

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监生罚〔2023〕3号

当事人：广西蓝正药业有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450922MA5K96PRXP

住所：陆川县珊罗镇六燕村（县北部工业园

区）法定代表人：***

身份证号码：***

联系电话：***

其他联系方式：/

联系地址：陆川县珊罗镇六燕村（县北部工业园区）

2021年10月28日，我局接到梧州市食品药品检验所《检验报告》（报告编号WZ2021YPC000662），报告显示：标示广西蓝正药业有限责任公司生产的茜草（批号为200801）经检验，结果[性状]项为“不具标准规定的性状特征（不是药典收载品种）（不符合规定）”；[鉴别]项下的“显微鉴别”为“不具标准规定的显微特征（不符合规定）”。2021年10月28日，我局将上述报告送达广西蓝正药业有限责任公司，并对上述茜草进行初步核查处置，经当事人辨认，确认上述茜草为其生产，并向广西壮族自治区食品药品检验所申请复验，我局于2021年12月2日收到复验《检验报告》（报告编号：YP2021FY4742），结果[性状]项为“根呈圆柱形，外表皮红棕色或暗棕色，具细纵纹；皮部脱落处呈黄红色。切面皮部狭，紫红色，木部宽广，浅黄红色，导管孔多数，占比约为8%。根茎呈圆柱形，断面中部有髓或中空，占比约为77%。

茎呈圆柱形，外表面红棕色或灰绿色，节明显，具叶鞘残基，断面中空，占比约为 15%，不符合规定。”[鉴别]项下的“显微鉴别”为“具标准规定的显微特征”。

2021 年 10 月 28 日，我局执法人员依法对当事人进行现场检查，并制作《现场笔录》。2021 年 12 月 10 日，我局对当事人涉嫌生产销售劣药茜草（批号：200801）的行为予以立案调查。通过现场检查、询问相关人员等方式进行调查取证，查明当事人的违法行为。

经调查查明，当事人于 2020 年 8 月 3 日生产茜草（批号：200801）99.7kg，其中规格为 250g/袋的 30kg，规格为 0.5kg/袋的 69kg，成品检验用去 0.2kg，留样 0.5kg，于 2021 年 4 月 8 日至 8 月 18 日期间将批号为 200801 的茜草销售给*****等 8 家单位，销售数量为 65kg，销售单价为*****元/kg 不等，销售收入为*****元，2021 年 9 月 14 日销毁因包装破损而发霉的 0.5kg，现场检查时库存 34kg（包括留样 0.5kg）。当事人于 2021 年 10 月 30 日至 12 月 23 日期间从*****公司等 7 家单位召回上述药品共 49.446kg，退款*****元，实际销售数量为 15.554kg，实际销售金额为*****元。该批次茜草的货值金额 17272.34 元，违法所得 2727.93 元。

上述事实，主要有以下证据证明：检验报告、现场笔录、询问笔录、玉林中药材专业市场信誉卡、物料货位卡、批生产记录及检验记录、销售出库单、销售明细表、广西增值税发票、留样及留样登记表、召回药品通知单、召回药品入库记录、营业执照、药品生产许可证等。

2023 年 1 月 11 日，我局执法人员向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（玉分生听告〔2023〕1 号），当事人于 2023 年 1 月 16 日提出陈述、申辩意见，经讨论，我局部分采纳当事人的陈述申辩意见。

当事人生产、销售的茜草（批号：200801）经广西壮族自治区食品药品监督管理局复验，结果[性状]项不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项“有下列情形之一的，为劣药：……（七）其他不符合药品标准的药品。”的规定，上述药品为劣药。当事人的上述行为为生产销售劣药。当事人生产销售劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。”的规定。

鉴于当事人接到该药品不合格报告后能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供相关证据材料，主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果，召回产品比例达76.07%，目前尚未收到该产品的不良反应报告，符合以下应当依法从轻或减轻行政处罚的情形：1.《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的情形；2.《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十一条第一款第（二）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的情形；3.《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条第一款第（一）项“积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的”；4.《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》第四条第二款第（二）项“符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形，可给予从轻或减轻行政处罚，处货值金额1倍以上10倍以下的罚款。但当事人于2020年4月10日因生产销售劣药茜草（批号：180901）被我局给予行政处罚，2020年8月3日再次生产销售本案劣药茜草，其行为符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十三条第一款第（三）项“当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：……（三）两年内曾因相

同或者类似违法行为受过刑事处罚或者行政处罚的；……”
从重行政处罚的情形。

综上，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的…”和《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算…”、第一百三十七条第一款第（五）项“有下列情形之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：…（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯…”的规定，我局决定责令当事人立即改正上述违法行为，并作出如下行政处罚：

1.没收库存、留样及召回的劣药茜草（批号：200801）
83.446kg;

2.没收生产、销售劣药茜草（批号：200801）违法所得
贰仟柒佰贰拾柒元玖角叁分（¥2727.93）；

3.并处生产、销售劣药茜草（批号：200801）货值金额
（17272.34元，不足十万元的，按十万元计算）的16.5倍罚
款，即壹佰陆拾伍万元整（¥1650000.00）。

以上罚没款合计：壹佰陆拾伍万零贰仟柒佰贰拾柒元玖
角叁分（¥1652727.93）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定，
当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，到指定
的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款。缴纳罚没款请到南
宁市怡宾路6号我局政务窗口43号窗办理，也可以由窗口
工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴
款（我局政务服务窗口联系电话0771-5595695）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）每日按罚款数额的百分之三加处罚款；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或提起行政诉讼期间，本行政处罚不停止执行。



广西壮族自治区药品监督管理局

2023年3月9日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。