

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监生稽罚〔2024〕11号

当事人：桂林欧润药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450325MA5L034Y7G（1-1）

住所（住址）：兴安县兴安镇工业园区（桂黄公路旁）

法定代表人（负责人、经营者）：王峰

2022年7月15日，我局接到萍乡市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：YJ20220402），报告显示：标示生产单位为桂林欧润药业有限公司生产的中药饮片土鳖虫（批号：220201，包装规格：500g/包），经萍乡市食品药品检验所检验，结论为检验项目【检查】“杂质”不符合规定。2022年7月18日，我局执法人员依法将上述检验报告送达当事人，并对上述中药饮片土鳖虫（批号：220201）进行初步核查处置，经当事人辨认，确认上述中药饮片土鳖虫（批号：220201）为其生产。当事人在规定时间内提出复验申请，2022年9月29日，我局收到并送达了中国食品药品检定研究院检验报告（报告编号：ZF202206287），上述中药饮片土鳖虫（批号：220201）复检结论为检验项目【检查】“杂质”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）项的规定，上述中药饮片土鳖虫（批号：220201）

认定为劣药。当事人生产销售劣药，违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定。我局于2022年10月8日对当事人进行立案查处。

经查，当事人于2022年2月16日共计生产上述中药饮片土鳖虫（批号：220201）298.50 kg，包装规格分别为1000g/包、500g/包、250g/包、100g/包，除留样1包0.5kg，入库298.00kg，已销售完，无库存。当事人于2022年2月27日至2022年4月30日期间将上述中药饮片土鳖虫（批号：220201）销售给*****、*****、*****等10家单位，销售数量共计298.00kg，销售价格为**元/kg- **元/kg，销售金额共计18045.00元，召回数量0kg。因此，本案货值金额为18075.27元，违法所得共计18045.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》（副本）、《药品生产许可证》、王峰、***个人身份证复印件各1张，证明当事人为一家合法的单位。

2、广西壮族自治区药品监督管理局案件来源登记表1份，广西壮族自治区药品监督管理局现场笔录1份，对王峰、***的询问笔录各1份，萍乡市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：YJ20220402）1份，中国食品药品检定研究院检验报告（报告编号：ZF202206287）1份，当事人提供的中药饮片土鳖虫（批号：220201）批生产记录复印件1份。证明当事人生产劣药的事实。

3、当事人提供的***《合格供应商档案表》复印件1份，《药品质量保证协议书》复印件1份，***送（销）货单（单

号：2305138）复印件1份。以上材料证明当事人购进原药材土鳖虫（批号：220116）的情况及事实。

4、当事人提供的《商品销售明细查询》复印件3份，《桂林欧润药业有限公司销售单》复印件13份，《广西增值税普通发票》复印件9份。以上材料证明中药饮片土鳖虫（批号：220201）流向及销售情况。

2024年4月24日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂分生罚告〔2024〕3号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，未要求举行听证。

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证据材料，目前尚未收到该产品的不良报告。当事人的上述行为符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则（2023年修订版）》第十三条第一款第（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”的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、第六条规定，并参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则（2023年修订版）》第十三条第一款第（一）项、《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准（2023年修订版）》第四条第二款第（二）项“符合下列情形之一的，减轻行政处罚，处违法生产、销售的药品货值金额10倍以下的罚款”，给予当事人减轻行政处罚，罚款处以销售的药品货值金额2倍，本案当事人药品货值金额不足十万元，按十万元计算，罚款20万元。

当事人生产销售劣药土鳖虫（批号：220201）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条的规定，责令当事人立即改正违法行为。并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条的规定，给予以下行政处罚：

- 1、没收中药饮片土鳖虫（批号：220201）0.5Kg；
- 2、没收违法所得壹万捌仟零肆拾伍元整（¥18045.00元）；
- 3、并处违法生产劣药土鳖虫（批号：220201）货值金额（按十万元计算二倍罚款计贰拾万元整（¥200000.00））。

以上罚没款共计贰拾壹万捌仟零肆拾伍元整（¥218045.00）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口29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（广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话0771-5511163）。

当事人逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项、第（四）项的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

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。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局
(印章)

2024年5月24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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构存档。