

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〕22号

当事人：广西民生堂中药研制有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91451300098028633T

住所：来宾市河南工业园东片新科路与来武二级公路交叉口东南角

法定代表人：林虹羽

当事人生产批号为230501的红花，经河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）（报告编号：YP202401591）检验，检验项目【性状】不符合规定，检验结论：结果不符合规定。2024年5月27日，我局执法人员将《国家药品抽验品种检验结果送达及拟通告告知书》{（桂）药监送告A（2024）001号}、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）检验报告（报告编号：YP202401591）现场送达当事人，当事人对抽检结果有异议，并向中国食品药品检定研究院申请复验，经复验（报告编号：ZF202413811），检验项目【性状】不符合规定，检验结论：结果不符合规定。上述红花（批号：230501）符合《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订，下同）第九十八条第三款第七项

的情形，认定为劣药。当事人生产销售劣药红花（批号：230501）的行为，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2024年7月17日对当事人予以立案调查。

经查，当事人生产劣药红花（批号：230501）共计247kg。其中留样室留样0.25kg，入库246.75kg。当事人销售给*****
*****；等15家单位，销售数量173.75kg，销售价格156.00元~450.00元不等，销售金额45775.50元；召回56.3453kg；库存72.75kg。综上，上述红花货值金额为65073.21元，销售117.4047kg，违法所得为31486.03元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《药品生产许可证》(正本)(编号：桂20160211)《营业执照》(统一社会信用代码91451300098028633T)、法定代表人林虹羽身份证、厂长*****身份证、质量负责人*****身份证复印件、授权委托书（*****）各壹份。证明当事人具备生产药品的合法资质，*****为本案委托代理人。

2.红花（批号：230501）的批生产记录、检验记录、红花生产工艺规程、红花原药材质量标准、红花原药材检验标准操作规程、红花成品操作规程复印件；现场检查笔录及询问笔录；《广西壮族自治区药品监督管理局行政强制措施决定书》（桂药监来分药强决〔2024〕2号、桂药监来分药强决〔2024〕2-1号、桂药监来分药强决〔2024〕2-2号）。证明当事人生产过批号为230501的中药饮片红花。

3.成品出入库台账、销售清单、商品销售明细查询。证明当事人上述产品的出厂销售情况。

4.《自治区药监局办公室关于对标示广西民生堂中药研制有限公司不合格药品红花进行核查处置的函》（桂药监办函〔2024〕150号）及《药品抽样记录及凭证》复印件（抽样编号：4524031245110003）、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）检验报告（报告编号：YP20241591）、中国食品药品检定研究院受理复验回执、检验报告（报告编号：ZF202413811）。证明当事人生产的花（批号：230501）不符合规定。

5.药品召回报告表、“红花230501”召回进展情况报告、销售退货单、关于回购230501批红花的情况说明。证明当事人已采取相关措施消除社会危害后果。

6.关于批号为230501的红花销售货款的说明及相关公司明细账查询。证明当事人的违法所得为31486.03元。

2024年11月1日，我局送达《行政处罚告知书》（桂药监来分药罚告〔2024〕2号）至当事人，由当事人受委托人、质量负责人*****签收，当事人书面表示无异议。

当事人在本案中积极配合调查，并积极采取措施，主动召回已售出的上述批号中药饮片红花，有主动消除社会危害后果的情形。现场检查未发现当事人存在主观生产劣药行为的证据，违法行为轻微。至案件调查终结，未收到上述中药饮片红花出现不良反应的报告或被投诉的情况，也没有证据证明当事人以上行为造



成了社会危害后果。参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二、第四、第七项和《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第四条第二款第二项的规定，对当事人处货值金额1.5倍罚款。

当事人生产销售劣药红花的行为，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，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》第二十八条第一款的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

- 1、没收劣药红花129.0953kg;
- 2、没收违法所得叁万壹仟肆佰捌拾陆元零叁分（¥31486.03）；
- 3、并处违法生产劣药红花货值金额（按十万元计算）1.5倍的罚款，计壹拾伍万元（¥150000.00）。

以上罚没款合计壹拾捌万壹仟肆佰捌拾陆元零叁分（¥181486.03）。

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

2024年11月20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，一份办案机构留存。

