

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〔2023〕5号

当事人：桂林同德药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：450332199001040031

住所（住址）：恭城瑶族自治县恭城镇燕新工业园区

法定代表人：蔡毅

2022年11月4日，我局接到柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号：YP22-ZJ0335），报告显示，标示生产单位为桂林同德药业有限公司生产的中药饮片地骨皮（批号：201001，包装规格：0.5Kg/袋），经该所检验，结论为检验项目【检查】“总灰分”不符合规定。经当事人辨认，确认上述中药饮片地骨皮（批号：201001）为该公司生产。2022年11月28日，我局接到柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号：YP22-ZJ0458），报告显示，标示生产单位为桂林同德药业有限公司生产的中药饮片地骨皮（批号：201001，包装规格：0.5Kg/袋），经该所复验，结论为检验项目【检查】“总灰分”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，上述中药饮片地骨皮（批号：201001）依法定性为劣药。当事人生产销售劣药地骨皮（批号：201001）的违法行为，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。

经调查查明，当事人于2020年10月3日玉林市玉州区燕峰购销部采购入库原药材地骨皮（批号：201001）30.00kg，全部用于上述中药饮片地骨皮（批号：201001）生产，共生产成品24.50kg，包装规格为0.5kg/袋，除留样1袋0.5kg，入库24.00kg，已销售完，无库存。当事人于2020年12月29日至2021年9月24日期间将上述中药饮片地骨皮（批号：201001）销售给***等19家单位，销售数量共计24.00kg，销售价格为***元/kg-***元/kg不等，销售金额共计2810.00元。当事人于2022年11月4日启动召回程序，当事人于2022年11月13日至2022年11月15日期间从*****等5家单位召回上述中药饮片地骨皮（批号：201001）数量13.50kg，召回的货值金额共计1572.50元。因此，本案货值金额为2868.54元，违法所得1237.50元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》，《药品生产许可证》，蔡毅、***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检查笔录2份，对蔡毅、贲国虎的询问笔录各1份，柳州市质量检验检测研究中心的《检验报告》（报告编号：YP22-ZJ0335、YP22-ZJ0458）2份，当事人提供的中药饮片地骨皮（批号：201001）批生产记录复印件1份。证明当事人生产劣药的事实。

3、当事人提供的玉林市玉州区燕峰中药材购销部《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，玉林市玉州区燕峰中药材购销部送货单复印件1份。以上材料证明当事人购进原药材地骨皮（批号：201001）的情况及事实。

4、当事人提供的《地骨皮（批号201001）销售流向》复印件1份，《桂林同德药业有限公司销售单》复印件23份，《地骨皮（批号201001）召回退货明细》复印件7份。以上材料证明中药饮片地骨皮（批号201001）流向及销售、召回情况。

2023年12月11日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂分生罚告〔2023〕4号），当事人在期限内无陈述申辩意见，视为放弃陈述申辩和听证。

本局认为，当事人销售的上述药品地骨皮（批号：201001）经检验、复验，结果不符合规定。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，上述地骨皮（批号：201001）为劣药。当事人上述销售劣药的行为，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。当事人生产的地骨皮（批号：201001）经检验，结果【检查】项总灰分为“13.9%（不符合规定），符合《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发〈广西中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性判定指导意见〉的通知》（桂药监规〔2021〕1号）第五条第（二）项2.情形，故当事人生产的地骨皮（批号：201001）可以认定为“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性”，当事人的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百

一十七条第二款“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。”的规定进行行政处罚。

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，主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果，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）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”和第（七）项“及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的情形。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）、（七）项和《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）》第五条第三款，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、第六条、第三十二条第（一）项的规定，给予当事人从轻行政处罚。

当事人生产销售劣药中药饮片地骨皮（批号201001），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、第三十二条第（一）项、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款的规定，责令当事人改正违法行为，并给予如下行政处罚：

- 1、警告；
- 2、没收违法所得壹仟贰佰叁拾柒元伍角零分（¥1237.50元）；
- 3、并处壹拾伍万圆整（¥150000.00）的罚款。

以上罚没款共计壹拾伍万壹仟贰佰叁拾柒元伍角零分
(¥151237.50)。

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(广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话0771-5595695)。

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。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)

2023年12月25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。