

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〔2022〕5号

当事人：北海能信中药有限责任公司

主体资格证照名称：《药品生产许可证》

统一社会信用代码：91450500569075971H

住所（住址）：北海市工业园区香港路30号

法定代表人（负责人、经营者）：叶吉彬

身份证（其他有效证件）号码：[REDACTED]

2022年4月15日，我局接到《甘肃省药品检验研究院检验报告》（报告编号：GS2022YG00449）显示，标示生产单位为北海能信中药有限公司生产的茜草（茜草）（批号：20210901）经检验，结果【性状】【鉴别】（1）显微鉴别不符合规定。2022年4月15日我局依法向当事人送达上述检验报告，由企业负责人叶吉彬确认签收。当事人对上述报告抽检结果没有异议，不要求复检。上述检验报告显示：茜草（茜草）【性状】检验结果为“呈不规则的段。部分根表面糟朽粗糙，皮部较宽，木质部中心中空，久嚼不具刺舌感不符合规定”，【鉴别】（1）显微鉴别检验结果为“部分木质部中心中空 不符合规定”，其他的【鉴别】（2）化学反应、【鉴别】（3）薄层色谱、【检查】【浸出物】【含量测定】等均符合规定。执法人员认为该批次茜草（茜草）

掺杂有部分其他药材，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，认定该批次茜草（茜草）为劣药。

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》第九十八条第一款的规定，我局于2022年5月10日对当事进行立案查处。我局于2022年4月18日、2022年4月27日对该公司进行现场检查，并于2022年6月6日对该公司企业负责人叶吉彬、质量负责人[REDACTED]进行了询问并制作了询问笔录。2022年4月27日我局依法对当事人已召回的上述药品19包共8.11kg(其中整包未拆的10包，已拆使用过的9包)采取查封的行政强制措施，告知实施行政强制措施的救济途径，当事人不进行陈述申辩。2022年5月27日，对4月27日查封的药品延长查封30日，6月26日查封期限届满。

经查，当事人于2021年7月24日从[REDACTED]购进原料茜草（茜草）70.00kg，除取样0.1kg外，其他的69.90kg经检验合格后已全部用于生产。当事人于2021年9月23日至2021年9月28日期间生产，生产了56.91kg茜草（茜草）（批号：20210901、包装规格：0.5kg/包），货值金额6260.10元。除成品检验用0.04kg和留样0.46kg外，其他的56.41kg销售给了[REDACTED]等26家单位，召回8.11kg，违法所得4213.00元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《甘肃省药品检验研究院检验报告》（报告编号：

GS2022YG00449），证明北海能信中药有限责任公司生产的茜草（茜草）（批号：20210901）检验结果不符合规定。

2. 当事人的《营业执照》和《药品生产许可证》（许可证编号：桂 20160198），证明当事人具有生产销售茜草（茜草）的主体资格。

3. 当事人提供的茜草原料供应商资质材料、《玉林中药材专业市场信誉卡》（载明原料茜草的购进数量、单价）、茜草（茜草）（批号：20210901）《批生产记录》和《批检验记录》《留样记录表》《产品召回公告》《药品流向查询》、《北海能信中药有限责任公司产品召回列表》等材料复印件和打印件、对该公司企业负责人叶吉彬、质量负责人 [REDACTED] 的询问笔录，证明当事人生产销售劣药茜草（茜草）（批号：20210901）的有关情况。

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》第九十八条第一款的规定，应当依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款进行处罚，2022年10月20日，我局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》{编号：桂药监北分罚（听）告〔2022〕05号}。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩，未要求举行听证。

本局认为，当事人销售的上述药品茜草（茜草）（批号：20210901）【性状】【鉴别】（1）显微鉴别项不符合规定，其他的【鉴别】（2）化学反应、【鉴别】（3）薄层色谱、【检查】【浸出物】【含量测定】等均符合规定。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“其他不符合药品标准的药品”的规定，依法认定为劣药。当事人

上述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。依法认定涉案药品货值金额 6260.10 元，药品销售收入 4213.00 元。

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《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条的规定，对当事人上述违法行为应当给予减轻处罚。依据《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、销售的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算……”和参照《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“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 1 倍以上 10 倍以下的罚款”的规定，给予当事人处违法生产、销售药品货值金额二倍的罚款。

综上，当事生产销售劣药茜草（茜草）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，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、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款

规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》第四条第二款的规定，责令当事人改正违法行为，并予以以下行政处罚：

1. 没收违法生产的茜草(茜草)(批号:20210901)8.11kg；
2. 没收违法所得 4213.00 元；
3. 处违法生产药品货值金额二倍即 200000.00 元的罚款。

以上罚没款合计贰拾万肆仟贰佰壹拾叁元（¥204213.60）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库账户。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)

2022年11月2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，一份必要时交人民法院强制执行。