

# 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〕8号

当事人：广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9145080377170847XF

住所：贵港市港南区桥圩镇

负责人：梁琦

2022年11月29日，我局收到桂林市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：20220548）。该报告载明：标示广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂生产的中药饮片火麻仁（批号：201101），依据《中国药典》2015年版一部、四部检验，结果不符合规定。2022年11月30日，我局将上述报告送达当事人，经当事人辨认，确认上述火麻仁为其生产。2022年11月30日，我局执法人员对当事人进行现场检查。执法人员出示执法证件表明身份，说明来意，当事人未申请执法人员回避，执法人员在当事人委托代理人的陪同下，检查了当事人的生产、贮存、检验、办公场所等，并现场制作了现场笔录。

2022年11月30日、2023年2月22日，执法人员分别对当事人的质量负责人（质量授权人、委托代理人）[REDACTED]、生产负责人[REDACTED]进行询问并制作了询问笔录。询问笔录均由被询问人签字确认。

经查明，当事人2020年11月11日生产的中药饮片火麻仁

(批号:201101, 包装规格: 0.5kg/袋), 2022年08月22日经桂林市食品药品检验所在恭城瑶族自治县医药公司中药库抽样, 并按《中国药典》2015年版一部、四部检验, 结果【性状】项为“未除去果皮”(不符合规定, 标准规定为“应具标准规定的性状特征。应除去杂质及果皮。”)。2020年11月01日当事人从其合格供应商 [REDACTED] 处购进原药材火麻仁 505.00kg, 抽样 0.50kg, 经其验收检验合格后, 2020年11月11日将剩余 504.50kg 全部用于该批产品的生产, 无库存, 共生产成品 499.00kg。其中, 取样 1.00kg (检验 0.50kg, 留样 0.50kg), 入成品库 498.00kg。2021年9月26日开始至2022年10月13日 [REDACTED] 不等价格销售给 [REDACTED] 等客户共 494.50kg, 合计销售收入 9370.00 元。库存 3.50kg, 留样 0.50kg, 库存留样合计 4.00kg, 按所销售的平均价格 18.95 元/kg 计算, 货值金额 75.80 元, 该批火麻仁货值金额合计为 9445.80 元。

当事人 2022 年 11 月 19 日接到其客户 [REDACTED] 反馈其生产的该批火麻仁经监管部门抽样检验不符合规定。即启动召回程序向其该批产品的客户发出“产品召回通知单”, 截至调查终结之日, 共召回该批火麻仁(批号: 201101) 62.83kg, 退货款 1279.92 元。实际销售 431.67kg, 销售所得 8090.08 元。库存及留样 4.00kg, 召回 62.83kg, 合计 66.83kg。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 《药品生产许可证》(编号: 桂 20160169)、《营业执照》(统一社会信用代码 9145080377170847XF)、广西壮族自

治区食品药品监督管理局“药品生产企业负责人、质量负责人、质量授权人变更备案表”[备案编号：(桂)BA20170006]复印件以及“授权委托书”，企业负责人梁琦、质量负责人[REDACTED]、生产负责人[REDACTED]等身份证复印件。证明当事人资格和相关人员身份。

2. 广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂“火麻仁饮片生产工艺规程”(文件编号：TS-GY-233-01-01)、“火麻仁”批号 201101 批生产记录、“产品召回记录表(品名：火麻仁，批号：201101)”复印件以及“火麻仁 201101 销售流向”表 2 页打印件等。证明当事人批号为 201101 “火麻仁”生产、销售、库存、召回情况。

3. [REDACTED]  
[REDACTED]“送货单”复印件，广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂“原药材进出账(品名：火麻仁，批号：H201101)打印件”。证明当事人用于生产其“火麻仁”(批号：201101)的购进、出入库使用情况。

4. 广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂“火麻仁”(批号：201101)的检验报告、检验记录、原药材“火麻仁”(批号：H201101)的检验报告、检验记录等复印件。证明当事人生产的批号为 201101 的“火麻仁”及生产所用的原药材“火麻仁”(批号：H201101)的检验等情况。

5. 《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》[(桂)药监送告 A [2022] 0029 号]、桂林市食品药品检验所《检验报告》(报告编号：20220548)、药品抽样记录及凭证(抽样编号：GXYP202217C1357)复印件以及所附图片等。证明桂林市食品药品检验所抽样标示当事人生产的“火麻仁”(批号：201101)过



程、检验结果（不符合规定）等情况。

6. 广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂“产品召回指令”、“关于不合格药品火麻仁（批号 201101）自查报告”，对广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂“现场检查笔录”、对 [REDACTED]（当事人委托人、质量负责人、质量授权人）、[REDACTED]（生产负责人）等《询问笔录》。证明当事人批号为 201101 的“火麻仁”的生产、销售、库存、召回、检验以及可能导致产品不符合药品标准规定因素以及消除风险隐患等情况。

2024 年 4 月 24 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（贵分生罚告〔2024〕1 号）。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩以及听证要求。

我局认为，当事人生产的中药饮片火麻仁（批号：201101）【性状】项不符合规定。符合《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，为劣药”的规定，依法认定为劣药。当事人上述生产劣药的行为，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、销售、使用假药、劣药”的规定。依法认定涉案药品货值金额 9445.80 元，违法所得 8090.08 元。

当事人接到该批火麻仁质量问题的反馈，第一时间主动启动召回程序，召回该批火麻仁 62.83kg，召回率 12.7%。并对采取的措施进行了评估，无证据证明当事人主观故意。当事人在案件调查过程能积极配合，至案件调查终结，尚未有证据证明涉案产品发生社会危害及不良事件反馈。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“当事人有下列情形之一的，应当依法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《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、第二项的规定，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、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算”的规定处罚。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（2023年修订版）》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十倍以下的罚款：（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”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。

当事人生产劣药火麻仁（批号：201101）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》第二十八条、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的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

1. 没收火麻仁（批号：201101）66.83kg；
2. 没收违法所得捌仟零玖拾元零捌分（¥8090.08）；
3. 处违法生产药品货值金额（药品货值金额不足十万元的，按十万元计算）二倍的罚款，即贰拾万元（¥200000.00）。

以上罚没款合计贰拾万零捌仟零玖拾元零捌分（¥208090.08）。

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5月14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。