

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〕14号

当事人：广西蓝正药业有限责任公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450922MA5K96PRXP

住所（住址）：陆川县珊罗镇六燕村（县北部工业园区）

法定代表人（负责人、经营者）：朱光政

联系地址：陆川县珊罗镇六燕村（县北部工业园区）

2022年10月24日，我局收到梧州市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000463），报告显示：标示生产单位为广西蓝正药业有限责任公司生产的中药饮片茜草（批号：200601），经检验，结论为检验项目【性状】【鉴别】项下的显微鉴别不符合规定。同日我局执法人员将上述《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000463）送达当事人，当事人确认上述中药饮片茜草为其生产，当事人在规定时间内未提出复验申请。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，上述茜草（批号：200601）认定为劣药。当事人生产劣药，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。我局于2022年11月7日对当事人予以立案调查。

经查，当事人于2020年6月5日生产茜草（批号：200601，包装规格：0.5kg/袋）186.5kg（其中包括成品检验用去0.2kg，



留样 0.8kg)，并于 2020 年 6 月 17 日至 2021 年 1 月 22 日期间将上述茜草销售给博白县中医院等 18 家单位，销售数量为 185.5kg，销售价格从 95 元/kg-240 元/kg 不等，销售金额为 30449.00 元，当事人于 2022 年 11 月 3 日至 12 月 2 日期间从八步区桂岭中心卫生院等 3 家单位召回上述药品共 3.598kg，退款 473.79 元，实际销售数量为 181.902kg，实际销售金额为 29975.21 元。因此，茜草(批号为 200601)的货值金额为 30732.90 元，违法所得为 29975.21 元。

2024 年 5 月 12 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（玉分生罚告〔2024〕3 号），当事人在规定时间内未提出陈述、申辩，未要求举行听证。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》《药品生产许可证》复印件，企业法人朱光政身份证复印件；
2. 梧州市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：WZ2022YPC000463）；
3. 原药材茜草（批号：Y362200501）的《玉林市玉州区洲诚中药材购销部出库单》《物料货位卡》等复印件；
4. 茜草（批号为 200601）的生产批记录、检验记录、《成品货位卡》《茜草批号 200601 销售出库单明细表》《销售出库单》和部分增值税发票、留样及《留样登记表》《召回药品通知单》《召回药品入库记录》等复印件；
5. 《现场笔录》；
6. 《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〕0022 号}；
7. 企业负责人朱虹宇、销售经理谢玉坤、质量负责人李安的

《询问笔录》。

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相关证据材料，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反应报告。当事人的上述行为符合以下应当依法从轻或减轻行政处罚的情形：

1. 《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”；2. 《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”；第七项“及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的”；3. 《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：（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形。给予当事人减轻行政处罚，罚款处以生产的药品货值金额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茜草（批号为200601）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. 没收留样及召回的劣药茜草（批号：200601）4.398kg；
2. 没收违法所得贰万玖仟玖佰柒拾伍元贰角壹分（¥29975.21）；
3. 并处生产劣药茜草（批号：200601）货值金额（30732.90

元，不足十万元的，按十万元计算)的2倍罚款，即贰拾万元整(¥200000.00)。

以上罚没款合计：贰拾贰万玖仟玖佰柒拾伍元贰角壹分(¥229975.21)。

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6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，一份办案机构存档。