

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〔2025〕7号

当事人：南宁市华泰中药饮片有限责任公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450100559435806Q。

住址：南宁市北湖北路安武大道2号北湖村黄屋坡二队。

法定代表人：杨平

2024年9月5日,我局收到南宁市食品药品检验所出具的《检验报告》(报告编号:YP2024JD0290),报告载明:检品名称白芍(批号:230301);标示供样单位及生产单位南宁市华泰中药饮片有限责任公司;检验项目【检查】项下二氧化硫残留量标准规定“应不得超过400 mg/kg”,检验结果为“650 mg/kg,不符合规定”。检验结论:本品按《中国药典》2020版一部检验,结果不符合规定。上述批次白芍(批号:230301)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规定的情形,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2024年9月23日对当事人立案调查。办案人

员采取了现场检查、调查询问、提取当事人的有关资料等方式进行调查。本案调查时均有 2 名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人于 2023 年 2 月 17 日从 *****
** 采购原药材白芍（批号：230201）15kg，2023 年 3 月 16 日生产中药饮片白芍（批号：230301）共 12.85kg（其中入库 12.70kg、成品检验 0.05kg、留样 0.10kg）。2024 年 7 月 26 日南宁市食品药品检验所抽样 1.5kg，价格 110 元/kg，金额为 165.0 元。当事人除将上述白芍供样给南宁市食品药品检验所 1.5kg 以外，余下库存共 11.20kg（规格：500g/袋×22 袋、200g/袋×1 袋）均未销售。上述批次白芍货值金额为 1397.0 元，违法所得为 165.0 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《药品生产许可证》《营业执照（副本）》、法定代表人身份证复印件各 1 张。证明当事人的合法资质。

2. 南宁市食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2024JD0290）。证明当事人生产的白芍（批号：230301）经检验不符合规定。

3. 《批生产记录》《成品检验报告书》《成品货位卡》《进厂物料来货记录》《南宁市华泰中药饮片有限责任公司销售清单》等资料的复印件。证明当事人生产销售白芍的数量及涉案金额情况。

4. 现场检查笔录及询问笔录。证明办案人员收集证据和对当

事人进行询问、调查的情况。

5.广西壮族自治区药品监督管理局先行登记保存证据通知书（桂药监先登〔2024〕04号）、广西壮族自治区药品监督管理局财物清单（文书编号：2024090501）。

本案于2025年3月27日经局重大行政处罚案件集体讨论会讨论通过。2025年4月11日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监南分生罚告〔2025〕3号），当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证申请。

本局认为，当事人在生产该批次白芍产品时，从合法供应商购进原料，药材和成品均进行了检验放行，未发现其生产上述劣药有主观故意行为。当事人接到不合格报告书后，积极配合案件调查处理，提供了详细的药品销售明细及单据，如实交代违法事实，成品未销售，未造成社会影响及危害。但当事人2022年2月生产销售劣药卷柏于2024年5月14日被我局行政处罚，其行为符合国家药监局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第八条“当事人有下列情形之一的，应当给予从重行政处罚：（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯；生产、销售、使用不符合强制性标准或者经注册的产品技术要求的医疗器械，经处理后三年内再犯的”的规定；同时，当事人涉案药品为中药饮片，且尚未销售，未造成社会影响及危害，其行为符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十七条“当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或减轻行政处罚情形的，应当结

合案情综合裁量”。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 10 倍以下的罚款：（一）涉案药品风险性低，且尚未销售或者使用的；（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一”的情形，决定给予当事人减轻行政处罚。

综上，当事人生产劣药白芍的行为，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》第二十八条的规定，责令当事人立即改正上述违法行为，并依据《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，给予以下行政处罚：

- 1.没收劣药白芍（批号：230301）11.30kg（含留样）；
- 2.没收违法所得 165.00 元（壹佰陆拾伍圆）；
- 3.并处生产劣药货值金额（货值金额 1397.00 元，不足十万的，按十万元计算）的 1 倍罚款，即 100000.00 元（壹拾万圆）。

以上罚没款合计：100165.00 元（壹拾万零壹佰陆拾伍圆）。

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，我局可以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，或者六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

广西壮族自治区药品监督管理局

2025年5月16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，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。