

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〕5号

当事人：广西岭南御泰药业有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450900MA5NMJWTXL。

住所：广西玉林市玉州区康旺路992号。

法定代表人：许华明。

联系地址：广东省电白县观珠镇合利深水二村8号。

2024年8月8日，我局收到玉林市食品药品检验检测中心《检验报告》（报告编号：YP2024CJ0318），报告显示：标示生产单位为广西岭南御泰药业有限公司生产的火麻仁（批号：240302），经检验，结论为检验项目【性状】不符合规定。同日我局将上述报告送达当事人，当事人确认上述火麻仁（批号：240302）为其生产。2024年8月15日，当事人向广西壮族自治区药品检验研究院申请复验，2024年8月26日，我局收到广西壮族自治区药品检验研究院的复验《检验报告》（报告编号：YP2024FY2403），检验结果【性状】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，上述药品为劣药。当事人生产劣药的行为，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（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣

药。”的规定。我局于2024年8月30日对当事人予以立案调查。

经查,当事人于2024年3月27日生产火麻仁(批号:240302) 526.10kg(其中留样0.10kg),并于2024年5月7日至8月7日期间将上述火麻仁全部销售给*****有限公司等3家单位,销售数量为526.00kg,销售价格为23.50元/kg至38.00元/kg不等,销售金额为19259.25元。当事人于2024年8月9日从*****有限公司召回上述批次火麻仁57.00kg,退款2052.00元,实际销售数量为469.00kg,实际销售金额为17207.25元。该批次火麻仁货值金额为19259.25元,违法所得为17207.25元。

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。2025年4月14日,我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(桂药监生稽罚告〔2025〕2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。

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》、法定代表人许华明身份证复印件各1份;

2.玉林市食品药品检验检测中心《检验报告》(报告编号:YP2024CJ0318)及《药品抽检品种检验结果送达及拟公告告知书》(玉分药监送告A〔2024〕002号)各1份;

3.原药材火麻仁(批号:Y240301)的《电子发票(增值税专用发票)》(发票号码:24442000000132597429)《物料货位卡》《物料入库单》《*****有限公司发货通知单》《供应商审批表》和供应商的《营业执照》《药品经营许可证》复印件各1份;饮片火麻仁(批号:240302)的批生产记录、批包装记录、

《设备运行记录》《仪器使用记录》《成品入库台账》《成品货位卡》《产品入库单》《广西岭南御泰药业有限公司销售清单》《成品出库台账》《留样登记台账》《留样观察记录》复印件各1份；

4.《现场笔录》1份；

5.广西壮族自治区药品检验研究院《检验报告》（报告编号：YP2024FY2403）及《送达回证》各1份；

6.《召回审批表》《药品安全隐患评估报告》《药品召回计划表》《火麻仁 240302 召回计划汇总》《召回药品通知》《关于火麻仁 240302 召回情况的说明》《药品召回记录》《药品召回评价表》《药品召回总结报告》《广西岭南御泰药业销售退库单》复印件各1份；

7.法定代表人许华明、企业负责人* * *、质量负责人* * *、检验员 * *、生产负责人* * *、销售部经理 * * *的《询问笔录》以及上述被询问人员的身份证复印件各1份；

8.《情况说明》1份；

9.《行政处罚告知书》（桂药监生稽罚告〔2025〕2号）及《送达回证》1份。

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，能及时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“当事人有下列情形之一的，应当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”；2.国家药监局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第一款第二项“主动消除或者减轻药品、医疗器械和化妆品违法行为危害后果的”、第十一条第一款第二项“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”、第四项“违法行为情节轻微，社会危害后果较小的”等应当从轻或减轻行政处罚的情形。参考《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准(2024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，处低于违法生产、销售的药品货值金额10倍的罚款...(二)符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的”的情形，决定给予当事人减轻行政处罚。

当事人生产售劣药火麻仁的行为，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.没收劣药火麻仁（批号：240302）57.10kg；
- 2.没收违法所得17207.25元（壹万柒仟贰佰零柒圆贰角伍分）；
- 3.并处生产劣药货值金额（货值金额不足十万元的，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：117207.25元（壹拾壹万柒仟贰佰零柒圆贰角伍分）。

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。

