

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〕8号

当事人：广西联禾生生药业有限责任公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450100MABQ4JBL64。

住 址：中国（广西）自由贸易试验区南宁片区盘歌路4号碧园大厦1单元十四层1405号。

法定代表人：张勇。

2024年7月9日，我局收到山东省聊城市检验检测中心出具的《检验报告》（报告书编号：JC2024061），报告载明：检品名称为九维鱼肝油(批号:230803)；标示供样单位*****连锁店，生产单位为*****公司；检验项目【含量测定】维生素C标示量为72.8%（标准规定：含维生素C应不得低于标示量的90.0%），不符合规定。结论：本品按《国家药品标准》化学药品地标升国标第十三册及第十六册检验上述项目，结果不符合规定。上述批次九维鱼肝油(批号:230803)符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一项的情形，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 7 月 27 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 8 月 1 日至 10 日委托*****
*****公司生产九维鱼肝油（批号：230803，规格：10ml×16 支/盒，批准文号：国药准字 H45021263）9082 盒。其中入库 9072 盒，用于成品检验 4 盒、成品留样 6 盒，货值 87187.20 元。2023 年 9 月 8 日销往*****公司 9072 盒，销售单价**元/盒，违法所得为 87091.20 元。检查时，上述药品已全部销售，在*****
**公司三楼常温留样室还有 6 盒药品留样。

上述事实，主要有以下证据证明：

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

2.聊城市检验检测中心出具的《检验报告》（报告书编号：JC2024061）。证明当事人生产的九维鱼肝油（批号：230803）经检验，结果不符合规定。

3.当事人提供的批生产记录、药材检验报告单、批生产记录、成品检验记录及报告单、成品审核放行、留样记录表、产品发运记录、销售随货同行单。证明当事人生产销售九维鱼肝油（批号：230803）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.当事人提供的《关于我公司产品九维鱼肝油在山东省聊城市某药店抽样检测结果不符合规定的情况申诉报告》。

6.*****连锁店的《情况说明》。

7.*****公司对9个批次的九维鱼肝油的留样观察记录。

8.《药品抽验品种结果送达及拟公告告知书》{(桂)药监送告〔2024〕0709号}。

9.广西联禾生生药业有限责任公司与*****
*****公司《药品委托生产协议》。

本案于2025年3月27日经局重大行政处罚案件集体讨论。2025年4月10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〕2号)，当事人2025年4月16日向我局提出《关于我公司九维鱼肝油(批号:230803)行政处罚的申诉报告》。2025年5月16日，当事人法定代表人张勇对上述申诉报告作了补充说明“该申诉本企业不进行，特此说明”。

本局认为，当事人生产劣药九维鱼肝油(批号:230803)，对原料进行了全项检验，且合格后投料；案发后当事人又能积极配合案件调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料；到目前为止，我局未收到涉案药品产生不良反应和造成

危害后果的报告，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》第十一条第二项“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”。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：（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，当事人生产劣药九维鱼肝油(批号:230803)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.没收劣药九维鱼肝油 6 盒；
- 2.没收违法所得 87091.20 元（捌万柒仟零玖拾壹圆贰角）；
- 3.处违法生产药品货值金额（货值金额为 87187.20 元，不足十万元，按十万元计算）的 2 倍罚款，即 200000.00（贰拾万圆）。

以上罚没款合计：287091.20 元（贰拾捌万柒仟零玖拾壹圆贰角）。

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26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。