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〕9号

当事人：百色市蓝字气体有限责任公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91451000619818076D

住所：百色市城北二路白泥巷3号

法定代表人：黄明柳

2024年8月20日，我局收到百色市食品药品检验所出具的《百色市食品药品检验所检验报告》（报告编号：20240149），报告载明：检品名称氧（批号：240717）；标示被抽样单位百色市蓝字气体有限责任公司；检验项目【鉴别】项目下化学反应检验结果“氧含量为97.6%(ml/ml)，低于99.5%(ml/ml)，不符合规定”。检验结论：本品按《中国药典》2020年版第一增补本检验，结果不符合规定。上述批次氧（批号：240717）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24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 2024 年 7 月 17 日生产氧（批号：240717）99 瓶，其中规格为 40L 的有 87 瓶，规格为 15L 的有 8 瓶，规格为 10L 的有 4 瓶，入库共计 99 瓶。当事人于 2024 年 7 月 18 日销售给*****41 瓶（规格为 40L），销售单价为**元/瓶，共****元；2024 年 7 月 20 日销售给*****24 瓶（规格为 40L），销售单价为**元/瓶，共****元；2024 年 7 月 23 日销售给*****22 瓶（规格为 40L），销售单价为**元/瓶，共***元；2024 年 8 月 3 日销售给*****8 瓶（规格为 15L），销售单价为**元/瓶，共***元；2024 年 7 月 23 日，百色市食品药品检验所抽样检验 3 瓶（规格为 10L），单价为**元/瓶，共***元。仓库剩余 1 瓶（规格为 10L）未销售。召回 0 瓶。因此，上述氧（批号：240717）的货值金额为 4400 元，违法所得为 4350 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《百色市食品药品检验所检验报告》（报告编号：20240149）《广西壮族自治区药品检验研究院检验报告》（报告编号：YP2024FY2547）及《送达回证》各 1 份。证明当事人生产劣药的事实；

2.当事人的《营业执照》《药品生产许可证》《广西壮族自治区药品监督管理局药品再注册批准通知书》《气瓶充装许可证》

《危险化学品经营许可证》复印件各 1 份。证明当事人药品生产的主体资格；

3.当事人法定代表人黄明柳身份证复印件 1 份、《授权委托书》原件 1 份、被授权人***身份证复印件 1 份。证明当事人配合调查人员的资格；

4.2024 年 8 月 21 日的《现场笔录》原件 1 份，《实施行政强制措施决定书》（百分强决〔2024〕1 号）、《查封财务清单》（百分强决〔2024〕1 号）、《送达回证》原件各 1 份；2024 年 9 月 30 日的《现场笔录》原件 1 份，质量负责人***、生产负责人***、销售部经理***、检验员***的《询问笔录》原件及身份证复印件各 1 份。证明我局执法人员开展调查的事实；

5.当事人提供的《百色市蓝宇气体有限责任公司医用氧批记录汇总》《液态氧（原料）检验报告书》《百色市蓝宇气体有限责任公司医用氧发货记录》复印件各 1 份。证明当事人开展生产销售氧的相关情况；

6.当事人提供的《召回通知》《产品召回报告》《质量信息反馈记录表》（销售单位提供）复印件各 1 份。证明当事人对氧开展召回的相关情况；

7.当事人提供的《关于百色市蓝宇气体有限责任公司氧监督抽检不合格的情况分析和整改报告》原件 1 份、《氧气新瓶置换验证方案》《氧气新瓶置换验证报告》复印件各 1 份。证明当事人开展抽检不合格的情况分析和整改的相关情况。

本案于 2025 年 3 月 27 日经本局重大行政处罚案件集体讨论会讨论，拟给予减轻至货值金额（4400.00 元，不足十万元的，按十万元计算）1.2 倍的罚款。2025 年 5 月 8 日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监百分生罚告〔2025〕1 号），当事人于 2025 年 5 月 13 日提出陈述、申辩意见。2025 年 6 月 6 日，经本局重大行政处罚案件集体再次讨论，对当事人请求依法调整处罚幅度，进行减免或减轻处罚决定的意见不予采纳。

本局认为，当事人自公司成立以来，在药监执法系统中未发现因违法而被处罚的行为记录，本次违法行为属首次实施违法行为；能够及时针对抽检不合格的原因积极主动开展自查自纠并分析，对发现的问题积极整改，积极配合调查并主动提供相关证据材料；收到检验报告后立即主动启动召回程序，主动排查原因并提出改正措施，截至目前未收到产品的不良反应投诉。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”、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“积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的”的情形。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，当事人生产劣药氧的行为，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，作出以下行政处罚：

1.没收氧（批号：240717，规格：10L）1瓶；

2.没收违法所得4350.00元（肆仟叁佰伍拾圆）；

3.并处生产劣药货值金额（4400.00元，不足十万元的，按十万元计算）的1.2倍罚款，即120000.00元（壹拾贰万圆）。

以上罚没款合计：124350.00元（壹拾贰万肆仟叁佰伍拾圆）。

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，可以在收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6月17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。