

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〕10号

当事人：广西葛洪堂药业有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450721759794555U。

住址：钦州市灵山陆屋工业园区。

法定代表人：陈治伟。

2023年9月18日和26日，我局分别收到《梧州市食品药品检验所检验报告》（报告编号：WZ2023YPC000460、WZ2023YPC000471），检验报告（报告编号：WZ2023YPC000460）显示：标示当事人委托*****生产的藿香正气水（批号：23060701），由梧州市食品药品检验所从*****
*****抽样，经梧州市食品药品检验所检验，【检查】项下“装量”不符合规定；检验报告（报告编号：WZ2023YPC000471）显示：标示当事人委托*****
*****生产的藿香正气水（批号：23060702），由梧州市食品药品检验所从*****
*****抽样，经梧州市食品药品检验所检验，【检查】项下“装量”不符合规定。上述2批次藿香正气水符合《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》第九十八条第一款的规定。我局于2023年10月10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，当事人委托*****生产的2批藿香正气水（批号：23060701、23060702）合计16970盒，货值总金额为93674.40元。当事人销售了16920盒，销售金额合计93398.40元，召回了14971盒，召回药品货值金额为82639.92元，故当事人实际销售2批次藿香正气水的销售数量为1949盒，实际销售金额（违法所得）为10758.48元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》《药品生产许可证》《授权委托书》、法定代表人及代理人身份证复印件等。证明当事人资格和相关人员身份。

2. 《梧州市食品药品检验所检验报告》（报告编号WZ2023YPC000460）《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〔2023〕0009号]《梧州市食品药品检验所检验报告》（报告编号：WZ2023YPC000471）《送达回证》等。证明当事人委托*****生产藿香正气水（批号：23060701、23060702）检验结果（不符合规定）和送达情况。

3. 《批生产记录》《批检验记录》《广西葛洪堂药业有限公司销售出库单（随货同行）》（No：20230713）、《*****

《*****样品取样记录》《*****成品留样登记表》《*****成品留样取出表》《关于藿香正气水（批号 23060701）完成召回的情况说明》《药品召回调查评估报告》《召回通知》《药品召回计划》《产品召回记录表》《*****采购退货出库单》《成品入库单》等材料。证明当事人委托*****生产藿香正气水（批号：23060701）的生产、检验、销售、留样、召回情况。

4.《批生产记录》《批检验记录》《广西葛洪堂药业有限公司销售出库单（随货同行）》《*****样品取样记录》《*****成品留样登记表》《*****成品留样取出表》《关于藿香正气水（批号 23060702）完成召回的情况说明》《药品召回调查评估报告》《召回通知》《药品召回计划》《产品召回记录表》《*****采购退货出库单》《成品入库单》等材料。证明当事人委托*****生产藿香正气水（批号：23060702）的生产、检验、销售、留样、召回情况。

5.现场笔录及询问笔录。证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

本案于2025年6月6日经本局重大行政处罚案件集体讨论会讨论。2025年6月11日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（钦分生罚告〔2025〕1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，主动排查不合格药品产生原因并召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果，产品召回率 88.5%。当事人上述情形符合《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”可以减轻处罚的规定。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》（2024 年修订版）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，当事人生产劣药藿香正气水的行为，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.没收藿香正气水（批号：23060701）7235 盒零 1 支、藿香正气水（批号：23060702）7738 盒零 6 支；

2.没收违法所得 10758.48 元（壹万零柒佰伍拾捌圆肆角捌分）；

3.并处违法生产劣药货值金额（货值金额 93674.40 元，不足十万的，按十万元计算）2 倍的罚款，即 200000.00 元（贰拾万圆）。

以上罚没款合计：210758.48 元（贰拾壹万零柒佰伍拾捌圆肆

角捌分)。

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6月20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。

