

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监梧分罚〔2025〕1号

当事人：广西岑溪市安阳堂药业有限公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450481773862032D。

住址：岑溪市岑城镇紫坭工业集中区。

法定代表人：黄飞翔。

2024年11月18日，我局接到南宁市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：YP2024JD0474），报告载明：检品名称为白头翁（批号：2312026）；上市许可持有人为广西岑溪市安阳堂药业有限公司；被抽样单位为\*\*\*\*\*有限公司；检验项目【含量测定】项不符合规定。同日，我局执法人员依法将上述检验报告送达当事人，并对上述中药饮片白头翁（批号：2312026）进行初步核查处置。经当事人辨认，确认上述白头翁（批号：2312026）为当事人生产。当事人在规定时间内提出复验申请。2024年12月23日，我局收到并送达了南宁市食品药品检验所的《检验报告》（报告编号：YP2024JD0474FY），上述白头翁（批号：2312026）复检结论为检验项目【含量测定】项不符合规定。上述批次白头翁（批号：2312026）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“药品成分

的含量不符合国家药品标准”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12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，并出示执法证件，且有当事人在场。

经查，当事人于2022年10月14日从\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*购销部购进白头翁药材共60.7kg，  
2023年12月6日，当事人生产中药饮片白头翁（批号：2312026）  
56.50kg（其中入库56.25kg、成品检验及留样用0.25kg）。当事人于2024年3月29日将白头翁（批号：2312026）销售给\*\*  
\*\*\*\*\*有限公司31.25kg，销售（复核）单显示销售单价  
为140元/kg，金额为4375.0元；2024年4月24日销售给\*\*  
\*\*\*\*\*有限公司10kg，销售（复核）单销售单价为150  
元/kg，金额为1500.0元；2024年5月13日销售给\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*有限公司15kg，销售（复核）单显示销售单价为140元  
/kg，金额为2100.0元。上述白头翁（批号：2312026）56.25kg  
已全部销售完毕，无库存，货值金额为7975.0元。当事人召回  
上述白头翁（批号：2312026）55.75kg，退货金额为7870.0元，  
违法所得为105.0元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.南宁市食品药品检验所出具的检验报告（报告编号：YP2024JD0474、YP2024JD0474FY）、药品抽样记录及凭证。

证明当事人生产的白头翁（批号：2312026）经检验不符合规定；

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

3.《批生产记录》《检验报告》《成品验收记录》《成品货位卡》《留样台账》《销售（复核）单》等材料复印件。证明当事人生产销售白头翁（批号：2312026）的数量及涉案金额等情况；

4.《合格供应商档案》《产品工艺规程》。证明当事人从合格供应商采购药材原料，按工艺规程进行生产；

5.《采购退货单》《购进退出通知单》《电子发票（增值税专用发票）》《销售退货（验收、复查）单》《销出药品退货记录》等材料复印件。证明该批次白头翁（批号：2312026）退货数量；

6.现场检查笔录2份、对当事人质量负责人及生产负责人的询问笔录。证明当事人生产销售白头翁（批号：2312026）的事实；

7.《召回通知》《召回计划》《调查评估报告》。证明当事人采取了召回措施，主动减轻危害；

8.《广西壮族自治区药品监督管理局实施行政强制措施决定书》（梧分生强决〔2024〕1号）、《广西壮族自治区药品监督管理局财物清单》（文书编号：梧分生强决〔2024〕1号）、《广

广西壮族自治区药品监督管理局延长行政强制措施期限决定书》  
(梧分生延强决〔2025〕1号)。

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16日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(桂药监梧分罚告〔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，当事人在生产该批次白头翁时，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。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。但当事人2022年2月因生产劣药茜草于2024年5月27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，且已全部召回，未造成社会影响及危害，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：（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，当事人生产劣药白头翁的行为，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.没收劣药白头翁（批号：2312026）55.75kg；
- 2.没收违法所得 105.00 元（壹佰零伍圆）；
- 3.并处生产劣药货值金额（7975.00 元，不足十万元的，按十万元计算）的 1.1 倍罚款，即 110000.00 元（壹拾壹万圆）。

以上罚没款合计：110105.00 元（壹拾壹万零壹佰零伍圆）。

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6月25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。