

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〕12号

当事人：桂林毕生药业有限公司。

主体资格证照名称：《营业执照》。

统一社会信用代码：93450322MA5NJ92M89。

住址：临桂县临桂镇秧塘工业园1#、2#标准厂房。

法定代表人：万华林。

2024年6月26日,我局接到梧州市食品药品检验所的《检验报告》(报告编号:WZ2024YPC000129),报告显示:梧州市食品药品检验所在*****抽检并检验标示生产单位为桂林毕生药业有限公司生产的柴胡(北柴胡)(批号:230938)【浸出物】为9.3%,标准规定为:“应不得少于11.0%”,不符合规定。2024年6月26日,我局将《检验报告》(报告编号:WZ2024YPC000129)送达当事人,经当事人辨认,确认上述柴胡(北柴胡)(批号:230938)为其生产,申请复检。

2024年7月22日,我局接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:YP2024FY1754),报告显示:标示生产单位为桂林毕生药业有限公司生产的柴胡(北柴胡)(批号:230938)【浸出物】为10.0%,标准规定为:“应不得少于11.0%”,

不符合规定。2024 年 7 月 23 日，我局将复验《检验报告》(报告编号:YP2024FY1754)送达当事人。

我局于 2024 年 7 月 24 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，使该案的违法事实得以查清。本案调查时均有 2 名以上执法人员参与，并出示执法证件，且有当事人的人员在场。

经查明，当事人于 2023 年 8 月 24 日从供应商*****药业有限公司购进原药材柴胡（北柴胡）200kg，单价为 160 元/kg，全部用于柴胡（北柴胡，批号：230938，规格包装为 0.5kg/包）生产。于 2023 年 9 月 19 日生产柴胡（北柴胡）（批号：230938，规格包装为 0.5 公斤/包）195.5 公斤(含取样 256 克、留样 244 克)，入库 195 公斤，从 2023 年 10 月 22 日至 2024 年 3 月 8 日共销售柴胡（北柴胡，批号：230938，规格包装为 0.5kg/包）195 公斤，销售到*****等 13 家企业，销售价格为 188 元/公斤-400 元/公斤不等，销售金额共计 48722.00 元。当事人于 2024 年 6 月 27 日启动召回程序；2024 年 6 月 28 日至 2024 年 7 月 8 日期间从*****等 12 家单位召回上述中药饮片柴胡（北柴胡）（批号：230938）数量 102kg，召回的货值金额共计 26284.00 元。本案货值金额为 48722.00 元，违法所得共计 48722.00 元-26284.00 元 =22438.00 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《营业执照》，《药品生产许可证》，万华林个人身份证复印件 1 张，证明当事人为一家合法的单位。

2.检查笔录1份，对万华林、*****的询问笔录各1份，梧州市食品药品检验所的《检验报告》(报告编号:WZ2024YPC000129)1份、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:YP2024FY1754)1份，当事人提供的柴胡（北柴胡）（批号：230938）批生产记录复印件1份。证明当事人生产劣药的事实。

3.当事人提供的*****随货同行单复印件1份，当事人原料入库单复印件1份。以上材料证明当事人购进原药材柴胡的情况及事实。

4.当事人提供的《柴胡（北柴胡）台账》复印件1份，《桂林毕生药业有限公司销售出库清单》复印件15份，《药品召回通知》复印件1份、《柴胡（北柴胡）（批号：230938）召回台账》复印件1份，《桂林毕生药业有限公司销售退回入库单》复印件12份。以上材料证明中药饮片柴胡（北柴胡）（批号：230938）流向及销售、召回情况。

本案于2025年6月6日经我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》（桂分药生罚告〔2025〕6号），当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证的申请。

本局认为，当事人接到柴胡（北柴胡）（批号：230938）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，主动召回涉案产品102kg，减轻违法行为所造成的危害后果，目前未收到不良反应和造成危害后果的报告。当事人的行为符合国家

药品监督管理局印发的《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“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（二）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；”的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项的规定，参照《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚自由裁量权裁量基准（2024年修订版）》第四条第二款第二项“符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的，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”的规定，给予当事人减轻行政处罚。

综上，当事人生产销售劣药中药饮片柴胡（北柴胡）（批号：230938）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》第二十八条第一款，责令当事人立即改正上述违法行为；依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项、《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.没收召回的中药饮片柴胡（北柴胡）（批号：230938）102.0公斤及留样244克；

2.没收违法所得22438.00元（贰万贰仟肆佰叁拾捌圆）；

3.并处生产劣药货值金额（货值金额48722.00元，不足十万元的，按十万元计算）的1.5倍罚款，即150000.00元（壹拾伍万圆）。

以上罚没款合计：172438.00元（壹拾柒万贰仟肆佰叁拾捌圆）。

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。

如不服本行政处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向自治区人民政府申请行政复议申请，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23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。）