

广西壮族自治区药品监督管理局 行政处罚决定书

桂药监生罚〔2023〕8号

当事人：广西草本源中药饮片有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450900MA5KCED353

住所：广西玉林市经济开发区燕京路2号

法定代表人：***

身份证号码：***

2021年9月15日，我局接到玉林市食品药品检验检测中心的《检验报告》（报告编号 YP20211389），报告显示：标示生产单位为当事人生产的当归（批号为 210601）经检验，结果【检查】项下的“甲拌磷（*甲拌磷、*甲拌磷砒与*甲拌磷亚砒之和，以甲拌磷表示）”为“0.08mg/kg（不符合规定）”。2021年9月16日，我局将上述报告送达当事人，并进行初步核查处置，经当事人辨认，确认检验报告中当归（批号为 210601）为其生产。当事人于2021年9月22日向广西壮族自治区食品药品检验所申请复验，2021年11月3日我局执法人员收到当事人反馈的广西壮族自治区食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YP2021FY4050），结果【检查】项下的“甲拌磷（甲拌磷、甲拌磷砒与甲拌磷亚砒之



和，以甲拌磷表示）”为“0.09mg/kg，不符合规定”。

经查，当事人于2021年6月17日生产当归（批号：210601）1028kg，其中留样数量0.30kg，成品检验数量0.20kg，2021年6月24日入库1027.5kg。于2021年6月24日至2021年9月15日期间共销售了1008.5kg给*****等单位，售价为*****元/kg不等，销售金额共*****元。2021年9月15日将库存19kg中的0.5kg送样梧州市食品药品检验所检验，库存余18.5kg，留样室有成品当归（批号：210601）留样1袋0.30kg，原药材当归（批号：210521）留样0.15kg。2021年9月16日至2021年11月22日共召回821.76kg，合计召回当归的货值为*****元。实际销售186.74kg，实际销售金额为*****元。因此，上述当归货值金额为150011.75元，违法所得为38563.94元。

上述事实，主要有以下证据证明：检验报告、现场笔录、询问笔录、批生产、包装记录及检验记录、成品入库单、销售出库单、销售记录、广西增值税发票、留样及留样记录、召回通知书、召回记录、营业执照、药品生产许可证等。

2023年10月12日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（玉分生罚告〔2023〕2号），当事人2023年10月18日向我局提出听证申请，本局于2023年11月3日在自治区药品监督管理局玉林检查分局9楼会议室（玉林市中港路300号）进行了公开听证。听证时当事人提出原药材是通过正规渠道购买，其没有配备有农残检测的相关检验设备，将原药材当归送广州汇标

检测技术中心进行农残检验后结果符合规定，收到合格的检验报告后才使用原料药进行投料生产，生产过程符合 GMP 规定，成品当归检测出农残并不是企业添加的，不存在主观故意，希望执法部门不对当事人进行处罚。听证人员讨论认为，本案办理过程中，已充分考虑了当事人在生产、销售当归（批号：210601）时履行相关法律规定的义务、积极配合调查、如实交代违法事实、主动提供证据材料、主动召回产品等积极因素，已对当事人生产、销售当归（批号：210601）违法行为进行减轻处罚。因此，对于当事人意见不予采纳。

当事人生产、销售的当归（批号 210601），经玉林市食品药品监督管理局检验检测中心检验和广西壮族自治区食品药品检验所复检，其【检查】项下的“甲拌磷（*甲拌磷、*甲拌磷砒与*甲拌磷亚砒之和，以甲拌磷表示）”不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项的规定，该批次当归为劣药，当事人的上述行为为生产销售劣药。

当事人生产、销售劣药当归（批号 210601）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。执法人员在调查过程中，未发现当事人在生产销售上述当归过程中存在违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定的其他行为，且能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果，未收到不良报告，符合《中华人民共和国行政处罚法》



第三十二条第一款和《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第十三条第一款第二项、第七项减轻处罚的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定”和第三十二条第一款第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”及《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款”的规定，现责令当事人立即改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1.没收库存、留样和召回的劣药当归（批号：210601）共840.56kg，以及留样的劣药原药材当归（批号：210521）0.15kg；

2.没收生产、销售劣药当归（批号210601）违法所得38563.94元；

3.并处劣药当归（批号：210601）货值金额150011.75元的1.5倍罚款共计225017.63元。

以上罚没款合计：263581.57元。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定，当事人应当自收到行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6

号我局政务窗口 43 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（我局政务服务窗口联系电话 0771-5595695）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

当事人如不服本处罚决定，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或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或提起行政诉讼期间，本行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023 年 11 月 30 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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。