

# 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〔2024〕7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（注册号）：93450322MA5NJ92M89

住所（住址）：临桂县临桂镇秧塘工业园1#、2#标准厂房

法定代表人（负责人、经营者）：万华林

2020年9月25日,我局接到梧州市食品药品检验所的《检验报告》(报告编号:WZ2020YPC000855),报告显示在日常监督抽检中,由梧州市食品药品检验所在|\*\*\*\*\*抽取的,标示生产单位为桂林毕生药业有限公司生产的骨碎补(烫骨碎补)(批号:190609),经梧州市食品药品检验所检验,结果【性状】项不符合规定:“不具标准规定的性状特征(不是药典收载品种)”。

2020年9月29日,我局将上述报告送达桂林毕生药业有限公司,并对骨碎补(烫骨碎补)(批号:190609)进行初步核查处置,当事人认为骨碎补(烫骨碎补)(批号:190609)为非标企业生产,后经案件调查及当事人确认骨碎补(烫骨碎补)(批号:190609)为当事人生产。当事人在规定时间内未提出复验申



请。依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订，下同）第四十八条第二款第（一）项的规定，上述药品应认定为假药，当事人涉嫌生产假药，涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第一款的规定。我局于2020年10月10日对当事人进行立案查处。

经调查查明，当事人于2019年6月9日生产烫骨碎补（批号：190609，规格：0.5kg/袋），共生产137.312kg，留样0.312kg，当事人销售骨碎补（烫骨碎补）（批号：190609）137kg，于2019年9月2日至2020年9月2日期间将骨碎补（烫骨碎补）（批号：190609）销售给\*\*\*\*\*等40家单位，销售数量为137kg，销售价格为35.8元/kg-45元/kg不等，销售金额为6726.85元，留样0.312kg，召回产品数量为56.856kg。

当事人收到检验报告后，于2020年9月29日启动召回程序，截止到2020年11月20日共计召回数量为61.396kg，扣除流通环节没收的4.54kg，实际召回数量应为56.856kg（61.396kg-4.54kg=56.856kg）召回金额涉及3149.69元（25元+535元+24.5元+41.5元+174元+33.6元+26元+37.2元+20.3元+30.43元+11.58元+36.5元+42.5元+30元+21.5元+50元+12.5元+24.5元+25元+25元+70元+25元+96元+27.9元+20.8元+51.6元+220元+25元+150元+169.68元+26元+25元+26元+25元+50元+21.6元+25元+46元+690元+132.5元=3149.69元），扣除流通环节没收违法所得194.68元（25元+169.68元=194.68元）召回金额应为2955.01元（3149.69元-194.68元=2955.01元）。因此，本案货值

金额为 6742.17 元 ( 6726.85 元 ÷ 137 公斤 × 137.312 公斤 = 6742.17 元 ), 违法所得为 3771.84 元 ( 6726.85 元 - 2955.01 元 = 3771.84 元 )。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 梧州市食品药品检验所《检验报告》(报告编号: WZ2020YPC000855) (3 页)、《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》一份 (2 页)、《现场检查笔录》三份 (6 页)、《询问调查笔录》三份 (6 页); 《立案审批表》一份 (1 页)。

2、桂林毕生药业有限公司《营业执照》(副本)复印件一份 (1 页); 《药品生产许可证》(副本)复印件一份 (1 页); 《批生产记录》复印件一份 (共 22 页); 销售明细表一份 (4 页); 召回产品明细一份及召回通知书 (6 页)。

当事人接到该药品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, 主动召回产品以减轻违法行为所造成的危害后果, 目前尚未收到该产品的不良报告。当事人的上述行为符合《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十一条第一款第 (二) 项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”、第十二条第一款第 (一) 项“积极配合调查, 如实交代违法事实并主动提供证据材料的”的情形。依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款、第六条、第三十二条第一款第 (一) 项, 给予当事人减轻行政处罚。

2019 年 12 月 1 日, 新的《药品管理法》实施, 根据《国家药品监督管理局印发关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》(2019 年第 103 号) 中第五条关于药品违

法行为查处规定“药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在12月1日以后的，适用新修订的药品管理法。本案违法行为发生在2019年12月1日以前，适用修订前的药品管理法。

依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）第七十三条的规定“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”对当事人生产销售假药骨碎补（烫骨碎补）（批号：190609）的违法行为，给予以下行政处罚：

- 1、没收召回剩余骨碎补(烫骨碎补)(批号:190609)56.857kg;
- 2、没收违法所得贰仟玖佰伍拾伍元零角壹分(¥2955.01);
- 3、并处违法生产药品货值金额陆仟柒佰肆拾贰元壹角柒分(¥6742.17)1.5倍罚款，计壹万零壹佰壹拾叁元贰角陆分(¥10113.26)。

以上罚没款共计壹万叁仟零陆拾捌元贰角柒分(¥13068.27)。

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，我局将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；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。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024 年 10 月 14 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）**

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构存档。