

# 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〕15号

当事人：北海能信中药有限责任公司。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：91450500569075971H。

住址：北海市工业园区香港路30号。

法定代表人：叶吉彬。

2025年7月3日，我局收到中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：ZC202506873），报告显示在当事人抽检的中药饮片葛根（标示生产企业：北海能信中药有限责任公司；批号：20250101；包装规格：0.5kg/包）按《中国药典》2020年版一部检验，检验结果【性状】不符合规定。2025年7月15日，当事人向中国食品药品检定研究院申请复验。2025年8月28日我局收到中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：ZF202513607），报告显示检验结果【性状】不符合规定。上述批次葛根（批号：20250101）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，我局依法认定为劣药。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2025年9月5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，当事人于2025年1月7日从\*\*\*\*\*购进葛根的原药材300kg，并于2025年1月23日领取原药材葛根(批号:25010901)299.5kg生产中药饮片葛根(批号:20250101)295.29kg，入库294.79kg；2025年3月8日—4月21日期间将上述葛根(批号:20250101)294.79kg以单价22.0~27.0元/包(0.5kg/包)销售给\*\*\*\*\*等单位，销售金额7034.83元；召回葛根(批号:20250101)0kg。综上，当事人销售金额7034.83元，违法所得7034.83元，货值金额7034.83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》、当事人法定代表人叶吉彬、质量负责人\*\*\*居民身份证复印件各1份。证明当事人为合法单位；

2.广西壮族自治区药品监督管理局案件来源登记表、立案审批表各1份，中国食品药品检定研究院《检验报告》(报告编号:ZC202506873、ZF202513607)及相应的《药品抽样记录及凭证》(抽样编号:4525031110270723)、《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》{(桂)药监送告A[2025]1号}、《送达回证》各1份。证明当事人生产的葛根(批号:20250101)为劣药的事实；

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”、第十一条第一款第二项“（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据，...”、第十七条“当事人的违法行为具有从重行政处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量”的规定；同时，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准（2024年修订版）》第四条第二款第二项“...符合下列情形之一的，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...（二）符合裁量规则规定的减轻行政处罚情形之一的。...”的规定，决定给予当事人减轻行政处罚。

综上，当事人生产劣药葛根（批号：20250101）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.没收劣药葛根（批号：20250101）450g；
- 2.没收违法所得7034.83元（柒仟零叁拾肆圆捌角叁分）；
- 3.并处生产劣药货值金额（货值金额不足十万元的，按十万元计算）的1.5倍罚款，即150,000.00元（壹拾伍万圆）。

以上罚没款合计：157034.83元（壹拾伍万柒仟零叁拾肆圆捌角叁分）。

3.原药材葛根供应商\*\*\*\*\*的《供应商档案表》《玉林中药材专业市场信誉卡》等材料复印件；当事人的《营业执照》《药品生产许可证》《葛根（批号：20250101）出入库台账》《北海能信中药有限责任公司葛根 20250101 药品销售流向查询》《批生产记录》《批检验记录》《仪器使用记录》《葛根净制生产工艺规程》《产品召回公告》《北海能信中药有限责任公司葛根 20250101 召回记录》等资料。证明当事人生产、销售、召回葛根（批号：20250101）的事实；

4.《现场检查笔录》以及对法定代表人叶吉彬、质量负责人\*\*\*的《询问笔录》。证明当事人生产销售不合格药品葛根（批号：20250101）有关采购、生产、销售、库存、召回等过程质量管理情况。

本案于 2025 年 11 月 3 日经局重大行政处罚案件集体讨论会讨论。2025 年 11 月 3 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂药监生稽罚告〔2025〕3 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葛根产品时，从合法供应商购进原料，药材和成品均进行了检验放行，未发现当事人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，提供生产、销售药品相关资料，如实交代违法事实。但当事人因生产、销售劣药金银花、茜草、谷精草，分别于 2022 年 11 月 2 日、2022 年 11 月 2 日、2024 年 5 月 14 日被我局行政处罚，当事人上述行为符合国家药监局印发的《药品监督管理行

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玉洞大道33号南宁市市民中心C座4层广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口办理，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11月11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。