

# 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〔2024〕19号

当事人：桂林欧润药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450322680133818R

住所（住址）：兴安县兴安镇工业园区（桂黄公路旁）

法定代表人（负责人、经营者）：王峰

2023年10月30日，我局接到泸州市市场检验检测中心的《检验报告》（报告编号：YP2023A0756），报告显示：泸州市市场检验检测中心在舒永县康民大药房抽样标示生产单位为桂林欧润药业有限公司生产的白矾（批号：210801），经泸州市市场检验检测中心检验：**【检查】**项下铁盐不符合规定。2023年11月1日，我局将《检验报告》（报告编号：YP2023A0756）送达桂林欧润药业有限公司，并对上述白矾进行初步核查处置，经当事人辨认，确认上述白矾（批号：210801）为其生产，申请复检。2023年12月21日，我局收到中国食品药品检定研究院复验《检验报告》（报告编号：ZF20235921）。报告显示标示生产单位为桂林欧润药业有限公司生产的白矾（批号：210801）**【检查】**项下铁盐检验结果不符合规定。我局于2023年12月25日对上述复验《检验报告》进行送达。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,上述药品为劣药。我局于2023年12月26日对当事人进行立案查处。

经查,当事人于2021年9月1日生产白矾(批号:210801),共生产成品4970kg(其中包装规格为1kg/袋的500kg;包装规格为0.5kg/袋的4469.5kg;留样量0.5kg)。当事人销售白矾(批号:210801)4969.5公斤,库存0公斤,召回54公斤。当事人于2021年9月8日至2023年6月10日期间销售白矾(批号:210801)4969.5公斤,销售单价为4元-8元/kg,销售至四川欣佳能达医药有限公司、四川省兴回生药业有限公司等共计33家企业,销售总金额为22726.75元。召回数量为54公斤(其中从河源市民生药品有限公司召回24公斤,销售单价为4元/公斤;从四川欣佳能达医药有限公司召回30公斤,销售单价为5.5元/公斤),召回金额为261元。因此,本案货值金额为22729.04元,违法所得共计22465.75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》,证明当事人为一家合法的单位。

2、广西壮族自治区药品监督管理局检查笔录1份,对王峰、成贞益的询问笔录各1份,泸州市市场检验检测中心的《检验报告》1份(报告编号:YP2023A0756)、中国食品药品检定研究院《检验报告》1份(报告编号:ZF20235921),当事人提供的中药饮片白矾(批号:210801)批生产记录复印件1份。证明当事人生产劣药的事实。

3、当事人提供的郑州丰大节能环保有限公司送货单复印件1份。以上材料证明当事人购进原药材白矾的情况及事实。

4、当事人提供的《白矾（批号：210801）销售明细》复印件1份，《销售单》复印件94份，《药品召回通知》、《销售退货单》复印件2份。以上材料证明中药饮片白矾（批号：210801）流向及销售、召回情况。

2024年9月3日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（桂分生罚告〔2024〕7号），当事人在期限内无陈述申辩意见，视为放弃陈述申辩和听证。

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》（2023年修订版）第十三条第（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”和第（七）项“及时、主动消除或者减轻违法行为危害后果的”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）项，《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》（2023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，处违法生产、销售的药品货值金额10倍以下的罚款”，给予当事人减轻行政处罚，罚款处以销售的药品货值金额2倍，本案当事人药品货值金额不足十万元，按十万元计算，罚款20万元。

当事人生产销售劣药白矾（批号：210801），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，给予当事人以下行政处罚：

1、没收中药饮片白矾（批号：210801）留样 0.5 公斤、召回 54 公斤，共计 54.5 公斤；

2、没收违法所得贰万贰仟肆佰陆拾伍元柒角伍分（¥22465.75）；

3、并处违法生产劣药货值金额（按十万元计算）2 倍罚款计贰拾万元整（¥200000.00）。

以上罚没款共计贰拾贰万贰仟肆佰陆拾伍元柒角伍分（¥222465.75）。

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  
(印章)

2024年10月10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。

