

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

桂药监钦分生罚〔2025〕1号

当事人：钦州医药有限责任公司中药饮片厂。

主体资格证照名称：营业执照。

统一社会信用代码：914507027630941135。

住址：钦州市钦南区高新技术产业开发区一期曙光园 C1-1 幢 37 号楼。

法定代表人：李勇。

2025 年 7 月 3 日，我局收到梧州市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：WZ2025YPC000153），报告显示标示当事人生产的中药饮片红花（批号：230913），由梧州市食品药品检验所从 * * * * * 抽样检验，【含量测定】项下“羟基红花黄色素 A”检验结果不符合规定。当事人对该批红花的抽验结果有异议，并向广西壮族自治区药品检验研究院申请复验。广西壮族自治区药品检验研究院《检验报告》（报告编号：YP2025FY1713）显示上述批次红花经复验，【含量测定】项下“羟基红花黄色素 A”检验结果不符合规定。上述批次红花符合《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一项规定的情形，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》第九十八条第一款的规定。我局于2025年8月13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2023年8月30日从*****购进中药材红花（进厂编号：230829）400kg，于2023年9月13日投料生产中药饮片红花（批号：230913）397.50kg，留样0.50kg。将上述批次红花397.00kg销售给*****销售单价为200.35元/kg，销售金额合计79538.95元。召回红花3.20kg，召回的红花货值金额641.12元。综上，当事人生产红花（批号：230913）数量397.50kg，货值金额79639.12元，销售数量397.00kg，召回3.20kg，实际销售数量393.80kg，违法所得78897.83元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.企业的《营业执照》《药品生产许可证》《法人授权委托书》等，证明当事人资格和相关人员身份；

2.《梧州市食品药品检验所检验报告》（报告编号：WZ2025YPC000153-1、WZ2025YPC000153-2）、《广西壮族自治区药品检验研究院检验报告》（报告编号：YP2025FY1713）、《送达回证》各1份。证明当事人生产的红花（批号：230913）检验结果（不符合规定）和送达情况；

3.《中药饮片红花（批号：230913）批生产记录》《成品留样登记记录表（阴凉）》《留样使用登记表》《中药饮片红花（批

号：230913）物料请检单、成品检验报告单、成品检验记录》《货位卡》《钦州医药有限责任公司中药饮片厂销售出库清单》《中药饮片“红花”召回情况报告》等材料。证明当事人生产的红花（批号：230913）的生产、留样、检验、销售、召回情况；

4.《*****供应商审核资料及相关资质》
*****调拨出库清单（中药）》《中药材红花（批号：230829）物料请检单、物料检验报告单、物料检验记录》《货位卡》《原材料留样登记记录表（阴凉）》等材料。证明当事人对中药材红花供应商的审计，中药材红花采购、使用、检验等情况；

5.现场检查笔录及询问笔录。证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

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4日本局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（钦分生罚告〔2025〕2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，当事人因生产劣药茜草于2022年10月25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”、第十条第

一款第二项“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”、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, 当事人生产劣药红花的行为, 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.没收留样和召回的中药饮片红花(批号: 230913) 3.55kg;
- 2.没收违法所得 78897.83 元(柒万捌仟捌佰玖拾柒圆捌角叁分);
- 3.并处生产劣药货值金额(货值金额 79639.12 元, 不足十万元, 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: 228897.83 元(贰拾贰万捌仟捌佰玖拾柒圆捌角叁分)。

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 12 月 3 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。

