

广西壮族自治区食品药品行政处罚文书
行政处罚决定书

(柳)食药监药罚〔2018〕4号

当事人：广西纯正堂制药有限公司

地 址：柳州市柳太路9号 邮 编：545007

统一社会信用代码：914502008986046438

法定代表人：谭志翀 性别：男 职务：法定代表人

违法事实：2018年4月17日，本局执法人员收到广西壮族自治区柳州食品药品检验所检验报告（报告编号：20170784），该报告显示：检品名称：陈香露白露片，批号：857001，规格：每片重0.3g（含次硝酸铋0.066g），生产单位或产地：广西纯正堂制药有限公司，检验项目【检查】重量差异，检验结果不符合规定，结论：本品按《中国药典》2015年版四部、《卫生部药品标准》中药成方制剂第八册（1993）及药典业发（2002）417号检验，结果不符合规定。2018年4月23日，执法人员向当事人直接送达上述检验报告。执法人员在当事人成品库内发现检验报告所示的该批次药品7798盒（包括未销售部分和召回部分）。执法人员对上述7798盒陈香露白露片依法采取先行登记保存措施并向当事人下达《责令改正通知书》。在规定时限内，当事人对检验报告未提出异议，未申请复验，视为放弃复验。

经查，当事人存在以下违法行为：

当事人生产、销售的药品陈香露白露片（批号：857001）经抽样检验，检验项目【检查】重量差异，检验结果不符合规定，结论：本品按《中国药典》2015年版四部、《卫生部药品标准》中药成方制剂第八册（1993）及药典业发（2002）417号检验，结果不符合规定。上述药品属于《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款第（六）项规定的情形，按劣药论处。

当事人生产该批次药品共13712盒，出厂检验和留样52盒，入库数量为13660盒，销售了6460盒（含你单位给营销中心展



示用的样品 10 盒，广西壮族自治区食品药品检验所抽样 39 盒），未销售 7200 盒。除了销售给陕西省医药工业西都医药经营部 111 盒的价格是 █████ 元/盒外，其他销售价格为 █████ 元/盒。当事人向兰州西城药业有限责任公司有效召回了 600 盒（你单位自行从中抽取 2 盒用于检验查找不合格原因），退给客户相应的货款 1470 元。经核实，本案货值金额为 28094.20 元，违法所得为 14155.92 元。

在此案调查中，当事人及涉案药品存在以下情形：1. 当事人收到不合格检验报告后能主动积极配合我局调查。2. 本次不合格项目为重量差异，为对药品质量安全影响较小的项目。3. 当事人知悉药品经抽样检验不符合规定后，及时停止销售不合格的药品，并按《药品召回管理办法》规定主动召回药品，并有效召回不合格药品 600 盒。4. 目前本局未收到该药品新的不良反应报告，未收到由该药品引起的药品安全事件的报道及投诉。5. 当事人在采购药品原料时已审核、索取供应商的资质证明材料及药品合格证明材料，且在入库前按相关药品标准开展了相关检验。6. 为了避免事故再次发生，防止或降低危害后果，当事人积极纠正违法行为，采取了以下整改措施：①及时启动召回程序，共计召回产品 600 盒。②发生此次不合格事件后，在压片过程调节压片机时，要求操作工在开始压片时，进行试压，检查所有冲头片重，全部合格后方进行批量压片。③加大生产过程巡查力度，增加抽验频次，杜绝类似事件再次发生。



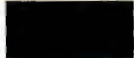
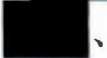

上述事实，有以下证据证实：

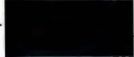
证据一：药品抽样记录及凭证复印件 1 份、《广西壮族自治区柳州食品药品检验所检验报告》（报告编号：20170784）1 份、送达回执 1 份，证明你单位生产销售为按劣药论处的药品陈香露白露片的事实；

证据二：营业执照（统一社会信用代码：914502008986046438）复印件 1 份、药品生产许可证（编号：桂 20160028）复印件 1 份、药品 GMP 证书（证书编号：GX20150117），



证明你单位从事药品生产、销售的主体资格；

证据三：授权委托书 2 份、谭志翀身份证复印件 1 份、身份证复印件 1 份、身份证复印件 1 份、身份证复印件 1 份，证明丘、杨为处理相关事宜合法委托代理人；

证据四：现场检查笔录 3 份、责令改正通知书 1 份、先行登记保存通知书 1 份、先行登记保存物品处理决定书 1 份、扣押决定书 1 份、对询问笔录 1 份、《关于陈香露白露片召回执行情况的说明》1 份共 2 页、《召回通知》1 份共 4 页、《关于陈香露白露片（857001）重量差异不合格分析报告及整改措施》1 份共 3 页、陈香露白露片生产工艺规程复印件 1 份共 2 页、温湿度监测记录（常温库）1 份共 7 页、设备运行保养记录复印件 1 份共 2 页、批检验记录复印件 1 份共 38 页、批生产记录复印件 1 份共 70 页、销售记录 1 份共 2 页、广西增值税专用发票复印件共 19 张、证据提取单共 8 张、成品货位状态标记卡（记录编号：SOR-SMP-WL-002-08）复印件共 2 页、产品销售记录 2 页，证明你单位违法事实及销售上述批次不合格药品的数量、价格、货值金额及违法所得。

2018 年 6 月 22 日，本局向当事人直接送达《行政处罚事先告知书》（柳）食药监药告罚〔2018〕4 号、《听证告知书》（柳）食药监药听告〔2018〕1 号。在规定时间内，当事人未提出陈述、申辩，未提出听证要求，视为放弃陈述、申辩，放弃听证权利。

当事人生产、销售按劣药论处的药品陈香露白露片的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款的规定。

行政处罚依据和种类：

依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条，《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（一）项、第四条第二款、第五条的规定，参照《广西壮族自治区食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第二十三条第（一）、（四）、（五）、（七）项、《广西壮族自治区食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权裁量基准》第四条第三款第（一）、



(四)项的规定, 本局决定给予你单位以下行政处罚: 1. 没收不合格药品陈香露白露片 7798 盒; 2. 没收违法所得 14155.92 元; 3. 并处违法生产销售药品货值金额 28094.2 元 1.5 倍的罚款, 即 42141.3 元。以上罚没款合计 56297.22 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到建设银行柳州市三中路支行(单位: 柳州市财政局代征代缴户, 账号: 45001623858059500000) 或工商银行柳州分行龙城支行(单位: 柳州市财政局代征代缴专户, 账号: 2105403009249010000)。逾期不缴纳罚没款的, 根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定, 每日按罚款数额的 3% 加处罚款, 并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定, 可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向广西壮族自治区食品药品监督管理局或者柳州市人民政府申请行政复议, 也可以于 6 个月内依法向柳州市城中区人民法院提起行政诉讼。

柳州市食品药品监督管理局
2018年6月29日



备注: 根据我国《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》第十二条的规定, 本次信息公开的行政处罚决定书中部分信息予以隐去。