

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〕11号

当事人：广西吉民堂药业有限公司。

主体资格证照名称：《营业执照》。

统一社会信用代码：91450521MA5NH7FR5R。

住址：广西北海市工业园区合浦民营工业园内。

法定代表人：范今剑。

2025年1月2日，我局组织执法人员对当事人进行现场检查。检查中发现，当事人在生产清喉咽颗粒（批号230101）时，由于沸腾干燥床温度偏高，提出了不合格药品销毁申请。但实际这个批号的清喉咽颗粒（数量：694.1kg）并未进行销毁，只写了销毁记录，一直存放在颗粒暂存间，未悬挂不合格状态牌。在生产230601批次清喉咽颗粒时，清喉咽颗粒230101、230601两个批号的颗粒存放在同一个功能间。在对230601批次颗粒进行分装工序时，操作工错将批号230101的清喉咽颗粒当做批号230601的清喉咽颗粒继续分装，在分装完成后察觉错误并向车间主任包果辉反映情况，车间主任包果辉考虑到批号为230101的清喉咽颗粒按标准检验合格，就将错就错，继续完成后面的工序。

2025 年 1 月 3 日，我局对当事人进行立案调查。办案人员采取了现场检查、协查、调查询问、提取当事人的有关资料等方式进行调查，使该案的违法事实得以查清。本案调查时均有 2 名以上执法人员参与，并出示执法证件，且有当事人的人员在场。

经查明，当事人于 2023 年 5 月 2 日生产清喉咽颗粒(批号：230601)，在内分装工序与之前生产待销毁的清喉咽颗粒(批号：230101)半成品颗粒混批进行分装，混批生产 18978 盒，成品检验用和留样 18 盒，其他的 18960 盒以 5.8 元至 6 元不等的单价销售给 * * * * * 、 * * * * * 等 5 家单位，销售数量 18960 盒，召回 178 盒，货值金额 111345.61 元，销售所得 110172.00 元。

当事人在生产清喉咽颗粒(批号：230601)时，在内分装工序与之前生产待销毁的清喉咽颗粒(批号：230101)半成品颗粒混批分装、混批生产的行为，未遵守《药品生产质量管理规范》第一百八十四条“所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求。”，第一百八十五条“应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。”，第一百八十七条“每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。”的规定，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款“从事药品生产活动，应

当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。”，《药品生产监督管理办法》第二十四条“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。”，第三十一条“药品上市许可持有人、药品生产企业在药品生产中，应当开展风险评估、控制、验证、沟通、审核等质量管理活动，对已识别的风险及时采取有效的风险控制措施，以保证产品质量。”的规定，依据《药品生产监督管理办法》第六十九条第四、第五项的规定，当事人的行为属于《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人的《营业执照》和《药品生产许可证》（许可证编号：桂 20160185），证明当事人具有生产销售清喉咽颗粒的主体资格。

2.当事人提供的清喉咽颗粒（规格：每袋装 18g，包装规格：18g/袋×10 袋/盒×120 盒/件，批号：230101、230601）批生产及检验记录复印件，证明当事人生产上述药品情况。

3.当事人提供的《230601 清喉咽颗粒广西吉民堂药业有限公司销售记录表》、成品入库单、发货单、出库单、退货单、发票、《药品召回通知》及《成品货位卡》，《保定市市场监督管理局

关于协助调查的复函》、河南省药品监督管理局第一监管分局《关于协助调查函的复函》、广州市白云区市场监督管理局《关于北分协查〔2025〕04号协助调查函的复函》、《玉林检查分局关于启天药业有限公司进行核查情况的复函》、湖南省药品监督管理局《协助调查复函》等材料复印件和打印件,证明当事人上述药品销售及违法所得情况。

4.广西壮族自治区药品检验研究院检验报告((检验报告编号: YP2025CJ0015-1 、 YP2025CJ0015-2 、 YP2025CJ0016-1 、 YP2025CJ0016-2 、 YP2025CJ0017-1 、 YP2025CJ0017-2 、 YP2025CJ0018-1 、 YP2025CJ0018-2 、 YP2025CJ0020 、 YP2025CJ0021))及关于说明清喉咽颗粒探索性研究项目检测有关情况的函,证明当事人上述药品及原料黄芩、连翘的检验情况。

5.《广西壮族自治区药品监督管理局药品有因检查报告》、对该公司法定代表人、企业负责人范今剑、质量负责人***、车间主任***的询问笔录、公司复现打码包装盒、《关于清喉咽颗粒有关情况的说明》及《关于清喉咽颗粒质量风险排查的报告》,证明当事人违反《药品生产质量管理规范》生产药品清喉咽颗粒的情况。

本案于2025年6月6日经我局重大行政处罚案件集体讨论会讨论。2025年6月11日,我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(桂药监北分罚告〔2025〕01号),当事人在法定期限内未向我局提出陈述、申辩和听证申请。

我认为，当事人在五年内没有同一性质违法行为，属于初次违法，在有因检查及案件调查过程中能积极配合，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动召回涉案产品 178 盒，开展质量风险排查，减轻违法行为所造成的危害后果，目前未收到不良反应和造成危害后果的报告。当事人的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》第十条第一款第二项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（二）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“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项的规定，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）》第十九条第二款的规定，给予当事人减轻行政处罚。

综上，当事人未遵守《药品生产质量管理规范》生产药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款、《药品生产监督管理办法》第二十四条、第三十一条的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款，《药品生产监督管理办法》第六十九条第四项、第五项，《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，责令当事人限期改正违法行为，并给予当事人以下行政处罚：

1.处 20000.00 元（贰万元）罚款；

2.责令你单位自收到本决定书之日起停产停业整顿 5 日，并在停产停业期间对生产质量管理体系进行全面整改。

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6月23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。