

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〕1号

当事人：南宁市穗邕塑料彩印包装厂
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：9145010870860554XT
住 址：南宁市良庆区建业二街8号
法定代表人（负责人、经营者）：陈汝舜

2022年12月17日，我局收到广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》（报告编号：SJ22120100），报告载明：检品名称为低密度聚乙烯药品包装用复合膜），标示供样单位为广东逢春制药有限公司，生产单位为南宁市穗邕塑料彩印包装厂，检验单项结论【鉴别：红外光谱】不符合规定，检验结论：被检样品所检项目不符合粤药监办执法〔2022〕71号质量检验方案的要求，该样品综合判定为不合格。〔备注：3）不符合项：鉴别（红外光谱）；4）本次检验依据涉及企业标准，所检项目完成采用国家药包材标准，本所已取得该国家药包材标准的资质认定〕。2022年12月19日我局依法向当事人送达上述检验报告，由法定代表人陈汝舜确认签收，当事人不申请复检。因此当事人存在涉嫌生产销售不合格药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜（批号：20210717）的行为，违反了《产品质量法》第十三条第一款“可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符

合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求”的规定。

我局于2023年1月11日对当事人进行立案查处。办案人员采取了现场检查、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，并出示证件，且有当事人在场。

经查，当事人于2021年7月17日生产批号20210717的低密度聚乙烯药品包装用复合膜225.6kg（30卷，15箱）；2021年7月28日当事人将上述批次产品以***元/kg的单价全部销售给广东逢春制药有限公司，收入货款合计6768.0元；2021年8月8日广东逢春制药有限公司退回11kg（4箱），当事人已对上述11kg退货产品进行了销毁处理，现场检查时仓库无库存。当事人2022年12月29日发出产品召回通知书后，当事人2023年2月15日从广东逢春制药有限公司召回上述批次产品147.1kg，截至目前上述产品库存147.1kg。因此，当事人销售上述批次产品共67.5kg，销售单价为***元/kg，获得违法所得2025.0元。产品的货值金额6768.0元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》、《全国工业产品生产许可证》、《印刷经营许可证》，《国家食品药品监督管理局药品包装材料注册证》、法人陈汝舜的个人身份证复印件各一份，证明该单位为一家合法的单位。

2、广西壮族自治区药品监督管理局南宁检查分局案件来源登记表一份、广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》

(报告编号: SJ22120100) 及相应的《药品抽样记录及凭证》复印件各 1 份, 上述送达《检验报告》的《送达回执》1 份, 证明该企业生产不合格药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜(批号: 20210717) 的事实。

3、《南宁市穗邕塑料彩印包装厂生产工艺资料档案》《南宁市穗邕塑料彩印包装厂入库单》、《南宁市穗邕塑料彩印包装厂送货清单》复印件各 1 份, 《销售日报表》1 份, 《产品召回通知书》1 份, 《产品召回》1 份, 《不合格产品销毁处理》1 份, 《留样记录》复印件 1 份, 《不复检情况说明》1 份; 以上材料证明该企业生产销售不合格药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜(批号: 20210717) 的情况及事实。

4、《现场检查笔录》《询问笔录》各 1 份。

2024 年 1 月 3 日我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(桂药监南罚告〔2024〕1 号), 当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩、听证的要求。

本局认为, 当事人销售的上述药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜(批号: 20210717) 经检验, 结果不符合规定。当事人生产销售不合格药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜(批号: 20210717) 的行为, 涉嫌违反了《产品质量法》第十三条第一款“可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品, 必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准; 未制定国家标准、行业标准的, 必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求”的规定。认定涉案产品货值金额为 6768.0 元, 违法所得为 2025.0 元。

当事人接到不合格报告后能提供批生产记录, 并对产品进行召回, 截至目前未发现有造成不良后果的情况反馈, 当

事人没有严重和从轻的情形。依据《产品质量法》第四十九条“生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品(包括已售出和未售出的产品，下同)货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任”的规定，给予当事人处违法生产、销售产品货值金额二倍的罚款。

当事人生产销售不合格药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜(批号：20210717)的行为，违反了《产品质量法》第十三条第一款的规定。根据《行政处罚法》第二十八条的规定，责令改正违法行为。依据《产品质量法》第四十九条的规定，给予以下行政处罚：

- 1、没收不合格药包材低密度聚乙烯药品包装用复合膜(批号：20210717) 147.1kg；
- 2、没收违法所得贰千零贰拾伍元(¥2025.0)；
- 3、处违法生产、销售产品货值金额(¥6768.0元)2倍的罚款，即壹万叁仟伍佰叁拾陆元(¥13536.0)。

以上罚没款合计壹万伍仟伍佰陆拾壹元(¥15561.0)。

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1月15日

(药品监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。