

# 黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2024〕执法局 012 号

当事人：哈尔滨金草堂中药饮片加工厂

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91230127MA19H393XG

住所（住址）：木兰县木兰镇跃进街哈罗公路北侧

法定代表人（执行事务合伙人）：闵丽娜

身份证件号码：23212719830403002X

我局于 2024 年 5 月 22 日收到木兰县人民法院《司法建议书》，显示你公司无证生产并向木兰县中医医院销售毒性饮片。我局执法人员于 5 月 30 日赴你公司注册地址进行检查，查见厂区大门已无企业标识，办公楼大门处于上锁状态，现场未见企业相关人员。同日执法人员到木兰县市场监督管理局了解情况，并调取相关案卷复制部分证据材料，案卷名称：木兰县中医医院未从具有药品生产资格的企业购进药品案（木市监处罚〔2024〕1 号）。2024 年 6 月 21 日，我局对你公司执行事务合伙人闵丽娜进行询问调查。

经查，你公司于 2017 年 7 月 3 日取得营业执照，2019 年 5 月 6 日取得药品生产许可证（编号：黑 20190222），有效期至 2024 年 5 月 6 日，其生产许可证的许可范围不含“毒

性饮片”，2020年7月15日换发生产许可证（生产范围未发生变化），你公司于2024年3月13日申请注销药品生产许可证，我局于2024年3月14日发布《关于注销哈尔滨金草堂中药饮片加工厂〈药品生产许可证〉的公告》（公告2024第6号），予以注销。

经查，你公司在生产许可证的许可范围不含“毒性饮片”的情况下，生产了姜半夏、清半夏、胆南星、黑附子、制川乌共15批次，并于2021年10月4日至2022年9月20日期间向木兰县中医医院销售上述饮片，销售金额为31847.00元，分别为：

1. 2021年10月4日，销售姜半夏3公斤，销售价格534元/公斤，批号：20200517；

2. 2022年3月3日，销售清半夏5公斤，销售价格195元/公斤，批号：20210304；

3. 2022年3月8日，销售姜半夏5公斤，销售价格146元/公斤，批号：20210507；

4. 2022年3月11日，销售清半夏5公斤，销售价格195元/公斤，批号：20210304；

5. 2022年4月8日，销售黑附子5公斤，销售价格98元/公斤，批号：20210813；

6. 2022年4月19日，销售姜半夏5公斤，销售价格260

元/公斤，批号:20210304;

7.2022年4月19日，销售清半夏5公斤，销售价格230元/公斤，批号:20210304;

8.2022年5月10日，销售姜半夏10公斤，销售价格260元/公斤，批号:20210304;

9.2022年5月16日，销售胆南星2公斤，销售价格180元/公斤，批号:20210619;

10.2022年6月9日，销售姜半夏30公斤，销售价格360元/公斤，批号:20210302;

11.2022年6月22日，销售黑附子5公斤，销售价格98元/公斤，批号:20210813

12.2022年6月27日，销售清半夏20公斤，销售价格230元/公斤，批号:20210304;

13.2022年9月2日，销售胆南星10公斤，销售价格180元/公斤，批号:20210618;

14.2022年9月20日，销售胆南星5公斤，销售价格180元/公斤，批号:20200619;

15.2022年9月20日，销售制川乌5公斤，销售价格615元/公斤，批号:20200517。

关于你公司向木兰县中医医院销售毒性饮片的情况，执行事务合伙人闵丽娜在接受我局询问调查时承认上述销售



事实和具体销售金额，同时也确认我局执法人员在木兰市场局调取案卷中，涉及证据材料是该厂销售提供给木兰县中医医院的。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 哈尔滨金草堂中药饮片加工厂《营业执照》复印件，证明你公司营业状态为存续；2. 木兰县市场监督管理局《木市监处罚（2024）1号》案卷部分内容：行政处罚决定书（木市监处罚（2024）1号）、木兰县市场监督管理局现场检查笔录1份、询问笔录3份、木兰县中医医院资质及你公司与该医院签订的质量保证协议等材料、该医院财务科目明细账、该医院中药饮片购进记录和采购发票、你公司销售药品的随货同行单、你公司部分饮片出厂检验报告单、木兰县公安局在木兰县中医医院抽检药品检验报告、黑龙江省木兰县人民法院民事判决书（2019黑0127民初1999号、2020黑0127民初1639号）证明你公司生产销售毒性饮片的事实；3. 黑龙江省药品监督管理局《关于对哈尔滨金草堂中药饮片加工厂生产范围确认的回复函》、《关于对哈尔滨金草堂中药饮片加工厂监管情况的说明》、稽查一处《关于调查核实哈尔滨金草堂中药饮片加工厂有关情况的说明》、专家论证会相关材料，证明你公司不具备生产“毒性饮片”的资质；4. 现场检查笔录、询问调查笔录，证明你公司执行事务合伙人闵丽娜对违法行为的确认。

我局于 2024 年 8 月 27 日向你公司送达了行政处罚告知书（电子送达），在法定时限内你公司未提出陈述、申辩意见，未申请听证。

本局认为，依据《医疗用毒性药品管理办法》和《关于〈医疗用毒性药品管理办法〉的补充规定（卫药政发〔1990〕92号）》第一条“一、《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性药品，西药品种是指原料药，中药品种系指原药材和饮片。不含制剂（单方制剂地方有规定的按地方规定办理）”的规定，你公司生产的姜半夏、清半夏、胆南星、黑附子、制川乌五种饮片为毒性饮片，应取得“毒性饮片”生产许可方可生产，你公司未取得相应许可进行生产、销售“毒性饮片”的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。”的规定，应定性为未取得药品生产许可证生产、销售药品。

你公司未取得药品生产许可生产药品的行为，依据《黑龙江省药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第三十九条第一款第（一）项“（一）罚款为一定金额的倍数的，减轻处罚应当低于最低倍数，从轻处罚应当低于最低倍数和最高倍数区间的 30%，一般处罚应当在最低倍数和最高倍数区间的

30%-70%之间，从重处罚应当超过最低倍数和最高倍数区间的70%；”的规定，应给予你公司22.5倍[15倍+（30-15）倍×50%]的罚款。

综上，你公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。”的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条，“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。”、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”的规定，现责令你公司立即停止无证生产的违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收违法所得 31847.00 元



2. 并处 100000.00 元  $\times$  22.5 倍 = 2250000.00 元罚款  
共计罚、没 2281847.00 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。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 日内向黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。



(药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

本文书一式 三 份， 一 份送达， 一 份归档， 一份备用