

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2022〕执法局019号

企业名称：黑龙江省亳鑫堂中药饮片厂

法定代表人：刘海

联系电话：_____

地址：_____

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91231283MA1B7DKW11

2022年6月16日，我局接到绍兴市食品药品检验研究院来函（绍食药检〔2022〕05号），2022年8月19日接到绍兴市越城区市场局《案件移送函》（绍越市监塔案移字〔2022〕0815号），反映绍兴市食品药品检验研究院检验的“醋五味子”（批号：200503，生产单位：黑龙江省亳鑫堂中药饮片厂），【含量测定】项不符合规定。我局于2022年6月28日将检验报告送达当事人，并对当事人进行现场检查，索取了相关证据材料，当事人在规定期限内未提出异议，未申请复验。执法人员于2022年7月7日予以立案，2022年8月30日因新冠疫情中止调查，2023年2月20日恢复调查后，于2月21日对召回不合格药品进行扣押。

经查，当事人2020年5月15日购进原料五味子_____公斤，5月21日生产醋五味子_____kg成品，其中取样_____kg（供检验和留样用），成品实际入库_____g。2022年3月26日销售给_____g，销售价格为_____元/kg，共计销售金额_____元。当事人在收到不合格报告后立即向下游客户发出召回通知，于2022年7月召回_____g，2022年8

月召回 ____ kg, 共计召回 ____ kg, 现已被我局查封扣押。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 绍兴市食品药品检验研究院检验报告、绍兴市越城区市场局《案件移送函》, 证明: 案件来源及当事人生产的药品为劣药;

2. 当事人《营业执照》、《药品生产许可证》复印件, 证明: 当事人具有生产药品的资格;

3. 执法人员制作的《现场笔录》2份、《询问笔录》3份、购销合同、产品发运记录、物料采购记录、成品入库总账、物料收料分类账、留样观察记录、成品出入复核记录、药品召回报告、批生产记录、醋五味子生产工艺管理规程、成品检验报告书、随货同行单等, 证明: 当事人生产、销售劣药醋五味子的事实;

4. 当事人出具的情况说明, 证明: 当事人对生产、销售劣药醋五味子事实的确认;

5. 药品召回报告、召回药品退货记录相关材料, 证明: 当事人主动召回不合格药品的情况。

我局于2023年3月7日将行政处罚告知书送达当事人, 当事人在规定期限内未要求陈述、申辩及听证。

本局认为当事人生产、销售的“醋五味子”根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一项的规定, 定性为劣药。当事人生产、销售劣药的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款之规定。

当事人在收到醋五味子不合格报告后, 立即启动了召回程序, 共召回醋五味子 ____ g, 占销售数量的 ____ %, 主动纠正违法行为产生的不良后果, 符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项和《黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量权使用规则》第八条第一款第一项、第十

四条第一款第一项,可以给予减轻处罚。

综上,当事人生产、销售劣药“醋五味子”的行为,应当根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款进行处罚;根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定,责令当事人改正上述违法行为,并决定处罚如下:

1. 没收劣药醋五味子 kg;
 2. 没收违法所得 元;
 3. 处以罚款 元;
- 以上共计处以罚、没款 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,并依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定,可在收到本处罚决定书之日起60日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议,也可以在6个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间,行政处罚不停止执行。

黑龙江省药品监督管理局
(印章)

2023年3月17日

本文书一式 2 份, 1 份送达,一份归档, 留存 。