

自贡市食品药品监督管理局 行政处罚决定书

自食药监罚〔2019〕3号

当事人：四川盛世锦荣药业有限公司

地址：四川省自贡市沿滩区高新工业园区东四路10号

邮编：643000

统一社会信用代码：915103003457674426

法定代表人：胡淑英 性别：女 职务：总经理

违法事实：

2018年8月21日，本机关接到省局《不合格药品核查通知》及《四川省药品抽验计划品种不合格标准规定检验结果及拟公告告知书送达函》，通知载明四川盛世锦荣药业有限公司生产的防风（批号：180301）和粉葛（批号：180301）销售至重庆和内江后，被当地监管部门抽验发现防风的含量测定项和粉葛的二氧化硫项检测结果不符合规定。本机关执法人员于2018年8月27日、9月4日对该单位进行了现场检查并对相关不合格情况进行了核查，对该单位库存的上述批次防风121.5kg、粉葛211kg依法采取了查封的强制措施，并于2018年9月5日依法对该单位涉嫌生产销售劣药行为进行了立案调查。

在案件调查期间，本机关又于2018年9月13日和2018年10月26日分别收到《四川省药品抽验计划品种不合格标准规定检验结果及拟公告告知书送达函》（川食药监函A〔2018〕137号）和

编号为 2018154 的《不合格药品核查通知单》，通知载明该单位生产的绣球小通草（批号：180301）和茵陈（批号：170901）销售至凉山和重庆后，被当地监管部门抽验发现绣球小通草的浸出物项和茵陈的含量测定项检测结果不符合规定。本机关执法人员分别于 2018 年 9 月 14 日和 2018 年 10 月 29 日至该单位进行了现场检查，检查时上述批次的绣球小通草和茵陈已无库存，随后本机关对该单位涉嫌生产销售上述劣药的行为进行了并案调查。

现查明，该单位于 2018 年 2 月底 3 月初从河北省安国市一经营户颜灵处以每公斤 20-22 元不等的价格，采购中药材防风 211 公斤，到货后检验合格入库，后按生产计划将上述原料投入生产，共生产防风(批号:180301)202.2kg,成品检验合格后入库 201.5kg。2018 年 3 月 15 日按 29 元/公斤的价格销售 80kg 至重庆仙灵医药有限公司，生产此防风货值金额共计 5863.8 元，销售 80kg 获违法所得 2320 元。

又查明，该单位于 2017 年 8 月份从广西玉林市一经营户谢盛旺处以每公斤 10 元左右的价格，采购中药材粉葛 232.5 公斤，到货后检验合格入库，后按生产计划将此原料投入生产，共生产粉葛（批号：180301）221.14kg，成品检验合格后入库 220kg。2018 年 3 月 28 日和 2018 年 4 月 11 日分两次将此粉葛 60kg 按 32 元/kg 的价格销售至四川通州医药贸易有限公司，于 2018 年 4 月 18 日以 18 元/kg 的价格将此粉葛 1kg 销售至自贡市新美春天大药房连锁有限公司佳康五店。2018 年 5 月 4 日，四川通州医药贸易有限公司按原价退回上述批次粉葛 52kg。生产此粉葛货值金额 4820.52 元（未售出部分以最近一次销售单价计算），实际销售 9kg 获违法

所得 274 元。

再查明，该单位于 2018 年 3 月从西昌市一经营户李世云处以 90 - 100 元/kg 的价格，采购中药材绣球小通草 268.5 公斤，到货后检验合格入库，后按生产计划将此原料投入生产，共生产绣球小通草(批号:180301)265.83kg,成品检验合格后入库 265.75kg。于 2018 年 4 月 23 日至 2018 年 6 月 14 日，以 110 - 126 元/kg 不等的价格将此绣球小通草销售给四川本草堂药业有限公司、上药控股遵义有限公司等 10 家单位共 265.75kg。2018 年 12 月 4 日，四川润森医药贸易有限公司按该单位召回通知，从下游客户处召回该批次绣球小通草 68.25kg 并退回该单位。生产此绣球小通草货值金额共计 29682.96 元(检验及留样部分按照最近一次销售单价计算)，实际销售 197.5kg 获违法所得共计 22166.5 元。

还查明，该单位 2017 年 7 - 8 月份从河南一经营户蔡小合处以每公斤 10 余元不等的价格，采购中药材茵陈 160 公斤，到货后检验合格入库，后按生产计划将此原料投入生产，共生产茵陈(批号:170901)155.635kg,成品检验合格后入库 155kg。于 2017 年 10 月 17 日至 2018 年 1 月 29 日期间以 16 - 17 元/公斤不等的价格将此茵陈 155kg 销售至四川华芝药业有限公司等 5 家单位，生产此茵陈货值金额共计 2495.795 元(检验及留样部分按照最近一次销售单价计算)，销售 155kg 获违法所得共计 2485 元。

上述批次防风和茵陈经检验含量测定项不符合规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第二款规定的为劣药的情形，即该款规定“药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药”，上述防风和茵陈为劣药；上述批次粉葛经检验二氧化硫项不

附合规定，以及绣球小通草经检验浸出物项不符合规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款规定的“按劣药论处”的情形，即该款第（六）项“其他不符合标准规定”的情形，上述批次粉葛和绣球小通草应按劣药论处。综上，该单位生产、销售劣药货值金额共计 42863.08 元，违法所得共计 27245.5 元。

已查明，该单位在购进上述批次中药饮片原料药材过程中，采购人员专业知识缺乏，对原料药材质量均一性把关不严；入厂检验中，未按规范要求采样，取样样品代表性不够；检验人员变动频繁，对操作规程不熟，不能满足检验要求。导致生产质量不合格的上述 4 批次饮片出厂并销售到内江、重庆等地。该单位对其生产销售劣药的行为无异议，认可市外检验机构的检验结论，在法定期限内也未提出复检申请。在得知上述批次防风、粉葛、绣球小通草、茵陈不合格检验结果后，该单位采取了相应的召回措施。

相关证据：

《现场检查笔录》、《询问调查笔录》、该单位的《营业执照》复印件、《药品生产许可证》复印件、法定代表人胡淑英身份证复印件，购进票据复印件、销售流向、供货方资质复印件、上述批次药品的出厂检验报告、原料进厂检验报告、批生产记录、质量管理制度复印件、重庆市食品药品检验检测研究院出具的编号为 2018CY1506 的检验报告、内江市食品药品检验检测中心出具的编号为 YP2018A0330 的检验报告、凉山州食品药品检验所出具的编号为 2018010542 的检验报告、重庆市食品药品检验检测研究院出具的编号为 2018CY2125 的检验报告等证据材料。

处罚依据和种类:

该单位生产、销售上述防风、粉葛等劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”的规定，侵犯了公民的生命健康权。

依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任”，以及行政处罚程序的相关规定，本机关于2019年1月30日依法向该单位送达了《听证及行政处罚事先告知书》（自食药监听告〔2019〕1号），该单位在规定的时限内未提出听证申请，也未提出陈述申辩意见。

据此，本机关决定给予该单位如下行政处罚：

1. 没收劣药防风 121.5kg、粉葛 211kg、绣球小通草 68.25kg；
2. 没收违法所得 27245.5 元；
3. 处以货值金额 42863.08 元 2 倍的罚款 85726.16 元。

以上罚没款共计：112971.66 元。

请在收到本处罚决定书之日起 15 日内到本机关开具四川省政府非税收入一般缴款书后，到自贡市财政局指定银行缴纳罚款。逾期不缴纳罚款的，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，将依法每日按罚款数额的 3% 加处罚款。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内依法向自贡市人民政府或四川省药品监督管理局申请行政复议，也

可于6个月内依法向自贡市大安区人民法院提起行政诉讼。

在法定期限内不申请行政复议或者不提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，本机关将依法申请人民法院强制执行。

自贡市食品药品监督管理局

2019年2月15日