广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监药罚〔2020〕5005号

当事人：广东高信药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914408030615464960

住所（住址）：广东省湛江市麻章区瑞德街49号

法定代表人（负责人、经营者）：叶才

身份证（其他有效证件）号码：440\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*713

联系电话：134\*\*\*\*\*\*\*\* 其他联系方式： /

联系地址：广东省湛江市麻章区瑞德街49号

经湛江市食品药品检验所检验（检验报告编号：YC20190535），你公司销售的中药饮片“前胡”（批号：20190401,包装规格：0.5Kg/袋，生产厂家：江西国都中药饮片有限公司），“含量测定（白花前胡甲素）”项目不符合《中国药典》2015年版一部要求，检验结果为未检出，不符合标准规定。

经广东省药品检验所检验（检验报告编号：2019A15149），你公司销售的中药饮片“前胡”（批号：19070101，包装规格：0.25Kg/袋，生产厂家：江西樟树成方中药饮片有限公司）按照《中国药典》2015年版一部检验，“含量测定（白花前胡甲素）”、“含量测定（白花前胡乙素）”项目均不符合标准规定。

经查明，你公司购进前胡（批号：20190401）15Kg（包装规格：0.5Kg/袋），进货单价为57.20元/Kg，购进总价为858元，销售单价为57.20元/Kg至170.00元/Kg之间，已售出29袋（销售总金额为1790.05元），库存1袋已被依法查封，召回3袋（召回金额为203.50元），总货值为1847.25元；购进前胡（批号：19070101）20Kg（包装规格：0.25Kg/袋），进货单价为72.00元/Kg，购进总价为1440.00元，已全部销售完毕，销售单价为72.00元/Kg到234.00元/Kg不等，总销售金额为2625.00元，共召回0.75Kg（召回金额为128.00元）。

在你单位提供的前胡（批号：20190401）成品出厂检验报告单中，未对“白花前胡甲素”、“白花前胡乙素”进行含量测定，仅检验是否含有“白花前胡乙素”，故认为你单位在购进该批次前胡时未履行进货查验责任。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 你单位《营业执照》复印件、《药品经营许可证》复印件、《药品GSP证书》复印件、法定代表人叶才、被委托人张巧玲《居民身份证》复印件各1份，《授权委托书》2份，证明当事人资质。
2. 对你单位检查的《现场笔录》《询问笔录》各1份，证明涉案产品报告已送达、购进销售库存等现场情况。

3.广东省药监局《关于对抽检不合格药品核查处置的函》(粤药监稽查专函〔2019〕744号)、湛江市食品药品检验所《检验报告》（编号：YC20190535）、广东省药品检验所《检验报告》（报告书编号：2019A15149），证明案件来源、涉案产品及其不合格项目等信息。

4.批号为20190401前胡产品：供货方的出库单、购进发票、验收入库单、销售发票的复印件以及销售记录证明涉案产品的购进销售数量情况等。

批号为19070101前胡产品：供货方的出库单、购进发票、销售发票、入库凭证的复印件以及销售记录证明涉案产品的购进销售数量情况等。

1. 批号为20190401与19070101前胡产品的成品检验报告单各一份，证明江西国都中药饮片有限公司未对批号为20190401的前胡产品进行“白花前胡甲素”和“白花前胡乙素”的含量测定，仅检验“鉴别-应检出白花前胡乙素”项目，同时证明当事人未能履行进货查验责任。
2. 批号为20190401前胡产品《召回计划》《召回通知》《召回报告》《召回退款发票》，以及批号为19070101前胡产品《召回计划》《召回通知》《召回报告》《召回退款发票》各1份，证明召回数量、金额及佐证违法所得等情况。

2020年6月3日，我局向你单位送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2020〕5005号），你单位自收到上述文书后在法定期限内未提出陈述、申辩。

 你单位销售前胡（批号：20190401）以及前胡（批号：19070101）分别经湛江市食品药品检验所和广东省药品检验所检验不合格。依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年版）第四十九条第二款的规定，为劣药。上述销售行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年版）的第四十九条第一款的规定。你单位销售上述两批次劣药前胡的行为，事实清楚，证据充分。

在销售前胡（批号：20190401）时，你单位未履行进货查验责任，依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年版）七十四条第一款的规定，我局对你单位作出以下行政处罚决定：1.没收违法销售的劣药前胡（批号：20190401）2Kg（4袋）；2.没收违法所得1586.55元；3.处以货值金额（1847.25元）二倍罚款3694.50元。

在销售前胡（批号：19070101）时，鉴于你单位在进货查验、储存、养护、销售、出库复核、运输等遵守了相关规定，根据原国家食品药品监督管理局2012年11月2日印发的《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十一条的规定，你单位符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的情形。依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年版）第七十四条及《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条的规定，我局决定对你单位作出以下行政处罚：1.没收违法销售的劣药前胡（批号：19070101）0.75Kg（3袋）；2.没收违法所得1111.00元。

综上，我局对你单位处以下行政处罚：1.没收违法销售的劣药前胡（批号：20190401）2Kg（4袋）以及前胡（批号：19070101）0.75Kg（3袋）；2.没收违法所得合计2697.55元；3.处以3694.50元罚款。以上罚没款合计6392.05元。

你（单位）应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的，我局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

你（单位）如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起60日内向广东省人民政府或者向国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州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。

 广东省药品监督管理局

 2020年6月24日

（广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

|  |
| --- |
| 本文书一式叁份，壹份送达，一份归档，壹份备查。 |