广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监药罚〔2019〕6006号

当事人：广东龙晟制药有限公司

主体资格证照名称： 《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：9144180258825641X5

住所（住址）：清远市横荷荷兴工业园民族南路9号尚宏（清远）理容椅业有限公司办公楼

法定代表人（负责人、经营者）：王磊

身份证（其他有效证件）号码：341XXXXXXXXXXXX83X

联系电话：13XXXXXXX09 其他联系方式：

联系地址：清远市横荷荷兴工业园民族南路9号尚宏（清远）理容椅业有限公司办公楼

湛江市市场监督管理局对广东龙晟制药有限公司生产的白及（批号：20180701Z）进行抽样，经湛江市食品药品检验所检验，该批次白及的［性状］和［鉴别］检验项目均不符合规定。2019年11月18日你单位向广东省药品检验所申请复验。2020年1月10日，广东省药品检验所出具《检验报告书》，复验结论：该批次白及为非药典规定品种，结果不符合标准规定。你单位生产的药品白及经检验测定结果不符合标准规定，根据《药品管理法》（2015年版）第四十八条第二款第二项“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的，按假药论处”的规定，该批药品为假药。

经调查核实，上述批次白及物料是你单位从安国市康鸣中药材销售有限公司购进的，该批次购进物料12kg,单价是231元,含税货值共2772元。该批次物料经过生产工序，最终生产成品白及10.08kg，其中10kg用于销售，0.08kg用于留样。10kg白及全部销售给广东九州通医药有限公司，销售单价为340元/kg，销售收入为3400元。

上述事实，主要有以下证据证明：《营业执照》、《药品生产许可证》、身份证复印件等、批生产记录、《药品出库单》、《现场调查笔录》、《询问笔录》、《检验报告》等资料。

本局于2020年6月11日向你单位邮寄送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2019〕6006），你单位在收到上述文书后提出陈述、申辩。 根据广东省药品检验所出具的复验报告，且你单位在陈述申辩时未提出新的证据材料，经综合裁量，决定不予采纳。

**案件性质：**生产假药。

你单位生产假药的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年版）第四十八条第一款的规定，对照《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》第九条的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条、《中华人民共和国药品管理法》（2015年版）第七十三条的规定，我局决定责令你单位停止生产该批次假药，并进行以下行政处罚：

1. 没收违法所得3400元；
2. 处违法生产销售药品货值金额3.5倍罚款11900元。

以上罚没款合计壹万伍仟零叁佰元整（¥15300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7月2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，壹份归档，壹份备查。 |