

# 广东省药品监督管理局

## 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2020〕5017号

当事人：化州市华逸中药饮片有限公司中药饮片厂

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914409825958485878

住所（住址）：化州市河西街道禾化村委会省道284线（中国石化加油站）北侧

法定代表人（负责人、经营者）：曾海华

身份证（其他有效证件）号码：440\*\*\*\*\*41X

联系电话：173\*\*\*\*\* 其他联系方式： /

联系地址：化州市河西街道禾化村委会省道284线（中国石化加油站）北侧

2019年12月17日，佛山市顺德区市场监督管理局在广东扬帆药房连锁有限公司北滘瀚诚分店抽取的中药饮片天冬（标示生产厂家：化州市华逸中药饮片有限公司中药饮片厂，批号：190601，包装规格：250克/包），经佛山市顺德区药品检验所检验：“性状”项目检验结果为“为天冬（饮片）标准规定的品种，但饮片未切制（不符合规定）”，不符合《中国药典》2015年版一部标准规定。

经立案查实，当事人确认上述检验报告中的产品由其生产。该批次天冬于2019年6月9日开始生产，共生产了364包，规格为250克/包，全部销售完毕，销售价格为10元/包，销售总价为3640元。该公司已召回15包天冬。当事人生产的上述批次天冬，依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年版）第九十八条第三款第（七）项的规定，为劣药。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》复印件、《药品生产许可证》复印件、《药品 GMP 证书》复印件、法定代表人曾海华和被授权人周清华《居民身份证》复印件各 1 份，证明当事人资质。

2. 对当事人检查的《现场笔录》1 份，证明涉案产品报告已送达、产品生产销售以及无库存等现场情况。

3. 广东省药品监督管理局《关于对抽检不合格药品核查处置的函》（粤药监稽查专函〔2020〕574 号）、佛山市顺德区药品检验所出具的检验报告（报告编号：CYYP20190356）证明案件来源、涉案产品及其不合格项目等信息。

4. 原料购进记录、生产记录、原料检验报告、成品检验报告、销售出库随货同行单、购进原料发票、销售发票等材料复印件证明涉案产品的原料购进、生产、销售等情况。

5. 召回通知、召回情况汇报、购进退货（出库）单，证明召回数量及佐证违法所得等情况。

6. 当事人提供的抽检产品说明 1 份，《吉林省中药饮片炮制规范 1986 年版》涉及天冬部分、该规范备案通过的网站截图复印件，证明当事人提出的申辩意见。

2020 年 8 月 27 日，我局向当事人送达了《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〕5017 号），当事人自收到上述文书后未在法定期限内提出陈述申辩。

当事人生产上述批次劣药天冬的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019 年版）第九十八条第一款的规定。但因该批次天冬仅未切制，其他检验项目均符合《中国药典》2015 年版的规定，故可以认为该批次天冬虽然不符合药品标准，但不影响安全性、有效性。按照《中华人民共和国药品管理法》（2019 年版）第一百一十七条的规定，给予当事人以下行政处罚：责令改正，并予以警告。

当事人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。