

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2021〕3001号

当事人：广东省惠州市中药厂有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91441300195972941X

住所（住址）：惠州市仲恺高新区惠环西坑工业区

法定代表人（负责人、经营者）：余松铭

身份证（其他有效证件）号码：

联系电话： 其他联系方式： /

联系地址：

2020年3月10日，广东省药品检验所对广东金瑞医药有限公司销售的标示生产企业为广东省惠州市中药厂有限公司的元胡止痛片（批号：190401）进行国家药品抽检，四川省食品药品检验检测院出具的《检验报告》（编号：YP2020A02737）显示，上述批号元胡止痛片“金胺○”检验项“检出金胺○（不符合规定）”。经当事人申请复验，中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》（编号：ZF202003841）显示，复验结果与初检结果一致。2020年9月9日，执法人员现场送达复验报告并对当事人进行检查，当事人认为金胺○作为补充检验方法和检验项目，是药监部门监督检验项目，且该批次产品在2019年省检环节中分

别在中山市和惠州市抽检，均未检出金胺O，当其色谱峰与其他干扰峰未分离时，存在误判可能；2020年10月21日，执法人员再次对当事人进行现场检查，在库元胡止痛片（批号：190401）37003瓶。

经查，当事人分别于2017年9月16日、2018年8月14日从安徽益草堂中药饮片有限公司购进中草药材醋延胡索4580kg、白芷10920kg，对物料进行检验合格后于2018年12月21日进行生产，2018年12月23日生产元胡止痛干膏1203kg，并于2019年4月17日将该批元胡止痛干膏全部投入批生产，共生产入库元胡止痛片（批号：190401）成品59134瓶（规格：100片/瓶），2019年5月8日对成品进行检验，合格后即进行销售。截至2020年9月9日执法人员检查当日，该批次元胡止痛片已以2.5元-3.8元/瓶全部销售完毕（留样48瓶），货值金额共计174119.4元。后经当事人召回37003瓶，实际销售22131瓶，销售金额64166元。2020年9月9日，执法人员对当事人质量负责人李六平进行询问，其对该企业生产销售上述不符合《中国药典》规定药品的行为及执法人员现场检查获取的证据材料进行了确认。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品GMP证书》复印件各一份，证明当事人是持有相关资质的药品生产企业。

2.当事人法定代表人余松铭的身份证复印件，证明当事人法定代表人的身份信息。

3. 当事人原料供应商安徽益草堂中药饮片有限公司《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、《质保协议》、购进发票复印件各一份，证明当事人原料购进正规合法。

4. 四川省食品药品检验检测院《检验报告》（编号：YP2020A02737）、中国食品药品检定研究院《检验报告》（编号：ZF202003841）原件各一份，证明当事人生产销售的元胡止痛片（批号：190401）经抽样、检验，为不合格产品。

5. 《现场笔录》二份，证明执法人员分别于 2020 年 9 月 9 日和 2020 年 10 月 21 日对当事人进行现场检查等有关情况。

6. 《询问笔录》一份，证明执法人员于 2020 年 9 月 9 日对当事人质量负责人李六平进行询问，其对该企业生产销售上述涉案批次元胡止痛片相关情况予以说明或确认。

7. 当事人产品销售单据、物料及成品检验报告复印件，《情况说明》各一份，证明当事人涉案批次元胡止痛片的批生产、成品销售情况，以及当事人初次出现药品不合格情形。

8. 当事人《质量分析和整改情况汇报》一份，惠州市市场监管局及当事人出具《关于请求减免元胡止痛片质量处罚的申请报告》一份，证明当事人及时分析出现质量不合格原因并针对性作出整改措施，而当事人生产的元胡止痛片经两次省级抽检结果均为合格。

我局在作出本行政处罚决定前，于 2020 年 12 月 29 日向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（编号：粤药监稽药罚听告〔2020〕3013 号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理

由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩、听证等权利。当事人没有在规定期限内提出异议。

当事人生产、销售“不符合药品标准规定的”药品的行为，根据当时施行的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》（2015年修正））第四十九条第二款的规定，构成生产、销售劣药的违法行为。

至本次不合格报告发布前，该批次药品曾历经2次省内监督抽检，检验结果均为合格。结合前后多份由法定检验机构出具的检验报告书，当事人出具的质量分析报告指出，问题批次药品含有的“金胺O”为原料药材带入，且因其含量极低不易被检验人员及检验机构所发现并检出。当事人在验收时均按照药典标准对原料药材进行了检验，检验合格后进行投产，原料检验标准并未要求对“金胺O”检验项进行检验，当事人在生产过程并无违法违规行为。在执法人员送达本次检验不合格报告后，当事人能主动配合执法人员执法，积极采取相关措施进行整改，同时启动召回程序，完成了对违法药品的召回。截至目前未发现该批次药品造成了严重后果，符合《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第七条第（三）项“能够主动改正违法行为，且其违法行为未造成严重后果”的情形，依法可对当事人从轻行政处罚。

依据《药品管理法》（2015修正）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”的规定，拟

对当事人作出以下从轻行政处罚：没收生产的劣药元胡止痛片（批号：190401）37003 瓶，没收违法所得 64166.00 元，并处罚款 174119.4（货值金额 1 倍）。

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。

广东省药品监督管理局
(印章)

2021 年 1 月 5 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 贰 份， 一 份送达，一份归档。