

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监药生罚（2020）001号

当事人：黑龙江省济世堂中药饮片有限公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码（注册号）：912312007627306321
住所（住址）：绥化市北林区兴福乡兴福村二组 02196 号
法定代表人（负责人、经营者）：李中伟
身份证（其他有效证件）号码：341281198812204290
联系电话：_____ 其他联系方式：_____

联系地址：绥化市北林区兴福乡兴福村二组 02196 号
黑龙江省济世堂中药饮片有限公司生产的仙茅，批号：190201，经哈尔滨市药品检验所检验报告（编号 A20110178），结果[浸出物]项和[含量测定]项不符合规定。经查，此批仙茅饮片是 2019 年 2 月 18 日组织生产的，共生产 10.6kg 成品，其中，取样检验用 400g，留样 200g，经检验合格入库，实际入库 10kg，已全部销售。

当事人生产劣仙茅（饮片）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修正）第四十九条第一款的规定。

1. 上述事实，主要有以下证据证明：哈尔滨市药品检验所检验报告（报告书编号：A20110178）、药品抽样记录及凭证、《送达回证》，案件来源登记表（登记号：（黑）药监案源[2020]10 号）证明该批药品为劣药；

2. 当事人《营业执照》、药品生产许可证变更申请表及

受理通知书、《药品生产许可证》、质量标准复印件各一份，证明当事人具有该饮片生产资格；

3. 执法人员制作的《现场笔录》2份、《询问笔录》4份、复制的仙茅生产工艺规程、内控质量标准、供应商质量评估表、仙茅药材入库单、物料入库验收记录、物料分类账、原药材货位卡、原药材检验报告书、原辅料检验台帐、物料质量监控及使用放行记录和随货同行单、原辅料称量复核记录、中药饮片炮制批记录（仙茅）、检验原始记录、对照品对照药材购入记录及使用记录、成品取样台帐、成品检验台帐、成品入库验收记录、入库单、成品台帐、成品货位卡、成品发放出库记录及随货同行单、黑龙江增值税专用发票及销货清单，证明生产、销售主要事实；

4. 该公司技术质量分析会议记录和《关于仙茅召回情况说明》，证明对不合格药品采取的措施。

我局已于2021年3月30日向当事人下达了行政处罚告知书，当事人在规定时限内未提出陈述、申辩。

当事人生产的批号为190201的仙茅（饮片），经哈尔滨市药品检验所检验，结果[浸出物]项和[含量测定]不符合规定（报告编号：A20110178），属《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第四十九条第二款、第三款第六项按劣药论处的情形，认定为劣药。

当事人生产劣仙茅（饮片）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第四十九条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第七十四条的规定给予以下处罚：

- 1、没收违法生产、销售的违法所得：550.5 元；
 - 2、处以违法生产、销售药品货值金额二倍罚款 1200 元；
- 以上共计处以罚、没款：

550.5 元 + 1200 元 = 1750.5 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。逾期不缴纳罚没款的，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，每日按罚款数额的 3% 加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向哈尔滨市南岗区人民法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局
(印章)

2021 年 4 月 8 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

本文书一式 3 份，1 份送达，一份归档，1 份留存。