

黑龙江省药品监督管理局

行政处罚决定书

黑药监药通罚〔2020〕003号

当事人：黑龙江驰远医药有限公司

主体资格证照名称：《药品生产许可证》

统一社会信用代码（注册号）：91230199712020288R（1-1）

住所（住址）：哈尔滨市经开区南岗集中区长江路209号中浩华尔街A栋23层6号

法定代表人（负责人、经营者）：张绍华

身份证（其他有效证件）号码：230104195701281412

联系电话：0451-52529519 其他联系方式：0451-52529519

联系地址：哈尔滨市经开区南岗集中区长江路209号中浩华尔街A栋23层6号

我局于2020年9月5日接到吉林省药品监督管理局“案件移送函”（吉药监药案移送〔2020〕CC52号），函中内容为黑龙江驰远医药有限公司经营的“腰痛片”（批号180901）经上海市食品药品检验所检验，【检查】项下“松香酸”项不符合相关规定。9月8日我局依法向黑龙江驰远医药有限公司直接送达上述检验报告。黑龙江驰远医药有限公司对检验报告检验结论没有异议。

经查，黑龙江驰远医药有限公司于2018年11月2日从长春市天集医药有限公司购进“腰痛片”（洛阳天生药业有限责任公司生产，规格：/盒，批号：180901）盒，

购进单价： 元/盒，总购进金额 元。上述批次药品自 2018 年 12 月 11 日至 2019 年 8 月 9 日共计销售 笔，共计 盒，库存 盒(已返厂)，销售单价：4.00-5.50 元/盒不等，共计销售所得 元。(详见黑龙江驰远医药有限公司提供的上述批号药品的销售明细)。2020 年 9 月 8 日我局在黑龙江驰远医药有限公司现场检查过程中，黑龙江驰远医药有限公司提供了长春市天集医药有限公司的《营业执照》《药品经营许可证》《质量保证协议》。

黑龙江驰远医药有限公司于 2019 年 8 月 16 日向下游客户下发《药品召回通知单》，截止至 2020 年 10 月 9 日该公司共计从下游客户召回 31 盒上述批号药品，并将上述召回的药品返回长春市天集医药有限公司，长春市天集医药有限公司出具了收货证明。

调查认定的事实：黑龙江驰远医药有限公司存在购进、销售劣药“腰痛片”的行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 上海市食品药品检验所检验报告（报告编号：YC201901710），“腰痛片”（洛阳天生药业有限责任公司生产，规格：60 片/盒，批号：180901）检验结论：【检查】项下“松香酸”项不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》（2015 修正）第四十九条第三款第（六）项“其他不符合药品规定的，按劣药论处”，认定为按劣药论处。

2. 黑龙江驰远医药有限公司《营业执照》、《药品经营许

可证》、《质量保证协议书》复印件，证明当事人具有合法资质及该药品的购、销资格；

3. 黑龙江驰远医药有限公司现《场检查笔录》1份、《询问笔录》1份、购进记录1份、入库单1份、随货同行单1份、吉林增值税专用发票1份；销售明细1份、随货同行单34份、黑龙江增值税普通发票33份复印件，证明购进、销售主要事实。

4. 黑龙江驰远医药有限公司的《情况说明》，证明该公司对相关事实的确认。

5. 黑龙江驰远医药有限公司药品召回通知单、召回药品的情况说明、退货单及长春市天集医药有限公司收货证明，证明当事人主动召回并退还召回药品的事实。

6. 长春市天集医药有限公司资质证明文件复印件1份，证明当事人涉案药品购进渠道的合法性。

案件性质：购进、销售劣药“腰痛片”案。

自由裁量的事实和理由：黑龙江驰远医药有限公司药品购进渠道合法、手续齐全，并及时召回部分涉案药品，主动减少危害后果，能主动配合调查工作，并有充分证据证明其不知道所经营的药品是劣药，符合药品《中华人民共和国药品管理法实施条例》七十五条规定之情形，应予没收违法所得，免除其他行政处罚。

行政处罚的内容和依据：

该公司购进、销售劣药“腰痛片”的行为，违反了《中

《中华人民共和国药品管理法》(2015修正)第四十九条第一款(禁止生产、销售劣药。)-之规定,按照《中华人民共和国药品管理法》(2015修正)第四十九条第三款第(六)项(有下列情形之一的药品,按劣药论处:其他不符合药品标准规定的。)-之规定,定性为按劣药论处。根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》(2019年第103号)第五条关于药品违法行为查处药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的,适用修订前的药品管理法。因此依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条(药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是,可以免除其他行政处罚。)-进行处罚。

处罚结果如下:

没收违法所得: 367.30元 = 367.30元。

请当事人在接到本行政处罚决定书之日起15日内至黑龙江省药品监督管理局(哈尔滨市银行街76号)办理电子缴款通知,并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;并根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第(三)项和《中华人民共和国行政强制法》第五十三条、第五十四

条的规定，在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政决定的，本局自期限届满之日起三个月内，催告履行义务，催告书送达十日后仍未履行义务的，依法向所在地有管辖权的人民法院申请强制执行。

本行政处罚决定书即日起生效，并在宣告后当场交付当事人。当事人不在场的，本局在七日内依照民事诉讼法的有关规定，将本行政处罚决定书送达当事人。

当事人如不服本处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起 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。根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十五条的规定，当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，本行政处罚不停止执行。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2021年3月31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)

本文书一式三份，二份送达，一份归档，一份办案机构留存。