

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监药通罚（2021）011 号

当事人：黑龙江省汇通医药有限责任公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91230110756310287R

住所（住址）：黑龙江省哈尔滨市香坊区通乡街 189 号 2 层

法定代表人（负责人、经营者）：王丽萍

身份证（其他有效证件）号码：_____

联系电话：_____ 其他联系方式：无

联系地址：_____

我局于 2021 年 4 月 23 日接到大连市市场局《关于对不合格药品案件线索移送的函》（大市监药稽函〔2021〕3 号），反映该局对大连市普兰店区双塔百通大药房监督抽检的“双氯芬酸钠肠溶片”（标示生产企业：吉林恒星科技制药有限公司、批号：20190902）、“六味地黄丸”（标示生产企业：陕西制药有限公司、批号：200109），经大连市药品检验检测院检验（检验报告编号分别为：BB20200923、BB20200969），结论为“双氯芬酸钠肠溶片”[检查]项下溶出度不符合规定；“六味地黄丸”[检查]项下重量差异不符合规定。上述药品是从你公司购进的。接到检验报告后，我局执法人员立案展开调查，并调取了相关证据。

经查，批号为 20190902 的“双氯芬酸钠肠溶片”是你公司 2020 年 12 月从吉林恒星科技制药有限公司采购的（已向吉林省药监局确认流向），共采购了 盒，采购价格是 元/盒，共计采购金额 元，已全部销售完毕，销售价格以销售发票为准，共计销售金额为 元；批号为 200109 的“六味地黄丸”是你公司 2020 年 4 月从黑龙江恒焱医药有限公司（另案处理）采购的，共采购了 盒，采购价格是 元/盒，共计采购金额 元，已全部销售完毕，销售价格以销售发票为准，共计销售金额为 元。收到我局送达的药品不合格报告后，你公司立即对上述不合格药品进行了召回，无召回药品。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表，大连市市场局《关于对不合格药品案件线索移送的函》（函附报告编号：BB20200969、BB20200923）及送达回执。

2. 现场检查笔录 1 份、询问调查笔录 1 份。

3. 黑龙江省汇通医药有限责任公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》复印件。

4. “双氯芬酸钠肠溶片”（批号：20190902）供货企业吉林恒星科技制药有限公司相关资质、打款凭证、随货同行单及发票，以及该批次药品检验报告单；“六味地黄丸”（批号：200109）供货企业黑龙江恒焱医药有限公司相关资质、打款凭

证、随货同行单及发票，生产企业相关材料以及该批次药品检验报告单。

5. “双氯芬酸钠肠溶片”（批号：20190902）及“六味地黄丸”（批号：200109）采购记录、到货记录、验收记录及销售记录；药品召回的相关材料。

本局认为，黑龙江省汇通医药有限责任公司采购、销售劣药“双氯芬酸钠肠溶片”（批号：20190902）及“六味地黄丸”（批号：200109）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款、第三款第（七）项的规定，定性为劣药。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款进行处罚。

因你公司发现问题后，能够配合调查，索证索票齐全，未发现其在采购及销售的过程中存在其它违法违规行为，有充分证据证明其不知道所销售的药品为劣药，并且符合《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第十一条的有关规定，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条进行处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款、第三款第（七）项的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条，现责令你公司立即停止销售“双氯芬酸钠肠溶片”（批号：20190902）及“六味地黄丸”（批号：

200109) 的行为, 并决定处罚如下:

没收销售劣药的违法所得:

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》第七十二条第一款第(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



2021 年 8 月 6 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____份, ____份送达, 一份归档, _____