

# 广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2021〕5002号

当事人：阳江市广龙药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91441702334859018K

住所（住址）：阳江市江城银岭科技产业园 B12-1 号

法定代表人：郑国萍

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：阳江市江城银岭科技产业园 B12-1 号

当事人生产的“山药片”饮片（批号：200101，包装规格：0.5Kg/包），经阳江市检测检验中心检验，并经广东省药品检验所复验，检验结果为“检查-二氧化硫残留量”项目不符合标准规定。

经查明，当事人购进“山药”中药材，并于2020年1月按“山药”饮片的炮制工艺进行生产，共生产出“山药”饮片474kg（0.5kg/包，共948包），另有留样0.1kg。当事人生产出上述批次“山药”饮片后，在产品标签上标示“山药片”饮片，并按“山药片”饮片进行销售，共销售917包（销售时间为2020年1月至2020年5月，销售金额为15741.20元），库存31包产品被我局依法予以查封；当事

人收到我局《责令改正通知书》后共召回 2 包该批次产品（召回货值为 34.00 元）；该涉案批次产品货值金额为 16271.60 元，违法所得为 15707.20 元。

另查明，当事人针对上述同一涉案批次产品先后向购进下游药品批发公司出具了 2 份出厂检验报告，第一次提供的出厂检验报告上品名为“山药片”饮片（该检验报告为当事人销售涉案批次产品时随货同行提供给下游药品批发公司），第二次提供的出厂检验报告上品名为“山药”饮片（该报告为阳江市食品药品检验所抽检后，当事人重新出具并提供给下游药品批发公司）。上述两份出厂检验报告的编号（UM-2001-028）、检验日期（2020 年 1 月 22 日）、产品生产批号（200101）、检品来源、检验依据、检验项目等信息完全一致，区别在于其中一份品名为“山药”饮片，“二氧化硫残留量”项目检测结果为 397mg/Kg，另一份品名为“山药片”饮片，“二氧化硫残留量”项目检测结果为 6.4mg/Kg。

依据《中国药典》2015 年版一部，对“山药片”饮片和“山药”饮片的检验方法均为药典通则 2331，只是标准对二者规定限度不同（“山药”饮片限度为 400mg/kg，“山药片”饮片限度为 10mg/kg）。阳江市检测检验中心对涉案批次产品出具的检验报告（“二氧化硫残留量”项目的检验结果为“467mg/Kg”），以及广东省药品检验所对涉案批次产品出具的复验报告（“二氧化硫残留量”项目的复验结果为“434mg/Kg”），都超过了《中国药典》2015 年版一部“山药”标准项下规定的“山药片”饮片的二氧化硫残留量限度

值，也超过了该标准项下规定的“山药”饮片的二氧化硫残留量限度值。因此，虽然涉案批次产品检验报告和复验报告上检品名称为“山药片”，但也可判定当事人生产的涉案批次“山药”饮片，“二氧化硫残留量”项目的检验结果为不符合标准规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款“有下列情形之一的，为劣药：（七）其他不符合药品标准的药品”的规定，为劣药。当事人上述行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药”的规定。当事人上述行为，构成生产劣药的行为。

当事人针对生产的涉案批次产品，在出具品名为“山药片”饮片的出厂检验报告（“二氧化硫残留量”项目检测结果为6.4mg/Kg）后，又编造了品名为“山药”饮片的出厂检验报告（“二氧化硫残留量”项目检测结果为397mg/Kg）。当事人上述行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十四条第一款“药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造”的规定。当事人上述行为，构成编造药品检验记录的行为。

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，证明当事人资质。
- 2.《现场笔录》《询问笔录》，证明涉案批次产品检验报告已送达及库存等现场情况。

3.阳江市检测检验中心《检验报告》（编号：2020CY00246）、广东省药品检验所《复验报告》（编号：2020A08460），证明案件来源、涉案产品及其不合格项目等信息。

4.当事人对涉案批次产品出具的两份出厂检验报告（报告书号：UM-2001-028），以及对当事人的《询问笔录》，证明其编造检验记录等情况。

5.对当事人《询问笔录》，以及对相关药品批发公司的《现场笔录》《询问笔录》，证明当事人按山药片进行销售，以及编造检验报告等情况。

6.《批生产记录》《销售汇总》《成品台账》《产品发货单》复印件，证明涉案批次产品的生产、销售情况等。

7.《整改报告》《召回通知》《召回记录》，证明涉案批次产品的召回数量及佐证违法所得等情况。

8.广东省药品检验所《关于“山药片”检验情况的答复函》，证明“山药片”“山药”检验情况。

我局于2021年6月11日向当事人送达《行政处罚听证告知书》，当事人在法定期限内提出陈述申辩意见，未申请听证。当事人的陈述申辩意见为：希望减轻“责令停产停业整顿一个月”及罚款，但当事人未能提供申请减轻处罚的法律依据以及事实理由，我局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第（六）项、《行政处罚法》第二十七条第一款第（一）项的规定，对其陈述申辩意见不予采纳。当事人上述生产劣药，以及编造药品检验记录的行为，事实清楚，证据确凿。依据择一重处原则，按编造药品检验

记录对其进行处罚。由于当事人经责令改正后对生产的涉案批次劣药实施了召回举措，减轻了违法行为的危害后果。依据《行政处罚法》第二十七条第一款“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”的规定，应适用从轻处罚。

针对当事人编造药品检验记录的行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款“违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（六）编造生产、检验记录”、《行政处罚法》第二十七条第一款“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”的规定，我局决定对当事人作以下行政处罚：

1. 责令停产停业整顿 1 个月；
2. 没收违法生产的劣药 33 包；
3. 没收违法所得：15707.20 元；
4. 处罚款（违法生产的

药品货值 16271.60 元，按十万元计算；处货值金额 15 倍的罚款)：100000.00 元\*15=1500000.00 元。以上罚没款合计：1515707.20 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到指定银行缴纳罚没款。逾期每日按罚款数额的 3%加处罚款，但是加处罚款不超过罚款的本数。逾期不履行处罚决定，我局将申请人民法院强制执行。

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中级法院提起行政诉讼。

广东省药品监督管理局

2021 年 6 月 24 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)

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备查。