

黑龙江省药品监督管理局

行政处罚决定书

黑药监处罚〔2021〕执法局001号

当事人：黑龙江省圣利药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91230109063687444T

住所（住址）：哈尔滨市松北区乐业镇玉丰村城子屯

法定代表人（负责人、经营者）：蒋波

身份证件号码：_____

我局于2021年10月9日收到吉林省药品监督管理局《关于不合格报告书送达及拟公告的函》（吉药监督查函〔2021〕398号），函中所称黑龙江省圣利药业有限公司生产的中药饮片金银花（批号：20190801），经松原市食品药品检验所检验（报告编号：C20210219），结果【性状】项及【含量测定】不符合标准规定。接到检验报告后，我局于2021年10月18日对黑龙江省圣利药业有限公司（以下简称“该公司”）进行了现场检查。

2021年10月29日，我局对黑龙江省圣利药业有限公司立案展开调查。调查发现，该公司2019年8月14日从_____公司购进金银花_____，索取了_____相关资质、金银花出厂检验合格报告单和销售发票。

该公司将_____金银花用于检验_____g，留样_____，入库上述金银花药材_____g。2019年8月22日，当事人将上述_____

金银花投料生产,共生产成品()g,其中留样()g,检验()g,实际入库()g。

2019年11月15日,销售给扶余市新乡卫生院(),库存剩余()。销售价格为()元/千克,销售金额共计()元。收到我局送达的药品不合格报告后,该公司立即对上述不合格药品进行了召回,销售的()金银花中,除()被抽检外,剩余()g已全部召回,我局已对上述产品查封扣押。

2021年12月30日,我局邀请专家针对案情进行分析,并对松原市食品药品检验所检验报告书的检验结论,结合药品管理法及相关规定等方面进行论证,定性为劣药。

上述事实,主要有以下证据证明:

1. 案件来源登记表(黑药监案源[2021]54号),吉林省药品监督管理局《关于不合格报告书送达及拟公告的函》(吉药监督查函(2021)398号),原市食品药品检验所检验(报告编号:C20210219)及药品抽样记录及凭证、专家论证会议纪要;

证明:该批药品定性为劣药。

2. 黑龙江省圣利药业有限公司的《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品GMP证书》、开户信息及准予变更登记通知书;

证明:当事人具有该饮片生产资格。

3. 金银花(批号:20190801)的原料供应商材料,药材购销合同,安徽增值税专用发票(No04990364)、黑龙江省圣利药业有限公司“金银花”(批号:20190801)物料接收记

录、原料检验报告单、物料放行审核单、物料入库称量记录、物料货位卡，物料台账、批生产记录复印件；

证明：原材料购进、生产过程符合要求。

4. 金银花销售记录（清单）、黑龙江增值税普通发票及销售货物或者提供应税劳物、服务清单；

证明：金银花销售的主要事实。

5. 该公司《金银花饮片 20190801 召回通知》及关于“金银花饮片”性状及含量测定（木犀草苷）不合格的情况说明；

证明：当事人对不合格药品采取的措施。

6. 现场笔录 1 份，询问笔录 4 份；

证明：执法人员检查、询问情况。

我局于 2022 年 1 月 7 日将行政处罚告知书送达当事人，当事人在归定期限内未提出陈述申辩和听证。

本局认为，该公司生产的批号为 20190801 金银花（饮片），经松原市食品药品检验所检验（报告编号：C20210219），结果【性状】项及【含量测定】不符合标准规定，属《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第二款“药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药”、第三款第六项“其他不符合药品标准规定的”按劣药论处的情形，认定为劣药。该公司生产劣金银花（批号：20190801）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》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》第七十四条之规定，责令该公司立即停止生产、销售劣药金银花的行为，并予以处罚。

鉴于该批中药饮片的生产日期为 2019 年 8 月 22 日，销售日期为 2019 年 11 月 15 日，此案适用《中华人民共和国药品管理法》（2015 版），以下不再特别标注。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条之规定，责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收该公司库存及召回的药品 _____；
 2. 没收违法生产、销售的违法所得 _____ 元；
 3. 处以违法生产、销售药品货值金额二倍罚款 _____ 元；
- 罚、没款共计 _____ 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铁路运输法院提起行政诉讼。



(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， _____