

# 黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2022〕执法局013号

当事人：哈尔滨松山堂药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91230104MA19191X3J

住所（住址）：哈尔滨市道外区民主镇民主村三姓屯

法定代表人（负责人、经营者）：姜祥帝

身份证（其他有效证件）号码：01111111111111111111

我局于2022年4月18日《河南省食品药品检验所检验报告》，标示哈尔滨松山堂药业有限公司生产的艾叶（艾叶）（批号：20180601）含量测定项不符合规定。我局于2022年4月19日将报告书送达当事人，当事人在规定期限内未提出异议，未复验。2022年5月5日对该公司立案并于5月23日到该公司进行了现场检查和调查，对在库的涉案药品采取了扣押措施，对相关人员进行询问并索取了相关证据材料。

经调查，当事人于2018年5月从安徽龙江药业有限公司购进艾叶原料（ $1000$  kg，2018年6月生产成品 $1000$  g。2018年10月15日至2020年11月23日共计销售 $1000$  kg。销售违法所得共计 $1000$  元，货值金额共计 $1000$  元。2020年5月，该公司将剩余 $1000$  kg销毁，案发后该公司召回产品 $1000$  kg。

调查过程中执法人员还发现企业将该批次不合格药品

销售给未取得《药品经营许可证》的哈尔滨市道外区德济堂药业 1kg, 货值金额 1000 元。

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[2022]10号), 《河南省食品药品检验所检验报告》(报告编号: 202200724);

证明: 该批药品定性为劣药。

2. 当事人《营业执照》、《药品生产许可证》复印件;

证明: 当事人具有该饮片生产资格。

3. 艾叶(批号: 20180601)的原料供应商质量档案, 安徽增值税专用发票(No07197279)、哈尔滨松山堂药业有限公司“艾叶”药材检验记录、原辅料检验报告书、原辅料分类账、成品检验报告书、成品留样登记簿、持续稳定性考察记录、批生产记录复印件;

证明: 原材料购进、生产过程符合要求。

4. 艾叶成品出入库分类账、货位卡、随货同行单、黑龙江增值税专用发票及销售货物或者提供应税劳务、服务清单、该公司所销售的三家企业的资质材料及其所提供的情况说明;

证明: 艾叶销售的主要事实。

5. 当事人《召回报告》及关于“艾叶含量不合格风险评估”分析报告;

证明: 当事人对不合格药品采取的措施。

6. 该公司提供的留样观察管理规程、持续稳定性考察产品质量回顾分析管理规程、留样(标本)销毁记录。

证明: 文件管理情况。

7. 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7月22日将行政处罚告知书送达当事人，当事人在规定时限内未提出陈述申辩和听证。

本局认为该公司生产、销售“艾叶”的行为，因该批中药饮片的生产日期为2018年6月27日，应适用修订前的药品管理法一并处理。该公司生产的批号为20180601艾叶（饮片），经河南省食品药品检验所检验含量测定项不符合规定，属《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第二款，认定为劣药。该公司生产劣中药饮片“艾叶”（批号：20180601）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，应依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国行政处罚法》（2021年修订版）第二十八条的规定予以处罚。该公司因生产、销售劣中药饮片“北柴胡”于2021年5月12日被行政处罚，根据《黑龙江省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十八条第一款第十三项的规定，依法从重处罚。责令当事人改正上述违法行为，并没收该公司召回的药品\_\_\_\_\_，没收违法生产、销售的违法所得\_\_\_\_\_元，处以违法生产、销售药品货值金额三倍罚款\_\_\_\_\_元。

当事人向无《药品经营许可证》的企业销售药品的行为，违反了《药品流通监督管理办法》第十三条的规定，依据《药品流通监督管理办法》第三十五条的规定，责令当事人改正上述违法行为，并处罚款\_\_\_\_\_。

综上，对该公司生产、销售劣药及向无《药品经营许可证》的企业销售药品的违法行为，责令立即改正上述违法行为，并处罚如下：

- 1、警告；
  - 2、没收该公司召回的药品 \_\_\_\_\_ kg；
  - 3、没收违法生产、销售的违法所得 \_\_\_\_\_ 元；
  - 4、处罚款 \_\_\_\_\_ 元；
- 以上共计处以罚、没款 \_\_\_\_\_ 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。

黑龙江省药品监督管理局  
(印章)

2020 年 8 月 1 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， \_\_\_\_\_