

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2023〕执法局002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、药品生产许可证

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：

2023年1月13日收到鸡西市市场局“案件线索移送函”（鸡市监函发〔2023〕-4号）显示，黑龙江省圣利药业有限公司生产、销售的中药饮片“菟丝子”（批号：20190801）经鸡西市药品检验中心检验，【性状】项不符合规定（本品约85%具菟丝子的性状特征，约15%不具菟丝子的性状特征。可见虫蛀和幼虫）（报告编号：JX2022W0604）。

经查，当事人于2019年8月从购进菟丝子原药材公斤，于2019年8月生产了批号为20190801的菟丝子饮片，除留样克，实际入库公斤（1公斤/袋），全部销售给黑龙江省八五五农场医院，无库存。销售价格为：元/袋，不含税销售价格为：元/袋，销售总价为

..... 元，货值金额为 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表、鸡西市市场监督管理局案件线索移送函（鸡市监函发〔2023〕-4）、鸡西市药品检验中心检验报告（JX2022W0604）；证明案件来源。

2. 黑龙江省圣利药业有限公司《营业执照》、《药品生产许可证》、原料出入库台账、随货同行单及原料检验记录，成品批生产记录、批检验记录、随货同行单、留样记录、销售记录、供应商资质及该公司情况说明，证明该企业是合法企业，药品有生产资质、生产过程等环节符合规定。

3. 专家论证会会议纪要，证明专家对该批次不合格药品的定性。

黑龙江省圣利药业有限公司生产的“菟丝子”（批号：20190801），经鸡西市药品检验中心检验，【性状】项不符合规定。其行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日修正版）第四十九条第一款、第三款第（六）项的规定，应认定为生产销售劣药。

当事人生产劣药的时间为2019年8月，早于现行《中华人民共和国药品管理法》施行时间2019年12月1日，故依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十七条“实施行政处罚，适用违法行为发生时的法律、法规、规章的规定。但是，作出行政

处罚决定时，法律、法规、规章已被修改或者废止，且新的规定处罚较轻或者不认为是违法的，适用新的规定。”和《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“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，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在 12 月 1 日以后的，适用新修订的药品管理法。”的规定，同时按照同案同罚的原则，参照我局以往相同情况下的处罚结果，应按《中华人民共和国药品管理法》（2015 年 4 月 24 日修正版）第七十四条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、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》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”进行处罚。

综上，黑龙江省圣利药业有限公司生产销售的劣药“菟丝子”（批号：20190801）的行为，应依据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年 4 月 24 日修正版）第七十四条的规定进行处罚。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”责令该公司停止生产销售劣药“菟丝子”的行为，并

处罚如下:

1. 没收销售劣药的违法所得: 元。
 2. 处以生产劣药货值金额 2 倍罚款: 元×2 倍
= 元。
- 共计罚没: 元+ 元= 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)

2023 年 5 月 24 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 二 份, 一 份送达, 一份归档,