

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 039 号

当事人：黑龙江祥泰中药饮片有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：912301093011906108

住所：哈尔滨市松北区乐业镇庆丰村邵家屯

法定代表人：刘猛虎

身份证件号码：

本局于 2022 年 11 月 9 日收到阿荣旗市场监督管理局《关于协查“海金沙”的函》（编号：阿市监执协函〔2022〕1 号），反映在 2022 年 11 月 9 日抽检的标示你公司生产“海金沙”（批号：201101）经鄂尔多斯市检验检测中心检验，结果〔检查〕项下“总灰分”不符合规定，报告书编号：202204YP0124。你对检验结果没有异议。又于 2022 年 11 月 10 日收到药品监管处《黑龙江省药品监督管理局药品抽检不合格报告书移交单》（编号：黑药监药品（2022）省 009 号），附《哈尔滨市药品和医疗器械检验检测中心检验报告》（报告编号：A22110252）和《黑龙江省药品检验研究院检验报告（复检）》（报告编号：HL2022YF04195）、《黑龙江药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》〔（省）药监送告 A〔2022〕006 号〕，反映在 2022 年 11 月 9 日抽检的，标示你公司生产的“炒酸枣仁”（批号：201001），经哈尔滨市药品和医疗器械检验检测中心检验，结果〔性状〕项不符合规定，经黑龙江省药品检验研究院复检，结果为〔性状〕项符合规定，〔杂质〕项不符合规定。你对复检结果没有异议。

经查，你公司 2020 年 11 月 15 日开始投料生产，生产出批号为 201101 成品海金沙 kg ，其中规格为 1kg 每袋成品 袋 ，规格为 0.5kg 每袋成品 袋 。2022 年 1 月 18 日至 2022 年 8 月 31 日期间，以 元 不等价格，全部销售，销售金额共计 元 。收到不合格报告书后，你公司启动了召回程序，共召回 袋 。

你公司于 2020 年 10 月 21 日投料生产批号为 201001 成品炒酸枣仁 g 。2022 年 1 月 13 日至 5 月 17 日期间，以 g 不等价格，全部销售，销售金额为 元 。收到不合格报告书后，你公司启动了召回程序，共召回 g 。（召回过程中有损耗，剩余 g ）。

另查明，2022 年你公司曾因生产销售劣药 被 行政处罚，此次调查过程中你公司存在伪造、隐匿有关证据材料行为。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 黑龙江祥泰中药饮片有限公司《营业执照》、《药品生产许可证》复印件，证明该企业为具备生产“海金沙”、“炒酸枣仁”药品的合法企业；2. 检验报告（报告编号：202204YP0124）复印件，证明“海金沙”检验结果为“总灰分”不符合规定；《哈尔滨市药品和医疗器械检验检测中心检验报告》（报告编号：A22110252）和《黑龙江省药品检验研究院检验报告（复检）》（报告编号：HL2022YF04195）证明“炒酸枣仁”检验结果为“杂质”项不符合规定；3. “海金沙”（批号：201101）、“炒酸枣仁”（批号：201001）批生产记录、批检验销售记录、销售随货同行单和发票、召回回执复印件、原料供应商资质材料、发票、检验报告等材料，证明产品生产数量、销售流向、召回情况等；4. 伪造的批生产记录、销售记录复印件，证明企业

存在伪造证据行为；5.现场检查笔录、询问调查笔录，证明上述不合格产品的调查情况；6.当事人出具的情况说明，证明其对相关事实的确认；7.黑龙江祥泰中药饮片有限公司生产劣药.....行政处罚决定书复印件。

本局于2023年4月13日送达《行政处罚告知书》黑药监罚告〔2022〕执法局039号，你公司未提出陈述、申辩或者听证。

本局认为，你公司生产劣药海金沙（批号：201101）、“炒酸枣仁”（批号：201001）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（禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药）的规定，但符合国家药监局综合司《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》的通知（药监综药注函〔2022〕87号）附件一第五条（适用本条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形：（一）性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准；（二）检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准。其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。）规定的情形，应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款的规定（生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。）和《行政处罚法》第二十八条（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。当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定）进行处罚。

2022 年你公司曾因生产销售劣药 被行政处罚，此次调查过程中你公司存在伪造、隐匿有关证据材料行为，符合《药品管理法》第一百三十七条第五项、第六项（有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（五）生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。）从重处罚的规定。

综上，责令你公司停止生产劣药“海金沙”、“炒酸枣仁”的行为，并作出以下处理决定：

1. 警告；
 2. 没收违法所得： 元；
 3. 并处 元的罚款。
- 共计罚没 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
2023 年 4 月 20 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 三 份， 一 份送达，一份归档， 一份备查。