

# 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 006 号

当事人：哈尔滨市润禾中药饮片加工厂

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91230104676978447U

住所（住址）：哈尔滨市道外区先锋路 101 号

法定代表人（投资人、经营者）：李成伟

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：哈尔滨市道外区先锋路 101 号

生产范围：中药饮片：净制、切制、炮制\*\*\*

### 案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2023 年 6 月 28 日我局收到药品监管处《国家药品抽检品种检验结果送达及拟通告告知书》（编号：（黑）药监送告 A〔2023〕001 号）函附《浙江省食品药品检验研究院检验报告》，反映在\_\_\_\_\_抽检的哈尔滨市润禾中药饮片加工厂生产的批号为 22020801 酸枣仁（炒酸枣仁），在国家药品抽检中按标准检验，结果[检查]项下“水分”不符合标准规定，检验报告书编号为 YP20231674。我局于 2023 年 7 月 3 日将报告书送达当事人并进行了现场检查和调查，当事人在规定期限内未提出复验。我局于 2023 年 7 月 17 日立案，对相关人员进行询问并索取了相关证据材料。

### 调查认定的事实：

经调查，当事人于2022年2月1日从农户手中购进酸枣仁原料 kg，2022年2月1日用于检验 kg，2022年2月8日开始投料 kg生产该批产品，生产成品入库数量为 kg，截止2023年5月6日，共销售 kg，全部销售给 公司，库存 kg，销售价格为 元/千克。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启动召回程序，共召回上述饮片 kg。

**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[2023]10号），《宁夏回族自治区药品检验研究院检验报告》（报告编号：YP20231674）；

证明：案件来源及该批药品定性为劣药的依据。

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. 批号为22020801酸枣仁（炒酸枣仁）的原料采购记录，原料检验记录、成品检验报告书、批生产记录复印件；

证明：原材料购进、生产过程符合要求。

4. 批号为22020801酸枣仁（炒酸枣仁）成品产品台账、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、服务清单相关材料；

证明：酸枣仁（炒酸枣仁）销售的主要事实。

5. 当事人药品召回相关材料；

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1份；

证明：执法人员检查、询问情况。

### **案件性质:**

哈尔滨市润禾中药饮片加工厂生产、销售劣药“酸枣仁（炒酸枣仁）”（批号：22020801）经浙江省食品药品检验研究院检验（报告编号：YP20231674），〔检查〕项“水分”不符合标准规定，根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项，认定为劣药。其生产销售劣药的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款之规定。

### **自由裁量理由等其他需要说明的事项:**

按照国家药品监督管理局《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》第五项（适用该条款的前提是中药材的来源（包括产地、药用部位、产地加工等。）用于中药饮片生产，中药饮片炮制工艺符合规定，仅限于第九十八条第三款第七项《行政处罚法》“其他不符合药品标准的药品”的下列情形：（一）大小、表面颜色等性状。不符合药品标准的；（二）水分、灰分、杂质等检验项目不符合药品标准的）规定，该批次产品检查项中水分不合格且无其他不符合标准，应使用《药品管理法》第一百一十七条第二款第二项进行处罚。该企业违法行为无从重、从轻、减轻情节，应对该药企业处以一般行政处罚。

### **处理意见及依据:**

当事人违反了《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，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（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)之规定处罚。依据《中华人民共和国行政处罚法》(2021年修订版)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)的规定责令该公司停止生产、销售劣药批号为22020801酸枣仁(炒酸枣仁)的行为,并处罚如下:

1、警告;

2、没收违法所得:

(      千克-      千克) ×      元/千克 =      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,并依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定,可在收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,也可以在6个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间,行政处罚不停止执行。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2023年10月16日

本文书一式三份, 一份送达, 一份归档, 各步