

# 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012号

当事人：哈尔滨宇泰药业有限公司

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：91230184300800675P（1-1）

住所（住址）：哈尔滨牛家工业园区

法定代表人（负责人、经营者）：李计青

身份证件号码：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2021年10月19日收到双辽市市场局《协助调查函》（双市监协查〔2021〕34002号）显示，哈尔滨宇泰药业有限公司生产、销售的中药饮片“绵马贯众”（批号：20180501）经四平市食品药品检验所检验，【检查】项下的“浸出物”项不符合规定。

我局执法人员于2021年10月25日到你企业送达不合格报告书并进行现场检查，现场对你企业相关场所进行了检查，索取了相关证据材料（复印件），于2022年1月24日对上述批次库存16公斤药品依法进行查封扣押处理，于2022年2月22日延长查封扣押期限，于2022年3月24日解除查封扣押。该案件调查取证期间由于新冠疫情管控措施影响，该案件于2021年10月27日中止调查，2022年1月5日恢复调查，2022年3月15日中止调查，2022年6月2日恢复调查。

经查，你公司于2018年5月从XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX公司购进绵马贯众中药材：公斤，于2018年5月11日生

产了批号为 20180501 的绵马贯众饮片，共生产成品 1.1 公斤，其中化实验室检验取样 0.1 公斤，实际入库 1.0 公斤，该批号产品经检验确认为劣药。2020 年 8 月 9 日销售给双辽市一德大药房 1.0 公斤，库房结存 0.1 公斤。上述批次药品货值金额为 100 元，销售违法所得 100 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表、双辽市市场局《协助调查函》（双市监协查〔2021〕34002 号）、四平市食品药品检验所药品检验报告（Y2021C0745）等；证明案件来源。

2. 哈尔滨宇泰药业有限公司《营业执照》、《药品生产许可证》复印件；证明当事人具有合法生产药品的资质。

3. 现场笔录、询问笔录、中药饮片批生产记录、成品检验报告单、原辅料检验报告单、成品出入库帐、物料分类账、销售记录、随货同行单、黑龙江增值税普通发票及留样台账；证明生产、销售主要事实。

4. 哈尔滨宇泰药业有限公司出具的《情况说明》；证明当事人对相关事实的确认。

博野县神农百草中药材销售有限公司相关资质证明文件；证明当事人购进原料药材渠道的合法性及其购进事实。

本局认为你公司生产的劣中药饮片“绵马贯众”（批号：20180501），依据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年 4 月 24 日修正版）第四十九条第三款第六项“其他不符合药品标准规定的”的情形，应定性为劣药。你公司生产劣药的行为违反了《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“禁止生产、销售劣药。”的规定。

你公司生产的中药饮片“绵马贯众”（批号：20180501），原料药材购进渠道合法，手续齐全，并能够按照 GMP 相关规定完成采购、生产、入库、销售等工作。你公司生产劣药的时间为 2018 年 5 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，你公司上述行为违反了《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，依据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年 4 月 24 日修正版）第四十

九条第三款第六项的规定，现责令你公司改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收违法生产的批号为 20180501 的绵马贯众饮片 16 公斤。

2. 没收销售劣药的违法所得： 元。

3. 处以生产劣药货值金额 2 倍罚款： 元。

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人民法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2022 年 6 月 27 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，