

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽药罚〔2023〕2005 号

当事人：广州市 XX 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：

住所：广州市白云区永平街 XXX 东路 3 号

法定代表人：郑 X 通

身份证号码：

2023 年 6 月 30 日，本局执法人员向当事人送达了广州市药品检验所出具的检验报告（报告书编号：2023CZY0521）。报告载明标示广州市 XX 药业有限公司生产的伸筋草（批号：200301）“水分”不符合规定，当事人授权委托人何 X 雄签收了上述检验报告，并现场确认检验报告所指批次产品是其公司生产。按规定申请了复验。

2023 年 11 月 8 日，本局执法人员向当事人送达了广州市药品检验所出具的上述产品复验不符合规定报告（报告书编号：2023WZY0540），当事人授权委托人何 X 雄签收了上述检验报告。

经立案查明：上述抽检不符合规定的伸筋草（批号：200301）系当事人 2020 年 3 月 9 日生产，共生产 185.5 公斤，对外销售 185 公斤（召回 5.16 公斤，实际销售 179.84 公斤），

留样 0.5 公斤，销售价 21 元/公斤，货值 3895.5 元，违法所得 3776.64 元。

以上事实，主要有以下证据证明：

1、《营业执照》《药品生产许可证》等复印件，证明当事人主体身份及生产销售资格；

2、广州市药品检验所出具的 2 份《检验报告》（编号：（报告书编号：2023CZY0521、2023WZY0540），证明当事人生产的伸筋草（饮片）（批号：200301）不符合《中国药典》（2015 年版一部）的事实；

3、现场笔录 1 份、询问笔录 1 份、相关生产（销售）记录复印件，证明当事人生产销售过伸筋草（饮片）（批号：200301）的事实；

4、当事人的产品召回报告、相关产品已召回入库，证明当事人开展了召回措施；

5、其他证据材料。

当事人对上述违法事实及证据予以确认。本局于 2023 年 12 月 15 日向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕2005 号），告知了拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，以及依法享有的陈述、申辩等权利。对此，当事人在规定时间内未作陈述申辩。

当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第七项“其他不符合药品标准的药品”的规定，但因产品复验“水分”值为 11.5%，其情形符合《广

广东省药品监督管理局中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性、有效性的认定指导原则》第五条“中药饮片的水分或干燥失重检查项不符合标准规定，但存在以下情形之一的，可以认定为尚不影响中药饮片的有效性、安全性：（一）超出标准规定限度的20%之内（含20%）”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的规定给予行政处罚。

调查期间，当事人能积极配合，并及时提供相关证据材料，且没有证据证明上述饮片有造成不良后果，其情节符合《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第一项“违法行为较轻或者危害后果轻微”、第二项“积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的”的规定，可以依法从轻处罚。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第（二）项“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”、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二项“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收”的规定，结合自由裁量及过罚相当原则，本局决定责令你公司立即改正生产销售不符合规定的中药饮片违法行为，并给予以下行政处罚：

- 1、没收违法所得 3776.64 元；
- 2、给予警告。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将没收的款项缴至指定银行。到期不缴纳罚款的，依据《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，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向广东省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。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。

广东省药品监督管理局

2023 年 12 月 25 日

(广东省药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。