

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕4001号

当事人：广东**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：*****

住所（住址）：*****

法定代表人：**伟

身份证件号码：*****

根据江西省药品监督管理局转来线索，在该省抽检中标示为广东**中药饮片有限公司生产的“僵蚕”（批号：210801，生产日期：2021年8月12日，包装规格：0.5kg），经检验不符合《中国药典》2020年版一部规定，不符合规定项目为【性状】、【鉴别】，检验报告编号 YPCY20221492。

为进一步查明事实，本局于2023年3月20日依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法开展现场检查、询问调查、外地协查、组织专家论证，取得相关证据材料，制作现场笔录、询问笔录，期间未采取行政强制措施。

经查，当事人生产、销售涉案批次“僵蚕”180kg（不含留样），涉案货值金额21200元，2022年11月16日至2022年12月30日共召回上述批次“僵蚕”90.455kg，当

事人实际销售上述批次“僵蚕”89.545kg，违法所得10593.53元。经专家论证认为，依据检验报告检验结果，涉案中药饮片符合“僵蚕”特征，因检出淀粉而不符合药品标准，应认定为劣药，尚不影响安全性、有效性。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人营业执照、药品生产许可证、法定代表人身份证复印件、授权委托书及受委托人身份证复印件、当事人送达地址确认书，证明当事人的生产资格及相关主体身份。

2. 粤药监稽查专函〔2022〕1183号、检验报告（报告编号：YPCY20221492）及抽样记录，证明案件线索及涉案药品经检验不符合规定情况。

3. 《关于广东**中药饮片有限公司核查情况汇报》，证明已送达检验报告给当事人并告知其复检权利。

4. 现场笔录、询问笔录、现场检查照片，证明当事人违法行为事实等情况。

5. 涉案药品原料进货单、原辅料检验报告书、批生产记录、留样记录、成品检验报告书、药品出库单、销售发票等复印件，证明当事人涉案药品的原料验收、成品留样及检验情况、药品生产销售时间、数量及金额。

6. 《关于僵蚕抽检结果异议说明》《情况说明》《僵蚕情况补充说明》，证明当事人陈述意见情况。

7. 涉案药品召回指令、召回计划、召回通知函、召回报告记录、召回登记表、退货单、召回药品图片等复印件、《召

回整改报告》《关于僵蚕退货退款情况说明》，证明当事人涉案药品召回、退款、整改情况。

8.《关于对广东**中药饮片有限公司涉嫌生产不合格药品核查的复函》《关于中药饮片“僵蚕”的线索移送函》《协助调查函》（粤药监稽药协查〔2023〕4001号）《关于广东省药品监督管理局协助调查函的复函》，证明发函协查涉案药品下游销售、召回及退货退款情况。

9.《涉案中药饮片僵蚕假劣药认定专家论证会会议纪要》，证明涉案药品专家论证情况。

10.其他证据材料。

2023年5月24日，本局以邮寄方式向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕4001号），告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人生产、销售的中药饮片“僵蚕”（批号：210801），经检验不符合《中国药典》2020年版一部规定，结合专家论证意见，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项“有下列情形之一的，为劣药：（七）其他不符合药品标准的药品”的规定，应认定上述“僵蚕”为劣药。

根据专家论证意见，依据检验报告检验结果，涉案药品尚不影响安全性、有效性，当事人违法行为较轻，危害后果轻微。当事人积极召回涉案药品，2022年11月16日接下

游销售企业通知涉案药品被检出不符合规定,当即启动召回计划,在执法人员送达检验报告及现场核查前已开始风险控制措施,至2022年12月30日涉案药品召回数量超过生产、销售数量的50%,依据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》(粤药监规执法〔2021〕1号)第九条第一、七项“当事人有下列情形之一的,可以依法从轻处罚:(一)违法行为较轻或者危害后果轻微;(七)主动报告或者主动中止违法行为,积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的”的规定,本局决定对当事人上述违法行为给予从轻处罚。

综上,当事人生产、销售劣药“僵蚕”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,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”的规定和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款“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,结合自由裁量情节,现责令当事人立即改正上述违法行为,作出以下行政处罚:

1. 警告;

2. 没收违法所得人民币 10593.53 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将上述没收款项缴至指定银行（缴款信息详见《广东省非税收入一般缴款书》）。逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第四项的规定，申请人民法院强制执行。

当事人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六十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

（印章）

2023 年 6 月 1 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，二份送达，一份归档。