

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕5002号

当事人：***

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：***

住所：***

法定代表人：***

身份证号码：***

经吉安市食品药品检验检测中心检验（检验报告编号：YC20230236），标示当事人生产的壮腰健肾丸（批号：20210701，每袋装3.5克，每盒装10袋）检验结果为“装量差异”项目不符合标准规定。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，应依法认定为劣药。

2023年5月5日，我局执法人员向当事人送达了上述《吉安市食品药品检验检测中心》（编号：YC20230236）并开展现场检查，当事人确认上述被抽检的20210701批号壮腰健肾丸为当事人生产，在规定期限内未申请复检。

经查，当事人于2021年7月共生产上述20210701批号壮腰健肾丸48007盒，其中7盒用于留样和稳定性考察，其

他 48000 盒于 2021 年 8 月已全部销售，销售总价为 151200 元。当事人共召回 122 盒上述涉案批次药品，召回涉案批次药品的货值金额共计 384.3 元。当事人生产 20210701 批号壮腰健肾丸的货值金额为 151200 元，违法所得为 150815.7 元。

当事人上述生产劣药的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“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》第一百一十七条第一款“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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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”的规定予以处罚。

当事人上述生产劣药的行为，事实清楚，证据充分。由于当事人主动召回涉案的 1 个批次壮腰健肾丸，并对经评估可能存在“装量差异”项目不合格风险的其他 12 个批次壮腰健肾丸实施主动召回。按照《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，应适用减轻行政处罚。

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》复印件。

2. 当事人法定代表人及受委托人的身份证复印件。

3. 当事人生产涉案药品《药品再注册批件》、批生产记录、成品检验报告及原始检验记录、成品入库单、销售发货单、销售发票，以及中药材入厂检验报告及中药材供应商资质复印件。

4. 江西省药品监督管理局《药品监督抽检核查函》（赣药核〔2023〕19号）及吉安市食品药品检验检测中心《检验报告》（报告编号：YC20230236）原件。

5. 当事人生产涉案药品《召回通知》《召回报告》《调查评估及整改报告》《退货凭证》及相关召回药品。

6. 对当事人的《现场笔录》，对当事人受委托人的《询问笔录》。

我局于2023年8月21日向当事人送达《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，也未要求听证。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、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”，《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”、

第二十八条第一款“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”的规定，责令当事人改正违法行为，并作以下行政处罚：

1. 没收违法生产的壮腰健肾丸 122 盒（批号：20210701，每袋装 3.5 克，每盒装 10 袋）；2. 没收违法所得：150815.7 元；3. 处货值金额一倍罚款：151200.00 元。以上罚没款合计 302015.7 元。

当事人应当在接到本处罚决定书之日起 15 日内，将罚没款缴至指定银行。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一项的规定，将每日按罚款数额的 3% 加处罚款，加处罚款不超过罚款的本数。经催告仍不履行的，将依法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 8 月 30 日

本文书一式两份，一份送达，一份归档。