

广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕2004号

当事人：广州金芝中药饮片有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91440114578007866Y

住所（住址）：广州市花都区雅瑶镇雅源南路58号10号楼

法定代表人（负责人、经营者）：翟庆友

身份证件号码：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2023年6月12日我局收到《佛山市顺德区药品检验所检验报告》（编号：CYYP20230091），显示当事人生产的中药饮片草豆蔻（批号：220901，规格：0.5kg/袋）不符合《中国药典》2020年版一部标准规定；2023年6月16日，执法人员将该报告送达当事人，并告知其享有的权利义务，当事人的法定代表人翟庆友现场签收了该报告，同时确认报告书所载批次中药饮片草豆蔻是其公司生产，并表示对检验结果有异议，将依法申请复检。2023年9月7日我局收到《广东省药品检验所检验报告》（复验报告）（报告编号：2023A10508），显示当事人生产的中药饮片草豆蔻（批号：220901，规格：0.5kg/袋）不符合《中国药典》2020年版一部标准规定。

经查证,当事人于2022年9月2日生产不符合标准规定的中药饮片草豆蔻(批号:220901,规格:0.5kg/袋)共49.10kg,销售给佛山市嘉发药业发展有限公司30kg(事后召回12kg,单价人民币39元/kg),库存17.5kg,留样0.5kg,自然损耗1.1kg,货值总额人民币1914.9元,违法所得人民币702元。

上述事实,主要有以下证据证明:

(一)当事人《营业执照》《药品生产许可证》和法定代表人身份证的复印件;

(二)当事人提供的生产记录、检验记录、销售记录和《情况说明》等资料;

(三)当事人提供的产品《药品召回通知单》《产品召回报告》;

(四)佛山市顺德区药品检验所检验和广东省药品检验所分别出具的《检验报告》及其《送达回执》;

(五)《现场笔录》《询问笔录》;

(六)其他相关证据材料。

2023年11月1日,本局向当事人直接送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》(粤药监稽药罚告[2023]2004号),并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未提出申辩意见,陈述时对违法事实的认定无异议,未要求听证。

当事人生产、销售不符合标准规定的中药饮片草豆蔻(批

号：220901，规格：0.5kg/袋），其行为违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条禁止生产、销售劣药的规定，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的规定予以处罚，但当事人能够遵守药品生产质量管理规范，有健全的药品生产质量管理体系，没有主观故意，收到药品监管部门的检验报告后，及时启动召回程序，并召回了已售出的部分药品，主动消除和减轻违法行为危害后果，积极配合药品监管部门的调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料，到目前为止，也未收到关于涉案批次药品任何投诉和不良反应报告。其以上情节符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项和《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》第七条第一款第（二）项应当从轻或者减轻处罚的规定。鉴于此，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，责令当事人立即改正上述违法行为；针对本案实际情况和上述具体情节，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项及《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》第七条第一款第（二）项的规定，综合考虑当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及当事人没有主观过错等因素，按照过罚相当的原则对当事人予以减轻处罚，本局决定给予当事人以下行政处罚：

