

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽药罚〔2023〕3001号

当事人：惠州市济和堂药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：914413231961823270

住所：惠东县白花镇太阳坳工业城金祥吸塑厂区1栋北面1、2层

法定代表人：黄赛格

当事人因涉嫌销售销售劣药中药饮片地骨皮，我局于2023年6月1日对其立案调查，现已调查终结。

经查核，当事人于2023年2月3日从供货商江西和硕药业有限公司购进生产批号为221201的中药饮片地骨皮10kg，单价143元/kg，购进款1430元。2023年3月7日，广东省药品检验所在国家药品抽检中，对上述生产批号的中药饮片地骨皮予以抽检。经宁夏回族自治区药品检验研究院检验，上述批号中药饮片地骨皮“水分”检验项检验结果不符合规定（《检验报告》编号：Y202340119）。根据当事人的申请，经中国食品药品检定研究院复验（《检验报告》编号：ZF2023307242），复验结论“水分”项为“12.4%”（标准规定为“应不得过11.0%”），判定为结果不符合规定（检验依据：《中国药典2020年版第一

部》），当事人对复验结论无异议。截至执法人员检查当日，当事人以163元/kg的单价向惠东县梁化镇大众星药品商场等6家药品销售企业售出3kg，后召回0.5kg，实际销售2.5kg，金额407.5元；广东省药品检验所抽样1.5kg，单价163元/kg，金额244.5元；当事人违法所得652元。其余6kg在当事人仓库储存。上述事实，主要有以下证据证明：

1.经确认与原件一致的当事人《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》复印件各1份，证明当事人是持有相关资质的药品经营企业。

2.经确认与原件一致的当事人法定代表人黄赛格的身份证复印件，证明当事人法定代表人的身份信息。

3.宁夏回族自治区药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：Y202340119）及中国食品药品检定研究院复验报告（《检验报告》编号：ZF2023307242）原件各1份，证明当事人销售的中药饮片地骨皮（生产批号：221201）经抽样、检验，为不符合药品标准的中药饮片。

4.《现场笔录》1份，证明执法人员于2023年4月19日对当事人进行现场检查等有关情况。

5.执法人员于2023年7月26日对当事人法定代表人黄赛格进行询问的《询问笔录》1份，证明当事人对其销售上述涉案批次中药饮片地骨皮相关情况予以说明或确认。

6.经确认与原件一致的如下复印件：（1）江西和硕药业有

限公司的销售发票、《销售货物或者提供应税劳务、副物清单》各1份，《江西和硕药业有限公司销售清单》3份；（2）当事人的销售发票6份、《惠州市济和堂药业有限公司销售出库单》9份；（3）《产品召回通知》《惠州市济和堂药业有限公司销售退货单》各1份，当事人2023年4月19日出具的《情况说明》1份；（4）当事人2023年2月份至3月份上述药品储存仓库温湿度控制系统截图。证明当事人涉案批次中药饮片地骨皮的购进、储存条件、销售和召回等情况。

我局在作出本行政处罚决定前，于2023年8月21日向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕3001号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩等权利。当事人没有在规定期限内提出陈述、申辩。

当事人销售“不符合药品标准规定的”药品的行为，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，应当按销售劣药论处。当事人经销的该批次中药饮片虽“水分”项检验值（12.4%）不符合药品标准，但复验测定值仅比标准的上限值（11.0%）高出12.73%。根据《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，上述药品的安全性和有效性尚未受到影响，依法应按照《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予以处罚。

鉴于当事人能主动配合执法机关调查，在产品发生抽检不合格后立即对产品进行召回，未发现当事人在上述药品经营过程中有违反《药品经营质量管理规范》的情况。根据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规定》第九条第一项、第七项和第八项的规定，可以依法从轻处罚。

根据《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。”以及《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，责令当事人立即改正违法行为，将召回的药品依照《药品经营质量管理规范》的有关规定予以处理。并对当事人作如下行政处罚：

1.警告；

2.没收违法所得 652 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至《广东省非税收入缴费通知书》所列银行。逾期不缴纳罚没款的，我局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60日内向广东省人民政府或者向国家药品监督管理局申请行政复议；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。复议和诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广东省药品监督管理局

2023年8月29日

(广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式贰份，一份送达，一份档，