

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2023〕6001号

当事人：广东***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：广东省和平县城***
法定代表人：***
身份证件号码：***

本局收到江西省药品监督管理局转来的萍乡市食品药品检验所关于当事人生产的220901批次“野木瓜片”检验结果不符合规定的《检验报告》后，于2023年5月23日向当事人送达了该《检验报告》，告知了相关权利，并对当事人生产销售该批次“野木瓜片”的情况进行了现场检查，检查了当事人的生产车间、留样室、成品仓库和原料仓库，对当事人授权的受委托人副总经理***进行了调查询问。当事人提供了《营业执照》《药品生产许可证》《固体制剂批生产记录》《提取（前处理）生产记录》《片剂车间检验记录》《物料检验报告书》《产品销售记录表》《成品入库分类帐》《销售发票》等证据材料。

该批次“野木瓜片”被抽样单位江西省***大药房向江西省药品检验检测研究院提出复验申请。经江西省药品检验检测研究院复验，当事人生产的220901批次的“野木瓜片”检验结果不符合规定（不合格项目相同，均为“除淀粉粒外，检出其它植物组织”）。当事人向下游销售单位先后发出《暂停销售通知书》和《产品召回通知》，共召回220901批次“野木瓜片”2208瓶。8月30日，本局对当事人召回的220901批次“野木瓜片”共2208瓶予以扣押。2023年9月27日，本局作出《延长行政强制措施期限决定书》（粤药监稽药延

[2023] 6001号), 将行政强制措施期限延长至2023年10月30日。因扣押期限届满, 本局于2023年10月30日决定自次日起解除扣押。

2023年6月26日, 本局再次对当事人生产销售“野木瓜片”的情况进行了现场检查, 对受委托人***进行了调查询问。当事人提交了220501、221101、230101共3个批次“野木瓜片”《固体制剂批生产记录》《提取(前处理)生产记录》《片剂车间检验记录》《产品销售记录表》《成品入库分类帐》《销售发票》等证据材料。

7月11日, 本局向当事人发出《责令改正通知书》, 改正内容及要求为: 1、立即查找野木瓜片检验报告中不合格项目产生的原因, 并采取有效的方法解决。2、在未解决药品质量问题之前, 暂停生产和销售野木瓜片。

2023年8月30日, 本局再次对当事人进行现场检查, 并于8月31日对受委托人***进行了调查询问。当事人重新提供了220901批次和220501、221101、230101批次“野木瓜片”的《固体制剂批生产记录》《提取(前处理)生产记录》《片剂车间检验记录》《产品销售记录表》《成品入库分类帐》《成品留样收样登记与使用台账》《销售发票》等相关证据材料。2023年9月6日, 本局再次对受委托人***进行了调查询问。当事人提供了《关于野木瓜生产数量差异的情况说明》《关于野木瓜质量一致性的情况说明》《关于请求减免处罚的申请》等材料。

经查, 当事人于2022年9月生产的220901批次“野木瓜片”(规格: 0.4g×60片/瓶)经萍乡市食品药品检验所检验, 并经江西省药品检验检测研究院复验, 检验项目“异性有机物”不合格, 检验结果不符合规定。当事人生产220901批次“野木瓜片”共84600瓶, 已全部销售给下游药品经营企业, 销售单价为3.3元/瓶, 货值金额共279180元。案发后当事人召回涉案批次“野木瓜片”共2208瓶, 违法所得共271893.6元。

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、当事人涉案产品“野木瓜片”《药品再注册批件》复印件。
- 3、当事人法定代表人、受委托人的身份证复印件及《授权委托书》。
- 4、萍乡市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：YJ20230267）及江西省药品检验检测研究院《检验报告》（报告编号：YPFY20230006）原件。
- 5、萍乡市食品药品检验所《检验报告》（报告编号：YJ20230355、YJ20230364、YJ20230371）及中国食品药品检定研究院《检验报告》（报告编号：ZF202310922、ZF202310921、ZF202309961）原件。
- 6、2023年5月23日、6月26日、8月30日对当事人的《现场笔录》。
- 7、2023年5月23日、6月26日、8月31日、9月6日对当事人受委托人的《询问笔录》。
- 8、对当事人的《证据提取单》。
- 9、当事人2023年5月23日提供的220901批次“野木瓜片”《固体制剂批生产记录》《提取（前处理）生产记录》《片剂车间检验记录》《物料检验报告书》《产品销售记录表》《成品入库分类帐》《药品出库清单》《成品留样收样登记与使用台账》《销售发票》及下游销售单位相关证照复印件。
- 10、当事人2023年6月26日提供的220501、221101、230101批次“野木瓜片”《固体制剂批生产记录》《提取（前处理）生产记录》《片剂车间检验记录》《产品销售记录表》《成品入库分类帐》《药品出库清单》《成品留样收样登记与使用台账》《中药材检验记录》《销售发票》复印件。
- 11、当事人2023年8月30日提供的220901批次及220501、221101、230101批次“野木瓜片”《固体制剂批生

产记录》《片剂车间检验记录》《成品入库分类帐》复印件和 220901 批次《产品销售记录表》。

12、当事人 2023 年 9 月 6 日提供的 220901 批次“野木瓜片”《产品销售记录表》《销售发票》及 220501、221101、230101 批次“野木瓜片”《产品销售记录表》复印件。

13、当事人提供的 220901 批次“野木瓜片”《暂停销售通知书》《产品召回通知》《“野木瓜片”产品召回计划书》和 220501、221101、230101 批次“野木瓜片”《暂停销售通知书》复印件。

14、当事人 2023 年 9 月 6 日提供的《关于野木瓜片异性有机物项目检验不合格的整改报告》《关于野木瓜生产数量差异的情况说明》《关于野木瓜质量一致性的情况说明》《关于请求减免处罚的申请》等材料。

15、本局对“国家企业信用信息公示系统”有关广东和平药业有限公司的“行政处罚信息”查询结果截图。

2023 年 11 月 6 日，本局向当事人送达了《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〕6001 号），告知当事人本局拟作出的行政处罚的事实、理由、依据以及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求听证权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩或者要求听证的意见。

本局认为，当事人生产的 220901 批次“野木瓜片”经复验“异性有机物”检查项目的检验结果为“除淀粉粒外，检出其它植物组织（不符合规定）”，检验结论为“结果不符合规定”。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款“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，当事人生产的 220901 批次“野木瓜片”应判定为劣药。

当事人生产劣药“野木瓜片”的行为违反《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

《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。

当事人在案发后主动召回涉案批次“野木瓜片”2208瓶，主动减轻违法行为危害后果，该行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条“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，应从轻或者减轻处罚。同时，当事人在本局调查期间，提供了220901、221101和230101共三个批次的“野木瓜片”虚假的生产销售数量证据材料，虚假的数量小于真实的生产销售数量，该行为符合《中华人民共和国药品管理法》第一百三十七条“有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（六）拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品”的规定，应从重处罚。

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》第十八条“当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，按照过罚相当的原则，综合考量确定行政处罚的种类和幅度”的规定，结合当事人系初次违法，且当事人使用相同的原料供应商提供的“野木瓜”原料、相同的生产工艺、操作规程、操作人员及相同的检验方法和检验人员生产的与涉案批次220901邻近的220501、221101、230101批次“野木瓜片”经中国食品药品检定研究院复验合格的实际情况，综合考虑地区经济社会发展水平，经集体讨论，本局决定对当事人生产劣药“野木瓜片”的违法行为予以减轻处罚。

综上，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，本局决定对当事人处罚如下：

- 1、没收违法生产的 220901 批次“野木瓜片” 2208 瓶；
- 2、没收违法所得 271893.6 元；
- 3、并处违法生产的 220901 批次“野木瓜片”货值金额五倍罚款 1395900 元。

以上罚没款合计 1667793.6 元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》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，本局责令当事人改正上述违法行为。

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）项和第（四）项的规定，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。

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。

广东省药品监督管理局
(印章)

2023 年 12 月 29 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。