

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监处罚〔2023〕执法局014号

当事人：黑龙江祥泰中药饮片有限公司

主体资格证照名称：营业执照、药品生产许可证

统一社会信用代码：912301093011906108

住所（住址）：哈尔滨市松北区乐业镇庆丰村邵家屯

法定代表人（负责人、经营者）：刘猛虎

身份证件号码：

2023年9月19日收到药品监管处《药品抽检不合格报告书移交单》（黑药监药品〔2023〕016）显示，黑龙江祥泰中药饮片有限公司生产、销售的中药饮片“白芍”（批号：221001）经黑龙江省药品检验研究院检验，【检查】项下“二氧化硫残留量”不符合规定。

经查，你公司于2022年10月从
司购进白芍原药材 kg，于2022年10月进行生产，共生产成品 kg，其中留样 kg，成品检验 kg，稳定性考察 kg，损耗 kg，实际入库 kg，销售给
等30家公司，共计销售 g，库存 kg，销售价格为 元/公斤至 元/公斤不等，共计销

售。 元。当事人已对上述不合格药品进行了召回，截止目前共计召回 kg，违法所得-----元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表、药品监管处《药品抽检不合格报告书移交单》（黑药监药品（2023）016），黑龙江省药品检验研究院检验报告（报告书编号：HL2023YF0011）、复验报告书（报告书编号：HL2023YF0011）等；证明案件来源。

2. 黑龙江祥泰中药饮片有限公司《营业执照》、《药品生产许可证》复印件；证明当事人具有合法生产药品的资质。

3. 现场笔录、询问笔录、白芍批生产记录、原料及成品检验记录、成品出库单、成品及物料分类账、取样记录、黑龙江增值税专用发票及服务清单；证明当事人生产、销售主要事实。

4. 黑龙江祥泰中药饮片有限公司出具的《情况说明》；证明当事人对相关事实的确认。

5. 药品召回通知及召回回执单；证明当事人对不合格药品召回的事实。

6. 供应商资质证明文件；证明当事人合法购进药材的事实。

本局认为你公司生产、销售劣中药饮片“白芍”（批号：221001）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、第三款第（七）项规定“其他不符合药品标准的药品”情形，应定性为劣药。

你公司收到不合格报告书后，立即启动了召回程序下发了召回通知，属于《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第一项“主动消除或者减轻违法行为危害后果的”情形，后共计召回上述批次药品：kg，召回率为 89%，根据《黑龙江省药品行政处罚裁量基准清单（试行）》情形 5：“当事人有下列情形之一的，应当依法减轻处罚：（1）主动消除危害后果的，或者采取召回措施减轻违法行为危害后果，召回幅度达 80%（含本数）以上的；第三款生产、销售劣药案，药品使用单位使用劣药案（一）第三项减轻处罚 1. 符合情形 5 的，应当依法减轻处罚。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 10 倍（不含）以下罚款（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。”的规定，当事人召回幅度已达 89%，符合减轻处罚的情形。

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，《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第二款；《黑龙江省药品行政处罚裁量基准清单（试行）》第三款、第三项的规定，责令你公司立即停止生产、销售劣中药饮片“白芍”（批号：221001）的行为，并处罚如下：

1. 没收违法生产、销售的药品 kg。
2. 没收违法所得： 元。

元。

共计罚没：_____元。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向黑龙江省人民政府申请行政复议,也可以于 6 个月内依法向哈尔滨铁路运输人民法院提起行政诉讼。

(印章)

2024 年 2 月 8 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备查。