

行政处罚决定书

(云)药监药罚(2022)7号

当事人：云南向辉药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码(注册号)：91530100061596581Y

住所：中国(云南)自由贸易试验区昆明片区经开区洛羊街道办事处中豪新册产业城F7幢

法定代表人：熊向辉

联系电话：137087

联系地址：中国(云南)自由贸易试验区昆明片区经开区洛羊街道办事处中豪新册产业城F7幢

主要违法事实：

根据云南省食品药品监督检验研究院药品检验报告(报告书编号：FCY20210988、FCY20210994)，云南向辉药业有限公司生产的批号为F20201223的黄芪粉、批号为F20210314的山楂粉，【检查】项下“粒度”不符合规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第(七)项的规定，上述饮片为劣药。该公司涉嫌生产、销售劣药黄芪粉(批号：F20201223)、山楂粉(批号：F20210314)的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，我局予以立案调查。

黄芪粉调查情况：云南向辉药业有限公司于2020年9月从“甘肃渭水源药业科技有限公司”采购原料黄芪，原料经检验合格后于2020年12月31日生产成批号为F20201223、包装规格为150g/瓶的黄芪粉，留样4瓶，成品入库362瓶。该公司自2021年4月至2021年6月，将批号为F20201223的黄芪粉饮片全部售出，销售单价12.00元/瓶，销售收入4344.00元，货值金额4344.00元。该公司接到不合格检验报告后，发出召回通知，召回批号为F20201223的黄芪粉饮片32瓶，实际销售330瓶，销售金额3960.00元。

山楂粉调查情况：云南向辉药业有限公司于2021年3月从“平邑县蒙胜中药材种植农场”采购原料山楂，原料经检验合格后于2021年3月20日生产成批号为F20210314、包装规格为180g/瓶的山楂粉，留样4瓶，成品入库305瓶。该公司自2021年6月至2021年7月，将批号为F20210314的山楂粉饮片全部售出，销售单

价 9.00 元—9.80 元/瓶，销售收入 2943.00 元，货值金额 2943.00 元。批号为 F20210314 的山楂粉因购货单位已全部销售和使用完毕，未实际召回。

该公司上述批号黄芪粉、山楂粉货值金额合计 7287.00 元，销售收入合计 6903.00 元。

相关证据：

1. 《营业执照》《药品生产许可证》证明该公司具备饮片生产资质。
2. 云南省食品药品监督检验研究院药品检验报告（报告书编号：FCY20210988、FCY20210994），证明批号为 F20201223 的黄芪粉、批号为 F20210314 的山楂粉，**【检查】**项下粒度不符合规定。
3. 批生产记录、检验记录、《现场检查笔录》、《询问调查笔录》证明该公司生产过批号为 F20201223 的黄芪粉、批号为 F20210314 的山楂粉。
4. 销售发货单证明该公司销售过批号为 F20201223 的黄芪粉、批号为 F20210314 的山楂粉的数量、单价、金额。
5. 召回通知、召回的饮片证明该公司召回数量及主动召回行为。
6. 法人授权委托书证明被调查人为该公司职员以及法人授权。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

该公司主动配合调查，药材经检验合格后投入生产，销售流向可追溯，现场检查时未发现其他违法违规行为。公司收到不合格检验报告后，及时采取药品召回措施，召回部分饮片，主动减轻违法行为危害后果。上述批次劣药除**【检查】**项下“粒度”不符合规定，其余检测项目符合规定，符合国家药品监督管理局《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》五、适用本条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形：（一）性状项中大小不符合药品标准；其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。

处罚决定及依据：

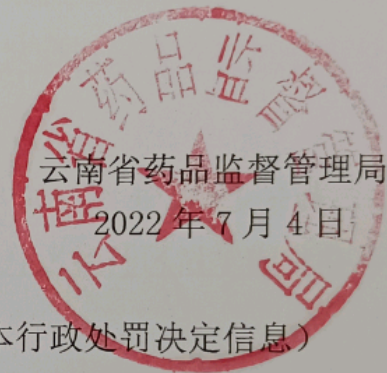
我局于 2022 年 6 月 9 日向该公司直接送达了《行政处罚事先告知书》（云药监药罚告（2022）4 号，该公司在规定时间内未陈述申辩，视为放弃陈述申辩权利。

云南向辉药业有限公司生产、销售劣药黄芪粉、山楂粉的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，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，责令该公司改正违法行为。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条的规定，给予该公司以下行政处罚：

1. 警告；
2. 没收召回的批号为 F20201223 的黄芪粉饮片 32 瓶，没收违法所得合计：

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到指定银行缴纳罚款。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的 3% 加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向云南省司法厅申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向昆明市五华区人民法院提起行政诉讼。根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十三条第一款的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。



(云南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)

