

云南省药品监督管理局

行政处罚决定书

(云)药监药罚(2022)6号

当事人：云南新世纪中药饮片有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码(注册号)：91532300693069253C

住所：云南省楚雄彝族自治州楚雄市开发区(天然药物产业园区)

法定代表人：刘振义 联系电话：187608

联系地址：云南省楚雄彝族自治州楚雄市开发区(天然药物产业园区)

主要违法事实：

根据德宏州食品药品检验所检验报告(报告书编号：CY20210051)，标示为云南新世纪中药饮片有限公司生产的仙茅(批号：191101)，经检验【性状】不符合《中国药典》2015年版四部通则0213炮制通则厚片(2-4mm)或段(短段5-10mm，长段10-15mm)的规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第(七)项的规定为劣药。经调查，上述批号仙茅是云南新世纪中药饮片有限公司于2019年11月6日生产，该公司涉嫌生产、销售上述批次劣药仙茅饮片的行为，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。

经查，该公司于2019年10月28日向个人“裴某”采购原料仙茅100kg，原料经检验后于2019年11月6日生产成批号为191101的仙茅饮片，取样200g，留样800g，成品放行94kg(包装规格：1kg/袋)。

该公司自2019年11月至2021年8月，已将上述批号仙茅饮片全部售出，销售单价52.00-180.00元/袋，销售金额共计13820.00元，货值金额13820.00元。

该公司得知上述饮片不符合规定后，及时采取召回措施，因购货单位已全部销售和使用完毕，未实际召回所销售产品。调查过程中未发现该公司存在其他违法违规行及主观故意生产不合格产品的情形。

相关证据：

1.《营业执照》《药品生产许可证》证明云南新世纪中药饮片有限公司具备饮片生产资质。

2.德宏州食品药品检验所检验报告(报告书编号：CY20210051)证明该公司

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 191101 的仙茅；

4. 送货清单证明该公司销售过批号为 191101 的仙茅及销售数量、单价、金额；

5. 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。

6. 召回资料证明该公司主动向经销商召回上述饮片。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

该公司积极主动配合调查，原材料经检验合格后投入生产，饮片经检验合格后销售，调查中未发现有其他违法违规行为，未发现造成社会危害，相关销售流向可追溯，并采取药品召回措施，调查过程中未发现存在主观故意生产不符合规定药品。该批次劣药除【性状】不符合《中国药典》2015 年版四部通则 0213 炮制通则厚片或段的规定，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《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）性状项中如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）3 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。

云南新世纪中药饮片有限公司生产、销售劣药仙茅（批号：191101）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. 没收违法所得：13820.00 元。

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)