

# 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012号

当事人：哈尔滨市润禾中药饮片加工厂

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91230104676978447U

住所：哈尔滨市道外区先锋路101号

法定代表人：李成伟

身份证号码：

联系电话：

我局于2023年8月10日收到药品监管处《药品抽检不合格报告书移交单》（编号：黑药监药品（2023）012号），反映在……一抽检的哈尔滨市润禾中药饮片加工厂生产的“菊花”（批号：22051101），经黑龙江省药品检验研究院检验，结果[检查]项下“禁用农药”不符合标准规定，检验报告书编号为HL2023YC0729。我局于2023年8月15日向当事人送达了不合格报告书，当事人对检验结果存有异议并向黑龙江省药品检验研究院提出复检申请，省药检院于2023年8月23日受理复检申请。10月18日收到复检报告，结果仍不符合标准规定。

我局于2023年10月18日对当事人申请立案调查，11月3日对当事人进行了现场检查，并索取了相关材料。当事

人在接到不合格报告书后，立即组织对涉案药品进行召回，截止到2024年1月14日，共计召回 公斤，我局于1月16日对召回药品实施强制措施。

**调查认定的事实：**经调查，当事人于2022年4月27日从农户 皮手中购进菊花原料 ㎏，2022年5月10日用于检验 ㎏，2022年5月11日开始投料 ㎏生产该批产品，生产成品入库数量为 ㎏，截止2023年8月8日，共销售 ㎏，库存待售 ㎏，销售价格为 元/千克。收到我局送达的药品不合格报告后，该公司立即对上述不合格药品启动召回程序，共召回上述饮片 ㎏。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1. 哈尔滨市润禾中药饮片加工厂《营业执照》、《药品生产许可证》复印件。

证明：该企业为具备生产“菊花”药品的合法企业；

2. 案件来源登记表以及《药品抽检不合格报告书移交单》；《检验报告》（编号：HL2023YC0729）、《检验报告》（编号：HL2023YF0003）。

证明：该企业生产的“菊花”（批号：22051101）经检验不符合规定，申请复检后仍不符合规定。

3. “菊花”（批号：22051101）批生产记录、批检验销售记录、销售随货同行单和发票、召回回执复印件、原料供应商资质材料、发票、检验报告等材料。

证明：产品生产数量、销售流向、召回情况等；

4. 现场检查笔录、询问调查笔录。

证明：上述不合格产品的调查情况。

5. 当事人出具的情况说明。

证明：其对相关事实的确认。

**案件性质：**生产、销售劣药。

**自由裁量理由等其他需要说明的事项：**

当事人收到“菊花”（批号：22051101）的不合格报告后，立即启动了召回程序，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“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；”。“菊花”（批号：22051101）共召回 kg，召回率为95%，符合《黑龙江省药品行政处罚裁量基准清单（试行）》中的“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”，根据第三条中“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，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算）。”

**处理意见及依据：**

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；《黑龙江省药品行政处罚裁量基准清单（试行）》第三款、第三项处罚。

综上，建议责令当事人立即停止生产、销售劣中药饮片

“菊花”（批号：22051101）的行为，并处罚如下：

1. 没收劣药“菊花”（批号：22051101）\_\_\_\_\_kg。
2. 没收违法所得\_\_\_\_\_元。
3. 并处生产劣药货值金额\_\_\_\_\_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）  
\_\_\_\_\_元

共计罚没\_\_\_\_\_元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起60日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以在6个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。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。

黑龙江省药品监督管理局  
(印章)

2024年2月8日

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份备查。