福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2024〕014号

当事人：福建铭远制药有限公司（以下简称铭远制药）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：913505835550684478

住所：福建省泉州市南安市水头镇五里桥大道726号第五幢4、5层

法定代表人：吴\*\*

身份证号码：\*\*\*

联系电话：\*\*\*

联系地址：福建省泉州市南安市水头镇五里桥大道726号第五幢4、5层

2024年6月12日，我办从福建省药械综合监管系统抽检子系统提取了福建省食品药品质量检验研究院（以下简称省药检院）的《检验报告》（编号：2024C1063）。根据该检验报告，铭远制药生产的批号为240401中药饮片薤白在药品生产环节被监督抽检，水分项目检验结果为12.9%，不符合规定。6月21日，省药检院受理了铭远制药的复验申请。7月29日，我办收到省药检院的《检验报告》（编号：2024C1462），涉案批次薤白的水分项目检验结果为13.1%，仍不符合规定。8月8日，我办对铭远制药涉嫌生产劣药薤白的行为进行立案调查。

经查，铭远制药于2024年3月向安徽省亳州市泉增药业有限公司采购用于生产涉案批次薤白的100kg原药材。在4月17日至20日期间，铭远制药用上述原药材生产了涉案批次中药饮片薤白99kg，经检验合格后放行。5月9日，省药检院对涉案批次薤白进行抽样，抽样数量为1.5kg，而剩余涉案批次薤白尚未销售，数量为97.5kg。根据省药检院所购买抽样样品的单价，参考铭远制药中药饮片的定价规则，确定涉案批次薤白销售价格为75元/千克，总货值金额为7425元，违法所得为112.5元。

铭远制药生产的批号为240401的薤白水分经检验不符合规定，属于《药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的情形，为劣药，违反了《药品管理法》第九十八条第一款的规定，构成了生产劣药的违法行为。

根据《福建省药品监督管理局关于中药饮片不符合药品标准尚不影响安全性有效性的认定指导意见》，铭远制药生产的上述批次薤白符合其第二条规定，且未有第四条所规定的情形。依据该指导意见第十条规定，我办组织召开了专家审评会，认定铭远制药涉嫌生产劣药薤白违法行为属于可以适用于《药品管理法》第一百一十七条第二款的情形。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 铭远制药《营业执照》《药品生产许可证》等材料复印件各1份，证明铭远制药的药品生产资质情况；

2. 铭远制药涉案批次薤白的原药材物料台账、验收记录、检验记录、检验报告单、物料放行证等材料复印件各1份，证明原药材验收、放行情况；

3. 铭远制药涉案批次薤白的生产记录、半成品和成品检验记录等材料复印件各1份，证明涉案批次薤白的生产数量、检验和成品放行审核开展情况；

4. 铭远制药涉案批次薤白的留样登记台账、样品接收分发记录、情况说明等材料复印件各1份，证明涉案批次薤白留样情况；

5. 铭远制药涉案批次薤白的成品货位卡、药品抽样记录及凭证（编号：Y3524050935000005）、有关召回情况说明、对涉案批次薤白定价的情况说明、原药材的出库记录及发票等材料复印件各1份，证明该批次的薤白的定价及销售情况；

6. 省药检院两份检验报告（编号：2024C1063、2024C1462）、药品抽样记录及凭证、省监督抽检结果送达及拟通告告知书、复验申请回执和相应送达回证，证明涉案批次薤白检验和复验情况；

7. 实施行政强制措施决定书、解除行政强制措施决定书、相应的财物清单等，证明我办对上述批次药品采取行政强制措施情况；

8. 铭远制药法定代表人吴\*\*、原质量负责人徐\*\*、质量负责人李\*\*的身份证复印件及代理人徐\*\*、李\*\*的授权委托书，证明上述人员的身份及授权情况；

9. 《现场检查笔录》《询问调查笔录》原件，证明上述批次产品生产、销售、成品检验、行政强制措施等具体情况。

10. 铭远制药的报告、我办关于召开专家审评会的请示以及相关文件阅办单、涉案药品薤白相关问题审评会审评意见，证明涉案薤白涉案批次薤白不符合药品标准但尚不影响其安全性、有效性。

11. 铭远制药对抽检水分不合格原因分析整改报告等材料，证明当事人对涉案批次薤白的自查整改情况。

2024年10月29日，我办向铭远制药直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2024〕016号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知其依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。在法定期限内，铭远制药未向我办提出陈述、申辩和听证要求。

在2023年、2024年连续两年度的福建省药品监督抽检工作中，铭远制药生产的中药饮片天麻、薤白均不符合规定，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十二条第五项、第十三条第一款第七项规定的情形，应当从重处罚。在调查取证期间，铭远制药积极配合调查，涉案批次薤白尚未销售，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二项、第三项，可以从轻或减轻处罚。综上，结合案情综合考量，我办对铭远制药的违法行为按从重行政处罚等级进行量罚。

综上，依据《行政处罚法》第二十八条、《药品管理法》第一百一十七条第二款、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二、三项、第十二条第五项、第十三条第一款第七项的规定，决定给予铭远制药如下处理：

一、警告；

二、责令改正；

三、没收违法所得112.5元（壹佰壹拾贰元伍角整）;

四、罚款400000元（肆拾万元整）。

以上罚没款合计400112.5元（肆拾万壹佰壹拾贰元伍角整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据我办开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，我办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福建省人民政府司法厅申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。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。

 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

 2024年11月6日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 二 份，一份送达，一份归档。