# 福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2025〕014号

当事人：大德康元(福建)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：913505816875027356

住所:福建省泉州市石狮市灵秀镇港塘青石49号

法定代表人：王世炎

身份证号码：\*\*\*\*

根据湖南省药品检验检测研究院《检验报告》（编号：YP202510017），大德康元(福建)药业有限公司（以下简称大德康元）生产的红参片（批号：240701）经国家药品抽检，结果为性状项目不符合《中国药典》2020年版第一增补本相关规定。2025年4月18日，本办向大德康元直接送达上述检验报告并开展现场核查。2025年5月15日，中国食品药品检定研究院受理了大德康元的复验申请。2025年6月13日，本办收到中国食品药品检定研究院《检验报告》（编号：ZF202510706），性状项目经复验仍不符合规定。2025年6月27日，本办对大德康元涉嫌生产劣药的行为进行立案调查。案件办理期间本办进行了现场核查、对相关人员询问调查、组织召开专家论证会等工作。

经查，大德康元于2024年1月向\*\*\*\*公司采购100kg原药材红参，进厂检验合格后放行入库。2024年7月1日至4日，大德康元用上述原药材红参生产了红参片（批号：240701，生产日期：2024.07.01，包装规格：500克/袋）188袋，用于检验、留样2袋，入库186袋。2024年9月14日至2025年3月25日，大德康元销售上述红参片182袋，销售金额为人民币148200元；另4袋用于自行检验及委托送检。

2025年4月11日，大德康元销售至\*\*\*\*公司该批次红参片在国家药品抽检活动中经检验，结果为性状检验项目不符合《中国药典》2020年版第一增补本相关规定，具体内容为部分样品内部含白色或黄色硬心（占比63%）。2025年4月18日，大德康元对涉案批次红参片进行主动召回。2025年5月9日，大德康元完成召回工作，共召回32.456kg涉案批次产品；其同时向涉及的13家下游客户开具红字发票，退回相关货款52532.85元。大德康元在本案中的违法所得为95667.15元。经大德康元申请复验，中国食品药品检定研究院于2025年6月13日作出检验报告，结论仍为涉案批次药品性状项目不符合规定。

2025年7月21日，大德康元向本办递交了进行安全性、有效性认定的申请书和相关佐证材料。2025年7月29日，经省局审批同意，本办就此组织召开专家论证会，与会专家经充分讨论，形成一致意见：虽然该批次红参片性状不符合规定，但综合其他项目的检验结果，可认定尚不影响其安全性、有效性。

2025年9月16日，本办向大德康元送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2025〕016号），告知大德康元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，大德康元未向本办提出陈述、申辩和听证要求。

本办认为，大德康元生产的红参片（批号：240701）性状项目经检验不符合规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项、第一百一十七条第二款规定的情形，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，构成了生产劣药的违法行为。

在调查取证阶段，大德康元积极配合调查，如实陈述违法事实，主动提供相应证据材料；其五年内未存在因违反药品管理法律法规被行政处罚的情况，系初次违法；涉案批次药品不符合规定的具体内容为部分样品内部含白色或黄色硬心，为非安全性项目，经专家论证会认定不影响安全性、有效性，社会危害性小；大德康元在收到不合格报告后当天就启动召回，并及时完成召回工作；上述违法行为发生所在的2024年度，其药品安全信用风险分类的评定结果为A类。上述情节分别符合《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、第七项、第八项、第十项、第十一项之规定。综合全案的事实、性质和裁量情节，本办决定按从轻行政处罚等级进行量罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款的规定，现责令大德康元限期10日改正上述违法行为，并给予如下行政处罚：

（一）警告；

（二）没收违法所得95667.15元（玖万伍仟陆佰陆拾柒元壹角伍分）;

（三）罚款10万元（拾万元）。

以上罚没款合计195667.15元（拾玖万伍仟陆佰陆拾柒元壹角伍分）。

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。根据本办开具的行政处罚缴款通知书，当事人自行选择缴款方式。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，本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

2025年9月24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。