

福建省药品监督管理局

三明药品稽查办公室行政处罚告知书

闽明药稽罚告〔2023〕2号

福建阿伽堂健康科技有限公司：

由本办立案调查的你单位未取得药品生产许可证生产药品“阿伽堂舒筋活络水”一案，已调查终结。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本办拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容告知如下：

你单位于2019年10月28日至2020年8月24日期间，以每瓶500元的价格，分11次从南平市第六批非物质文化遗产制作工艺代表性传承人王日升处购进其按照非物质文化遗产“传统医药”项目制作工艺制作的无标签说明书的“舒筋活络水”300瓶，具体是：2019年10月28日10瓶、2019年11月5日30瓶、2019年11月10日30瓶、2019年11月12日30瓶、2019年11月23日30瓶、2019年12月24日30瓶、2020年2月28日30瓶、2020年4月16日30瓶、2020年6月24日30瓶、2020年7月28日30瓶、2020年8月24日20瓶。舒筋活络水制作工艺（类别：传统医药）于2018年9月被南平市政府公布列入第八批市级非物质文化遗产代表性项目名录。

此后，你单位在未取得药品生产许可证、药品批准证明文件的情况下，将所购进的部分“舒筋活络水”逐一贴上“阿伽堂舒筋活络水”标签，分别装入盒内附有一册《舒筋活络

水使用技艺》折页册子和一张《舒筋活络水使用前、后注意事项》卡片的竹制盒子，而后将竹制盒子装进手提纸袋，制成“阿伽堂舒筋活络水”102套，其中2019年12月1日前制成26套，2019年12月1日后制成76套。上述“阿伽堂舒筋活络水”标签、《舒筋活络水使用技艺》折页册子、《舒筋活络水使用前、后注意事项》卡片、竹制盒子、手提纸袋均系你单位订制购买。“阿伽堂舒筋活络水”标签标有阿伽堂舒筋活络水、传正统·见真效、传统医药、非遗古方、百年传承，遗产类别：传统医药、中国非物质文化遗产，非卖品，南平市王氏医药研发中心和阿伽堂（福建）健康科技有限公司等内容。《舒筋活络水使用技艺》折页册子标有舒筋活络水由川乌、骨碎补、红花、乳香、没药、龙骨、丹参、麝香、三七、松节等多味中药不同剂量，施以醋泡、酒炙、晾晒、烘培、碾粉等不同制作工艺，混合充分炮制有效成份，制成舒筋活络水，经无数次临床实验，以中药湿敷外用方法治疗骨关节及伤筋病，六大功效：活血化瘀、祛风除湿、舒筋通络、温补散寒、温肾养肝、强筋健骨等内容。《舒筋活络水使用前、后注意事项》卡片标有孕妇禁用、未成年需要成人陪伴下使用、皮肤过敏者、皮肤破裂禁用、严格按照规定时间使用等内容。竹制盒子、手提纸袋上均印有“阿伽堂”字样。你单位同时在其自建的“阿伽堂筋骨养护微信公众号”上宣称，阿伽堂舒筋活络水以中药湿敷外用方法治疗骨关节及伤筋病，适用人群：骨关节炎、风湿关节炎、椎间盘突出，六大功效：活血化瘀、祛风除湿、舒筋通络、温补散

寒、温肾养肝、强筋健骨等内容。

你单位制成“阿伽堂舒筋活络水”后，分别于2019年11月5日、2019年11月12日、2019年12月28日、2020年4月11日、2020年6月22日、2020年8月5日，以合作建立阿伽堂传承管理中心为名，向高诚财销售“阿伽堂舒筋活络水”13套、13套、1套、13套、13套、13套，合计66套，货值金额为143477.4元（“阿伽堂传承管理中心合作协议”约定，高诚财支付350000元，你单位配套提供161套“阿伽堂舒筋活络水”。平均计算每套“阿伽堂舒筋活络水”价款为2173.9元）。扣除你单位向高诚财配送10台空气净化器折价款14790元（每台按1479元计），你单位实际销售得款128687.4元。

2020年4月至9月期间，你单位以合作建立阿伽堂传承店为名，向黄雯（与你单位签订阿伽堂传承店合作协议的系黄雯母亲汤新花）销售13套，货值金额为28600元（“阿伽堂传承店合作协议”约定，黄雯支付28600元，你单位配套提供13套“阿伽堂舒筋活络水”。平均计算每套“阿伽堂舒筋活络水”价款为2200元）。扣除你单位售后向黄雯退款27000元，你单位实际销售得款1600元。

此外，尚有23套“阿伽堂舒筋活络水”未售出，货值金额49999.7元（按已销售最低价每套2173.9元计）。

上述货值金额合计为222077.1元，销售得款合计为130287.4元，其中2019年12月1日前生产销售的“阿伽堂舒筋活络水”货值金额为56521.4元，得款56521.4元；2019



年12月1日后生产销售的“阿伽堂舒筋活络水”货值金额为165555.7元，得款73766元。

2022年12月16日，经专家评审会研究，专家意见一致认为你单位生产的“阿伽堂舒筋活络水”，应认定为药品。

你单位未取得药品生产许可证生产药品“阿伽堂舒筋活络水”的行为，在2019年12月1日前的，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第七条第一款的规定；在2019年12月1日以后的，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第四十一条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第七十二条、《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第一百一十五条、

《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，本办责令你单位改正上述违法行为，并拟作出处罚如下：

1. 责令关闭用于药品生产的场所；
2. 没收违法生产的药品“阿伽堂舒筋活络水”23套；
3. 没收违法所得130287.4元；

4. 对发生在2019年12月1日以前的违法行为，处违法生产药品货值金额56521.4元3倍的罚款计169564.2元；

5. 对发生在2019年12月1日以后的违法行为，处违法生产药品货值金额165555.7元20倍的罚款计3311114元。

上述罚没款合计3610965.6元。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条、第六十三条、第六十四条第一项，以及《市场监督管理行政处罚听证办法》第五条第一款第（一）、（三）项

的规定，你单位有权进行陈述、申辩，并可以要求听证。自收到本告知书之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权，未要求听证的，视为放弃此权利。

联系人：黄荔红 陈峰

联系电话：0598-8232398

联系地址：三明市三元区物质大厦七楼

福建省药品监督管理局三明药品稽查办公室

2023年3月20日



本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。