

福建省药品监督管理局 三明药品稽查办公室行政处罚决定书

闽明药稽处罚（2023）4号

当事人：福建阿伽堂健康科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350784MA2XT2TA06

住所：福建省南平市延平区江南工业园区天祥路19号18幢负1至4层

法定代表人：应建辉

身份证号码：350702199004190019

2022年4月21日，我办收到南平市延平区市场监督管理局《案件移送函》（延市监案移（2022）0121001号）及相关案件材料。此后，我办即组织执法人员对当事人及相关人员进行调查。2022年5月12日，我办对当事人涉嫌未经许可及未取得药品批准证明文件生产药品“阿伽堂舒筋活络水”行为予以立案调查。

经查，当事人于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，当事人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》卡片均系当事人订制购买。“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。

当事人制成“阿伽堂舒筋活络水”后，以合作建立阿伽堂传承管理中心为名，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，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，当事人配套提供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）。扣除当事人向高诚财配送10台空气净化器折价款14790元（每台按1479元计），当事人实际销售得款128687.4元。

2020年4月至9月期间，当事人以合作建立阿伽堂传承店为名，向黄雯（与当事人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，当事人配套提供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）。扣除当事人售后向黄雯退款27000元，当事人实际销售得款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日前当事人生产销售的“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日后当事人生产销售的“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，经专家审评会研究，专家意见一致认为当事人生产的“阿伽堂舒筋活络水”，应认定为药品。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》复印件、法定代表人应建辉身份证复印件等，证明当事人具有案件主体资格；

2. 南平市延平区市场监督管理局《案件移送函》（延市监案移〔2022〕0121001号），证明案件来源；

3. 现场笔录及对应建辉、王日升的询问笔录等，证明当事人未取得药品生产许可证、药品批准证明文件；

4. 涉案“阿伽堂舒筋活络水”实物、《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、专家审评会会议记录、“阿伽堂筋骨养护微信公众号”截屏图片、等，证明“阿伽堂舒筋活络水”为药品；

5. 对王日升、王明珠、应建辉的询问笔录等，证明当事人所购“舒筋活络水”的来源、数量等情况；

6. 现场笔录、对应建辉、王日升、高诚财、黄雯的询问笔录及当事人材料明细账（进出货台账）等，证明当事人生产“阿伽堂舒筋活络水”过程、数量等情况；

7. 当事人材料明细账（进出货台账）、银行转账电子回单、“阿伽堂传承管理中心合作协议”、“阿伽堂传承店合作协议”及对应建辉、高诚财、黄雯的调查笔录等，证明当事人销售“阿伽堂舒筋活络水”的数量、货值金额及违法所得等；

8. 当事人与高诚财签订的“阿伽堂传承管理中心合作协议”、与汤新花签订的“阿伽堂传承店合作协议”，对应建辉、高诚财、黄雯的调查笔录等，证明当事人以合作建立传承管理

中心、传承店为名销售“阿伽堂舒筋活络水”。

9. 南平市级非物质文化遗产项目申报书、南平市人民政府关于公布第八批市级非物质文化遗产项目名录的通知、舒筋活络水制作工艺代表性传承人荣誉证书等，证明按传统医药申报的“舒筋活络水”制作工艺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，证明王日升被命名为舒筋活络水制作工艺代表性传承人。

2023年3月27日，本办依法在福建省药品监督管理局门户网站向当事人公告送达《行政处罚告知书》（闽明药稽罚告（2023）2号），告知当事人本办拟作出的行政处罚的事实、理由、依据和处罚内容，并告知当事人享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未向本办提出陈述、申辩意见和听证要求。

本办认为，本案当事人于2019年12月1日前后制成的“阿伽堂舒筋活络水”，因所附《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》卡片及“阿伽堂筋骨养护微信公众号”宣称“阿伽堂舒筋活络水”可用于治疗疾病并规定有适应症、功能主治、用法等内容，分别符合《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）第一百条、《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第二条第二款关于“药品”的定义，应认定为药品。

当事人订制“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》卡片以及竹制盒子、手提纸袋等包装材料，在购得“舒筋活络水”后，将所购“舒筋活络水”加贴“阿伽堂舒筋活络水”标签，



附上《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，装进竹制盒子、手提纸袋，制成“阿伽堂舒筋活络水”的行为，属于生产药品的行为。

当事人于2019年12月1日前未取得药品生产许可证生产药品的行为，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。当事人于2019年12月1日后未取得药品生产许可证生产药品的行为，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。当事人生产药品“阿伽堂舒筋活络水”的行为构成未取得药品生产许可证生产药品的行为。

本案当事人因所生产的“阿伽堂舒筋活络水”未取得药品批准证明文件，具有从重处罚情节。因涉案药品为外用药，风险性较低，且用于生产“阿伽堂舒筋活络水”的“舒筋活络水”制作工艺为南平市第八批市级非物质文化遗产等，当事人具有酌情从轻处罚情节。根据市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第三条、第十七条以及福建省药品监督管理局《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第三条、第四条第五款的规定，本案对当事人予以一般行政处罚。

综上，当事人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

《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，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

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。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，缴纳上述罚没款。当事人根据本办开具的《福建省非税收收入缴款通知书》，自行选择缴款方式。到期不缴纳罚款的，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三明市三元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三明药品稽查办公室

2023年5月10日

（药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。