

宁夏药品监督管理局 行政处罚决定书

(宁)药监药罚〔2019〕2号

当事人：宁夏永寿堂中药饮片有限公司

主体资格证照名称：《药品生产许可证》《营业执照》

统一社会信用代码：91640521554198143L

住 所：中宁县宁安镇枸杞加工园区

法定代表人：张永生

身份证号码：642124*****431X

联系地址：中宁县宁安镇枸杞加工园区

根据《宁夏回族自治区药品检验研究院检验报告书》(编号：Y201840370)、《中国食品药品检定研究院检验报告书》(编号：ZF201900581)，你公司生产的中药饮片柴胡(批号：1802050)，经检验和复检，结果为“掺有较多地上茎等非药用部位”，不符合《中国药典》2015年版一部相关标准规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款“按劣药论处”第(六)项规定的“其他不符合药品标准规定的”情形。我局执法人员于2019年2月20日对你公司进行了现场检查，当场下达了责令改正通知书，依法对你公司提供的49.88公斤不合格中药饮片柴胡的生产、检验、销售记录等相关证据材料进行了提取，并对你公司有关人员进行了询问调查，对召回的2.35公斤不合格中药饮片柴胡采取拍照、记录等相关措施后，要求你公司予以封存。

2019年2月27日，经批准我局对你公司立案调查。

2019年3月12日至15日，我局组织执法人员对宁夏永寿堂医药有限公司提供给我局的1802050批次中药饮片柴胡的销售流向进行外围核查时，发现你公司及宁夏永寿堂医药有限公司提供的1802050批次中药饮片柴胡数量与宁夏永寿堂医药公司销售给宁夏众城医药连锁公司等药品经营使用单位的实际数量不符。在充分固定外围销售证据后，我局于2019年3月20日再次进驻你公司及宁夏永寿堂医药有限公司，围绕1802050批次中药饮片柴胡的原料购进、产成品的生产、检验、销售等环节开展了全面调查，最终查清了你公司生产劣药及串通宁夏永寿堂医药有限公司伪造1802050批次中药饮片柴胡生产、销售记录的违法事实。

现查明，你公司于2017年7月2日从甘肃陇西县荣通中药材购销有限公司购进中药材柴胡2458公斤，经净选、切制后，分别于2018年2月7日和2018年3月31日生产1802050批次中药饮片柴胡949.88公斤、1803099批次中药饮片柴胡1396.86公斤（经检验合格），全部销售给宁夏永寿堂医药有限公司。其中，1802050批次中药饮片柴胡销售价格为每公斤88.00元至90.50元不等，货值金额为83839.44元，违法所得83626.76元。

2018年10月30日，你公司生产的1802050批次中药饮片柴胡经宁夏回族自治区药品检验研究院检验，结果不符合

《中国药典》2015年版一部相关标准规定。你公司对检验结果提出异议，并向中国食品药品检定研究院申请复检。期间，你公司串通宁夏永寿堂医药有限公司共同伪造了一套1802050批次中药饮片柴胡的生产、检验、销售记录，将生产销售数量由原来949.88公斤编造为49.88公斤，在我局执法人员对你公司开展调查时提供给我局执法人员，后被我局执法人员开展外围核查时发现。

上述事实，主要有以下证据证明：宁夏回族自治区药品检验研究院出具的《药品检验报告》复印件（编号Y201840370）1份、中国食品药品检定研究院出具的《药品检验报告》（编号ZF201900581）1份，用以证明你公司生产的批号为1802050的中药饮片柴胡经检验性状不符合规定；我局依法提取的1802050批次中药饮片柴胡原药材供货单位资质、采购增值税专用发票、入库记录、领料单、商品登记卡、财务入库出库记账凭证、检验记录等，用以证明你公司中药饮片柴胡原药材的来源、采购数量、价格等；我局依法提取的1802050批次中药饮片柴胡中间品批生产记录、成品批生产记录、出入库记录等，用以证明你公司1802050批次中药饮片柴胡的生产数量等情况；我局依法提取的1802050批次中药饮片柴胡成品销售清单，用以证明你公司1802050批次中药饮片柴胡的销售流向、数量、价格等；我局执法人员制作的现场检查笔录1份、调查笔录3份，用以

佐证你公司购进中药饮片柴胡原料药材的情况、批号为1802050的中药饮片柴胡的生产及销售情况；我局依法提取的你公司《药品生产许可证》《营业执照》《药品GMP证书》等资质，用以证明你公司药品生产资格合法；我局依法提取的宁夏永寿堂医药有限公司的《营业执照》《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》，用以证明你公司药品销售渠道合法有效；我局依法提取的你公司伪造的49.88公斤1802050批次中药饮片柴胡的批生产记录、批检验记录、销售清单等资料，用以证明你公司存在伪造、隐匿中药饮片柴胡批生产记录、销售记录等相关证据材料的违法事实；我局依法提取的1802050批号中药饮片柴胡的《召回情况说明》、不合格品汇总台账、处理报告单、处理台账等，用以证明1802050的中药饮片柴胡召回及处理情况。

你公司生产销售不符合药品标准规定中药饮片柴胡（批号1802050）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”的规定，属生产劣药行为。

依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机

构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任”，《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十三条第（六）项“违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的”及《宁夏食品药品监督管理局规范行政处罚裁量基准》第1.3款第（7）项“生产、销售劣药，在被处理过程中逃避检查或拒绝检查、拒绝签字的，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，没收违法生产销售的药品和违法所得，并处违法生产销售药品货值金额三倍的罚款”的规定，我局执法人员于2019年8月16日依法向你公司送达了《行政处罚听证告知书》〔（宁）药监药听告〔2019〕1号〕，就我局拟给予你公司行政处罚的事实、理由和依据及你公司依法享有陈述、申辩，并可要求听证的权利予以告知，你公司在法定期限内未向我局申请听证，陈述时对违法事实认定无异议，但提出了申辩意见，认为目前中药材种属繁多，基源较乱，原料质量难以把握，且在生产过程中无恶意掺杂非药用部位的故意，要求从轻处罚。我局经过复核认为，你公司未严格按照《中国药典》（2015版）标准组织生产，未尽到“除去杂质和残茎”的炮制规范要求的责任。且在得知所生产的药品不符合药品标准规定后，非但未积极采取措施，消除安全风

险，反而串通宁夏永寿堂医药公司伪造生产销售数据，逃避处罚，性质恶劣，故对你公司提出的申辩意见不予采纳。

据此，我局决定对你公司给予以下行政处罚：

1. 依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条规定，给予没收依法召回的 1802050 批次劣药中药饮片柴胡 2.35 公斤及销售劣药中药饮片柴胡违法所得 83626.76 元；

2. 依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十三条第（六）项及《宁夏食品药品监督管理局规范行政处罚裁量基准》第 1.3 款第（7）项规定，并处以违法生产劣药中药饮片柴胡货值金额 83839.44 元 3 倍的罚款，计 251518.32 元。

罚没款合计：叁拾叁万伍仟壹百肆拾伍元零捌分（335145.08 元）。

请你公司自收到本行政处罚决定书之日起 15 日内（末日为节假日顺延）将罚款、没收款缴到下述指定银行。

- 1、开户行：中国农业银行银川解放西街支行；
- 2、户 名：宁夏回族自治区财政厅收费收入集中户；
- 3、账 号：29105001040002455 。

逾期不缴纳罚没款的，本局将依照《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的 3% 加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之

日起 60 日内向宁夏回族自治区人民政府或国家药品监督管理局申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向银川铁路运输法院提起行政诉讼。复议或诉讼期间本行政处罚不停止执行。

宁夏回族自治区药品监督管理局

2019 年 9 月 2 日

本文书一式____份，____份送达，一份归档，_____。