

# 黑龙江省药品监督管理局

## 行政处罚决定书

黑药监药通处罚〔2021〕014号

当事人：黑龙江省华源医药股份有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：912311007726217550

住所（住址）：北安市西和平街71号

法定代表人（负责人、经营者）：岳喜华

身份证（其他有效证件）号码：\_\_\_\_\_

我局于2021年8月2日收到云南省药品监督管理局《协助调查函》（云）药监药协调〔2021〕B33号，根据安徽省食品药品检验研究院检验报告（报告编号：AH2021-YGC-00424），云南畅恩医药有限公司销售的“止咳桃花散”（标示生产企业：陕西利君现代中药有限公司，规格：0.6g×6袋/盒，批号：200401）购进记录及票据显示该公司于2021年12月从黑龙江省华源医药股份有限公司购进的。2021年8月4日我局依法向黑龙江省华源医药股份有限公司（以下简称该公司）直接送达上述批次药品检验报告书并进行现场检查，该公司对检验结论没有异议。我局于2021年8月16日对该公司进行立案调查，因该药品定性为假药，8月19日我局决定将案件移送到黑河市公安局，2022年6月21日我局收到《关于黑龙江省华源医药有限公司销售“止咳桃花散”初查情况的说明》，北安市检察机关认为黑龙江省华源医药股份有限公司购进、销售“止咳桃花散”的行为不构成犯罪，将案件转回我局进行处理。

调查发现，该公司自2020年10月22日至2021年2月23日，从安徽华源医药集团股份有限公司购进“止咳桃花散”

(批号：200401)共 笔，共计 盒，每盒价格从 元不等，购进金额共计 元。2020年10月23日-2021年2月24日将药品全部销售完毕，销售价格每盒 元价格不等，共计销售 元，违法所得 元。2021年5月8日收到供货方的《药品召回通知单》，该公司于2021年5月8日向下游客户下发《药品召回通知》，但未召回上述药品。

该公司索取了供货方《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》、《药品质量保证协议书》、《开票信息》、《供货方质量保证体系情况调查表》、法人授权委托书以及被委托人的身份证复印件、安徽华源医药集团股份有限公司销售清单和安徽增值税专用发票、“止咳桃花散”药品检验报告书，并依照相关规定做了购进、验收、销售记录等，购药款以公对公账户汇款结算，符合《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的相关要求。

上述批次药品经安徽省食品药品检验研究院检验报告(报告编号：AH2021-YGC-00424)检验，【鉴别】项下“薄层色谱”不符合规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第一项“药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符”认定为假药。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 案件来源登记表(黑药监案源[2021]43号)，云南省药品监督管理局《协助调查函》(云)药监药协调〔2021〕B33号，安徽省食品药品检验研究院检验报告(报告编号：AH2021-YGC-00424)；

证明：案件来源及该批药品定性为假药的依据。

2. 黑龙江省华源医药股份有限公司的《营业执照》、《药品经营许可证》、企业质量管理体系调查表、合格供货方档案表、开票及收货信息；

证明：当事人具有合法资质及该药品购进、销售资格。

3. 止咳桃花散（批号：200401）的供货方《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》、《药品质量保证协议书》、《开票信息》、《供货方质量保证体系情况调查表》、法人授权委托书以及被委托人（许旋旋）的身份证复印件、安徽华源医药集团股份有限公司销售清单和安徽增值税专用发票、采购订单、药品入库单、销售明细表、随货同行单、黑龙江增值税专用发票复印件；

证明：购进、销售主要事实。

4. 该公司黑龙江省华源医药股份有限公司药品召回通知单及药品召回总结报告；

证明：当事人对不合格药品采取的措施。

5. 现场笔录 1 份，询问笔录 3 份；

证明：执法人员现场检查、询问情况。

6. 黑龙江省药品监督管理局《涉嫌犯罪案件移送书》（黑药监药通移〔2021〕014号）、《关于黑龙江省华源医药有限公司销售“止咳桃花散”初查情况的说明》；

证明：该当事人违法行为未构成刑事犯罪。

我局于2022年8月29日将行政处罚告知书送达当事人，当事人在规定时限内未提出陈述申辩和听证。

本局认为，该公司上述药品购进渠道合法，手续齐全，按照相关规定完成购进、存储、销售等工作，有充分证据证明其不知道所经营的药品是假药，符合药品《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016年修订）七十五条规定之情形，应当没收违法所得，可以免除其他行政处罚。

综上，该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款（禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药）之规定，药品按照《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第一项（有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符）

之规定，定性为假药。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条，《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条（药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚）之规定进行处罚。

现责令该公司立即停止购进、销售假药“止咳桃花散”的行为，并决定处罚如下：

没收违法所得.....元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（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。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2022年 9月 6 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\_\_\_\_\_份，\_\_\_\_\_份送达，一份归档，\_\_\_\_\_