

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽药罚〔2023〕3004号

当事人：深圳市康恩药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91440300683755612U

住所：深圳市坪山区坪山街道大工业区1号路6号厂房

法定代表人：于惠东

当事人因生产、销售劣药醋延胡索，我局于2023年9月18日对其立案调查，现已调查终结。

经核查，2023年6月16日，深圳市药品检验研究院对当事人生产的中药饮片醋延胡索（生产批号：220901）进行监督抽检，其出具的《检验报告》（编号为：CZ20234018）显示，上述批号的醋延胡索“浸出物”项为“10.6%”（检验依据《中国药典》2020版一部的标准规定为：不得少于13.0%），检验结论为：结果不符合规定。执法人员于2023年8月2日现场向当事人送达上述《检验报告》，当事人对检验结论提出异议，并申请复验。经广东省药品检验所复验，上述批号的醋延胡索“浸出物”项为“11.1%”，检验结论仍为不符合标准规定（《检验报告》编号：2023A11916）。当事人对复验结论无异议。

经查明，当事人于2022年8月18日从亳州市湘邵药业有限公司购进延胡索90kg，经自行检验合格后于2022年9月14

售情况。

5.《现场笔录》1份，证明执法人员于2023年8月2日对当事人进行现场检查等有关情况。

6.《询问笔录》1份，证明执法人员于2023年9月13日对当事人质量负责人刘群彪进行询问，其对当事人生产并销售上述涉案批次药品的相关情况予以说明和确认。

7.当事人2023年9月13日出具的《关于醋延胡索抽验不合格调查分析报告》及其附件，证明当事人对涉案产品实施了召回，尽力减轻危害后果，以及当事人针对药品不合格的情况进行分析并积极整改。

2023年10月28日，我局向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2023〕3005号），告知其拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，以及其依法享有的陈述、申辩、举行听证等权利。当事人没有在规定期限内提出陈述、申辩，没有申请举行听证。

当事人生产销售不符合药品标准规定的中药饮片行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款关于禁止生产销售劣药的规定，依法应当依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款的规定予以处罚。鉴于当事人能够遵守药品生产质量管理规范，药品监督管理部门在日常监管中也未发现生产质量管理中存在有可能严重影响药品质量的缺陷，当事人生产销售涉案不合格药品没有主观故意。当事人在收到药品监管部门的检验报告后，及时启动召回程序，并召回了已售出的部分药品，主动消除和减轻违法行为危害后果，

- 1.没收劣药中药饮片品醋延胡索（批号：220901）2.18kg；
- 2.没收违法所得 3770 元；
- 3.罚款 200000 元。

以上罚没款合计 203770 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至《广东省非税收入缴费通知书》所列银行。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，我局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 **60** 日内向广东省人民政府或者国家市场监督管理总局申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，本行政处罚不停止执行。



（广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 贰 份，一 份送达，一份档，