

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室 行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2023〕1-03号

当事人：福建铭远制药有限公司（以下简称“铭远制药”）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：913505835550684478

住所：福建省泉州市南安市水头镇五里桥大道726号第五幢4、5层

法定代表人：吴**

身份证号码：***

联系电话：***

联系地址：***

2023年6月14日，我办收到省局闽药监科核函〔2023〕13号及附件泉州市食品药品检验所《检验报告》（编号：2023CDZ0100）。该文述，铭远制药生产的批次为220501的天麻在药品流通环节被监督抽检，经检验二氧化硫残留量为1059mg/kg，不符合规定。6月21日，福建省食品药品检验研究院受理了铭远制药的复验申请。8月3日，我办收到该研究院《检验报告》（编号：2023C1345），涉案批次天麻复验结

果二氧化硫残留量为 501mg/kg，不符合规定。8 月 11 日，我办对铭远制药立案调查。因案情较复杂，我办将案件作出处理决定延期至 2024 年 1 月 8 日。

经查，铭远制药于 2022 年 4 月向***公司采购用于生产涉案批次的 160kg 原药材天麻。该原药材经铭远制药抽检合格，其二氧化硫残留量为 45mg/kg 低于 400mg/kg 的规定限度，符合规定。铭远制药于 2022 年 5 月 19 日至 5 月 21 日生产了批次为 220501 的中药饮片天麻 155.5kg，经检验合格并评估后，于 2022 年 5 月 23 日放行。2022 年 6 月 13 日至 9 月 3 日，铭远制药分别向***有限公司等 4 家药品流通企业销售了涉案批次天麻，合计销量为 89kg，销售金额为 17290 元。涉案批次天麻有 66.5kg 未销售，按已销售部分单价的平均价计算，其货值金额为 12918.93 元。综上，涉案批次天麻总货值金额为 30208.93 元。2023 年 6 月 8 日，铭远制药开展了涉案批次天麻的召回工作，已召回了涉案批次天麻 28.314kg，货值金额为 4644.40 元，违法所得为 12645.6 元。涉案批次天麻未销售和召回部分共计 94.814kg。其中，0.123kg 用于企业自检，1.0kg 因办案需要由我办执法人员抽检，剩余数量为 93.691kg。

铭远制药生产的批次为 220501 天麻二氧化硫残留量经检验不符合规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项规定的情形，为劣药。铭远制药生产劣药天麻

（批次：220501）的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，构成了生产劣药的违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.铭远制药《营业执照》《药品生产许可证》，证明上述批次药品为在许可条件下生产的合法药品；

2.铭远制药涉案批次天麻的原药材购进记录、检验记录、生产记录，证明涉案批次药品的原药材购进检验情况、生产数量、成品检验和成品放行审核开展情况；

3.铭远制药涉案批次天麻的产品召回指令、产品召回总账，产品召回明细表、召回情况说明、当事人召回情况报告、已召回药品的成品货位卡照片、召回后自检的检验报告单，证明铭远制药召回情况和自检情况；

4.铭远制药涉案批次天麻的成品货位卡照片、产品统进统出记录、销售清单、销售退回清单、发票和退回情况说明等，证明涉案批次天麻的销售情况；

5.泉州市食品药品检验所检验报告(编号:2023CDZ0100)、药品抽样记录及凭证、省监督抽检结果送达及拟通告告知书、复验申请回执、省食品药品检验研究院检验报告（编号：2023C1345）及相应送达回证，证明涉案批次天麻检验和复验情况；

6.召回药品和未销售药品的抽样记录及凭证、漳州市药品

检验所的抽检样品接收证明和检验报告(编号:WY20230447R、WY20230448R)、我办涉案药品“天麻”相关问题审评会审评意见报告,证明涉案批次天麻存在二氧化硫残留量不均一的现象,存在安全风险,风险程度不高;

7.实施行政强制措施决定书、财物清单、延长行政强制措施期限决定书、解除行政强制措施期限决定书、检验期间告知书和结果告知书,证明我办对上述批次药品采取风险控制、行政强制措施和送检的情况;

8.法定代表人吴**、质量负责人徐**、生产负责人曾**的身份证复印件及代理人徐**、曾**的授权委托书证明上述人员的身份及授权情况;现场检查笔录及询问笔录证明上述批次产品生产、销售、召回、成品检验、行政强制等具体情况。

9.国家企业信用信息公示系统检索记录截图,证明当事人初次违法。

我办于2023年12月26日向铭远制药直接送达了《行政处罚告知书》(闽药监厦稽办〔2023〕1-03号),告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据,并告知其依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。在法定期限内,当事人未向我办提出陈述、申辩和听证要求。

鉴于铭远制药积极配合调查,且在得知抽检不合格情况后立即启动召回主动减轻违法行为危害后果,符合《中华人民共

和国行政处罚法》第三十二条第一项，《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十二条第一款第二项、第十三条第一项规定，为减轻处罚的情形。涉案批次天麻货值金额为 30208.93 元，依照《药品管理法》第一百一十七条，本案货值金额应按 100000 元计算，我办拟对铭远制药按减轻处罚等级量罚，处货值金额的 3 倍的罚款。

综上，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第三十二条第一项、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十二条第一款第二项、第十三条第一项规定，决定给予铭远制药如下处理：

一、责令改正违法行为；

二、没收批次为 220501 的天麻 93.691kg；

三、没收违法所得 12645.6 元（壹万贰仟陆佰肆拾伍元陆角整）；

四、罚款 300000 元（叁拾万元整）。

以上罚没款合计 312645.6 元（叁拾壹万贰仟陆佰肆拾伍元陆角整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起 15 日内缴纳上述罚没款。当事人根据我办开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政

处罚法》第七十二条的规定，我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司法厅申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明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厦门药品稽查办公室

2024年1月4日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式二份，二份送达，二份归档。