

食品药品行政处罚文书 行政处罚决定书

(佛)食药监药罚(2018)11-1号

当事人: 国药集团冯了性(佛山)药材饮片有限公司

地址(住址): 佛山市禅城区佛罗公路35号之一化验综合楼第三层 邮编: 528000

营业执照或其他资质证明: 营业执照 编号: 914406041935335742

组织机构代码(身份证)号:

法定代表人(负责人): 肖庆新 性别: 男 职务: 法定代表人

违法事实:

经查,你单位生产的中药饮片“莲子(白莲子)”(批号:20170802、20180301),在《中国药典》未有记载,但该产品的外包装上印“2015版《中国药典》”,生产产品莲子(白莲子)(批号:20170802、20180301)时参照《中国药典》(2015版)检验并出具合格出厂报告书。

相关证据:

上述事实有下列证据予以证明:1、现场检查笔录;2、当事人资质证明;3、当事人询问调查笔录;4、执法人员在现场提取的资料;5、当事人提供的证据;6、佛山市食品药品检验检测中心出具的《检验报告》(报告编号:2018A-00066S、2018A-00122S、2018A-00123S、2018AF-00002S,依据《中国药典》(2015版第一部));7、冯了性药材销售流向(电脑打印单);8、《产品检验报告书》(C2017081609、C2017081609-1)。

你单位的上述行为已违反了《药品管理法》“第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》……”的规定。

行政处罚依据和种类:

依据《药品管理法》“第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床

注:本文书一式三联,第一联存档,第二联交被处罚单位(人),

第三联必要时交人民法院强制执行。

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(佛)食药监药罚(2018)11-1号

研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正……”的规定，本局决定对你单位给予以下行政处罚：

对于你单位生产莲子(白莲子)(批号：20170802、20180301)的行为，给予警告，限于30日内改正。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到《佛山市市级行政处罚罚款通知书》指定银行。逾期不缴纳罚没款的，根据《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。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广东省食品药品监督管理局或者佛山市人民政府行政复议委员会申请行政复议，也可以于6个月内依法向佛山市顺德区人民法院提起行政诉讼。

佛山市食品药品监督管理局

年 月 日

注：本文书一式三联，第一联存档，第二联交被处罚单位(人)，
第三联必要时交人民法院强制执行。
