佛山市食品药品监督管理局案件信息公开表（2018年第19期）

序号	行政处罚决定书文号	案件名称	违法企业名称或违法自然人姓名	企业地址	违法企业组织机构代码	法定代表人姓名	主要违法事实	行政处罚的种类和依据	行政处罚的履行方式和期限	作出处罚的机关名称和日期	备注
2	（佛）食药监药罚[2018]11号	国药集团冯了性（佛山）药材饮片有限公司生产劣药、违反GMP规定案	国药集团冯了性（佛山）药材饮片有限公司	佛山市禅城区罗公号佛山化合三路35号综一第三之一验楼层	91440604193533574 2	肖庆新	经查，国药集团冯了性（佛山）药材饮片有限公司生产的中药饮片“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。生产的中药饮片党参（批号：20170402），其水分超出标准规定，依据《药品管理法》“第四十九条第一款、第三款“禁止生产、销售劣药。…… 有下列情形之一的药品，按劣药论处：……（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，你单位生产党参（批号：20170402）的行为为生产劣药。 涉案的党参（批号：20170402）共生产了398.4公斤，已销售完毕，后召回13包（120g/包），实际销售金额为85,786元。	生产白莲子（批号：20170802、20180301）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；生产劣药党参（批号：20170402）的行为已违反了《药品管理法》“第四十九条第一款、第三款“禁止生产、销售劣药。…… 有下列情形之一的药品，按劣药论处：……（六）其他不符合药品标准规定的；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……”的规定，本局决定对你单位给予以下行政处罚： 一、对于你单位生产劣药党参（批号：20170402）的行为，没收违法产品13包（120g/包）； 二、没收违法所得85,786元； 三、　处违法生产药品货值金额85,786元的1倍罚款，即85,786元，罚没共计171,572元； 四、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。	已履行	佛山市食品药品监督管理局，2018年12月28日	