

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监药罚〔2019〕6005号

当事人：广东在田药业股份有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》、《药品生产许可证》、
《药品GMP证书》

统一社会信用代码：9144180273985248XH

地址：广东清远高新技术产业开发区创兴大道10号

主要负责人：陈晓侠

身份证号码：42010419*****002X

联系电话：139*****42

联系地址：广东清远高新技术产业开发区创兴大道10号

我局于2019年7月收到广州市药品检验所出具的《检验报告》（报告书编号：2019CZZ0223），根据该《检验报告》显示，广州市荔湾区中医医院委托广东在田药业有限公司（现名为广东在田药业股份有限公司）配制的白皮颗粒（批号：181101，规格：8g/袋）经抽检“鉴别”项目（3）薄层色谱不符合规定。

2019年10月24日，我局对广东在田药业股份有限公司进行了现场检查，依法提取了相关证据材料。2019年11月1日，我局对该公司法定代表人陈晓侠进行了调查询问。2019年11月4日对该公司予以立案。2020年2月1日，我局延长案件办理期限30日。2020年2月28日，我局再次延长案件办理期限。因本案的法律适用问题，我局于2020年3月21日向国家药品监督管理局请示，并于2020年4月2日中止案件调查。收到国家药品监督管理局《国家药监局综合司

关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函》（药监综法函[2020]281号）后，我局于2020年6月5日恢复案件调查。

在本案调查过程中该公司提出已向广东省药品检验所申请了复验，并提供了广东省药品检验所的《检验报告》（报告编号：2019A10251）。广东省药品检验所的《检验报告》显示该批次白皮颗粒检验结果符合标准规定。

现查明，广东在田药业股份有限公司有以下违法事实：

2017年7月11日，广东在田药业股份有限公司与广州市荔湾区中医医院签订《医院制剂委托配制（加工）合同》，广州市荔湾区中医医院委托该公司配制制剂白皮颗粒。广州市荔湾区中医医院向该公司提供了《医疗机构制剂委托配制批件》等相关批件。该公司于2018年11月18日配制181101批次白皮颗粒共2582盒，成品经检验后留样12盒，入库2570盒，销售价格为8.4元/盒。2019年2月20日该公司将2570盒白皮颗粒发货给广州市荔湾区中医医院。2019年7月22日，该公司在清远市市场监督管理局送达广州市药品检验所出具的《检验报告》后，从广州市荔湾区中医医院召回181101批次白皮颗粒共518盒。

经调查，广州市荔湾区中医医院的《医疗机构制剂委托配制批件》（批件号：ZHJWT-170110）标示的制剂名称为“白皮颗粒”，受托方为广东在田药业股份有限公司，委托期限为“至2018年10月9日”。广东在田药业股份有限公司于2018年11月18日配制181101批次白皮颗粒，配制时间在批件的委托期限之后。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、广东在田药业股份有限公司提供的《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品GMP证书》和法定代表人陈晓侠的身

份证明复印件，证明该公司资质和法定代表人的身份情况。

2、广东在田药业股份有限公司提供的广州市荔湾区中医医院《医疗机构执业许可证》，证明广州市荔湾区中医医院的执业资格。

3、广东在田药业股份有限公司提供的《医疗机构制剂委托配制批件》、《医疗机构制剂注册批件》、《医疗机构制剂再注册批件》（批件号：20150692）、《医疗机构制剂再注册批件》（批件号：20180643）复印件，证明广州市荔湾区中医医院配制白皮颗粒的合法性。

4、广东在田药业股份有限公司提供的《医院制剂委托配制（加工）合同》和《情况说明》，证明广州市荔湾区中医医院委托广东在田药业股份有限公司配制中药制剂白皮颗粒的相关情况及双方的权利义务。

5、现场笔录证明广东在田药业股份有限公司受委托配制白皮颗粒的相关情况。

6、对广东在田药业股份有限公司法定代表人陈晓侠的询问笔录，证明该公司受委托配制白皮颗粒的相关情况。

7、对广州市荔湾区中医医院药剂科科长陈新莉的询问笔录，证明该医院取得《医疗机构制剂委托配制批件》、《医疗机构制剂注册批件》及委托广东在田药业股份有限公司配制白皮颗粒的相关情况。

8、广东在田药业股份有限公司提供的《产品批生产记录》、《提取批生产记录》、《成品检验报告单》、《成品放行单》、《出仓单》、《广运物流有限公司货物托运单》证明该公司配制、检验和向广州市荔湾区中医医院交付白皮颗粒等相关情况。

9、广东在田药业股份有限公司提供的《召回通知》、《进仓单》、《成品货位卡》，证明该公司召回白皮颗粒的相关情况。

10、广州市药品检验所《药品检验报告书》和广东在田药业股份有限公司提供的广东省药品检验所《检验报告》，证明了该公司配制的 181101 批次白皮颗粒经过复验，结果符合标准规定。

我局于 2021 年 3 月 8 日向广东在田药业股份有限公司发出《行政处罚告知书》，该公司未提出陈述、申辩意见。

广东在田药业股份有限公司在《医疗机构制剂委托配制批件》和《医院制剂委托配制（加工）合同》规定的委托期限之外配制中药制剂白皮颗粒，违反了《药品生产质量管理规范》第二百七十九条和第二百三十条第（一）项第 4 目的规定。

依据《药品管理法》（2015 版）第七十八条的规定，我局给予广东在田药业股份有限公司警告，责令在十日内改正（自送达《行政处罚决定书》之日起）的行政处罚。

请在接到本处罚决定书之日起 10 日内予以改正；逾期不改正的，我局将依据相关法律法规予以罚款。

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向国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在 6 个月内依法向广州铁路运输中级人民法院提起行政诉讼。

广东省药品监督管理局

2021 年 3 月 29 日

（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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时交人民法院强制执行。