许昌市市场监督管理局

行政处罚决定书

许市监案决〔2020〕第0051号

当事人：百正药业股份有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）： 9141100071128293X8

住所（住址）： 高桥营办事处俎庄街南段路西门面

法定代表人（~~负责人~~、~~经营者~~）： 赵立军

身份证（其他有效证件）号码： \*\*\*

联系电话： \*\*\* 其他联系方式： /

联系地址：许昌市东城区许由东路3888号

我局接到河南省药品监督管理局转办的关于核查抽检不符合标准规定药品的函，显示你公司生产的规格为10ml:90mg，批号为1910010的氯化钠注射液，经萍乡市食品药品检验所检验，可见异物项不符合规定。经对你公司检查，你公司生产过上述药品。我局执法人员依法将编号为YJ20200315的《检验报告》送达你公司。 你公司对上述检验报告无异议，不申请复验，不再确认样品真实性。

经调查，上述药品是你公司于2019年10月15日下达生产指令组织生产，经检验合格后于2019年11月4日入库\*\*盒，至2019年11月7日已全部售出（其中：2019年11月6日销售给广东星河药业有限公司\*\*盒；2019年11月6日销售给江西九思医药有限公司\*\*盒；2019年11月7日销售给江西沧海医药有限公司\*\*盒； 2019年11月7日销售给江西仁济医药有限公司\*\*盒；2019年11月7日销售给江西广力药业有限公司\*\*盒），销售价格均为\*\*\*元/盒。2020年7月7日该公司收到上述药品不合格的消息后即组织了召回，共召回涉案药品66盒。

2020年8月18日执法人员对你公司召回的批号为1910010氯化钠注射液（外包装箱未拆封）及留样室留存的规格为10ml:90mg，批号为1910009、1910010、1910011的氯化钠注射液分别进行了抽样送检，经许昌市食品药品检验检测中心检验，该4批次产品可见异物项均符合规定。

上述药品的货值金额为11681.25元，已获违法所得11631.75元。

上述事实，主要有以下证据证明：\*\*\*

已向你公司送达行政处罚告知书，你公司逾期未进行陈述申辩。

经查，你公司上述涉案药品的生产、销售行为皆发生在《中华人民共和国药品管理法》（2015年第二次修正版）的实施期限内（《中华人民共和国药品管理法》（2019年第二次修订版）自2019年12月1日起施行），因此，依据从旧兼从轻的原则，你公司生产销售不合格“氯化钠注射液”的违法行为适用于《中华人民共和国药品管理法》（2015年第二次修正版）的相关法条。依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年第二次修正版）第四十九条第三款“有下列情形之一的药品，按劣药论处:”第六项“其他不符合药品标准规定的”的规定，上述“氯化钠注射液”应按劣药论处，你公司生产销售劣药“氯化钠注射液”的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年第二次修正版）第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”的规定。

依据《河南省食品药品监督管理行政处罚裁量标准》，药品货值金额10000.00元以上的，当事人违法行为的裁量阶次为“严重”，行政处罚标准为：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2.5倍以上3倍以下的罚款。

依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年第二次修正版）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；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任”的规定。虽然你公司辩称造成涉案产品不合格的原因为经营使用单位储存、运输不当引起，却不能提供任何证据证明。鉴于你公司主动组织涉案药品的召回，尽力避免涉案药品可能造成的危害后果，积极配合调查，且我局组织抽样送检的4批次样品均合格，经重大复杂案件集体讨论，给予以下行政处罚：

1、没收召回的涉案药品；

2、没收违法所得壹万壹仟陆佰叁拾壹圆柒角伍分（11631.75元）；

3、处以货值金额2.5倍的罚款贰万玖仟零柒拾玖圆（29079.38元）。

罚没款合计40711.13元。

你（单位）应当自收到本决定书之日起15日内将罚款缴至\*\*\*。到期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，本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。

你单位如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向许昌市人民政府或者河南省药品监督管理局申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向魏都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。

许昌市市场监督管理局

（印 章）

2020年 10月 26日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份必要时送人民法院强制执行。