行政处罚信息公开表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 违法企业社会信用代码 | 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 | 做出处罚的机关名称和日期 | 备注 |
| 1 | 闽药监厦稽办〔2022〕1-001号 | 未遵守药品生产质量管理规范案 | 福建乐尔康药业有限公司 | 91350624611473384C | 许伟欣 | 2022年5月24日至27日，当事人接受省局组织的中药生产专项现场检查，检查结论为不予通过。经查，当事人在药品生产过程中没有按照药品生产质量管理规范的要求组织生产，存在21项未遵守药品生产质量管理规范的情形，根据原食品药品监管总局《关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》（编号：食药监药化监〔2014〕53号）中缺陷分类的评定原则，其中第1项至第9项情形，与药品生产质量管理规范要求有较大偏离，给产品质量带来较大风险，应评定为主要缺陷，第10项至第21项情形，应评定为一般缺陷。当事人关键人员未正确履行职责，未按照药品生产质量管理规范的要求组织生产，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款规定，属于《药品生产监督管理办法》第六十九条第（六）项规定的情节严重情形。 | 依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：罚款50万元（人民币伍拾万元整）。 | 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。当事人根据厦门药品稽查办公室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。 | 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室，2023年1月11日。 |   |

相关单位或者个人转载或引用药品监管部门公布的信息时，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的要求，对有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正，否则将依法承担相应责任。如对信息作进一步解读，应作必要的核实。