福建省药品监督管理局

三明药品稽查办公室行政处罚决定书

闽明药稽处罚〔2023〕9 号

当事人：福建天泉药业股份有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350800157879471K

住所：\*\*\*

法定代表人：邓国权

身份证号码：\*\*\*

2022年6月6日，本办收到福建省药品监督管理局转来的云南省药品监督管理局稽查局《关于对抽验不合格药品核查的函》（编号：2022002），该函所附的普洱市药品检验检测中心《药品检验报告》（报告编号：YSZY20220052）显示，标示福建天泉药业股份有限公司生产的批号为2109032、规格为100ml：法莫替丁20mg与氯化钠0.9g的法莫替丁氯化钠注射液的检验结果为【检查】项下“可见异物”不符合规定。2022年6月9日，本办将上述药品检验报告送达当事人，并告知当事人依据国家药品监督管理局《药品质量抽查检验管理办法》第三十七条第二款之规定，可自收到检验报告七个工作日内前往原药品检验机构对该项目进行现场确认。同时，对当事人进行了现场检查。2022年6月24日，本办对当事人涉嫌生产劣药法莫替丁氯化钠注射液行为进行立案调查。

立案后，本办派执法人员到普洱市药品检验检测中心对上述批次药品检品中的明显可见异物进行调查核实，向云南省普洱市镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县市场监督管理局发出协查函，对当事人生产上述批次药品所用的钠钙玻璃输液瓶（B型）、注射用卤化丁基橡胶塞、输液用铝塑组合盖仓库等进行检查，对当事人生产负责人、质量负责人、原辅料收货和验收人员、上述批次药品配制人员、洗瓶人员、洗胶塞人员、灌装人员、灯检人员、实验室检验人员、当事人的受托人邓\*等进行询问调查，收集相关证据，确认其违法事实。

2022年8月31日，本办对当事人作出实施行政强制措施决定书，查封当事人召回的上述批次药品1296瓶。2022年9月30日，本办对当事人作出延长行政强制措施期限决定书，延长查封期限三十日。2022年10月27日，因查封期限届满，本办对当事人作出解除行政强制措施决定书。

经查，当事人于2021年9月3日生产批号为2109032、规格为100ml：法莫替丁20mg与氯化钠0.9g的法莫替丁氯化钠注射液共计43360瓶。此后，当事人于2021年11月3日分别以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限公司24000瓶、以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限公司960瓶、以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限责任公司4000瓶、以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限公司1600瓶；于2021年11月4日分别以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限责任公司800瓶、以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限公司3200瓶、以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限公司5600瓶、以每瓶\*\*\*元的价格销售给\*\*\*有限公司3200瓶。上述批次药品货值金额合计200905.60元。该批次药品在云南省镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县九甲镇卫生院被镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县市场监督管理局抽样，经普洱市药品检验检测中心检验，结果为【检查】项下“可见异物”不符合规定。

案发后，当事人召回上述批次药品1459瓶（召回途中破损18瓶），其中从\*\*\*有限公司召回1299瓶（召回途中破损16瓶），从\*\*\*有限公司召回160瓶（召回途中破损2瓶）。之后，当事人自检用去65瓶，送龙岩市食品药品检验检测中心检验用去80瓶，召回的药品库存尚有1296瓶。扣除召回药品的相应价款，当事人销售上述批次药品实际所得合计194193.41元。

另查，当事人系采用人工目视灯检法检查“可见异物”，其生产上述批次药品未按经批准生效的《玻璃输液瓶车间灯检SOP》进行灯检，实际灯检时间明显少于《玻璃输液瓶车间灯检SOP》的要求。当事人生产上述批次药品所使用的原料、辅料、直接接触药品的包装材料来源合法。当事人收到不合格药品检验报告后，主动采取整改措施，暂停从上述批次药品所使用的输液瓶供应商\*\*\*有限公司购进输液瓶；通过减少生产批次、调配人员的方式增加每班次灯检人员数量；2023年4月3日与\*\*\*有限公司签订“玻瓶自动灯检设备采购合同”，并支付了合同总额30%的设备款计\*\*\*万元，计划2023年8月完成自动灯检设备的购进验收和投入使用等。截至目前，本办未发现使用上述批次法莫替丁氯化钠注射液造成实质性损害。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、当事人《营业执照》复印件、法定代表人邓国权身份证复印件，证明当事人具有案件主体资格。

2、当事人《药品生产许可证》复印件和法莫替丁氯化钠注射液《药品再注册批件》复印件，证明当事人具有法莫替丁氯化钠注射液生产资质。

3、普洱市药品检验检测中心《药品检验报告》（报告编号：YSZY20220052）、镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县市场监督管理局的《药品抽样记录及凭证》，证明批号为2109032、规格为100ml：法莫替丁20mg与氯化钠0.9g的法莫替丁氯化钠注射液经检验结果为【检查】项下“可见异物”不符合规定。

4、法莫替丁氯化钠注射液检品照片，证明上述批次药品检出的“可见异物”实物状况。

5、向云南省普洱市镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县市场监督管理局发出的协查函（闽明药稽协查〔2022〕1号）及该局提供的涉案现场检查笔录、行政处罚决定书，证明被抽样单位普洱市镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县九甲镇卫生院对涉案药品抽样程序、检验结果无异议，证明镇沅彝族哈尼族拉祜族自治县市场监督管理局对被抽样单位是按其所购药品整批不合格进行处罚。

6、现场检查笔录、对当事人的受托人邓\*、生产负责人、质量负责人（兼质量授权人）、生产车间主任询问笔录以及当事人批生产记录、当事人出具的《说明》等，证明上述药品检验报告中的法莫替丁氯化钠注射液是当事人生产销售的，证明当事人生产上述法莫替丁氯化钠注射液的过程、数量等情况。

7、当事人销售发票和随货同行单、对当事人的受托人邓\*询问笔录，证明当事人销售上述法莫替丁氯化钠注射液数量、单价、货值金额等情况。

8、当事人的《药品召回通知单》、《召回通知》、《召回函》、《退货通知单》、《产品退货处理表》、召回情况报告及对当事人的受托人邓\*、经营部销售副经理询问笔录等，证明当事人召回市场上剩余涉案药品的来源、数量等情况。

9、当事人批生产记录、《玻璃输液瓶车间灯检SOP》及对当事人灯检人员、当事人的受托人邓\*、生产负责人、质量负责人询问笔录等，证明当事人灯检岗位的操作要求，证明当事人未按经批准生效的《玻璃输液瓶车间灯检SOP》进行灯检，实际灯检时间明显少于《玻璃输液瓶车间灯检SOP》的要求。

10、当事人所用原料、辅料、直接接触药品包装材料的供应商年度定期调查及评估表、上述供应商营业执照、上述材料的检验报告单等，证明当事人生产涉案产品所使用的原料、辅料、直接接触药品的包装材料来源合法。

11、《福建省药品审核查验中心综合评定报告书》（编号：闽药查药生专〔2022〕13号）、当事人《报告》（天泉综〔2022〕52号）所附的《关于单瓶法莫替丁氯化钠注射液出现异物的调查处理情况报告》、对当事人质量负责人、生产负责人的询问笔录等，证明当事人案发后整改情况。

2023年6月15日，本办依法向当事人直接送达《行政处罚告知书》（闽明药稽罚告〔2023〕6号），告知当事人本办拟作出行政处罚的内容及事实、理由、依据，并告知当事人享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。

2023年6月20日，本办收到当事人的《听证申请书》。2023年7月12日，本办公开举行听证会，当事人提出：上述批次药品中仅有一瓶有可见异物，不能按整批不合格处罚；仅一瓶发现异物，不到该批次药品四万分之一，没有造成任何危害，没有主观过错，并积极整改，属于情节轻微，适用《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条规定进行处罚不当，依照《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条、市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》、福建省药品监督管理局《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》的规定，并结合其他药品监管部门对类似情形免于处罚或者处以2倍以下罚款的情况，要求不予行政处罚或免于行政处罚。听证意见是：按照《中华人民共和国药典》规定，注射剂药品不得检出明显可见异物，凡检出明显可见异物的，即应判定不合格，本案应当对整批药品按不合格进行查处；当事人生产上述药品未按经批准生效的《玻璃输液瓶车间灯检SOP》进行灯检，明显缩短灯检时间，违反了《药品生产质量管理规范》要求，主观上存在过失；当事人生产的上述批次药品是注射剂药品，属于高风险药品，且货值金额较大，其违法行为情节不属于轻微；虽然本案至今未发现使用上述批次药品造成实质性损害，但当事人生产劣药行为已侵犯《中华人民共和国药品管理法》所保护的行政管理秩序和公众用药安全的权益，并非没有造成任何社会危害；当事人所列举案例的案情与本案不同，量罚不具有可比性；当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款进行处罚，本案不具有《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款及第二款、市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十一条、福建省药品监督管理局《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第七条规定的不予行政处罚情形，对当事人提出的不予行政处罚意见不予采纳。

本办认为，当事人生产的批号为2109032、规格为100ml：法莫替丁20mg与氯化钠0.9g的法莫替丁氯化钠注射液经检验结果为【检查】项下“可见异物”不符合规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第（七）项规定的情形，为劣药。当事人生产劣药法莫替丁氯化钠注射液的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定。对该违法行为，应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款的规定进行处罚。

鉴于当事人生产的上述药品是注射剂药品，符合原国家食品药品监督管理局《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》第六条第（三）项规定的情形，当事人具有应当依法从重处罚的情节；当事人在案发后，主动召回市场上剩余涉案药品，采取相应整改措施，且本案至今未发现使用该批次药品造成实质性损害，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项、福建省药品监督管理局《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十二条第一款第（二）项、第三款规定的情形，当事人具有应当从轻或减轻行政处罚的情节；当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供相关记录、凭证等证据材料，符合福建省药品监督管理局《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第（一）项规定的情形，当事人具有可以从轻或减轻行政处罚的情节。根据市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十七条的规定，综合考虑以上情节，本办对当事人给予从轻处罚。

综上，当事人上述违法行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定。 依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款的规定，现本办责令当事人改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

1. 没收批号为2109032、规格为100ml：法莫替丁20mg与氯化钠0.9g的法莫替丁氯化钠注射液1296瓶；
2. 没收违法所得194193.41元；
3. 处违法生产药品货值金额11倍的罚款计2209961.6元。

以上罚没款合计2404155.01元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，缴纳上述罚没款。当事人根据本办开具的《福建省非税收收入缴款通知书》，自行选择缴款方式。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本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。

当事人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六十日内向福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向三明市三元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。

福建省药品监督管理局三明药品稽查办公室

 2023年8月8日

（药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。