福建省药品监督管理局（福州药品稽查办公室）

行政处罚决定书

闽药监榕稽办行罚〔2023〕9号

当事人：平潭县东岚医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）： 91350128685072559R

住所（住址）：平潭县上游工业园区自建厂房东区北侧

法定代表人（负责人、经营者）：周佳平

根据福建省药品监督管理局转来的苏州市药品检验检测研究中心对我办辖区企业平潭县东岚医药有限公司销售清热解毒口服液（生产厂商：辅仁药业集团有限公司，批号：2109091，规格：10ml\*10支/盒）抽样《检验报告书》（编号：SZ2022YP0043、SZ2022YP0162），依据清热解毒口服液中灰毡毛忍冬皂苷乙检查项补充检验方法（BJY202205），检验项目【检查】检验结果检出灰毡毛忍冬皂苷乙高于限量值，确认该批药品不合格。经查，当事人共计销售了该批药品160盒，召回2盒，实际销售额为1034.5元。当事人在采购、收货、验收、储存、销售、运输等环节，履行了相应的法定义务，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》（国食药监法〔2012〕306号）第十一条规定的情形。

2023年6月19日，本办将行政处罚告知书依法送达当事人，并告知当事人具有陈述申辩的权利。在规定期限内，当事人未提出陈述和申辩。

以上事实有当事人资质证明材料，《检验报告书》，现场笔录、询问笔录，当事人进销系统记录、进销增值税专用发票，存储、养护、配送信息等证据证实。

综上所述，当事人销售劣药清热解毒口服液的行为，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。依照《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款和《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修正）第七十五条的规定，对当事人作出处罚如下：

没收违法所得1034.5元，免于其他行政处罚。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款规定，当事人接到本行政处罚决定之日起15日内凭福建省药品监督管理局开具的缴款通知书，依法缴纳罚没款并将缴纳凭证送交我办。逾期不缴纳的，将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额。

如你（单位）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福州市鼓楼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

 福州药品稽查办公室

 （印 章）

 2023年6月28日

（我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， 一份留底。