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〔2024〕5号

当事人：福建九州通中化医药有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91350302MA32TKJ24T

住所（住址）：福建省莆田市荔城区拱辰街道东圳东路1199号中海天下1号楼501室

法定代表人（负责人、经营者）：郭建平

根据泉州市洛江区市场监督管理局案件线索通报函，经查当事人销售的盐酸氨溴索口服溶液（生产企业：江苏汉晨药业有限公司，规格：0.3%，包装规格：每瓶5毫升，每盒10瓶，批号：2207297）经泉州市食品药品检验所检验（报告编号：2023CDH0586），【检查】项下“微生物限度”不符合《中国药典》2020年版二部要求，检验结果不符合规定。

依据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第九十八条第三款第（二）项规定应为劣药。

经查明，2022年12月，当事人从江苏汉晨药业有限公司购进上述批次盐酸氨溴索口服溶液1200盒，总购入价款6600元。2022年12月至2023年3月间，分别销售给泉州市洛江全安堂医药有限公司等46家涉药单位共计1200盒，销售金额15122.1元。当事人主动追回上述药品190.2盒，销退金额1997.1元，并将追回的药品退回供应商。综上，当事人实际销售1009.8盒，销售金额13125元。

同时查实，当事人进货渠道合法，履行了相应的法定义务，所提供的相关记录和证明材料未见异常。

以上事实主要有泉州市洛江区市场监督管理局案件线索通报函、检验报告书、购进记录、现场笔录、调查询问笔录、采购订单、销售记录、销售退回记录、购销凭证、温湿度数据波形图、照片等证据为证。

2024年5月21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。截止5月30日，当事人未提起陈述和申辩。

本办认为，当事人销售劣药盐酸氨溴索口服溶液的行为，违反了《药品管理法》第九十八条第一款规定。依据《药品管理法》第一百一十七条第一款，以及《药品管理法实施条例》第七十五条规定。处罚如下：

1.没收销售劣药盐酸氨溴索口服溶液违法所得13125元；

1. 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日内携福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具的行政罚没缴款通知书，至各银行网点或者通过电子支付系统缴纳并将缴纳凭证送交我办。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，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。

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）

2024年5月31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。