福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2024〕017号

当事人：福建省泉州罗裳山制药厂（以下简称罗裳山制药）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350502156469649R

住所：泉州经济技术开发区清蒙园区雅泰路

法定代表人：林\*\*

联系地址：泉州经济技术开发区清蒙园区雅泰路

经查，罗裳山制药生产的批号为221108绿梅止泻颗粒经检验装量差异不符合规定，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。罗裳山制药违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定，构成了生产劣药的违法行为。罗裳山制药生产了批号为221108的绿梅止泻颗粒17760盒，销售数量为17760盒，销售金额合计68214元，即货值金额为68214元。共召回该批次药品496盒，退回货款1959.20元，即违法所得为66254.80元。

2024年12月13日，我办向罗裳山制药直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2024〕017号），告知当事人拟作出行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知其依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。在法定期限内，罗裳山制药未向我办提出陈述、申辩和听证要求。

罗裳山制药在得知抽检不合格情况后立即启动召回工作，主动减轻违法行为危害后果，符合《行政处罚法》第三十二条第一项、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十条第四款，应当从轻或减轻处罚。在调查取证期间罗裳山制药积极配合调查，系初次违法，且涉案产品风险性较低，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第二项、第七项、第八项，可以从轻或减轻处罚。因涉案批次绿梅止泻颗粒货值金额为68214元，根据《药品管理法》第一百一十七条第一款“违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，应按十万元计算”的规定，本案货值金额应按十万元计算。参照《福建省药品行政处罚裁量基准（试行）》YP-5，我办对罗裳山制药按减轻处罚等级量罚，处货值金额的7倍罚款，即罚款700000元。

综上，依据《行政处罚法》第二十八条第一款、第三十二条第一项、《药品管理法》第一百一十七条第一款、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十条第四款、第十一条第一款第二、七、八项的规定，决定对罗裳山制药处理如下：

（一）责令改正违法行为；

（二）没收批号为221108的绿梅止泻颗粒496盒；

（三）没收违法所得66254.80元（陆万陆仟贰佰伍拾肆元捌角）；

（四）罚款700000元（柒拾万元整）。

以上罚没款合计766254.8元（柒拾陆万陆仟贰佰伍拾肆元捌角）。

 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

 2024年12月23日

（药品监督管理部门依法向社会公示本行政处罚决定信息）