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〕018号

当事人：厦门美商医药有限公司（以下简称美商医药）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：913502001551413772

住所：厦门市海沧区山边洪路2号

法定代表人：姚\*

联系地址：厦门市海沧区山边洪路2号

经查，美商医药生产的批号为240415盐酸羟甲唑啉喷雾剂经检验每瓶总喷数不符合规定，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。美商医药违反了《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。美商医药生产了批号为240415的盐酸羟甲唑啉喷雾剂，成品入库数量为4820盒，销售数量为4820盒，销售金额合计53502元，即货值金额为53502元。美商医药共召回该批次药品1061盒，退回货款11777.1元，即违法所得为41724.9。美商医药从召回药品中抽取5盒用于复测，该批次药品剩余1056盒。

2024年12月16日，我办向美商医药直接送达了《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办罚告〔2024〕018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，美商医药未向我办提出陈述、申辩和听证要求。

美商医药在在我办立案前启动了召回工作，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。在调查取证期间美商医药积极配合调查，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。因涉案批次盐酸羟甲唑啉喷雾剂货值金额为53502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，我办对美商医药按减轻处罚等级量罚，处货值金额的5倍罚款，即罚款500000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，决定对美商医药处理如下：

（一）责令改正违法行为；

（二）没收批号为240415的盐酸羟甲唑啉喷雾剂1056盒；

（三）没收违法所得41724.9元（肆万壹仟柒佰贰拾肆元玖角）；

（四）罚款500000元（伍拾万元整）。

以上罚没款合计541724.9元（伍拾肆万壹仟柒佰贰拾肆元玖角）。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

2024年12月24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）