福建省药品监督管理局行政处罚决定书

闽药监厦稽办处罚〔2024〕019号

当事人：贵恒达生物科技（厦门）有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350200MA32HEQ430

住所：厦门市湖里区安岭路1001号204室之一

法定代表人：安\*\*

身份证号码：\*\*\*

2024年8月13日，本局厦门稽查办收到福建省药品审核查验中心检查组转来的《现场检查移交属地监管部门材料》，材料中通报了当事人在换证许可检查时涉嫌未遵守药品经营质量管理规范的行为。经查，当事人未遵守《药品经营质量管理规范》经营药品。

2024年12月18日，我局执法人员将行政处罚告知书（闽药监厦稽办罚告〔2024〕019号）直接送达当事人，当事人在行政处罚告知书送达之日起五个工作日内未提出陈述、申辩意见，未要求听证。

当事人未遵守《药品经营质量管理规范》第四条、第三十九条、第九十一条的规定，违反了《药品管理法》第五十三条第一款的规定，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重。

因当事人积极配合调查，且初次违法，同时，当事人无《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》规定的应当从重处罚情形，决定给予当事人处罚幅度适用从轻处罚。

依据《药品管理法》第一百二十六条、《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第六条、第十一条第一款第二、七项、第二十六条第（二）项、第二十八条和《福建省药品行政处罚裁量基准（试行）》YP-24第4点裁量基准规定，决定给予当事人处罚如下：

1.处500000元罚款（人民币伍拾万元整）；

2.责令停产停业整顿5天。

福建省药品监督管理局

2024年12月26日

（药品监督管理部门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。