广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监药罚〔2020〕4023号

当事人：汕头市利汕印刷有限公司

主体资格证照名称： 汕头市利汕印刷有限公司

统一社会信用代码（注册号）： 914405001927362306

住所（住址）：汕头市金平区升平第二工业区04B2-1号B厂房一楼

法定代表人（负责人、经营者）： 梅婵贞

身份证（其他有效证件）号码： 4405\*\*\*\*\*\*\*\*\*0026

联系电话： 138\*\*\*\*\*035 其他联系方式： /

联系地址：广东省汕头市金平区金厦街道金砂路89号6座1104房

你公司生产的“聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋（0.2克食母生片复合膜、袋）”药包材经广东省医疗器械质量监督检验所依据粤药监办执法[2019]51号、YBB00182002-2015的要求检验并出具《检验报告》（编号：SJ19120008），阻隔性能（水蒸气透过量）不合格，违反了《药品管理法》（2015年版）第五十二条第一款的规定。

经现场检查、询问调查，案件相关调查取证已经完成。查实你公司生产了上述产品3280kg，2019年1月20日全部销售给广东五洲药业有限公司，销售单价28.5元/kg。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、你公司《营业执照》《印刷经营许可证》《药品包装用材料和容器注册证（I类）》《生产记录》《付货签收单》、该批次产品销售发票、身份证等资料复印件。

2、广东省药品监督管理局《现场调查笔录》《询问笔录》；

3、广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》（报告编号：SJ19120008）等资料。

本局于2020年6月10日向你公司邮寄送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽妆罚告〔2020〕4023号），你公司自收到上述文书后在法定期限内未提出陈述、申辩。

**案件性质：**你公司生产阻隔性能（水蒸气透过量）不合格的“聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋（0.2克食母生片复合膜、袋）”药包材，违反了《药品管理法》（2015年版）第五十二条第一款的规定。

考虑到你公司能积极配合调查，未发现你公司具有从重、从轻和减轻的违法情节，根据《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第十条的规定，依法给予一般处罚。依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第二款的规定。我局决定作出以下行政处罚：

1、责令立即停止生产不合格药包材；

2、处罚款20000元。

你公司应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的，我局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

你公司如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60日内向广东省人民政府或者向国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输法院提起行政诉讼。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。

广东省药品监督管理局

 2020年6月28日

（广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

|  |
| --- |
| 本文书一式叁份，壹份送达，一份归档，壹份备查。 |