广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监药罚〔2020〕2007号

当事人：中山大学孙逸仙纪念医院

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：12100000455416037C

住所（住址）：广州市沿江西路107号

法定代表人：宋尔卫

身份证（其他有效证件）号码：440\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*313

联系电话：138\*\*\*\*\*566

联系地址：广州市沿江西路107号

我局在开展药品监督抽检工作中接到广州市药品检验所《药品检验报告》（报告编号：2019CHZ0827）中涉及碳酸氢钠滴耳液（20190925）经检验不合格的线索，2020年1月10日，我办执法人员前往中山大学孙逸仙纪念医院送达不合格报告，并对当事人配制车间、检验室、留样室等场所进行检查，当事人对碳酸氢钠滴耳液（20190925）抽检不合格提出异议，申请复验。2020年3月17日，我办接广东省药品检验所复验报告检验结论仍为不符合规定。我局于2020年3月23日予以立案调查。 上述产品均已销售完，没有库存。

经查，当事人于2019年9月25日生产碳酸氢钠滴耳液（20190925），共300支，经广州市药品检验所抽样进行检验不符合规定。当事人生产的碳酸氢钠滴耳液（20190925）其中60支被广州市越秀区市场监督管理局进行抽样，其余产品于2019年9月25日至11月30日发放给本医院各药房共240支，每支价格为3.37元，共计808.80元，即违法所得808.80元。被抽样的60支滴耳液共计202.20元，即货值金额共计1011元。

当事人生产销售的碳酸氢钠滴耳液符合《药品管理法》第四十九条第二款第六项“其他不符合药品标准规定的”的情形，应按劣药论处，当事人的行为违反了《药品管理法》第四十九条第一款，生产销售劣药。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《事业单位法人证书》复印件，证明违法主体及当事人生产销售资格；

2. 广州市药品检验所《药品检验报告》（报告编号：2019CHZ0827），证明当事人生产销售的碳酸氢钠滴耳液经广州市越秀区市场监督管理局依法抽样的数量及经检验为不合格药品的事实；

3.现场笔录1份、询问笔录1份、当事人情况说明、销售清单及销售发票等，证明当事人生产销售不合格产品的数量、价格及涉案货值等情况。

当事人对上述违法事实及证据予以确认。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十一条的规定，本局于2020年6月4日依法向当事人直接送达《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽药罚告〔2020〕2008号）。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

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，给予一般处罚。

根据《药品管理法》第七十四条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款”结合自由裁量规定，对当事人生产销售劣药碳酸氢钠滴耳液做出以下行政处罚：1、没收违法所得808.80元，2、处违法生产销售药品货值金额二倍的罚款2022元。合计罚没款2830.80元。

当事人应在收到本处罚决定书之日起十五日内，按《广东省省级非税收入缴款通知书》的说明到指定银行缴交罚款。逾期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人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。

广东省药品监督管理局

2020年 6月17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）

|  |
| --- |
| 本文书一式二份， 一份送达，一份归档。 |