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〔2022〕1-001号

当事人：福建乐尔康药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350624611473384C

住所：福建省漳州市诏安工业园区梅林路109号

法定代表人：许\*

身份证号码：445\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*431

2022年5月24日至27日，当事人接受省局组织的中药生产专项现场检查，检查结论为不予通过。因当事人涉嫌未遵守药品生产质量管理规范，本办于2022年6月10日予以立案调查。经查，当事人在药品生产过程中没有按照药品生产质量管理规范的要求组织生产，存在21项未遵守药品生产质量管理规范的情形，根据原食品药品监管总局《关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》（编号：食药监药化监〔2014〕53号）中缺陷分类的评定原则，其中第1项至第9项情形，与药品生产质量管理规范要求有较大偏离，给产品质量带来较大风险，应评定为主要缺陷，第10项至第21项情形，应评定为一般缺陷。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人营业执照、药品生产许可证、法定代表人等人员身份证复印件以及企业人员花名册、组织架构图；
2. 现场笔录及所附检查报告和相关人员询问笔录；
3. 批生产记录复印件；
4. 现场取证照片和销售出库单；
5. 中药材检验记录复印件；
6. 黄芩进出存台账和黄连上清片浸膏（批号：220401L）、三黄片黄芩浸膏细粉（批号：220401S）的批领核料单复印件；
7. 藿香正气片工艺规程复印件；
8. 工资明细表、收入领取情况说明；
9. 省局药品生产监管处出具的综合研判讨论会会议纪要；
10. 从国家药品不良反应监测系统导出的2021-2022年不良反应病例数据；
11. 福建省食品药品质量检验研究院对黄连上清片（批号：220304、220403、220409）和藿香正气片（批号：210501、220303、220306）的检验报告。
12. 当事人提交的停产报告。

2022年12月8日，本办向当事人送达《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕1-001号），告知拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权以及要求举行听证的权利。当事人未在法定期限内提出陈述、申辩，未要求举行听证。

本办认为，当事人关键人员未正确履行职责，未按照药品生产质量管理规范的要求组织生产，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款和《药品生产质量管理规范》第二十七条、第三十四条、第四十八条、第五十八条、第八十六条、第九十四条、第九十九条、第一百零二条、第一百零三条、第一百一十二条、第一百一十九条、第一百三十一条、第一百五十二条、第一百五十九条、第一百七十二条、第一百七十四条、第一百七十五条、第一百八十四条、第一百九十一条、第一百九十七条、第二百零一条、第二百二十三条、第二百六十四条规定的情形，属于《药品生产监督管理办法》第六十九条第（六）项规定的情节严重情形。当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，且生产的药品经抽检结果符合规定，未出现严重药品不良反应的情况，检查结束后主动提出停产整改，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项以及《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第（一）项、第（二）项规定，应当减轻行政处罚。综上，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

罚款50万元（人民币伍拾万元整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据本办开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本办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。

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六十日内向福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。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。

 福建省药品监督管理局

厦门药品稽查办公室

2023年1月11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 二 份，一份送达，一份归档。