

机构代码：2020051028

上海市药品监督管理局

行政处罚决定书

沪药监稽处〔2022〕762022000003号

当事人：上海东海制药股份有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310000132244461T

住所：上海市杨浦区共青路486号

法定代表人：洪森

2021年9月10日，本局在上海市杨浦区共青路486号对当事人生产的九维鱼肝油（批号：201001；规格：复方；包装规格：500克/瓶）进行抽样，经上海市食品药品检验研究院检验，该批药品【性状】项和【含量测定】项下维生素A含量均不符合规定（检验依据：国家药品监督管理局国家药品标准（试行）（地标升国标）第十三册WS-10001-（HD-1201）-2002）。2021年12月14日，本局向当事人送达了检验报告书（报告书编号：YC202103544）。2021年12月23日，上海市食品药品检验研究院受理了当事人的复验申请。2022年1月19日，本局收到上海市食品药品检验研究院出具的复验检验报告书（报告书编号：YW202107961），该批九维鱼肝油【性状】项和【含量测定】项下维生素A含量的复验结果仍均不符合规定。

为进一步查明事实，本局依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法取得当事人提供的相关证明材料，制作现场笔录、询问笔录，期间未采取行政强制措施。

经查，2020年10月28日至12月30日，当事人生产九维鱼

肝油（批号：201001；规格：复方；包装规格：500克/瓶）8010瓶。2021年1月4日至8月2日，当事人销售7920瓶。本局抽样16瓶，当事人取样10瓶，领用64瓶用于产品推广展示（后退回34瓶），召回11瓶。之后当事人从退回及召回的产品中又取样3瓶。现实际库存42瓶。当事人实际销售该批九维鱼肝油7909瓶。该批九维鱼肝油货值金额为人民币86730元，当事人的违法所得为人民币76645.14元。

以上违法事实主要有当事人证照、相关人员身份证明材料、供应商证照、药品再注册批件、物料分类台账、物料货位卡、原辅料检验报告书、工艺规程、批生产记录、批检验记录、成品货位卡、成品分类台账、销售清单和销售发票、药品召回反馈表、药品召回总结报告、当事人情况说明、现场笔录及询问笔录等证据材料予以证明，事实清楚，证据确凿。

2022年7月13日，本局向当事人送达了沪药监稽听告〔2022〕762022000003号《行政处罚听证告知书》，告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人自收到该行政处罚听证告知书之日起五个工作日内，有陈述、申辩，并要求举行听证的权利。当事人在收到上述行政处罚听证告知书之日起的五个工作日内，未向本局提出陈述、申辩和举行听证的要求。

依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第一项“有下列情形之一的，为劣药：（一）药品成分的含量不符合国家药品标准；”的规定，上述药品为劣药。当事人生产上述药品的行为违反《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款“禁止生产（包括配制，下同）、销售使用、劣药。”的规定。

本局依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”的规定，责令当事人改正上述违法行为。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款“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、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违

法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”的规定，决定对当事人作出下列行政处罚：

1. 没收违法生产的产品：九维鱼肝油（批号：201001；规格：复方；包装规格 500 克/瓶）42 瓶；
2. 没收违法所得：人民币柒万陆仟陆佰肆拾伍元壹角肆分；
3. 罚款：人民币壹佰伍拾万元整。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，携带本行政处罚决定书，将罚款和没收款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。到期不缴纳罚款的，本局依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起的十五日内，履行没收违法产品的行政处罚。

当事人如不服本处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府或者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。

逾期不申请行政复议或者不向法院起诉又不履行行政处罚决定的，本局可以申请人民法院强制执行。

上海市药品监督管理局

2022 年 7 月 21 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）