

武汉市食品药品监督管理局
行政处罚决定书

(武)食药监药罚〔2018〕01-42003-1号

当事人：武汉生物制品研究所有限责任公司

住址：湖北省武汉市江夏区郑店黄金工业园路 1 号 邮编：430000

营业执照：统一社会信用代码 91420115177683863Q

资质证明：药品生产许可证 编号：鄂 20160001

法定代表人：段凯

2018 年 3 月 7 日，本局根据湖北省食品药品监督管理局《关于查处武汉生物制品研究所有限责任公司百白破疫苗不合格问题的通知》（鄂食药监便函[2018]8 号）要求，对你公司生产劣药吸附无细胞百白破联合疫苗的违法行为进行立案调查，现已调查终结。

现查明：你公司生产的吸附无细胞百白破联合疫苗（规格 0.5ml、批号 201607050-2），2017 年 5 月 9 日，在重庆市沙坪坝区疾病预防控制中心由国家药品抽检，经中国食品药品检定研究院检验，检验结果[效价测定]项不符合规定。你公司生产的上述药品符合《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款第六项“其他不符合药品标准规定的”规定的情形，应按劣药论处。2017 年 11 月 10 日，本局执法人员送达了检验报告书，你公司在规定时间内未申请复检。该批次涉事疫苗于 2016 年 11 月 30 日获得生物制品批签发合格证后上市销售。除用于生物制品批签发 30 支外，入库销售 400520 支。2016 年 12 月先后销往重庆市疾病预防控制中心和河北省疾病预防控制中心，以上疫苗货值金额合计 1340810.80 元。另查明，你公司在收到上述检验报告后即通知停止使用该批次涉事疫苗，启动药品召回程序，将销往河北、重庆两地尚未使用



的 27667 支不合格疫苗全部召回,并已在本局执法人员监督下予以销毁。该批次疫苗违法所得共 1247994.58 元。

以上事实有中国食品药品检定研究院检验报告(报告编号:SC201707344)、现场检查笔录、询问调查笔录、吸附无细胞百白破联合疫苗注册批件、质量标准、制造及检定规程、批生产记录、批签发合格证、出库单及税票、冷链运输记录、召回通知及召回情况说明、销毁照片打印件、关于武汉生物制品研究有限责任公司吸附无细胞百白破联合疫苗召回产品销毁的申请、现场检查照片、公司关于无细胞百白破疫苗的整改报告、公司药品生产许可证、营业执照、药品 GMP 证书等资质证明文件复印件、法人授权委托书、受托人身份证明、湖北增值税普通发票等证据在案佐证,足以认定。

根据你公司上述违法事实,本局约谈企业法人代表并责令企业限期整改。依法向你公司发出了《听证告知书》,你公司放弃听证,但进行了陈述申辩。

本局认为,你公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”的规定,依据《中华人民共和国药品管理法》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”、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十三条“违反《药品管理法》和本条例的规定,有下列行为之一的,由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚”、第(二)项“生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的”、第(三)项“生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药”之规定,经本局集体讨论,决定给予你公司以下行政处罚:

1. 没收违法所得 1247994.58 元。
2. 处以违法生产药品货值金额三倍罚款 4022432.40 元。

以上 1、2 项罚没合计 5270426.98 元(大写伍佰贰拾柒万零肆佰贰



拾陆元玖角捌分)。

请在接到本处罚决定书之日起15日内到汉口银行等银行营业网点缴纳罚没款。逾期不缴纳罚没款的,根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定,每日按罚款数额的3%加处罚款。

如不服本处罚决定,可在接到本处罚决定之日起60日内依法向湖北省食品药品监督管理局或武汉市人民政府申请行政复议或6个月内依法向武汉市江汉区人民法院起诉。

在法定期限不申请行政复议或者不提起行政诉讼,又不履行行政处罚决定的,本局将依法申请人民法院强制执行。

武汉市食品药品监督管理局

(公章)

2018年7月29日