

江门市市场监督管理局

行政处罚决定书

(江)药行罚〔2018〕13号

第1页 共2页

(法人或其他组织)名称: 开平市中心医院

住所(地址): 开平市长沙街道办事处三江A7区

经查,你单位有下列违法事实:

2018年10月10日,本局执法人员在当事人开平市中心医院抽取了由该院配制,批准文号为粤H20060491,制剂规格为0.05%,包装规格为150ml,批号为180910的甲硝唑溶液,经送江门市药品检验所检验,该批次制剂含量测定检验项目不符合《中国医院制剂规范》标准规定。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十六条的规定,当事人配制不符合药品批准的上述批号为180910的制剂甲硝唑溶液的行为,应依照《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

本局依法查明,当事人共配制批号为180910的甲硝唑溶液268瓶,除本局抽样12瓶外,制剂检验室领用5瓶用于检验及留样,使用251瓶,经统计,当事人配制不符合药品标准规定的制剂甲硝唑溶液货值金额为1634.80元,违法使用所得为1531.10元。

有关证据:

上述事实有下列证据予以证明:1、当事人的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗机构制剂再注册批件》复印件;2、法人身份证复印件及委托书;3、被委托人及被调查人身份证复印件;4、现场检查笔录;5、检验报告(报告编号:2018A-0898C、2018A-0682C)、检验结果告知书、送达回执及抽样凭证;6、责令整改通知书;7、调查笔录;8、人员名单及人员学历、岗位证书复印件;9、设备计量证书复印件;10、原料购进记录;11、标准操作规程复印件;12、收费证明;13、生产记录复印件;14、检验记录及检验报告复印件;15、质量标准复印件;16、自查及检验报告;17、证据复

制（提取）单。

处罚决定：

当事人制剂配制人员操作不规范，所使用的称量制剂原料仪器不精确是导致其配制的甲硝唑溶液不符合药品标准规定的主要原因。当事人的行为符合本局《江门市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量适用规则》第十二条第十六项及的规定，依法应从重处罚。

当事人配制不符合药品标准规定的制剂甲硝唑溶液的行为事实清楚，证据确凿。依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十六条，以及行政处罚程序的相关规定，本局执法人员于 2019 年 1 月 18 日依法向当事人送达了《行政处罚事先告知书》（江）药行罚〔2018〕13 号，当事人在规定的时限内未提出陈述申辩。

经合议，本局决定对当事人配制不符合药品标准规定的制剂甲硝唑溶液的行为从重裁量处罚如下：

- 1、没收当事人违法配制甲硝唑溶液的违法所得 1531.10 元。
- 2、并处当事人违法配制甲硝唑溶液货值金额 2.5 倍（1634.80 元 × 2.5）罚款，即罚款 4087.00 元。

上述两项罚没款合计 5618.10 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到中国农业银行（或中国建设银行，中国工商银行）缴纳罚没款。逾期每日按罚款数额的 3% 加处罚款。逾期不履行处罚决定，本局将申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内依法向广东省药品监督管理局或江门市人民政府申请行政复议或 6 个月内向江门市江海区人民法院起诉。

江门市市场监督管理局
(印章)
2019 年 1 月 22 日

