索引号	XZXK-2024-300	主题分类	工作动态
标题	国家药监局公布5起药品经营专项检查违法案件典型案例		
发布日期	2024-12-02		

国家药监局公布5起药品经营专项检查违法案件典型案例

发布时间：2024-12-02

各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于加强药品安全的一系列决策部署，深入开展药品经营环节专项检查，坚持线上线下一体化监管，严厉打击非法渠道购进药品等违法违规行为，依法查处了一批重大案件，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将5起药品经营专项检查违法案件典型案例公布如下。

一、广东文明医药有限公司非法渠道购进药品案

2024年2月，根据公安机关通报案件线索，广东省药品监督管理局对广东文明医药有限公司进行调查。发现该企业于2023年2月至2024年2月期间，通过互联网平台网店销售相关药品，其中大部分药品无法提供合法来源或进货凭证。该企业从不具备药品生产、经营资质的单位或者个人购进药品，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条的规定。2024年9月，广东省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条规定，对该企业处以没收违法所得和罚款共计821.6万元，并吊销药品经营许可证的行政处罚。

二、安徽阜阳市太和县铭康大药房有限公司非法渠道购进药品案

2024年4月，根据药品网络销售监测线索，安徽省阜阳市药品监督管理部门对阜阳市太和县铭康大药房有限公司进行检查。发现该企业通过网络销售的药品无法提供合法购进渠道。该企业上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2024年9月，太和县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条规定，对该企业处以没收违法所得32.1万元，并吊销药品经营许可证的行政处罚。

三、重庆京九医药有限公司非法渠道购进药品、未遵守药品经营质量管理规范案

2023年8月，根据投诉举报线索，重庆市药品监督管理局对重庆京九医药有限公司进行调查。发现该企业无法提供其销售祛湿颗粒等药品的合法购进单位和票据，未对药品进行采购审核和验收入库，致使药品在购进、储存、销售等环节脱离了质量管理体系。该企业上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条、五十五条规定。2024年6月，重庆市药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条、一百二十九条的规定，对该企业处以没收违法所得和罚款共计147.9万元，并吊销药品经营许可证的行政处罚。

四、福建蜂鸟医药有限公司未遵守药品经营质量管理规范案

2024年7月，根据日常监管线索，福建省药品监督管理局对福建蜂鸟医药有限公司进行调查。发现该企业计算机系统记录和药品销售票据显示，2024年3月至5月期间将138单（笔）232种药品虚假销售给南通市某药房，实际未发生销售行为，且企业无法提供药品真实流向信息，相关药品流向无法查明。上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款、第三款规定。2024年10月，福建省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定，对该企业作出罚款97万元、责令停产停业整顿的行政处罚；对法定代表人、企业负责人蔡某处以没收违法行为发生期间自本单位所获收入、罚款和十年禁止从事药品生产经营活动的行政处罚；对销售员、开单员方某和质量负责人陈某分别处以没收违法行为发生期间自本单位所获收入、罚款的行政处罚。

五、深圳市都市健康药业有限公司、深圳市都市医药股份有限公司和深圳市和君康大药房有限公司未遵守药品经营质量管理规范案

2024年1月，根据新闻媒体报道线索，广东省药品监督管理局对深圳市都市健康药业有限公司涉嫌从不具备药品生产、经营资质的单位或者个人购进药品的行为进行调查，发现深圳市都市健康药业有限公司、深圳市都市医药股份有限公司和深圳市和君康大药房有限公司在药品采购、销售等环节，存在未采取有效的质量控制措施确保药品质量、不能实现药品可追溯，不能有效履职防范药品质量风险等多项严重违反药品经营质量管理规范的情形，且存在提供虚假药品购进、销售凭证或记录，拒不配合执法人员调查等严重情节。三家企业的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款规定。2024年8月，广东省药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定，分别对三家企业处以罚款170万元和吊销药品经营许可证的行政处罚，对企业法定代表人、企业负责人和质量负责人予以没收违法行为发生期间自本单位所获收入、罚款的行政处罚和十年禁止从事药品生产经营活动的行政处罚。

合规提示

1.《中华人民共和国药品管理法》规定，药品经营企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。

2.《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们