

行政处罚决定书

(冀药)行罚决(2017)31号

被处罚单位(人): 保定市永祥医药有限公司

法定代表人: 廖文成 性别: 男 职务: 公司法人

经查,你单位有下列违法事实:

根据群众举报线索的延伸和我局执法人员对相关随货同行单的调查核实,及2017年6月21日我执法人员对你公司进行的现场检查,发现你公司在2016年12月5日被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》后仍存在药品经营行为。

查明的事实有,你公司2016年12月5日在被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》后仍存在药品经营行为,且你公司2017年1月11日销售到某卫生室的3000支注射用阿奇霉素磷酸二氢钠(批号6F034A79)和700盒白葡奈氏菌片(批号6J0091D13)虚构药品销售流向,药品购销记录不真实。

有关证据:

1、2017年6月12日对某药房现场检查笔录1份;2、2017年6月12日对某药房负责人调查笔录1份;3、2017年6月12日提取某药房资质证明文件复印件9页;4、2017年6月12日提取某药房提供保定市永祥医药有限公司资质证明文件复印件及业务员信息打印件16页;5、2017年6月12日提取某药房提供保定市永祥医药有限公司药品销售随货同行单复印件4页;6、2017年6月13日对某药材公司现场检查笔录1份;7、2017年6月13日对某药材公司采购员调查笔录1份;8、2017年6月13日提取某药材公司资质证明文件复印件10页;9、2017年6月13日提取某药材公司提供保定市永祥医药有限公司资质证明文件复印件及业务员信息复印件23页;10、2017年6月13日提取某药材公司提供保定市永祥医药有限公司随货同行单复印件1页;11、2017年6月21日对保定市永祥医药有限公司现场检查笔录1份;12、2017年6月21日对保定市永祥医药有限公司企业负责人调查笔录1份;13、2017年6月21日提取保定市永祥医药有限公司药品销售随货同行单打印件5份;14、2017年6月21日提取保定市永祥医药有限公司资质证明文件复印件21页;15、2017年6月21日提取保定市永祥医药有限公司药品购进票据复印件14页;16、2017年6月21日提取保定市永祥医药有限公司药品购进票据复印件41页;17、2017年7月5日对保定市永祥医药有限公司现场检查笔录1份;18、2017年7月5日对保定市永祥医药有限公司企业负责人调查笔录1份;19、2017年7月5日提取保定市永祥医药有限公司药品销售随货同行单打印件2份;20、2017年7月5日提取保定市永祥医药有限公司药品原业务员离职信息打印件2页;21、2017年7月4日对某卫生室现场检查笔录1份;22、2017年7月4日对某卫生室负责人调查笔录1份;23、2017年7月28日对保定市永祥医药有限公司企业法人调查笔录1份。

违反法律、法规、规章的条、款、项、目:

你公司在被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》期间仍存在药品经营行为,且你公

司 2017 年 1 月 11 日销售到某卫生室的 3000 支注射用阿奇霉素磷酸二氢钠(批号 6F034A79) 和 700 盒白葡奈氏菌片(批号 6J0091D13) 虚构药品销售流向, 药品购销记录不真实。你公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第十六条“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证; 对认证合格的, 发给认证证书”、第十八条“药品经营企业购销药品, 必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容”以及《药品经营质量管理规范》第八十九条“企业应当将药品销售给合法的购货单位, 并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实, 保证药品销售流向真实、合法”、第九十一条“企业销售药品, 应当如实开具发票, 做到票、账、货、款一致”的规定。

保定市永祥医药有限公司被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》后仍继续经营药品、虚构药品销售流向、购销记录不真实的行为导致药品质量不可追溯, 造成药品质量控制措施无法实现, 且保定市永祥医药有限公司上述行为均发生在 2016 年 12 月 5 日被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》之后, 属于累犯。其上述行为符合《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》(2016 年第 94 号) 第一条第(四)项“伪造药品采购来源, 虚构药品销售流向, 篡改计算机系统、温湿度监测系统数据, 隐瞒真实药品购销存记录、票据、凭证、数据等, 药品购销存记录不完整、不真实, 经营行为无法追溯”情形, 参照《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》(2016 年第 94 号) 第三条“对存在本公告第一条第(一)、(二)、(三)、(四)、(五)项行为的, 按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八、七十九、八十一、八十四条‘情节严重’情形, 一律吊销《药品经营许可证》, 并向社会公开”, 其行为属于“情节严重”情形。

依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条“药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的, 给予警告, 责令限期改正; 逾期不改正的, 责令停产、停业整顿, 并处五千元以上二万元以下的罚款; 情节严重的, 吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格”、第八十四条“药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的, 责令改正, 给予警告; 情节严重的, 吊销《药品经营许可证》”, 以及行政处罚程序的相关规定, 我局执法人员于 2017 年 11 月 27 日依法向你公司送达《行政处罚事先告知书》和《行政处罚听证告知书》, 你单位在规定时限内未向我局申请听证, 未提出申辩。

据此, 我局决定给予你公司以下行政处罚:

吊销《药品经营许可证》。

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 河北省人民政府或国家食品药品监督管理总局 申请行政复议或 6 个月内向 石家庄市桥西区人民 法院起诉。

罚没许可证编号: 00000053

(公 章)

2017 年 11 月 30 日

注：本文书应为制作式，一式三份，第一联存档，第二联交被处罚单位（人），第三联必要时交人民法院强制执行。
