

行政处罚决定书

(云)药监药罚〔2022〕B6号

当事人：云南宏玺药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91530102MA6NRWKQ3E

法定代表人（负责人）：李谷萍

案件来源及调查经过：

本局于2022年3月29日收到楚雄彝族自治州市场监督管理局《关于请求协查两家药品批发企业涉嫌向无〈药品经营许可证〉的个体工商户配送药品的函》，请求本局对云南宏玺药业有限公司涉嫌为禄丰市碧城镇“快易家便利店”提供药品案的有关情况进行调查。本局执法人员于2022年4月1日对云南宏玺药业有限公司进行了现场检查，对相关人员进行询问调查，并下达了《责令改正通知书》。于2022年4月18日报负责人批准立案。

案件事实：

云南宏玺药业有限公司电脑购销售记录及单据显示：2021年12月1日销往陆良县XX诊所共计3张票据6个品种（票据号：XS-20211201-0129），销售金额1566元；2021年12月8日销往思茅区XX诊所共计5张票据9个品种（票据号：XS-20211208-0168），销售金额2420.5元；2021年12月28日销往弥勒市康泰诊所共计4张票据8个品种（票据号：XS-20211228-0291），销售金额3216元；分别于2021年12月16日、2021年12月20日、2022年1月5日3次销往隆阳区李XX诊所共计10张票据17个品种（票据号：XS-20211216-0018、XS-20211220-0109、XS-20220105-0140），销售金额5705.5

元。经执法人员现场核实，上述药品销售单据与楚雄彝族自治州市场监督管理局随函所附的“云南宏玺药业有限公司销售复核出库单（随货同行）”完全一致。公司现场提供了上述药品的购进单据及供货方的资质等材料。

执法人员对公司法定代表人、质量负责人、业务员等相关岗位人员进行了询问调查，情况如下：公司送货员吴XX，2019年5月6日入职任公司送货员，2011年11月9日公司原业务员吴XX离职后，吴XX接管了吴XX的部分业务。吴XX为了提高销售业绩，利用“陆良张XX诊所”、“隆阳区李XX诊所”、“弥勒市康泰诊所”和“思茅闵XX诊所”4家诊所的资质（该公司与上述4家诊所分别于2020年5月14日、2021年7月26日、2020年8月24日、2020年8月4日签订了药品质量保证协议及销售合同，质量管理部审核资质并建立了客户档案）开具药品销售单，发给了没有经营资质的禄丰市碧城镇“快易家便利店”，收货人张XX，电话：182878 ，因对方无对公账户无法公对公付款，就用微信转账的方式付给吴XX个人，吴XX收取货款后再用现金的形式上交公司财务，但因对方还有2千元左右余款未付，所以公司尚未开具销售发票。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《楚雄彝族自治州市场监督管理局关于请求协查两家药品批发企业涉嫌向无〈药品经营许可证〉的个体工商户配送药品的函》及相关材料，证明该案来源。
2. 云南宏玺药业有限公司提供的《药品经营许可证》、《营业执照》复印件，证明当事人的主体资格。
3. 对云南宏玺药业有限公司所作的《现场检查笔录》、《询问调查笔录》及云南宏玺医药有限公司提供的《情况说明》、销售票据等相关材料，证明该公

司未遵守《药品经营质量管理规范》，为无药品经营资质的禄丰市碧城镇“快易家便利店”提供药品违法违规行为属实。

4. 《责令改正通知书》（云）药监药责改（2022）B03号，证明案件承办人员已责令当事人改正违法行为。

行政处罚告知情况，当事人陈述、申辩、听证意见，符合以及采纳情况和理由：

本局于2022年6月9日向云南宏玺药业有限公司直接送达《云南省药品监督管理局行政处罚告知书》（云）药监药罚告（2022）B6号，公司在规定时限内未提出陈述申辩申请，视为放弃陈述申辩权利。

违法行为性质及定性、处罚依据：

本局认为，云南宏玺药业有限公司为禄丰市碧城镇“快易家便利店”无证经营药品提供药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款、《药品经营质量管理规范》第八十九条和九十一条、《药品流通监督管理办法》第十三条的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条、《药品流通监督管理办法》第三十五条的规定给予处罚。

自由裁量的事实和理由：

云南宏玺药业有限公司在经营过程中未严格遵守药品经营质量管理规范，对业务员疏于管理，造成了为禄丰市碧城镇“快易家便利店”无证经营药品提供药品的违法事实，涉案药品含有注射剂，在使用过程中存在较大安全隐患；鉴于公司积极配合调查，如实陈述事实并主动提供相关材料，且目前未收到发生不良反应的报告，符合情节严重项下一般处罚条件。

综上所述，云南宏玺药业有限公司的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款、《药品经营质量管理规范》第八十九条和第九

十一条、《药品流通监督管理办法》第十三条的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，责令改正违法行为。并依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条和《药品流通监督管理办法》第三十五条之规定，给予云南宏玺药业有限公司以下行政处罚：

1. 警告；

2. 罚款 20000.00 元（人民币：贰万元整）。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到指定银行缴纳罚款。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依法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 日内向云南省司法厅申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向昆明市五华区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。

云南省药品监督管理局

2022 年 6 月 17 日

（云南省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份存档，一份送达，一份必要时交人民法院强制执行。
