



索引号	XZXK-2024-145	主题分类	工作动态
标题	国家药监局公布5起药品违法案件典型案例		
发布日期	2024-03-26		

国家药监局公布5起药品违法案件典型案例



发布时间：2024-03-26

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，扎实推进药品安全巩固提升行动，持续加强药品监督管理，严厉打击药品领域违法犯罪行为，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起药品违法案件典型案例公布如下。

一、布尔津县迎春来保健品经营店无证经营药品案。2023年8月，新疆维吾尔自治区阿勒泰地区布尔津县市场监督管理局联合当地卫生健康主管部门对布尔津县迎春来保健品经营店进行现场检查。经查，该店在未取得《药品经营许可证》情况下销售黄体酮注射液、断血流片等35种药品，货值金额2622元。该店上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定。2023年9月，布尔津县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第十七条第一款第（四）项和《新疆维吾尔自治区药品监督管理局药品行政处罚自由裁量基准》第一条的规定，对该店处以没收未经许可经营药品、罚款15万元的行政处罚。

二、大兴安岭地区加格达奇区世纪门诊部违法购进药品案。2023年10月，黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区市场监督管理局根据其他部门线索通报，对加格达奇区世纪门诊部进行现场检查。经查，该诊所2021年至2022年期间，从不具有药品经营资格的企业非法购进药品（含需低温冷藏的胰岛素），且在运输和存储过程中未对需冷藏药品进行冷藏，货值金额9.46万元。该诊所上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023年12月，加格达奇区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，对该诊所处以没收违法所得9.46万元、罚款75.71万元的行政处罚。

三、龙岩市长汀县妇幼保健院无证配制医疗机构制剂案。2023年3月，福建省龙岩市长汀县市场监督管理局对长汀县妇幼保健院进行监督检查。经查，该医院未取得《医疗机构制剂许可证》，配制并使用“排气汤”“六黄汤”等9种中药制剂，货值金额4.92万元。该医院上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条规定。2023年6月，长汀县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第（一）项规定，对该医院处以没收违法所得4.52万元、罚款30万元的行政处罚。

四、高碑店市旭春大药房未建立真实完整购销记录案。2022年9月，河北省保定市高碑店市市场监督管理局根据其他部门线索通报，对高碑店市旭春大药房进行现场检查。经查，该药房购进并销售氨酚曲马多片等9种药品，共计1343盒（瓶），但未按要求记录购进、验收及销售信息，也无法提供真实完整的购销记录，发现销售异常后未及时向监管部门报告，造成涉案药品流入非法渠道。该药房上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十七条规定。2023年8月，保定市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百三十条规定，对该药房处以吊销药品经营许可证的行政处罚；依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第二条规定，将该药房列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示。

五、贵港市慈航大药房有限责任公司提供虚假材料骗取药品经营许可证案。2023年9月，广西壮族自治区贵港市市场监督管理局对广西贵港市慈航大药房有限责任公司进行现场检查。经查，该公司企业负责人兼处方审核员蒙某任的工作简历、任职文件、离职证明等申报材料与实际不符，通过提供虚假的证明、资料骗取药品经营许可证。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条规定。2023年12月，贵港市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条规定，对该公司处以撤销药品经营许可证、十年内不受理其药品经营许可证申请、罚款5万元的行政处罚。

合规提示：

1、《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品批发、零售活动，应当经所在地相关药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证，无药品经营许可证的，不得经营药品；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构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。药品经营企业应当严格按照相关法律法规要求做好购进、验收及销售记录，防止其流入非法渠道。

2、医疗机构制剂是一种根据临床需要、经批准配制、在医疗机构自用的固定处方制剂。《中华人民共和国药品管理法》规定，医疗机构配制制剂应当经所在地省级药品监督管理部门批准，未取得医疗机构制剂许可证的，不得配制。

3、药品安全直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，《中华人民共和国药品管理法》明确，药品管理以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，对药品研制、生产、经营、使用全过程建立科学、严格的监督管理制度。非法收购、无证经营、无证配制等行为使得相关产品脱离药品监管体系，在破坏药品市场秩序的同时，也严重影响药品质量，给公众用药安全有效带来重大风险。

4、国家药监局提醒消费者务必在正规、合法的医疗机构、药店等购买药品，并索取保存相关凭证；在购买药品时注意查看外包装的相关标识，如生产日期、有效期、批准文号等，必要时，可登陆国家药监局网站查询药品注册相关信息；购买药品后，要按说明书标明的贮藏条件保存药品，并按医嘱或用法用量服用药品。

