

湖南省药品监督管理局 行政处罚决定书

(湘)药监药罚〔2023〕97号

当事人：湖南万睿医药有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91430100093278588P

住所（住址）：长沙市天心区新电路 350 号

法定代表人：林茂青

违法事实：

根据江西景德镇市场监管局《关于戴有寿无证经营药品案相关情况的告知函》函告的相关你公司有关违法线索，按照省局专题研讨会相关要求，2023年12月13至14日，我局执法人员对你公司进行了现场检查，并于12月15日依法按程序对你公司涉嫌为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件等便利条件以及未遵守药品经营质量管理规范的违法行为立案查处。

经查明：

1.你公司于2022年4月12日与翟永刚个人签订合作协议，并按协议向翟永刚提供了企业资质以及业务系统端口，配合翟永刚进行药品经营，提供收货、仓储、发货、物流服务并按销售额收取2%的服务费用；翟永刚自主负责药品进销存运营，你公司书面出具《关于翟永刚药品销售情况说明》1份。

2.翟永刚利用你公司提供的资质证照等便利条件，于2022年8月至2023年3月期间共计从江西戴有寿个人处购进他克莫司胶囊1000盒（购进单价255元/盒）、复方 α 酮酸片2880盒（购进

单价 135 元/盒)、吗替麦考酚酯胶囊 4800 盒(购进单价 80 元/盒), 货值金额共计 1027800 元, 上述药品经江西公安机关查明为戴有寿非法套购的医保回收药品。上述药品为翟永刚以安徽华源聚源医药有限公司的名义销售至你公司, 提供了安徽华源聚源医药有限公司首营资质、出库单等票据资料, 但未能提供安徽华源聚源医药有限公司的法人授权委托书和增值税发票。你公司未严格审核上游企业的经营资质和相关票据和出厂检验报告书等证明材料, 违反药品经营质量管理规范对上述药品进行了验收入库。上述药品除你公司通过药师帮 2B 平台销售到大连庄河城关日新委社区卫生服务站等医疗机构外, 其他药品均被翟永刚以你公司的名义利用你公司提供的资质证明文件等便利条件销售至河南邦鼎医药科技有限公司。

3.你公司于 2023 年 6 月 13 日收到翟永刚按协议提供的管理费 20556 元, 你公司在用业务系统(英克医药管理系统 V4.0)与药品仓库, 未见他克莫司胶囊、复方 α 酮酸片、吗替麦考酚酯胶囊购销与库存产品。

上述事实, 主要有以下证据证明:

1. 你公司《营业执照》《药品经营许可证》等资质证明文件, 证明你公司作为合法药品经营企业以及经审批的经营范围。

2. 你公司书面出具《关于翟永刚药品销售情况说明》、你公司提供的《合作协议书》证明你公司为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件等便利条件的违法行为证据确凿、客观存在, 并按协议收取了销售额收取 2%的服务费用 20556 元。

3. 我局执法人员 2023 年 12 月 13-14 日以及 2024 年 1 月 10 日对你公司分别进行现场检查时依法制作的《现场笔录》《询问笔录》《责令改正通知书》(湘药监药责改〔2023〕1214 号), 以

及你公司提供的他克莫司胶囊、复方 α 酮酸片《购进统计表》《购进入库单》《安徽华源聚源医药有限公司销售出库（复核）单》《销售客户明细》以及《关于湖南万睿医药有限公司与安徽华源聚源医药有限公司（翟永刚）采购业务往来的情况说明》证明你公司未严格审核上游企业的经营资质和相关票据和出厂检验报告书等证明材料，违反药品经营质量管理规范，我局执法人员对你公司现场下达了责令改正通知书。我局执法人员执法及调查取证合法、有效，你公司违法事实清楚、证据确凿。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：无

行政处罚依据和种类：

你公司为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件等便利条件以及未遵守药品经营质量管理规范违反了《药品管理法》第五十三条“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”；《药品流通监督管理办法》第十四条“药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所，或者资质证明文件，或者票据等便利条件。”的规定。

依据《药品管理法》第一百二十六条第一款“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业……等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范……等的，责令限期改正，给予警告”；依据《药品管理法》第一百二十二条第一款第一款：“伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；……违法所得不足十万元的，按十万元计算。”，经省局案审会审议决定，给予你公司如下行政处罚：1. 责令改正，给予警告；2. 没收违法所得 20556 元，并

处违法所得 4 倍罚款 400000 元罚款（违法所得不足十万元按十万元计算），罚没款共计 420556 元。

按照行政处罚程序的相关规定，我局执法人员于 2024 年 1 月 19 日依法向你公司送达了《行政处罚/行政处罚听证告知书》〔（湘）药监药罚告〔2023〕97 号〕。你公司书面声明放弃陈述申辩权，不要求举行听证，对违法事实的认定以及行政处罚结果无异议。

据此，我局决定给予你公司“1. 警告；2. 没收违法所得 20556 元，并处违法所得 4 倍罚款 400000 元罚款（违法所得不足十万元按十万元计算），罚没款共计 420556 元”的行政处罚。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至湖南省财政厅国库处非税收入汇缴结算户（开户银行：兴业银行长沙支行江滨支行，账户：368120100100249628）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向湖南省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长沙市铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

湖南省药品监督管理局

（印章）

2024 年 1 月 23 日

本文书一式贰份，壹份送达，壹份归档。