



索引号	XZXK-2024-255	主题分类	工作动态
标题	国家药监局公布4起药品违法案件典型案例		
发布日期	2024-09-18		

国家药监局公布4起药品违法案件典型案例



发布时间：2024-09-18

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4起药品违法案件典型案例公布如下。

一、沧州市任丘市源欧生物科技有限公司生产销售假药案。2021年8月，河北省沧州市任丘市市场监督管理局根据群众举报，对源欧生物科技有限公司进行现场检查。经查，该公司在未取得《药品生产许可证》和药品批准证明文件情况下，生产销售黄体酮、宝丹酮、丙酸睾酮等药品，货值金额119.70余万元。2021年8月，任丘市市场监督管理局将该案件移送公安机关进行立案侦查。2023年7月，任丘市人民法院依据《中华人民共和国刑法》《最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（2022年修订）等相关法律法规规定，判决该企业法定代表人佟某、企业监事韦某、徐某犯生产、销售假药罪，判处有期徒刑、并处罚金。

二、王某等15人无证经营未经批准进口药品系列案。2023年10月，辽宁省朝阳市建平县市场监督管理局根据线索，对王某等15人涉嫌无证经营药品案件进行调查。经查，王某等15名涉案人员在未取得《药品经营许可证》情况下，购进并销售未经批准进口的药品，货值金额224.52万元。王某等15人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款、第九十八条第四款规定。2024年1月，建平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、第一百二十四条第一款第一项、第二款、《辽宁省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定》第九条第一款第一项、第十四条第一款第一项、第二款规定，对王某等15人共计处以罚款112.26万元的行政处罚。

三、朔州市李林中医诊所非法渠道购进药品案。2023年11月，山西省朔州市朔城区市场监督管理局根据群众举报，对李林中医诊所进行现场检查。经查，该诊所使用的53种中药饮片，最小单元外包装均未标有产地等相关内容的标签，且无法提供供货方药品生产、经营企业相关资质与证明材料。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，朔城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、《山西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条规定，对该诊所处以没收涉案药品、没收违法所得2.98万元、罚款10万元的行政处罚。

四、何某、谭某非法买卖药品经营许可证案。2023年7月，广东省江门市恩平市市场监督管理局对恩平市沙湖镇国春药店进行日常检查。经查，该店《营业执照》的经营者及《药品经营许可证》上注明的企业负责人均为谭某，其于2020年1月取得药品经营许可证后将《药品经营许可证》出售给现经营者何某。当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条规定。2024年3月，恩平市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条规定，对当事人何某处以没收违法所得9.04万元、罚款3万元的行政处罚；对当事人谭某处以没收违法所得3000元、罚款3000元的行政处罚。

合规提示

- 《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产、经营活动，应当依法办理《药品生产许可证》《药品经营许可证》，未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》禁止从事药品生产、经营活动。严禁任何单位或个人通过伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证等非法途径取得药品生产、经营许可。
- 《中华人民共和国药品管理法》规定，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、医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进、销售和使用。

