

黑药监药通字〔2021〕010-1号

当事人：黑龙江省好医生大药房连锁有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91230104056338238U

住所（住址）：哈尔滨市利民开发区薛家屯西、高压走廊东综合楼 2#

法定代表人（负责人、经营者）：范琴

身份证件号码：

2021年5月14日对黑龙江省好医生大药房连锁有限公司进行首次监管检查，针对企业存在问题以教育为主，提出整改意见，未做行政处罚。2021年5月28日我处收到举报，该企业在网上公开发布招揽加盟连锁药店允许外采信息，现场检查发现该企业存在违法事实。

经查，2021 年 7 月 16 日，我局对黑龙江省好医生大药房连锁有限公司违反《药品经营质量管理规范》经营药品的行为，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条作出了给予警告，责令 7 日改正的行政处罚。2021 年 7 月 29 日，我局对黑龙江省好医生大药房连锁有限公司作出行政处罚后的跟踪检查，并对该企业的吉祥福门店（转哈尔滨市市场监督管理局）进行了延伸检查，发现该企业依然存在企业总部计算机系统的内容与门店药品的信息不一致，库房用于药品验收计算机主机缺失，总部计算机系统显示采购记录

中采购人、验收记录的验收员、养护记录中养护员、采购收货常温品种记录收货人为同一人员，调查人员在案件处理过程中一直见不到该人。证据表明在总部不履行统一采购管理和计算机管理等职责行为，质量管理部门不能有效履行质量管理和质量保证职责下，企业门店自行外采销售药品。该企业在收到警告限期改正的行政处罚后，逾期没有改正。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 1、企业资质材料，证明：企业主体合法性。
- 2、现场检查笔录、调查笔录，证明：企业的违法活动的存在。
- 3、情况说明，证明：企业的违法行为说明。
- 4、销售清单，证明：企业确实曾经发生过违法行为。

2021年9月14日下达行政处罚告知书，9月17日企业向我局申请听证，2022年1月7日召开听证会，当事人提出免于处罚的意见。

上至案件审理委员会审理，最终决定对当事人的听证意见不予采纳，

1，处以十万元罚款。

本局认为，该企业违反《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款、第二款的规定，《药品经营质量管理规范》第二十五条、第七十五条、第八十三条的规定，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、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构

等未遵守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等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款、第二款的规定，《药品经营质量管理规范》第二十五条、第七十五条、第八十三条的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条，[现责令当事人7日内改正上述违法行为，并]决定处罚如下：

处以十万元罚款，共计罚款：100000.00 元

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到黑龙江省财政厅财政专户。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，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

日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向哈尔滨铁路运输法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2022年 2 月 21 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

本文书一式 二 份，一 份送达，一份归档，