

重庆市市场监督管理局

行政处罚告知书

渝药监药罚告〔2024〕5号

重庆市欣冠医药有限公司：

由本局立案调查的你单位涉嫌未遵守药品经营质量管理规范行为案，已调查终结。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条的规定，现将本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容告知如下：

经查：1.你单位于2023年9月8日从安徽华源医药集团股份有限公司购进生血宝合剂 JX230318 批次 120 盒、JX230328 批次 240 盒、JX230332 批次 240 盒、JX230405 批次 120 盒；于2023年9月15日从安徽华源医药集团股份有限公司购进芪胶升白胶囊 2522033 批次 50 盒；于2023年10月4日和2023年10月24日分别从安徽华源医药集团股份有限公司购进复方皂矾丸 2303017 批次 100 盒、2305027 批次 30 盒。你单位能提供上述7批次药品的上游公司销售清单、成品检验报告、上游公司资质和法人授权委托书等资料，不能提供上述7批次药品购进增值税发票。

2.你单位药品经营许可证有效期至2025年5月31日，但自2023年12月底开始，你单位未在经核准的注册地址经营药品，未申请注册地址变更，未完成药品经营许可证注销。

本局认为：1.《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款规定：“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。”你单位不能提供增值税发票，属于未遵守《药品经营质量管理规范》第六十六条“采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码”和第六十七条“发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存”的规定的行为，涉嫌构成了未遵守药品经营质量管理规范的违法行为，应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定予以处罚。

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十六条规定：“药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定”。你单位在药品经营许可证存续期间，本应在注册地址上开展经营活动，但未申请变更注册地址，未完成药品经营许可证的注销，也未在注册地址上开展经营活动，涉嫌构成了未经批准变更许可事项行为，应依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十九条的规定予以处罚。

综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度以及主观过错等因素，没有从轻或者减轻处罚的情形，符合一般情形。

1.你单位未遵守药品经营质量管理规范的违法行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款的规定，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条的规定，本局拟对你单位作如下行政处罚：警告。

2.你单位未经批准变更许可事项的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十九条的规定，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十九条的规定，本局令你单位于收到本告知之日起7日内补办变更登记手续，并拟对你单位作如下行政处罚：警告。

综上，本局责令你单位于收到本告知之日起7日内补办变更登记手续，并拟对你单位作如下行政处罚：

警告。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条，以及《市场监管行政处罚程序规定》第五十七条的规定，你单位有权进行陈述、申辩。

你单位自收到本告知书之日起五个工作日内，未行使陈述、申辩权，视为放弃此权利。

联系人：王俊峰 王合胜 联系电话：023-60353832

重庆市药品监督管理局

2024年7月15日