

# 安徽省药品监督管理局

# 通告

〔2023〕年第19号

## 安徽省药品监督管理局关于发布第二批 药品安全巩固提升行动典型案例的通告

根据国家药监局的统一部署，安徽省药监局在全省范围内组织开展为期一年半的药品安全巩固提升行动，同时统筹推进“药安乡村2023”药械妆专项稽查行动，持续加大执法办案力度，查办了一批药品（含医疗器械、化妆品）违法案件，取得了阶段性成效，切实维护了全省药品安全和人民群众生命健康。现公布第二批药品安全巩固提升行动典型案例。

### 一、某大药房连锁有限公司销售网络禁售药品及网络销售药

## 品未向药品监督管理部门报告案

**案件情况：**2023年2月，合肥市肥西县市场监管局执法人员根据上级部门交办的线索，前往当事人经营场所进行核查，发现当事人于2023年1月在微信小程序上架销售“氢溴酸右美沙芬咀嚼片”，销售价为19.8元/盒，共销售1盒。上述“氢溴酸右美沙芬咀嚼片”为右美沙芬口服单方制剂，根据《国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告》（2022年第111号）规定，属于禁止通过网络零售的药品。同时当事人在网络销售药品也未按规定向药品监督管理部门报告。

**查办结果：**当事人在网络上销售网络禁售药品的行为，违反《药品网络销售监督管理办法》第八条第二款的规定。当事人在网络销售药品未向药品监督管理部门报告的行为，违反《药品网络销售监督管理办法》第十一条第一款的规定。依据《药品网络销售监督管理办法》第三十三条，结合行政处罚自由裁量相关规定，合肥市肥西县市场监管局给予当事人以下行政处罚：罚款5000元。

## 二、某百货批发部未取得药品经营许可证销售药品案

**案件情况：**2023年3月，马鞍山市市场监管局执法人员根据案件线索，对马鞍山市某百货批发部进行检查。经查，该批发部负责人杨某从南京某批发市场购进云南白药创可贴55盒，在未取得药品经营许可证的情况下对外销售49盒，销售价格20元

/盒。由于杨某无法提供药品购进票据和供货者信息，导致案涉药品购进渠道不明。马鞍山市市场监管局将涉案的两批次云南白药创可贴向生产企业所在地药监部门协查，证实均为合法生产的药品。

**查办结果：**当事人未取得药品经营许可证销售药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款的规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条等规定，马鞍山市市场监管局责令当事人立即停止销售药品，并给予以下行政处罚：1. 没收违法销售的云南白药创可贴；2. 没收违法所得 980 元；3. 并处违法销售的药品货值金额（货值金额不足十万元的，按十万元计算）1.5 倍罚款 15 万元。

### **三、王某某使用未依法注册的医疗器械案**

**案件情况：**2023 年 2 月，滁州市市场监管局执法人员根据相关线索，对王某某经营的美容店开展现场检查，发现 6 种无中文标签的医疗器械“玻尿酸”共 30 盒以及可用于医疗美容医疗器械“超声刀”、“热玛吉”和“助推器”各 1 台。

经查，2022 年 2 月初，王某某多次从江苏省徐某某（公安机关另案处理）处购买无中文标签的“玻尿酸”，采取为顾客注射的方式进行销售，货值金额共计 11000 元。另三种可用于医疗美容医疗器械系当事人购买的二手设备，货值金额共计 1700 元，

在经营过程中未使用。

上述产品均未取得医疗器械注册证，当事人未建立并执行医疗器械进货查验记录制度。王某某提供的《营业执照》经营场所与实际经营场所地址不相符，当事人未按照规定及时变更经营场所地址情况已通报至营业执照登记机关。

**查办结果：**当事人未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第四十五条的规定。当事人使用未依法注册的医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项、第八十九条第三项和《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条等相关规定，综合考量当事人违法情形及其主客观等因素，滁州市市场监管局依法责令当事人改正违法行为，并给予以下行政处罚：1. 警告；2. 没收违法使用的医疗器械；3. 罚款 116000 元。

#### **四、安徽某医疗器械有限公司擅自变更经营地址案**

**案件情况：**2023 年 6 月，安庆市市场监管局执法人员在安庆某医疗机构进行检查，现场随机调阅了该医疗机构一款三类医疗器械购进相关记录及供货商资质时发现，其销售清单上的发货地址与供货商安徽某医疗器械有限公司经注册的场所不一致。当日，执法人员前往该公司经营场所进行检查，发现其《医疗器械经营许可证》上经营场所现为一家五金机电公司。随后，执法

人员立即前往上述销售清单上的发货地址进行检查，经查，该地址确为安徽某医疗器械有限公司的实际经营场所，但该公司《医疗器械经营许可证》上经营场所未予变更。

**查办结果：**当事人擅自变更经营场所违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款之规定。依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第一项之规定，安庆市市场监管局责令当事人改正，并给予以下处罚：罚款 10000 元。

## **五、某宾馆有限公司经营标签不符合规定且未备案普通化妆品案**

**案件情况：**2023 年 5 月，六安市舒城县市场监管局执法人员对舒城县某宾馆有限公司开展监督检查时，在该宾馆正常使用的库房内发现了 6 桶标示由“合肥某日化有限公司出品”生产的洗发露、沐浴露各 3 桶，其中洗发露、沐浴露各 1 桶已经用完，剩余 4 桶还未开封。上述产品未标明“全成分”、“净含量”、“使用期限”等项目，标签不符合《化妆品监督管理条例》等相关规定。经向标示生产企业（另案查处）所在地市场监管部门协查确认，该批洗发露、沐浴露未进行过化妆品备案。

**查办结果：**当事人经营标签不符合规定且未备案普通化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第四条第一款和第二款、第三十五条第一款、第三十六条的规定。依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一、五项，《中华人民共和国行政处罚法》

第五条、第三十二条之规定，六安市舒城县市场监管局对当事人的违法行为责令整改并给予以下处罚：没收违法经营的洗发露、沐浴露，并处罚款 10000 元。

## 六、某商贸有限责任公司经营未经备案的普通化妆品案

**案件情况：**2023 年 6 月，铜陵市铜官区市场监管局在核查投诉举报线索时，发现铜陵市某商贸有限责任公司销售“深层养发护理精华素”和“幻香丝柔护理精华素”两款涉案化妆品，但仅能提供一份普通化妆品备案凭证。经协查确认，该产品生产厂家无法提供与“幻香丝柔护理精华素”产品相对应的产品备案凭证。另查明，该公司在购进上述化妆品时未按规定执行化妆品进货查验记录制度，未查验涉案化妆品的注册或者备案情况。该公司在案发后主动召回涉案化妆品。截止案发之日，上述“幻香丝柔护理精华素”共售出 185 瓶，剩余 115 瓶退回供货商处。2023 年 10 月，铜陵市铜官区市场监管局将有关涉及上游供货商的案件线索移送相应的市场监管部门处理。

**查办结果：**当事人经营未经备案的普通化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第十七条的规定。当事人在购进上述未经备案的普通化妆品时未查验涉案化妆品注册或者备案情况，违反了《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款的规定。依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第一项、第六十二条第一款第二项和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一

款规定，结合行政处罚自由裁量有关规定，铜陵市铜官区市场监管局责令当事人立即改正违法行为，并予以以下行政处罚：1. 警告；2. 罚款 1000 元；3. 没收违法所得 1813 元。



(公开属性：主动公开)