

# 安徽省药品监督管理局

## 通告

〔2023〕年第17号

### 安徽省药品监督管理局关于发布第一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，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。现公布第一批药品安全巩固提升行动典型案例。

#### 一、吴某某等销售假冒化妆品案

**案件情况：**2022年10月28日，广德市市场监管局接消费者举报，称其在某美妆店购买的“JUELREOU 朱莉欧”臻颜美肤

素颜霜及“JUELREOU 朱莉欧”玻色因盈润养肤双层气垫与之前购买的产品有差别，化妆品生产许可证编号不对，疑是假冒伪劣产品。经联系产品商标持有人鉴定，上述两款化妆品不是该公司生产，也不符合该化妆品备案资料载明的技术要求。2023年3月6日，广德市市场监管局配合广德市公安局，赶赴广东省佛山市，查获上述假冒产品共计200多箱，锁定吴某某等10名犯罪嫌疑人，与此同时，广东省揭阳市普宁市公安局捣毁该假冒伪劣化妆品的生产窝点。

**查办结果：**2023年8月16日，法院对吴某某等10名犯罪嫌疑人销售假冒化妆品依法分别作出判处有期徒刑六个月至四年不等，并处罚金25000元至120000元不等刑事判决。

## **二、余某某等生产销售不符合标准的抗原检测试剂盒案**

**案件情况：**2023年1月5日，滁州市市场监管局根据举报线索，联合公安机关一举捣毁了位于浙江宁波市的余某某非法生产销售新冠病毒抗原检测试剂盒的黑窝点，查扣非法抗原试剂盒4800套、生产设备4台、抗体原料16瓶、原辅料包材12万件。

**查办结果：**当事人生产经营第三类医疗器械未经许可，未进行产品注册，未制定产品技术要求，未执行医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系，说明书、标签不符合规定，不能保证医疗器械的安全性、有效性及全生命周期质量管理的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条、第三十二条、第三十

五条、第三十九条、第四十二条相关规定。经认定，当事人生产销售不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械的行为触犯《中华人民共和国刑法》第一百四十五条之规定，滁州市市场监管局依法移送公安机关。2023年6月29日，该案9名犯罪分子被滁州市南谯区人民法院以生产、销售不符合标准的医用器材罪依法判决。

### **三、安徽某医疗电子有限公司未保持质量管理体系有效运行，影响产品安全、有效案**

**案件情况：**2023年2月22日，省药监局第一分局开展监督检查时，发现当事人的洁净区为不受控状态，其生产无菌类产品的环境条件已经发生变化，不能保证产品安全、有效。当事人在未按法规要求停止生产活动，也未向监管部门报告的情况下，在非洁净区域生产一次性使用手术衣（标示生产批号为22111501）共计255件，且无生产记录。当事人曾生产过批号22111501的一次性使用手术衣，且已于2022年11月15日放行。但2023年2月22日现场检查发现的涉案产品（已经完成折叠和内包工序，但未封口）仍标示批号为22111501，不符合规定。

**查办结果：**当事人生产涉案产品使用曾生产过的合格产品批号，无生产记录，导致产品无法追溯，违反《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款第四项之规定；当事人未遵守医疗器械生产质量管理规范，且未保持质量管理体系有效运行，影响产品安

全有效，违反《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款和《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条之规定；当事人在生产条件发生变化后，未按规定停止生产并报告，违反《医疗器械监督管理条例》第三十六条和《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条第一款之规定。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和第二十九条、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第二项、第八十八条第一项、第八十九条第七项和《医疗器械生产监督管理办法》第七十三条、第七十六条的规定，省药监局责令当事人立即改正违法行为，并给予以下行政处罚：1. 警告；2. 没收涉案的一次性使用手术衣 255 件；3. 罚款 40000 元。

#### **四、严某等人生产、销售假药“古方鼻炎通”案**

**案件情况：**2022 年 5 月 12 日，芜湖市市场监管局对辖区内某药房开展监督检查，执法人员现场在该药房外用药区货架上发现陈列有“古方鼻炎通”（外包装标有土方组成、适应症、用法用量等信息）8 袋，产品外包装无生产日期及生产企业信息。经查，严某与余某在未获得药品生产许可证和经营许可证的情况下，合作非法生产“古方鼻炎通”药丸，并添加马来酸氯苯那敏、地塞米松等化学药物，通过网络电商以药品的名义对外销售。经认定，涉案的“古方鼻炎通”为假药。

**查办结果：**当事人生产销售假药行为符合《中华人民共和国刑法》第一百四十一条之规定。2023年4月27日，余某、严某等2人因生产、销售假药罪被芜湖市鸠江区人民法院一审判处三年六个月至四年三个月不等有期徒刑，并处罚金共85万元。此外，法院判决附带民事公益诉讼，判处二人对生产、销售假药行为连带支付公益损害赔偿金40万元及在国家级媒体对其生产、销售假药行为公开赔礼道歉。2023年7月25日，经芜湖市中级人民法院二审裁定，维持原判。

### **五、某卫生院使用超过有效期限药品、医疗器械案**

**案件情况：**2023年1月12日，望江县市场监管局现场检查发现，当事人购进氨茶碱片70瓶，有效期至2022/11/06，在有效期内使用14瓶，超过有效期限待用56瓶；购进洛伐他汀胶囊30盒，有效期至2022/10，在有效期内使用28盒，超过有效期限待用2盒；购进注射用泮托拉唑钠150瓶，有效期至2022/11，在有效期内使用118瓶，报损8瓶、破损1瓶，超过有效期待用23瓶；购进医用耦合剂60瓶，保质期二年，其中超过有限期限使用32人次检查（3瓶），剩余待使用57瓶。

**查办结果：**在当事人西药房查获超过有效期限的氨茶碱片、注射用泮托拉唑钠、洛伐他汀胶囊属于药品，根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第五项规定和《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》（药监综法函〔2020〕

431 号) 认定为劣药。其行为违反了《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》第二十一条、《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定。当事人使用超过有效期限医用耦合剂的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条、第一百一十九条、《安徽省药品行政处罚裁量基准(试行)》第三条第二款和《医疗器械监督管理条例》第八十六条、《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准》第十七条第六款相关规定, 责令当事人改正违法行为, 并给予以下行政处罚: 没收扣押在案的医疗器械和药品, 罚款 80000 元。

安徽省药品监督管理局

2023 年 10 月 16 日

(公开属性: 主动公开)