

安徽省药品监督管理局

通告

〔2024〕年第7号

安徽省药品监督管理局关于发布第四批药品 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2024”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。现公布第四批药品安全巩固提升行动典型案例。

一、无为市某美容美体生活馆未建立并执行化妆品进货查验记录制度经营化妆品案

2024年2月，无为市市场监督管理局在检查辖区内某美容美体生活馆时，发现当事人不能提供其销售的化妆品“伊朴斯荷荷巴油”的化妆品注册或者备案资料、产品出厂检验合格证明和进货记录及相关进货凭证等。

当事人的行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款的规定，该局依据《化妆品监督管理条例》六十二条第一款第二项的规定，责令当事人改正违法行为，并给予警告、罚款1000元的行政处罚。

二、黄山市某化妆品有限公司违法更改化妆品使用期限案

2023年8月，黄山市歙县市场监督管理局根据投诉举报线索，检查发现黄山某化妆品有限公司于2022年3月委托黄山某生物科技有限公司生产化妆品“积雪草纯露”，同年5月注销了该产品的备案号，2023年7月，当事人更改了该产品的使用期限进行销售。

当事人的行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十五条第一款和三十六条第七项的规定，该局依据《化妆品监督管理条例》第六十条第四项和行政处罚自由裁量有关规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予没收“积雪草纯露”产品4瓶、没收违法所得703元、罚款10000元的行政处罚。

三、亳州市某医疗用品销售有限公司网络销售非消费者个人自行使用的医疗器械案

2023年8月，亳州市谯城区市场监督管理局根据举报线索，检查发现某医疗用品销售有限公司在网络店铺销售非消费者个人自行使用的医疗器械“梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金

法)”。

当事人的上述行为违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条第三款的规定。该局依据《医疗器械网络销售监督管理办法》第四十四条第一款等规定，给予当事人罚款 20000 元的行政处罚。

四、马鞍山市某便利店未经许可从事第三类医疗器械经营活动案

2023 年 4 月，马鞍山市市场监督管理局根据举报线索，检查发现某便利店在未取得医疗器械经营许可证的情况下，通过某网络平台销售第三类医疗器械“天然胶乳橡胶避孕套（含苯佐卡因）”。

当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定。该局根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项和行政处罚自由裁量有关规定，给予当事人没收违法所得 1638.82 元、罚款 6000 元的行政处罚。

五、淮南市某大药房未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且从事药品经营活动未遵守药品经营质量管理规范案

2023 年 8 月，淮南市市场监督管理局对辖区内某大药房从陌生人处回收药品的案件线索进行核查。经查，发现当事人未能提供涉案药品的购进票据及销售记录，且部分涉案药品未按照药品储存温度要求进行储存。

当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条、第五十三条第一款的规定。该局依据《中华人民共和国药

品管理法》第一百二十九条和第一百二十六条和行政处罚自由裁量有关规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予警告、没收违法购进的药品 146 盒、罚款 10000 元的行政处罚。

六、郑某未取得药品经营许可证销售未取得批准证明文件的进口药品案

2023 年 3 月，合肥市庐阳区市场监督管理局根据庐阳区人民检察院检察建议书与立案决定书，对郑某涉嫌销售未取得药品批准证明文件的进口药品一案进行调查。经查，郑某通过某网络平台、朋友圈等发布广告的方式，在国内招揽客户销售“韩国处方减肥药”。涉案药品属于未取得药品批准证明文件的进口药品，且当事人未取得药品经营许可证。

当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款、第二十四条第一款与第九十八条第四款的规定。该局根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条等规定，责令当事人改正违法行为，并给予没收韩国减肥药品 635 袋、没收违法所得 108334 元、罚款 301211.25 元的行政处罚。



安徽省药品监督管理局

2024 年 4 月 18 日

(公开属性：主动公开)