

国家药监局公布8起药品违法案件典型案例

发布时间：2023-12-13

2023年以来，各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于加强药品安全的一系列决策部署，扎实推进药品安全巩固提升行动，持续加强药品安全监管工作，严厉打击药品领域违法犯罪行为，依法查处了一批重大案件，切实保障人民群众身体健康和用药安全。现将8起药品领域违法典型案例公布如下。

一、山东京御堂制药有限公司生产销售劣药乳酶生片案

2022年8月，山东省药品监督管理局根据投诉举报线索，对山东京御堂制药有限公司进行现场检查，并对该公司库存的2个批次乳酶生片进行现场抽样，经检验，抽样药品“含量测定”项不符合规定。经查，上述2批次乳酶生片货值金额12.29万元，已销售产品金额3.75万元。该公司生产销售劣药乳酶生片的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款规定。2023年1月，山东省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款规定，对该公司处以没收涉案药品、没收违法所得3.75万元、罚款135.22万元的行政处罚。

二、海南康卫医药有限公司违反药品经营质量管理规范案

2022年7月，海南省药品监督管理局根据其他部门线索通报，对海南康卫医药有限公司进行现场检查。经查，该公司存在虚开中药材采购发票和中药材中药饮片销售发票等违法行为，公司负责人未能履行相关管理职责，质量负责人为兼职并挂靠《执业药师注册证》。该公司违反了《药品经营质量管理规范》和《中华人民共和国药品管理法》第五十三条第一款规定。2023年9月，海南省药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定，对该公司处以责令停业整顿1个月、罚款50万元的行政处罚，对法定代表人陈某某和责任人员鲁某某处以十年禁止从事药品生产经营活动；依据《执业药师注册管理办法》第三十四条规定，作出撤销该公司质量负责人郭某《执业药师注册证》、三年内不予注册的处罚。

三、重庆市万州区浩鸿药房违法购进药品案

2022年8月，重庆市万州区市场监督管理局对重庆市万州区浩鸿药房进行日常检查。经查，该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黄葵胶囊、松龄血脉康胶囊、脉血康胶囊等药品，产品货值金额14.37万元。该药房上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023年8月，重庆市万州区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条规定，对该药房处以没收违法所得14.37万元、罚款43.11万元的行政处罚。

四、宜宾和康医院有限公司未经批准采购销售医疗机构制剂案

2023年8月，四川省宜宾市叙州区市场监督管理局根据投诉举报线索，对宜宾和康医院有限公司进行现场检查。经查，该公司未取得《医疗机构制剂调剂使用批件》从其他医疗机构采购并销售祛瘀活络搽剂、通痹活络丸、杜仲腰痛丸、甲牛壮骨丸等4种医疗机构制剂共20240瓶，销售金额51.86万元。该公司上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2023年10月，宜宾市叙州区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条规定，责令该公司改正上述违法行为，并处没收违法药品、没收违法所得51.86万元、罚款51.99万元的行政处罚。

五、杭州联成益美医院管理有限公司萧山鸿宁路医疗美容诊所使用未取得药品批准证明文件进口药品案

2022年11月，浙江省杭州市萧山区市场监督管理局对杭州联成益美医院管理有限公司萧山鸿宁路医疗美容诊所进行日常检查。经查，该诊所使用标示韩文及英文的利多卡因局部麻醉膏药，属于未取得药品批准证明文件的进口药品，产品货值金额1450元。该诊所上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第二款规定。2023年7月，杭州市萧山区市场监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第一项和第二款规定，对该诊所处以没收涉案药品、罚款50万元的行政处罚。

六、杨荣茂中医综合诊所违法购进药品、使用劣药案

2022年10月，山西省太原市市场监督管理局根据其他部门线索通报，对杨荣茂中医综合诊所进行现场检查。经查，该诊所存在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荆芥等中药饮片行为，产品货值金额4510元，违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定；该诊所使用未注明产品批号和无任何标示标签的中药饮片，超过保质期的柴胡注射液和氯化钠注射液，外包装标示产品批号、生产日期和有效期信息的部位被撕毁缺失的小儿咳嗽糖浆，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第三项、第四项、第五项规定。2023年6月，太原市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条、第一百一十九条和第一百二十九条规定，对该诊所处以警告、没收涉案药品、罚款50万元的行政处罚。

七、艾某某未经许可销售复方地芬诺酯片案

2023年7月，新疆维吾尔自治区伊犁州市场监督管理局联合公安机关根据其他部门移交线索，对艾某某驾驶的车辆进行现场检查，在后备箱内查获复方地芬诺酯片共500瓶。经查，当事人通过网购等途径购买复方地芬诺酯片2000瓶，并通过微信等途径销售，产品货值金额6.2万元，已销售产品违法所得750元。当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款规定。2023年9月，伊犁州市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条规定，责令当事人停止违法销售药品行为，并处没收涉案药品、没收违法所得750元、罚款255万元的行政处罚。

八、王某某非法收购药品案

2023年3月，北京市丰台区市场监督管理局根据公安机关移送线索对王某某药品经营场所进行现场检查。经查，当事人自2020年8月至2021年3月，采取现金交易、当场结算的形式在北京市丰台区周边从个人处收购通心络胶囊、松柏速效救心丸等63种药品。当事人上述行为违反了《药品流通监督管理办法》第二十二条规定。2023年6月，北京市丰台区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、《药品流通监督管理办法》第四十三条规定，对当事人处以没收涉案药品、罚款150万元的行政处罚。