



过期药品仍然销售 药品广告虚假宣传

烟台公布2023年药品安全十大典型案例



在3·15消费者权益日来临之际,烟台市市场监管局公布2023年药品安全十大典型案例。2023年,全市共办理药品、医疗器械、化妆品违法案件1786件,其中普通程序案件1101件,有效保障了公众用药安全。

诊所使用超过有效期药品

药品

招远金晖诊所使用超过有效期药品案。2023年12月13日,招远市市场监督管理局执法人员依法对招远金晖诊所经营场所进行执法检查。执法人员在该诊所药品待使用区域内发现6种共660盒超过有效期的药品。执法人员责令当事人立即停止违法行为,对涉案药品予以扣押并立案调查。经查,当事人上述违法行为涉案货值5450元,无违法所得。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款的规定,根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条的规定,招远市市场监督管理局对当事人给予以下行政处罚:1.没收超过有效期的6种共660盒药品;2.罚款7万元。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动

医疗器械

宋某某未经许可从事第三类医疗器械经营活动案。2023年1月6日,蓬莱区市场监督管理局接到群众举报称:宋某某在微信朋友圈圈售卖新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法),举报人通过微信购买该产品后,发现检测结果不准确,并提供样品及微信聊天记录。蓬莱区市场监督管理局依法立案调查,经查,宋某某未取得医疗器械经营许可证销售新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒20个,因涉案产品数量较少,无法对其进行产品真实性检测,其货值金额280元,违法所得280元。宋某某的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条的规定,构成未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为,依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定,蓬莱区市场监督管理局责令其立即停止经营第三类医疗器械的违法行为,并给予以下行政处罚:1.没收违法所得280元;2.并处罚款人民币5000元,上缴国库。

未经许可配制未经备案的医疗机构制剂

医疗机构制剂

莱州市中医医院未取得医疗机构制剂许可证配制未经备案的医疗机构制剂案。2023年5月11日,莱州市市场监督管理局陪同烟台市市场监督管理局执法人员对莱州市中医医院进行了现场检查,在当事人中药房及制剂室内发现

“益肾壮骨丸”“理气通络丸”等药品现货共计7128瓶,当事人提供不出《医疗机构制剂许可证》和对应的备案凭证。

经查,当事人于2021年开设临方制剂室,运用传统调配基质应用中药传统工艺配制制剂。初期严格秉持一人一方的原则使用药品,随着病患增多,用药量增大,当事人未能严格按照一人一方的要求配制制剂,产生了在医师开具处方之前先行完成制剂配制的行为,造成了使用于患者的制剂定性从临方制剂转变为医疗机构制剂的后果,当事人配制的医疗机构制剂无对应的备案凭证。截至案发,当事人配制的医疗机构制剂数量共计11977瓶,总货值金额359835.55元;使用于患者4653瓶,违法所得112323.04元;剩余7128瓶,剩余货值金额238070.84元;报损196瓶,货值金额9441.67元。

当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款、第七十六条第一款及《中华人民共和国中医药法》第三十二条第一款的规定。莱州市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条的规定,给予当事人以下行政处罚:1.责令关闭违法配制医疗机构制剂的生产线;2.没收违法配制的23种医疗机构制剂;3.没收违法所得112323.04元;4.并处罚款5397533.23元。

销售侵犯注册商标专用权的某品牌洗发水

洗发水

烟台市市场监督管理局查处青岛世家谜尚商贸有限公司经营假冒侵权商品案。2023年4月4日,根据举报线索,烟台市市场监督管理局对市辖区多家超市进行现场检查。经查,青岛世家谜尚商贸有限公司向我市多家超市销售侵犯注册商标专用权的某品牌洗发水2919瓶,涉案货值金额15.35万元。当事人的上述行为涉嫌违反了《中华人民共和国商标法》第五十七条的规定,构成侵犯注册商标专用权的违法行为。根据《中华人民共和国刑法》第二百一十四条的规定,当事人的行为涉嫌构成犯罪。2023年4月21日,依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条、《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》第三条的规定,烟台市市场监督管理局将本案移送公安机关查处。

销售假冒的不合格医用防护口罩

医用口罩

烟台市市场监督管理局查处烟台市晓东医疗器械有限公司销售不符合强制性标准或者不

符合经注册的产品技术要求的医疗器械案。2023年1月11日,根据举报,烟台市市场监督管理局对烟台市晓东医疗器械有限公司进行现场检查。经查,当事人从临沂贝佳纯生物科技有限公司购进假冒的不合格医用防护口罩2个批次,共16820个,违法所得52180.25元,涉案货值金额53454.25元。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条、第八十六条的规定,构成经营未依法注册的、不符合强制性标准的医疗器械的违法行为。依据《人民检察院、公安部关于印发<最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)>的通知》(公通字〔2008〕36号)第十六条的规定,当事人的行为涉嫌构成犯罪,应当追究刑事责任。2023年3月21日,依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十二条、《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》第三条的规定,烟台市市场监督管理局将此案移送烟台市公安局查处。

经营标签不符合法定要求、超过使用期限的化妆品

化妆品

蓬莱区玲萌百货商店经营标签不符合法定要求的化妆品、经营超过使用期限的化妆品案。2023年5月5日,蓬莱区市场监督管理局执法人员依法对蓬莱区玲萌百货商店进行现场检查,发现已超过使用期限且最小销售单元无标签“迷魅哑光口红”24支,已超过使用期限、无中文标签的“MISS FON”口红21支,无中文标签的“ei-laiya”口红11支。执法人员依法对上述涉案物品实施扣押行政强制措施,并予以立案调查。经查,当事人持有营业执照,其销售化妆品未建立进货查验记录,涉案产品货值金额176元,产品未售出,无违法所得。

当事人经营标签不符合法定要求的化妆品、经营超过使用期限的化妆品、未建立并执行进货查验记录制度的行为,违反了《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十九条、第三十八条的规定,应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第五项、第六十一条第一款第五项、第六十二条第一款的规定进行处罚。鉴于当事人积极配合调查,如实陈述违法事实,并主动提供相关证据材料,依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条、第三十三条及《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》《山东省化妆品行政处罚裁量基准》的规定,蓬莱区市场监督管理局责令当事人改正违法行为,并给予警告、没收涉案产品、罚款1万元的行政处罚。

YMG全媒体记者 高少帅 通讯员 莫言

未经许可销售超过有效期的药品

药品

宫洪亮无药品经营许可证销售超过有效期的药品和从不具有药品经营资格的企业购进药品案。2023年9月7日,莱阳市市场监督管理局执法人员对莱阳市某村卫生室进行监督检查时发现,当事人货架上摆放着超过有效期的美洛昔康片等药品。经进一步调查,发现上述药品是宫洪亮个人在未取得《药品经营许可证》的情况下,从不具有药品经营资格的企业购进药品并销售的,违法所得6897.6元,涉案货值金额6897.6元。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款、第九十八条第一款、第五十五条的规定,依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条、第一百一十七条的规定,没收过期的医疗器械;2.罚款88444.2元。

卫生院使用过期的医疗器械

医疗器械

栖霞市桃村镇卫生院使用过期医疗器械案。2023年8月29日,栖霞市市场监督管理局执法人员在对栖霞市桃村镇卫生院监督检查时,发现当事人使用过期的医疗器械。执法人员当场对过期医疗器械采取行政强制措施,并依法进行立案调查。经查,当事人使用过期检测试剂盒和过期一次性无菌针灸针,涉案货值金额13606.8元。当事人的上述行为违反了《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》第八十六条第三项的规定,栖霞市市场监督管理局责令当事人立即停止使用过期医疗器械的违法行为,并给予以下行政处罚:1.没收违法所得280元;2.并处罚款人民币5000元,上缴国库。

以 诚 待 人 信 服 天 下

诚, 乃信之本; 无诚, 何以言信?

诚而有信, 方为人生。

