

我市公布2023年药品安全十大典型案例

莱州市中医医院被罚款539万余元



YMG全媒体记者 高少帅 通讯员 莫言

“3·15”消费者权益日来临之际,烟台市市场监督管理局公布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。

1 龙口市信民大药房从不具有药品生产经营资格的单位和个人处购进药品、擅自变更《药品经营许可证》许可事项、购进药品未执行进货检查验收制度案

2023年5月26日,烟台市市场监督管理局接到公安部门线索通报,执法人员对龙口市信民大药房进行现场检查。

经查,当事人通过网络从不具有生产经营资质的个人处购进药品、从其他药店购进药品,且没有执行进货检查验收制度;在没有办理变更《药品经营许可证》经营方式手

续的情况下,向其他药店销售药品。

2024年2月6日,烟台市市场监督管理局依据相关规定,责令当事人改正上述违法行为,并给予其警告、没收违法所得并处罚款的行政处罚;将当事人在没有办理变更《药品经营许可证》经营方式手续的情况下向其他药店销售药品的行为,移送原发证部门依法处理。

2 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位于莱阳市某村卫生室进行监督检查,发现当事人货架上摆放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。

依据《中华人民共和国药品管理法》相关规定,莱阳市市场监督管理局对当事人给予以下行政处罚:1.没收阿托伐他汀钙片等涉案药品;2.没收违法所得6897.6元;3.罚款150000元。

3 烟台韩康国药号药业有限公司药品广告涉嫌虚假宣传案

根据案件线索,经烟台市福山区市场监督管理局调查核实,烟台韩康国药号药业有限公司于2022年7月14日在其微信公众号“烟台韩康国药号药业有限公司”上发布文章“冬虫夏草贵如黄金,为什么还要吃?央视总结了十大原因”,宣传使用“冬虫夏草”“从根本调理失眠”“能调整人体血液钙磷比”“具有明确的抑制、杀

伤肿瘤细胞的作用”“抑制糖尿病并发症的发生和恶化”等广告内容,但当事人提供不出使用上述广告宣传字样的依据、相关证据和出处。

2023年1月13日,烟台市福山区市场监督管理局向当事人下达处罚决定书,责令当事人停止发布含有虚假内容的药品广告并消除影响,并对当事人给予罚款900元的处罚。

4 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,并依法予以立案调查。

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13606.8元。

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.没收过期的医疗器械;2.罚款88444.2元。

5 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金额5450元,无违法所得。

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70000元。

6 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,其货值共计280元,获违法所得280元。

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。

7 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名称分别标示“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,在医师开具处方之前先行完成制剂配制,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,总货值金额共计359835.55元;使用于患者4653瓶,违法所得为112323.04元;剩余7128瓶,剩余货值金额为238070.84元;报损196瓶,货值金额9441.67元。

莱州市市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》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。

8 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。当事人的行为涉嫌构成犯罪。

2023年4月21日,烟台市市场监督管理局将本案移送公安机关查处。

9 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,根据举报信息,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。当事人的行为涉嫌构成犯罪。

2023年3月21日,烟台市市场监督管理局将本案移送烟台市公安局查处。

10 烟台市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,烟台市蓬莱区市场监督管理局执法人员依法对烟台市蓬莱区玲萌百货商店进行现场检查,现场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、无中文标签的口红“MISS FON”21支,无中文标签的口红“eilaiya”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。

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,烟台市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10000元的行政处罚。