**国家药监局公布第二批药品安全专项整治典型案例**

今年年初以来，为贯彻落实党中央、国务院有关加强药品安全工作的决策部署，国家药监局以严查违法、严控风险为主线，在全国范围内组织开展药品安全专项整治行动。各地药品监管部门持续加大监管执法力度，严厉打击危害药品安全违法行为，查处了一批违法违规案件，切实维护人民群众身体健康和用药安全。现公布第二批药品安全专项整治典型案例。

　　**一、厦门凯乐琳贸易有限公司通过网络无证销售未取得药品批准证明文件药品案**

　　【案情简介】2020年9月，福建省厦门市市场监督管理局根据群众举报线索，对厦门凯乐琳贸易有限公司进行有因检查时发现，该公司未取得《药品经营许可证》，通过淘宝平台注册网店“凯乐琳”销售从境外携带入境的、未取得药品批准证明文件的“胰妥讃注射剂”，涉案药品货值金额3.41万元。该公司上述行为违反了《药品管理法》第五十一条第一款、第九十八条第四款规定。2022年2月，厦门市市场监督管理局依据《药品管理法》第一百二十四条第一款第一项、《厦门市规范行政处罚自由裁量权规定》第十二条和《厦门市市场监督管理局行政处罚裁量权的适用规则》第十四条第一款规定，对该公司处以没收违法经营药品、没收违法所得2.945万元、罚款150万元的行政处罚。

　　【典型意义】近年来，有不法分子利用网店、朋友圈及快递服务等便利条件，从境外代购并以营利为目的非法销售药品，牵涉地域广，违法手段更加隐蔽。本案中，当事人从境外携带未经批准的药品入境，药品的安全有效无法得到保证，当事人通过网络电商平台加价销售至全国各地，属于严重违法行为。本案是查处境外代购并销售药品的典型案件，对有效遏制类似违法行为，具有积极的示范作用。

　**二、夹江县瑾医医疗美容诊所管理有限公司橙子医疗美容诊所分公司涉嫌使用未经注册的药品、医疗器械和过期化妆品案**

　　【案情简介】2022年2月，四川省乐山市夹江县市场监督管理局在日常检查中发现，夹江县瑾医医疗美容诊所管理有限公司橙子医疗美容诊所分公司使用标识为NABOTA注射用A型肉毒毒素等未取得药品批准证明文件的药品、NCTF玻尿酸等未经注册的医疗器械和过期的化妆品柏素颜衡肌理肤清痘霜，涉案产品货值金额3130元。该公司上述行为违反了《药品管理法》第二十四条第一款，《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第五十五条，《化妆品监督管理条例》第三十九条规定。2022年3月，夹江县市场监督管理局依据《药品管理法》第一百二十四条第二款、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第三项、《化妆品监督管理条例》第六十条第五项和《行政处罚法》第三十二条第五项的规定，对该公司处以没收未经注册的药品、医疗器械和过期化妆品，罚款50万元的行政处罚。

　　【典型意义】医疗美容行业利润高、市场需求大。本案中，一些不法经营者利用群众爱美之心、相关专业知识欠缺和防范意识不强等特点，使用未取得药品批准证明文件的药品、未经注册的医疗器械和过期化妆品，违反了有关法律法规，对公众身体健康带来潜在风险。对此类案件的查处，充分体现了监管部门依职责对该行业违法违规行为重点打击、坚决严惩、绝不姑息的决心，切实维护了消费者合法权益。

**三、德阳市旌阳区国云药材经营部未取得药品经营许可证经营药品案**

　　【案情简介】2021年11月，四川省德阳市旌阳区市场监督管理局对德阳市旌阳区国云药材经营部监督检查时发现，该经营部未取得《药品经营许可证》销售龟甲胶、鹿角胶等药品，且不能提供上述药品来源、购进凭证及产品合格证明，涉案药品货值金额9769.29元。该经营部上述行为违反了《药品管理法》第五十一条第一款规定。2022年3月，德阳市旌阳区市场监督管理局依据《药品管理法》第一百一十五条规定，对该经营部处以没收违法经营药品、罚款150万元的行政处罚。

　　【典型意义】近年来，一些不法经营者违规销售应取得药品经营许可方可经营的中药饮片以及中成药。本案中，当事人未获得药品经营许可销售中药饮片及中成药，严重妨害药品管理秩序。由于无法溯源，产品质量得不到保证，给群众用药安全带来隐患。监管部门通过对涉案产品依法准确定性、科学合理认定货值金额，依法予以重处，为打击此类违法行为提供了示范，有利于进一步规范中医药市场、促进行业健康发展。

　**四、深圳市梦想圆科技有限公司生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械“耳聋耳鸣光波仪”案**

　　【案情简介】2021年11月，广东省药监局接到反映深圳市梦想圆科技有限公司涉嫌违法生产并网络销售“耳聋耳鸣光波仪”的线索，立即组织深圳市市场监督管理局开展调查。经查，2020年3月至6月期间，当事人从网络平台采购主板、外壳、包装，未经许可生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械“耳聋耳鸣光波仪”46台，并通过网络平台进行销售，货值金额3887元。当事人生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第十一条第一款、第二十二条第一款规定。2022年2月23日，深圳市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第六十三条第一款第一项、第二项规定，责令当事人改正违法行为，没收违法所得3887元、罚款5万元。

　　【典型意义】该案所涉产品为老年人常用医疗器械。随着人口老龄化加速发展，此类产品的市场需求量较大。该公司利用老年人注重健康、求医心切、自我防范意识薄弱等特点，在未取得医疗器械生产许可的情况下，采购零部件自行组装并通过网络平台等渠道销售，产品存在极大的安全风险隐患。此类无证生产、网络销售医疗器械案件的查处，净化了医疗器械网络销售环境，保障了人民群众特别是老年人群体用械安全。案件也提示广大消费者在购买医疗器械产品时，要索取相关票证，维护好自身合法权益。

　**五、河南华楠医疗器械商贸有限公司未经许可从事第三类医疗器械经营活动及擅自设立第二类医疗器械库房案**

　　【案情简介】2021年1月5日，四川省德阳市旌阳区市场监督管理局在河南华楠医疗器械商贸有限公司一处未经许可备案的医疗器械贮存场所查获大量第二类、第三类医疗器械。经查，当事人经营的涉案一次性使用吸引连接管等第二类医疗器械货值金额608022.3元。当事人还未经许可从事一次性使用肝素帽、一次性使用麻醉穿刺包等第三类医疗器械经营活动，货值金额60196元，违法所得60196元。

　　当事人擅自设立库房的行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第8号）第十七条第二款、第二十三条规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第8号）第五十四条第二项规定,处罚款25000元。当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第三十一条第一款规定，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）第六十三条第一款第三项规定，没收违法所得60196元，处货值金额10倍罚款601960元。综上，2022年4月2日，旌阳区市场监督管理局责令当事人改正违法行为，并处以没收违法所得60196元、罚款626960元的行政处罚。

　　【典型意义】为保证医疗器械安全、有效，保障人体健康和生命安全，国家对第三类医疗器械经营实行许可管理。跨省异地擅自设立库房特别是在居民小区住房设立库房的违法行为极其隐蔽，同一销售人员代理多家医疗器械经营企业销售业务，调查其无证经营行为愈加困难。本案系执法人员对某医院医疗器械质量抽检时询问其物流情况，发现其采购、收货时间存在异常，进而分析、走访排查，经蹲守一举查获的重大医疗器械违法经营案件。通过分析梳理大量票据及交易线索，查实了当事人的违法行为。本案的查处，有力打击和震慑了跨省市行政区域医疗器械经营违法违规行为，让游离于不同省市之间逃避监管的违法违规行为难以遁形，彰显了监管部门贯彻落实药品安全“四个最严”要求，打击医疗器械领域违法经营行为和保障人民群众用械安全的坚定决心。

　**六、孟某芹未经许可从事第二类医疗器械生产活动案**

　　【案情简介】2021年12月28日，河北省辛集市市场监督管理局对孟某芹位于辛集市束鹿大街驰鹿里4号的一处民宅进行检查，发现当事人涉嫌未经许可从事义齿的生产活动。经查，涉案货值金额540元，违法所得540元。当事人未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十二条第一款规定。2022年1月25日，辛集市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十一条第一款第二项规定，责令当事人改正违法行为，并处以没收违法所得540元、罚款10万元的行政处罚。

　　【典型意义】根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十二条第一款规定，从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。随着广大消费者对义齿的需求越来越大，义齿市场蓬勃发展。一些非法商家瞄准这个商机，未取得《医疗器械生产许可证》就利用简陋的制作平台、简单的制作工艺进行隐蔽生产，逃避监管，给使用者身体健康埋下极大隐患。监管部门对此类案件迅速查处，警示商家应当落实主体责任、依法依规开展生产经营活动。本案也提醒广大消费者购买义齿时要擦亮眼睛，选择具有相关资质的医疗机构。

　**七、“2·23”袁某等人生产销售非法添加禁用原料的化妆品案**

　　【案情简介】2020年底，江苏省新沂市市场监督管理局接到群众举报，反映“美素儿化妆品”网店销售的“老中医祛斑霜”等化妆品可能存在质量安全问题。江苏省新沂市市场监督管理局立即组织调查，发现上述化妆品含有法律法规明令禁止添加的地塞米松、曲安奈德醋酸酯等激素，且重金属汞含量严重超标。依据《化妆品监督管理条例》第五十九条、第六十条规定，江苏省新沂市市场监管局经研判认为，上述违法行为涉嫌构成犯罪，即将此案依法移送公安机关，并联合公安机关深入追查。截至目前，该案已捣毁化妆品生产销售窝点7处，查获非法添加的化妆品原料1500公斤及成品1000余箱，该案货值金额达3500余万元。2022年3月，新沂市人民检察院依法对袁某等14人以生产销售伪劣产品罪向新沂市人民法院提起公诉，此案正在进一步审理中。

　　【典型意义】根据《化妆品监督管理条例》第五十九条第三项规定，不得使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品，不得在化妆品中添加可能危害人体健康的物质。本案当事人在化妆品生产过程中添加地塞米松、曲安奈德醋酸酯等激素和重金属汞，以期达到消费者使用后短期内产生明显功效的作用。但长期使用非法添加激素、抗生素、重金属的化妆品，会对人体健康产生较大危害。本案中，药品监督管理部门与公安机关通力合作，从线上销售端到线下化妆品及原料生产端进行了全链条打击，切实维护了公众用妆安全。

　**八、广州赛因化妆品有限公司生产不符合化妆品备案资料载明的技术要求的化妆品案**

　　【案情简介】2021年8月，药品监督管理部门监测发现，有消费者因使用广州赛因化妆品有限公司生产的“TOURAN透然净颜套”化妆品出现化妆品不良反应。广东省药品监督管理局立即组织对涉案公司和相关化妆品采取风险控制措施，并深入开展调查。经查，该公司于2021年5月生产的“TOURAN透然净颜套”内含有标示名称为“透然靓肤液”“多肽修护精华液”的两款化妆品，均被检出产品备案资料未载明且标签未标注的成分“水杨酸”。该公司生产不符合化妆品备案资料载明的技术要求的化妆品行为，违反《化妆品监督管理条例》第二十九条第二款规定。鉴于涉案产品引起消费者出现化妆品不良反应，且该公司在调查过程中提供虚假证明材料故意逃避调查，违法行为情节严重，依据《化妆品监督管理条例》第六十条第二项规定，广东省药品监督管理局对该公司处以罚款4万元的行政处罚，对其法定代表人邢腾泽处以10年内禁止从事化妆品生产经营活动的行政处罚，并依法注销了该公司《化妆品生产许可证》（案件办理期间，该公司化妆品生产许可证到期未延续）。

　　【典型意义】《化妆品监督管理条例》规定，普通化妆品上市或者进口前应当按照要求完成备案，已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方。药品监督管理部门依法对化妆品备案资料及产品进行监督检查，化妆品备案人、受托生产企业应当按照化妆品备案资料载明的技术要求生产普通化妆品。本案中，当事人在化妆品生产过程中添加产品备案资料未载明且标签未标注的成分“水杨酸”，且在调查过程中提供虚假证明材料，属于违法行为情节严重，应当按照《化妆品监督管理条例》规定依法严厉处罚。药品监督管理部门运用从经营环节溯源倒查和跨区域协查联动等手段，依法查明当事人的违法事实，对当事人依法处罚的同时，对当事人的法定代表人处以从业禁止的处罚，有力震慑了不法分子。