安徽省药品监督管理局

通　告

〔2025〕年第27号

安徽省药品监督管理局关于发布2025年第三批药械妆违法案件典型案例的通告

安徽省各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院关于药品安全决策部署和省委、省政府关于药品安全工作要求，坚持以“四个最严”要求为根本遵循，持续加大药品案件查办力度，深入开展药品经营环节“清源”行动，严厉打击违法违规行为，切实保障人民群众用药安全。现公布2025年第三批药械妆违法案件典型案例。

一、宿松县张某某中医专业诊所未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂案

2025年4月，宿松县市场监督管理局根据投诉举报线索对

张某某中医专业诊所进行现场检查，发现该诊所药房及外用制剂室内存放有“张某某中医皮肤科”抗四膏以及正反面标签标识、搅拌机、粉碎机等，当事人无法提供《医疗机构制剂许可证》。经查，自2025年2月5日起，当事人在未取得《医疗机构制剂许可证》的情况下，擅自配制“张某某中医皮肤科”抗四膏销售给患者使用。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第七十四条第一款规定，2025年7月25日，宿松县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，责令当事人立即改正违法行为，并作出没收违法配制的药品、违法所得以及罚款的行政处罚。

二、宣城某某大药房连锁有限公司北大街店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案

2025年5月8日，郎溪县市场监督管理局根据线索，对宣城某某大药房连锁有限公司北大街店进行现场检查，在当事人的计算机销售系统中发现“维奈克拉片”销售记录，但当事人无法提供该药品的采购票据、随货同行单及上游供货企业的资质证明等材料。经查，当事人从不具备药品批发资质的零售药店及个人手中采购上述药品并销售。当事人的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定，2025年8月7日，郎溪县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，责令当事人改正违法行为，并作出没收违法所得、罚款的行政处

罚。

三、安徽合肥某义齿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案

2024 年 12 月 17 日，安徽省药品监督管理局第一分局对合肥某义齿有限公司进行监督检查。经查，2024 年 6 月至 12 月，当事人生产经营的间隙保持器、透明压膜保持器、颊面管等口腔正畸制品未取得医疗器械注册证。当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款规定。2025 年 6 月 25 日，安徽省药品监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条规定，责令当事人立即改正违法行为，并作出没收违法所得及罚款的行政处罚。

四、淮北市某外科医院使用过期医疗器械案

2025 年 2 月 27 日，淮北市市场监督管理局根据线索，对淮北某外科医院进行现场检查。经查，当事人在诊疗区存放的“中频理疗仪（产品型号：KD-YL01）”已超过使用期限。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，2025 年 7 月 7 日，淮北市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定，责令当事人改正违法行为，并作出没收过期的医疗器械、罚款的行政处罚。

五、淮南市某县人民医院未按规定报告化妆品不良反应案

2025 年 7 月 10 日，淮南市市场监督管理局联合淮南市药品不良反应监测中心对某县人民医院化妆品不良反应报告情况进行检查，发现该院 2025 年 4 月有两起门诊病例符合化妆品不良反应上报要求，均未按规定上报。当事人的行为违反了《化妆品监督管理条例》第五十二条规定，2025 年 7 月 31 日，淮南市市场监督管理局依据《化妆品监督管理条例》第六十二条规定，责令当事人立即改正违法行为，并作出警告、罚款的行政处罚。

安徽省药品监督管理局

2025 年 9 月 25 日

（公开属性：主动公开）