

安徽省药品监督管理局

通告

〔2025〕年第12号

安徽省药品监督管理局关于公布2025年 第一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、国务院和省委、省政府关于加强药品安全的决策部署，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，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年第一批5起药械妆违法案件典型案例如下：

一、来安县某药房销售更改药品生产日期/生产批号的药品案

2024 年 4 月 7 日，滁州市来安县市场监督管理局执法人员对某药房进行检查，发现当事人的药品拆零专柜存放有被去除生产日期、生产批号及限用日期的药品，与其它尚在有效期内的拆零药品混放，处于待销售状态。且当事人同时存在未制作拆零销售记录、未凭处方销售处方药、执业药师不在岗销售处方药的行为。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、第三款第四项、第五十七条，以及《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条等规定。2024 年 7 月 3 日，来安县市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百二十六条、第一百三十条、《药品经营和使用质量监督管理办法》第七十二条等规定，责令当事人改正违法行为，并处以警告、没收无生产批号药品、罚款 3 万元的行政处罚。

二、安徽合肥某某卫生材料有限公司第一类医疗器械产品备案时提供虚假资料案

2024 年 11 月 24 日，合肥市市场监督管理局对某某卫生材料有限公司进行监督检查。经查，当事人在医用 X 射线胶片和藻酸盐复制材料产品的备案时提供相关资料虚假；涉案备案产品尚未上市销售或使用。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款规定。2025 年 1 月 20 日，合肥市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十五条规定，责令当事人改正上述违法行为，并对当事人处以罚款 5000 元的行政处罚。

三、安徽某某医疗器械科技有限公司擅自变更经营场所、库房地址案

2024 年 12 月 11 日，蚌埠市市场监督管理局对安徽某某医疗器械科技有限公司进行现场检查，未找到当事人。经查，当事人原《医疗器械经营许可证》登记的经营场所和库房地址已于 2024 年 3 月、4 月份拆迁。当事人曾于 2024 年 10 月提交过《医疗器械经营变更申请表》申请法定代表人变更，但未申请经营场所和库房地址的变更。当事人的上述行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款规定。2025 年 2 月 8 日，蚌埠市市场监督管理局依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第一项规定，对当事人处以罚款 10000 元的行政处罚。

四、淮南某美容店经营超过使用期限、标签不符合规定的化妆品案

2024 年 4 月 8 日，淮南市潘集区市场监督管理局执法人员对某美容店进行日常检查，在经营场所内发现防脱育发洗发水等化妆品超过使用期限，中药粉中药海藻面膜等化妆品标签不符合规定，货值金额为 318 元。当事人的上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十六条、第三十九条规定。2024 年 5 月 30 日，淮南市市场监督管理局依据《化妆品监督管理条例》第六十条第五项、第六十一条第五项规定，责令当事人立即改正违法行为，并对当事人处以没收超过使用期限和标签不符合规定化妆品、罚款 22000 元的行政处罚。

五、马鞍山市某化妆品经营部经营未经备案的普通化妆品案

2024年5月9日，马鞍山市市场监督管理局根据投诉举报线索，对某化妆品经营部进行检查。经查，当事人通过网店销售的眉笔和保湿美白遮瑕粉饼为未经备案的进口普通化妆品。当事人的上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第十七条、第三十八条第一款规定。2024年8月19日，马鞍山市市场监督管理局依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第一项、第六十二条第一款第二项规定，责令当事人立即改正，并给予当事人警告、没收违法所得7004.82元、没收违法经营的化妆品、罚款27000元的行政处罚。



（公开属性：主动公开）