遂宁市市场监督管理局

公布8个药械化安全领域典型案例

2025年遂宁市市场监管局深入践行“四个最严”要求，严防严管严控“两品一械”安全风险，持续加大药品、医疗器械、化妆品安全领域违法行为打击力度，保障人民用药、用械、用妆安全，现将部分典型案例公布如下:

一、蓬溪县市场监管局查处某卫生室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2月14日，蓬溪县市场监管局执法人员对某卫生院开展专项检查时，当事人无法提供“那如三味丸”(国药准字Z21020386，产品批号：20231103，有效期至2028年10月，生产企业：阜新蒙药有限责任公司，数量2瓶）的购进票据、供货商资质、验收记录、质量管理记录等资料，其行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条的规定。该局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条的规定，作出没收违法购进的“那如三味丸”2盒、罚款12000.00元的行政处罚。

二、船山区市场监管局查处某社区卫生服务站未取得药品经营许可证经营药品案

2025 年 3 月 25 日，船山区市场监管局执法人员根据线索对某社区卫生服务站进行检查。经查，当事人于 2025 年 2 月 12 日对外销售当归中药饮片 1 包、党参中药饮片 2 包，当事人无法提供《药品经营许可证》，其行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款的规定。该局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条的规定，作出没收违法所得 448.05 元、罚款 10000.00 元的行政处罚。

三、安居区市场监管局查处某诊所销售劣药案

2025 年 3 月 28 日，安居区市场监管局执法人员根据群众投诉举报，对某诊所开展检查。经查，2025 年 3 月 24 日，当事人向投诉人销售的独立包装龟甲胶（批号 140303，生产日期 2014 年 3 月 31 日，保质期 36 个月），已超过保质期，其行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条的规定。该局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条的规定，作出没收违法所得 400 元、罚款 10000.00 元的行政处罚。

四、河东新区市场监管局查处某药房销售劣药案

2024 年 11 月 12 日，河东新区市场监管局执法人员开展“飞行检查”时，在当事人店内“OTC 胃肠类用药”货架上发现有待销售的 3 盒孔孟® 参苓白术丸（批准文号：国药准字 Z20023053，药品上市许可持有人：山东孔圣堂制药有限公司，产品批号：22092021，有效期至 2024 年 9 月 17 日），

已超过保质期，其行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条的规定。该局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条的规定，作出没收3盒孔孟® 参苓白术丸、罚款10000.00元的行政处罚。

五、大英县市场监督管理局查处某口腔诊所使用过期医疗器械案

2025年3月26日，大英县市场监管局执法人员开展日常监督检查时，在当事人诊室2内查见已开封新世纪齿科义齿基托树脂 1 瓶（批号：20230302，规格：500ml，生产日期：2023-03-02，有效期至2025-03-01，注册号：国械注准2017317072），已超过有效期，其行为违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。2025年6月27日，该局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项的规定，作出没收过期的新世纪齿科义齿基托树脂（0.124千克）、罚款2000.00元的行政处罚。

六、安居区市场监管局查处某医院使用过期医疗器械案

2025年4月24日，安居区市场监管局执法人员对某医院开展检查时，在心电图室查见一台生产日期为2019年12月的“CONTEC®心电工作站”，设备已超5年有效期；在3楼急救推车上,查见一台生产日期标注为2007年6月的“病人监护仪”，已超5年有效期，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。该局依据《医疗器械监

督管理条例》第八十六条第三项的规定，作出没收“心电工作站”1台、“病人监护仪”1台、罚款5000.00元的行政处罚。

七、蓬溪县市场监管局查处某医院使用过期医疗器械案

2025年6月9日，蓬溪县市场监管局执法人员对某医院开展日常检查时，发现当事人已开封使用的“津亚®TM-100型医用超声耦合剂”（生产日期：2023/01/08，产品批号：20230108，有效期限：二年，净含量：250ml）1瓶，已超过有效期，其行为违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定。2025年7月22日，该局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项的规定，作出没收过期超声耦合剂1瓶、罚款6000.00元的行政处罚。

八、射洪市市场监管局查处某美妆店经营不符合法律规定的化妆品案

2024年6月30日，射洪市市场监管局执法人员根据群众投诉举报，对某美妆店进行检查。在当事人经营场所内查见44款待销售进口化妆品外包装上中文标签信息不完整，1款进口化妆品（烈焰幻魅唇膏 N3号：T0T32H）未经备案上市销售。其行为违反了《化妆品监督管理条例》第十七条、第三十五条的规定。该局依据《化妆品监督管理条例》第六十一条的规定，作出没收上述45款进口化妆品、罚款32123.00元的行政处罚。