安徽省药品监督管理局

通　告

〔2025〕年第19号

安徽省药品监督管理局关于发布2025年第二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年第二批6起药械妆违法案件典型案例如下：

一、芜湖市“1.03”生产销售假药案

2023年12月，芜湖市市场监督管理局根据投诉举报线索，对龚某贵等人生产销售假药“特效咕噜子丸（经骨散）”进行调查。经查，龚某贵等人在未取得任何药品生产资质的情况下，擅自将醋酸地塞米松片、对乙酰氨基酚片等西药片剂与川芎、独活

等中药材粉碎，经制丸、干燥等工序制成“特效咕噜子丸（经骨散）”，对外宣称能治疗肩周炎、关节炎、痛风等疾病，在集贸市场摆地摊售卖，并通过熟人推荐发展下线销售，涉案产品检出“地塞米松”“对乙酰氨基酚”“吡罗昔康”化学药成分。当事人的上述行为构成生产销售假药罪。2025 年 1 月 13 日，芜湖市湾沚区人民法院依法对龚某贵等人生产销售假药罪作出刑事判决。

二、淮北市相山区宋某销售假药案

2024 年 9 月 3 日，淮北市相山区市场监督管理局根据相山区人民检察院《检察意见书》，对宋某销售假药一案进行调查处理。经查，2022 年 5 月至 2023 年 4 月，宋某在淮北市相山区某诊所坐诊期间，购进“消瘰丸”“身痛逐瘀丸”等假药，销售、提供给前来就诊的患者。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第一款规定。2025 年 3 月 19 日，相山区市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条规定，对当事人作出罚款的行政处罚。

三、宿州市萧县某村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 5 月 16 日，宿州市萧县市场监督管理局执法人员开展监督检查，发现当事人药房货架上待使用的心脑康胶囊等 2 种药品共计 7 盒，没有供货票据和供货方资质资料，无法提供药品供货来源，系从不具备药品经营资质的个人处购进。当事人的上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十五条规定。2025 年 6 月 23 日，萧县市场监督管理局依据《中华人民共和国

药品管理法》第一百二十九条规定，责令当事人立即改正违法行为，并处以没收违法购进的药品及罚款的行政处罚。

四、池州市石台县某镇卫生院使用未依法注册的第二类医疗器械案

2024 年 12 月 6 日，池州市石台县市场监督管理局根据举报线索，对某镇卫生院进行现场检查。经查，当事人 B 超室使用的超声软件无法提供合法来源、医疗器械注册证及安装源文件。经与软件标示生产企业确认，涉案产品系仿冒。当事人使用未经依法注册的医学影像系统软件，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定。2025 年 3 月 21 日，石台县市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第三项规定，责令当事人改正违法行为，并作出没收违法使用的医疗器械及罚款的行政处罚。

五、铜陵市某口腔医院使用过期的第二类医疗器械案

2024 年 7 月 25 日，铜陵市市场监督管理局执法人员对铜陵市某口腔医院进行现场检查，发现当事人使用的第二类医疗器械全自动血液细胞分析仪已超过使用期限。经查，上述医疗器械是当事人于 2017 至 2019 年期间购进，标示生产日期为“2017-03”，使用期限 “7 年”。经向涉案产品生产企业所在地药品监管部门核查，上述医疗器械上市后有效期限未进行变更。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 1 月 10 日，铜陵市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项规定，对当事人作出没收违法产品及罚

款的行政处罚。

六、黄山市歙县某美发美甲店经营未经备案的普通化妆品案

2025 年 4 月 8 日，黄山市歙县市场监督管理局对某美发美甲店进行现场检查，发现当事人使用的卸甲油胶标注的产品信息与化妆品监管 APP 查询显示信息不一致，且当事人不能提供上述产品的购进票据、供货商营业执照、产品备案凭证、检验报告等相关资料。经协查确认，涉案产品未经备案。当事人的上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第十七条规定。2025 年 6 月 4 日，歙县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规定，对当事人作出没收违法产品及罚款的行政处罚。

安徽省药品监督管理局

2025 年 6 月 30 日

（公开属性：主动公开）