克州阿图什市艾某未取得药品批准文号、《药品生产许可证》擅自生产销售 成分不明的药品案

【案情简介】2024年2月，阿图什市市场监督管理局执法人员在检查中发现艾某涉嫌未取得药品批准文号、《药品生产许可证》擅自生产销售药品。

当事人未取得批准文号生产药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第二十四条第一款的规定；未取得《药品生产许可证》生产药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十一条第一款的规定。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条、《中华人民共和国药品管理法》第一百一十三条第一款、《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》第三条的规定，将该案件移送公安机关。因当事人系退休公职人员，根据医药领域反腐败问题集中整治工作要求，同时向纪检部门书面移交该案件线索。

【典型意义】本案当事人未取得批准文号、未通过非临床研究、未开展药物临床试验、生产场所环境未达到生产药品标准、擅自生产销售药品的行为，社会危害较大。克州市场监督管理局收到线索后，及时固定证据，对涉案产品实施扣押行政强制措施并对涉案产品进行了认定，按照法规及时移交公安部门。切实发挥三级联动监管合力，有效打击了危害药品安全的违法犯罪行为。