绍市监管药通〔2018〕18号

绍兴市市场监督管理局关于城乡结合部和

农村地区药店诊所督查暗访情况的通报

各区、县（市）市场监督管理局，滨海分局：

根据《绍兴市市场监督管理局关于印发绍兴市持续开展城乡结合部和农村地区药店诊所及批发环节药品质量安全集中整治工作方案的通知》（绍市监管药通〔2018〕11号）精神，近期，市局对各区、县（市）和滨海新城20家药店、诊所开展了专项督查暗访工作，共发现问题52个，其中5家药店、诊所涉及案源线索已经现场移交属地市场监管部门处理。具体督查暗访情况见附件。

请各区、县（市）局和滨海分局按照“谁主管、谁负责”的原则，对相关单位存在的问题逐项抓好整改落实，对涉嫌违法违规的依法严肃查处，并将检查情况录入到2018年度信用等级评定中。同时，要切实加大专项整治力度，提高检查质量，深挖案源线索，注重整治成效。市局将根据各地整治工作推进情况，持续开展暗访督查，并将检查情况进行通报。

附件：城乡结合部和农村地区药店诊所督查暗访情况汇总表

绍兴市市场监督管理局

2018年8月30日

附件

城乡结合部和农村地区药店诊所督查暗访情况汇总表

| 辖区 | 被检查单位 | 地址 | 问题清单 |
| --- | --- | --- | --- |
| 越城 | 浙江华联医药连锁有限公司东浦连锁店 | 镜湖新区东浦镇锡麟路51号 | 1. 部分药品堆放于中医坐堂区域。2. 中医坐堂位置设定不合理，病人需穿过药品陈列区，存在一定安全风险。 |
| 绍兴宝芝灵大药房有限公司 | 镜湖新区东浦镇金家村 | 1. 酚麻美敏片（上海强生制药有限公司，批号170516534）纸质销售登记记录与计算机记录不符，纸质登记为1月30日、1月31日、2月11日共销售4盒，计算机系统无相应记录；计算机系统记录为4月15日销售4盒，纸质无相应记录。2. 生活场所抽屉内发现多个品种的抗生素药品，库存记录与实际库存不符。如头孢拉定胶囊（上海美优制药有限公司，批号180302）入库记录显示2018年6月18日从宣城市医药有限公司购入5盒，库存余2盒，实际库存19盒（其中17盒存在于生活区抽屉内），现场仅能提供5盒的随货同行单。已现场移交越城区东浦所处理。3. 仓库挪作他用，堆放有大量生活用品；空调未开启，显示为27.8℃，储存有小儿氨酚黄那敏颗粒（不超过20℃）。4. 黄芪生脉饮（浙江新光药业有限公司）处方药陈列于非处方药柜。5. 执业药师陈慧丽不在岗。6. 非本店员工刘兴辉在营业场所内验收药品，当场无本店员工。 |
| 章伟诊所 | 绍兴市白马畈社区居委会旁 | 1. 冷藏柜内存放食品。2. 重组人生长激素注射液、注射用重组人生长激素、聚乙二醇重组人生长激素注射液（以上均由长春金赛药业股份有限公司生产）冷链交接单不规范，部分冷链交接单无签收人签字，未记录到达时间及温度。现场仅有厂家放行报告，未见相应检验报告。 |
| 柯桥 | 浙江华通医药连锁有限公司兰亭医药商店 | 兰亭镇人民村 | 1. 个别处方药与非处方药混放。2. 药师未在岗。 |
| 绍兴市柯桥区康德堂药店有限公司 | 兰亭任家畈村 | 1. 在楼上生活区发现大量处方药，未进计算机管理系统，涉嫌体外循环销售。已现场移交柯桥区兰亭所处理。2. 执业药师健康证明已过期。 |
| 柯桥区齐贤街道阳嘉龙村卫生室 | 齐贤街道阳嘉龙村 | 1. 头孢克洛干混悬剂（礼来苏州制药有限公司）、头孢克肟颗粒（广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药厂）等阴凉储存药品，贮存于常温仓库（空调25℃）。2. 现场发现复方醋酸地塞米松乳膏（华润三九医药股份有限公司，批号1606059H，有效期至2018年5月，6盒）已过期；另在生活区发现一箱药品，包括盐酸林可霉素注射液（杭州民生医药有限公司，批号1501232，有效期至2016年12月）等过期药品和前列舒乐胶囊（通化斯威药业股份有限公司，批号161202，有效期至2018年11月）等近效期药品。已现场移交柯桥区齐贤所处理。 |
| 上虞 | 绍兴易心堂大药房连锁有限公司道墟店 | 道墟街道中心路东侧 | 1. 麸白芍（浙江三溪堂中药有限公司，批号1802003，库存1340克）随货同行联上品名为炒白芍，票货不一，已就地下架存放。2. 中药饮片仓库报停，有大量中药饮片陈列于药斗柜上方。 |
| 上虞道墟九福药房 | 道墟街道农贸市场西大门91-3号 | 1. 西药仓库空调未开，探头显示12.1℃，存放有前列舒乐片与转移因子胶囊等阴凉存放药品；营业场所阴凉区现场温度为24.5℃。 |
| 王执明中医诊所 | 道墟街道镇中路 | 1. 现有库存马齿苋、婆罗子等中药饮片发生虫蛀现象；据负责人自诉已长期不采购西药及中药饮片，不从事中药配方，目前仅开展中药艾灸及开具中药处方外配，无西药。 |
| 诸暨 | 诸暨市隆基医药连锁有限公司小芸药店 | 枫桥镇步森东路290号 | 1. 企业《药品经营许可证》无仓库许可事项，现场发现企业私设仓库，储存有大量药品，其中包括大量过期药品，如氨咖黄敏胶囊（四川依科制药有限公司，批号160402，效期24个月，已过期）约30板等；发现杜仲（上海药房股份有限公司亳州徐重道中药饮片厂，批号081124）1包；企业在该仓库内养狗；现场发现东阿阿胶等药品有被老鼠啃噬痕迹。已现场移交诸暨市局枫桥分局处理。2. 含麻黄碱类复方制剂销售不规范。无专柜标识；未登记销售日期；个别销售批次未登记消费者有效证件号。3. 金银花露［葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司，阴凉贮存］陈列于常温区；阴凉区空调设置为23℃，温湿度实时监测器显示为24.4℃。4. 现场无本店工作人员，非店工作人员楼伟忠在店内。5. 《药品经营质量管理规范认证证书》未上墙公示。 |
| 诸暨市元生堂药店有限公司 | 枫桥镇学勉路73号 | 1. 抽查企业二楼仓库内药品，如厄贝沙坦片（江苏恒瑞医药股份有限公司，批号170619JB）、阿奇霉素分散片（吉林吉尔吉药业有限公司，批号20170502）均未入账，现场未提供进货票据。2. 企业二楼生活用冷冻柜内发现双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊（晋城海斯制药有限公司，批号20171021，4盒；批号20180317，3盒）、双歧杆菌三联活菌散（上海上药信谊药厂有限公司，批号04820180203-2，6盒）均未入账，现场未提供进货票据。3. 楼梯生活区内黄芪生脉饮（未添加蔗糖）（浙江新光药业有限公司，批号20180317，62盒；批号20180106，8盒；批号20180316，12盒），均未入账，现场未提供进货票据。4. 营业场所抽屉内发现的药品存在同一个品规的药品有多个批号，每个批号有若干盒的情况。如苯磺酸左旋氨氯地平片［施慧达药业集团（吉林）有限公司］共计8盒，其中批号171211、180128、180208各1盒，批号171117的2盒，批号180140的3盒。均未入账，现场未提供进货票据。以上药品已当场清点。以上问题已现场移交诸暨市局枫桥分局处理。 |
| 诸暨市枫桥镇陈家村卫生室 | 枫桥镇陈家村新农自然村老莲路57号 | 1. 查非那雄胺片（上海现代制药股份有限公司）计算机系统库存与实际库存不符。计算机系统库存为批号171114，15盒。实际库存有批号171114,15盒和批号170805,1盒。其计算机系统无法查询原始验收入库记录。2. 未见仓库及冰箱温度记录，仓库无空调。 |
| 嵊州 | 浙江一洲大药房连锁有限公司上元堂药房 | 三界镇振兴路北163号 | 未发现违法违规行为。 |
| 嵊州市春天大药房有限公司 | 三界镇振兴北路1号 | 1. 现场检查时，发现春天大药房与春晨药房的串货手工帐，如2017年12月26日，春天调春晨六味地黄胶囊3盒，清热散结片11盒等。2. 冬瓜皮（浙江佐力百草中药饮片有限公司，批号20160701）、制川乌（杭州华东中药饮片厂，批号已模糊不清）、枇杷叶（杭州华东中药饮片厂，批号160805）、蛇蜕（浙江百草中药饮片有限公司，批号20151101）现场均无法提供票据。3. 现场检查时，阴凉区实时温度显示为14.2℃；阴凉库显示为18.8℃，关闭空调，开门通风一小时后仍显示为18.9℃。4. 仓库分区管理混乱，验收、退货区、不合格药品区堆放合格药品，大量退货药品堆放于营业场所。5. 仓库未设挡鼠板，与生活物品混放。6. 现场发现阿胶（山东东阿国胶堂阿胶药业有限公司，批号150528，有效期至2018年4月13日，31盒）已过期，放置于生活区。已现场移交嵊州市三界所处理。 |
| 嵊州市三界镇蒋镇村社区卫生服务站 | 三界镇蒋镇新村172号 | 1. 中药饮片无装斗、清斗记录，蒲公英、黄芪、党参等均无合格证标识。2. 仓库内药品与生活用品混放。3. 金参润喉剂着地堆放。 4. 中药饮片无验收入库台账。5. 注射用白塞（冻干）（哈尔滨珍宝制药有限公司，批号：F712002Q2）外包装渗水。 |
| 新昌 | 浙江越新医药连锁有限公司锦绣店 | 七星街道演溪路106、108号 | 1. 阴凉区处方药柜消费者可直接进入拿取，存在一定风险隐患。2. 碳酸钙D3咀嚼片（山东威高药业股份有限公司）广审批文已过期（鲁药广审（文）第2015020034号） |
| 新昌县和仁堂大药房有限公司 | 七星街道江南名茶市场北1幢1001号 | 1. 酚麻美敏片（上海强生制药有限公司，批号161224786）台账登记剩余10盒，实际剩余9盒（经查电脑库存为9盒，为遗漏登记）。 |
| 新昌国超西医诊所 | 七星街道三花路南岩美别墅紫荆花园E2幢1号 | 1. 现场发现该诊所将醋酸氟轻松乳膏和氯霉素注射液混合后作治疗湿疹的外用药品，涉嫌医疗机构自制制剂，已移交新昌局处理。2. 现场大量药品着地堆放于仓库及其他办公场所。3. 该诊所诊疗科目为耳鼻咽喉科，但诊所内药品涉及全科用药，如速效救心丸、护肝片、前列舒乐胶囊等，建议新昌局抄告卫计委。 |
| 滨海 | 绍兴华虞大药房有限公司上虞沥海店 | 上虞市沥海镇海滨大道西 | 1. 桉柠蒎肠溶软胶囊（北京九和药业有限公司，阴凉保存）陈列于常温区。 |
| 绍兴滨海新城沥海朱邵三民药店 | 滨海新城沥海镇朱邵村沥东大道23号 | 1. 药品仓库有积水；2. 京万红软膏（天津达仁堂京万红药业有限公司，阴凉储存）放置于常温区。 |

绍兴市市场监督管理局办公室 2018年8月30日印发