药品、医疗器械督查检查台账

**（检查登记）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查时间 | 检查单位 | 带队负责人 | 被检查单位 | 有无问题线索 | 备注 |
| 2023.9.11 | 南樊市场监管所 | 吴丛淼 | 绛县信远堂大药房南凡店 | 非处方药、处方药混放 | 责令立即整改 |
| 2023.10.23 | 南樊市场监管所 | 吴丛淼 | 绛县国康药店 | 货架摆放私人物品 | 责令立即整改 |
| 2023.9.6 | 南樊市场监管所 | 吴丛淼 | 绛县宇康药店 | 货架标签不全 | 责令立即整改 |
| 2023.8.22 | 南樊市场监管所 | 吴丛淼 | 山西亨通医药连锁有限公司绛县孙王文成药店 | 非处方药、处方药混放 | 责令立即整改 |
| 2023.10.17 | 南樊市场监管所 | 吴丛淼 | 山西亨通医药连锁有限公司绛县安峪药店 | 货架摆放私人物品 | 责令立即整改 |
| 2023.10.27 | 横水监管所 | 李记明 | 绛县横水镇横南村第三卫生室 | 部分药品未明码标价 | 责令立即整改 |
| 2023.10.27 | 横水监管所 | 李记明 | 绛县横水镇横东村第二卫生室 | 个别药品供货方资质不全 | 责令立即整改 |
| 2023.6.2 | 横水监管所 | 李记明 | 绛县郝庄乡卫生院 | 1.未能提供山西亚宝医药公司药品购销资质;2.现场温度为23℃，盐酸肾上腺素注射液未20℃储藏;3.药品冷藏柜未开通;4.药库内未放置温湿度计;5.药库内阿司匹林肠溶片和马来酸依那普利片就地存放;6.药库内注射器就地存放。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.9.11 | 药械股 | 李向阳 | 绛县健康医院 | 1、注射用法莫替J、曲安奈德注射夜未遮光保存2、当前药房环境温度25C宣肺止欠合剂保存温度不超20°℃.3、现场未能提供温湿度记录表.4.肌苷注射液,(生产批号D4230123,生产地址湖北天药药业股份有限公司)就地存效5.门冬胰岛素注射液(生产批号2023010682生产厂商:诺和诺德中国制药有限公司)未能提供次链记录.6、与国药山西运城有限公司签订的质量保证协议书、医疗器械保健食品等非药品质量保证协议书未填写协议有效期、签订日期7.麻醉药品帐质相等精神药品帐货相特8.疫苗保存温度未能提供PDF格式数据 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 绛县益康大药房 | 1、现场未提供出2023年度培训计划。2、企业建立的培训档案不完整，无培训日期、授课人、考核结果等相关内容。3、企业制定的药品零售质量管理制度不全，缺少关于“药品追溯的规定”等相关内容。4、阴凉柜温湿度电子数据以可以更改的EXCEL格式备份，不能确保其安全可靠。5、阴凉柜内处方药“湿润烧伤膏”批号:2204603B与非处方药“曲安奈德益康唑乳膏”批号:220709未分区陈列。6、需阴凉存放的“乌洛托品溶液”批号:20230209等存放在常温区，常温区温度显示为28℃。7、现场检查发现企业未在营业场所设置顾客意见簿 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 绛县益康大药房路村店 | 1、企业建立的培训档案不完整，无培训日期、授课人、考核结果等相关内容。2、企业制定的药品零售质量管理制度不全，缺少关于“药品追溯的规定”等相关内容。3、阴凉柜温湿度电子数据以可以更改的EXCEL格式备份，不能确保其安全可靠。4、随机查看供货单位随货同行单，发现验收人员验收后签仅署姓名，未签署验收日期。5、处方药“复方十一烯酸锌曲安奈德软膏”批号:221102与非处方药“维生素B6软膏”批号:220709未分区陈列。6、拆零药品“清火栀麦片”批号:211202未集中存放于拆零专柜。7、需阴凉存放的“金银花露”批号:20220402等存放在常温区，常温区温度显示为28℃。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 绛县友合药店 | 1、企业建立的培训档案不完整，无培训日期、授课人、考核结果等相关内容。2、企业未对质量管理文件定期审核及时修订，仍使用2017年11月生效的，文件内计算机系统为“千方百计”，实际已变更为“掌店易”。3、企业制定的药品零售质量管理制度不全，缺少关于“药品追溯的规定”、“药品有效期的管理”等相关制度。4、处方药“胃灵颗粒”(批号:20230307)等采取开架自选的形式销售。5、非药品与药品混放。6、需阴凉存放的“小儿咳喘灵口服液”等存放在常温区，常温区温度为 27℃。7、养护人员未定期汇总、分析养护信息。8、营业人员未佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 绛县信远堂大药房绛山街 | 1、企业建立的培训档案不完整，无培训日期、授课人、考核结果等相关内容。2、提供不出企业负责人彭倩强2023年度健康档案。3、企业未对质量管理文件定期审核及时修订。4、企业制定的药品零售质量管理制度不全，缺少关于“药品追溯的规定”等相关内容。5、随机查看供货单位随货同行单，发现验收人员验收后未签署姓名及验收日期。6、处方药“藿香正气丸”(批号:20220803)采取开架自选的形式销售。7、养护人员未定期汇总、分析养护信息。8、企业未在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话12315。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 绛县众生大药房 | 1、企业建立的培训档案不完整，无培训日期、授课人、考核结果等相关内容。2、提供不出质量负责人胡源培2023年度健康档案。3、企业制定的药品零售质量管理制度不全，缺少关于“药品追溯的规定”等相关内容。4、随机查看个别供货单位随货同行单，发现验收人员验收后未签署姓名及验收日期。5、拆零销售的药品“龙胆泻肝丸”批号:20230107未集中存放于拆零专柜。6、养护人员未定期汇总、分析养护信息。7、企业未在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话12315。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 绛县福善药店 | 1、企业建立的培训档案不完整，无培训日期、授课人、考核结果等相关内容。2、企业未对质量管理文件定期审核及时修订，文件内计算机系统为“菲家云管理软件”，实际已变更为“掌店易”。3、企业制定的药品零售质量管理制度不全，缺少关于“药品追溯的规定”等相关内容。4、阴凉柜温湿度电子数据以可以更改的EXCEL格式备份，不能确保其安全可靠。5、随机查看供货单位随货同行单，发现验收人员验收后未签署姓名及验收日期。6、处方药“复方酮康唑软膏”(批号:220703)采取开架自选的形式销售。7、养护人员未定期汇总、分析养护信息。8、营业人员未佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 山西京耀振兴医药连锁有限公司汇金街店 | 1、提问相关人员不能准确回答出各自职责。2、需遮光存放的“二维葡磷钙咀嚼片”批号:2211224049未按储存要求陈列。3、拆零销售的药品“曲克芦丁片”批号:220804放于非处方药品区，未集中存放于拆零专柜。4、需阴凉存放的“金银花露”存放在常温区，常温区温度显示为27℃。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.17 | 药械股 | 李向阳 | 山西京耀振兴医药连锁有限公司东湖店 | 1、查看企业工作人员3人的岗前培训，仅能提供出一份试卷，没有培训时间、授课人、培训内容等相关记录。2、拆零销售的药品“枯草杆菌二联活菌颗粒”批号:23010016未集中存放于拆零专柜。3、需阴凉存放的“碳酸钙D3咀嚼片”批号:2209061存放在常温区，常温区温度显示为29℃。4、现场检查执业药师李军峰未佩戴标明执业资格的工作牌 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.7.18 | 药械股 | 李向阳 | 山西京耀振兴医药连锁有限公司厢城东街店 | 1、提问相关人员不能准确回答出各自职责。2、需遮光存放的“二维葡磷钙咀嚼片”批号:2210224030未按储存要求陈列。3、拆零销售的药品“复方氯已定地塞米松”批号:20220703未集中存放于拆零专柜。4、需阴凉存放的“金银花露”批号:20220559存放在常温区，常温区温度显示为 28℃。 | 责令立即整改并提供整改报告 |
| 2023.8.2 | 综合执法队 | 李欣 | 绛县爱牙仕口腔医院有限公司 | 使用过期医疗器械 | 已立案查处 |
| 2023.9.21 | 横水监管所 | 李记明 | 绛县盛海大药房 | 执业药师不在岗销售处方药 | 已立案查处 |
| 2023.8.10 | 古绛监管所 | 裴晓江 | 绛县李玲香门诊部 | 以邮寄方式直接向公众销售处方药 | 已立案查处 |
| 2023.8.2 | 综合执法队 | 李欣 | 绛县青橙口腔医院有限公司 | 使用过期的医疗器械 | 已立案查处 |
| 2023.8.1 | 综合执法队 | 李欣 | 绛县博森口腔医疗有限公司 | 使用过期的医疗器械 | 已立案查处 |
|  |  |  |  |  |  |