

# 云南省药品监督管理局

---

---

[ 2022 ] —843

## 云南省药品监督管理局 关于印发 2022 年药品安全 专项整治第二期典型案例的通知

各州（市）市场监督管理局，省局稽查局：

现将药品安全专项整治第二期典型案例印发给你们，供在实际工作中学习参考。

云南省药品监督管理局

2022 年 7 月 5 日

（此件公开发布）

---

---

# 药品安全专项整治典型案例

(第二期)

## 一、砚山县利民诊所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和使用劣药案

案情简介：文山州砚山县市场监督管理局检查砚山利民诊所时，发现该诊所4个品种4个批次共计16盒药品超过有效期，其中“阿苯达唑片”超过有效期一年余。砚山利民诊所仅保存“阿苯达唑片”部分购进票据，其他3个品种3个批次的药品购进票据和供货方资料无法提供。执法人员在砚山利民诊所药房还发现了“糖宁通络片”、“糖宁通络胶囊”等药品，经贵阳市市场监督管理局核查，上述2个品种4个批次32盒药品为贵州百灵中医糖尿病医院院内制剂。另在砚山利民诊所查获的“高效骨痛康”等6种宣称有治疗功能的包装物，经文山州市场监督管理局认定为假药。

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款、第一百一十九条、第一百二十九条之规定，砚山县市场监督管理局对砚山利民诊所作出如下处罚：1. 没收超过有效期的劣药及其他医疗机构医院制剂；2. 对非法渠道购入药品处以罚款350,000.00元；对使用劣药的行为处罚款150,000.00元。对“高效骨痛康”等6种假药的来源配合公安机关进一步深入追查。

## 二、大理市惠仁大药房销售过期药品案

案情简介：大理市市场监管局对大理市惠仁大药房检查时发现该药房陈列过期药品 15 盒(保和丸 6 盒,附子理中丸 4 盒,桂附地黄丸 5 盒,均超过药品有效期),立案调查后药房追回已售出的过期药品 1 盒。

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条及《中华人民共和国行政处罚法》有关规定,大理市市场监督管理局对大理市惠仁大药房作出如下处罚:1.没收查封的劣药;2.没收违法所得;3.依法裁量减轻处罚,罚款 50000 元。

### **三、昆明市西山区碧鸡医院使用劣药和未从具有药品经营资格的企业购进药品案**

案情简介：昆明市市场监督管理局对昆明市西山区碧鸡医院中药房检查时,发现存有 1550 克过期药品“胆南星”(生产厂家:重庆亚锋药业有限公司,批号:170401,有效期 2020/3)。

经查,该医院于 2016 年从非法渠道购入“胆南星”及其他药品;2020 年 5 月至 2021 年 9 月间将 850 克过期药品“胆南星”用于 31 名患者,尚剩余 1550 克。

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十九条、第一百一十七条第一款和一百二十九条规定,昆明市市场监督管理局对西山区碧鸡医院作出如下处罚:1.没收超过有效期药品;2.没收违法所得;3.对从非法渠道购进药品处予罚款 100000.00 元;4.对使用劣药处予罚款 100000.00 元

本期集中曝光 3 起非法购进药品、使用劣药、销售过期药品典型案例。《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款

第（五）项规定，超过有效期的药品为劣药。《药品经营质量管理规范》第一百六十二条规定：“企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。”《医疗机构药品监督管理办法（试行）》第十三条规定：“医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）。”第二十二条规定：“医疗机构应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告。在药品监督管理部门作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。”

当前，部分药品零售企业、基层医疗机构仍然存在经营、使用过期药品的违法行为。各级药品监督管理部门在药品安全专项整治工作中，要加大检查药品经营、使用单位进货查验、销售使用、存储养护等环节的力度，排查药品流向，严打非法渠道购药和销售、使用过期药品的违法行为，确保人民群众用药安全。

抄送：省局领导，省局有关处室。