新丰县食品药品监督管理局GSP限期整改通报

（2017年第01号）

 新丰县德济药店等3家药品经营企业不符合《药品经营质量管理规范》规定，我局依据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）的有关要求，依法责令其限期整改，现予以公布。企业应在责令整改通知下发之日起1个月内完成整改，并向我局报送整改报告。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **许可****证号** | **证书****编号** | **企业名称** | **注册地址** | **责令整改日期** | **主要不符合GSP的事实** |
| 1 | 粤CB7518001 | C-GD-15-SG-2346 | 韶关市大参林药店有限公司新丰人民西分店 | 新丰县丰城街道人民西路52号 | 2017.07.18 | 1、个别处方药摆放在非处方药货架。2、质量负责人未在相关记录签名。3、温湿度登记本只登记到7月2日，3日后无登记记录。4、转移因子（说明书标示部超过20℃避光保存）摆放在常温区。5、2017年3月至今无养护记录。  |
| 2 | 粤DB7518098 | C-GD-16-SG-3110 | 新丰县德济药店 | 新丰县丰城街道新城一街11号 | 2017.06.01 | 1. 营业场所无监测调控温度的设备。

2、营业场所存放有树头茶具烟灰缸等私人物品。3、药店未安装打印销售小票机。4、企业有拆零药品，但无拆零记录。 |
| 3 | 粤DB7518052 | C-GD-16-SG-3101 | 新丰县回龙镇保健堂药店 | 新丰县回龙镇回龙街 | 2017.06.22 | 1. 未制定2017年度培训计划，也无培训记录。
2. 电子数据备份资料未异地备份。
3. 企业签订的个别质量协议未签名。
4. 营业场所未配备温湿度监控设备，不能有效调控温湿度。
5. 营业场所未设置防虫、防鼠设备，不能有效防止药品污染。
6. 非药品与药品混合摆放于柜台，且未设置非药品专区与非药品标志牌。
 |

特此公告。

新丰县食品药品监督管理局

 2017年8月17日

（公开属性：主动公开）