翁源县食品药品监督管理局GSP限期整改通报

（2017年第003号）

 翁源县康逸药店等5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DB7516202 | C-GD-15-SG-2698 | 翁源县康逸药店 | 翁源县坝仔镇老街横路8号 | 2017.09.15 | 1. 未制定2017年度培训计划，且无培训记录。
2. 抽查药品实际库存数量与计算机库存数量不一致。
3. 未按国家有关规定，对戥称进行校准。
4. 企业与供货单位签订的质量保证协议已过了有效期限。
5. 处方药采用开架自选的方式陈列和销售。
 |
| 2 | 粤DB7516192 | C-GD-15-SG-2681 | 翁源县坝仔镇恒德药店 | 翁源县坝仔镇建设路 | 2017.09.15 | 1. 未制定2017年度培训计划，也无培训记录。
2. 企业负责人未进行2017年度健康检查。
3. 电子记录数据2017年度未定期备份。
4. 企业与供货单位签订的质量保证协议已过有效期限。
5. 未按国家有关规定，对戥称进行校准。
6. 2017年度营业场所温湿度监测记录缺失。
7. 药品陈列混乱，未分类摆放。
8. 处方药采用开架自选的方式陈列和销售。
 |
| 3 | 粤DB7516190 | C-GD-15-SG-2633 | 翁源县六里君圣康药店 | 翁源县官渡镇六里街1号 | 2017.9.20 | 1. 现场检查时，门店营业场所与外部空间未能有效隔离。
2. 现场检查时，验收员未在验收记录上签字。
3. 现场检查时抽样药品未能提供同批次药品检验报告书。
4. 非药品未设置专区，且未设置标志牌。
5. 未在营业场所悬挂执业药师注册证。
6. 抽查处方药未能提供相应处方药的触犯。
7. 营业场所粘贴了药品宣传海报，违反了广告法有关规定。
 |
| 4 | 粤DB7516216 | C-GD-16-SG-2930 | 翁源县龙成药店 | 翁源县三华农贸中心 | 2017.10.15 | 1. 电子记录数据2017年度未定期备份。
2. 企业与供货商签订的质量管理协议，有效期未明确。
3. 3、2017年10月营业场所温度监控记录缺失。
4. 药品分类标示牌部分缺失。
5. 非药品与药品混合摆放，非药品区域未设置专区与醒目标志。
6. 未在营业场所悬挂执业药师注册证。
 |
| 5 | 粤DB7516211 | C-GD-16-SG-2925 | 翁源县六里源胜药店 | 翁源县原六里镇政府门口（第一层） | 2017.10.15 | 1. 未制定2017年度培训计划，且无培训记录。
2. 企业负责人未进行2017年度健康检查。
3. 药品储存区域放置了大量生活用品。
4. 电子记录数据2017年度未定期备份。
5. 企业与供货商签订的质量管理协议，供货方未签字。
6. 验收员未在验收记录单上签字。
7. 2017年6月至10月营业场所温度监控记录缺失。
8. 中药饮片养护记录，内容简单粗略，养护方法单一，很难体现出养护成效。
 |

特此公告。

翁源县食品药品监督管理局

 2017年10月18日

（公开属性：主动公开）

 （翁源）食药监药限改〔2017〕010号

关于跟踪检查限期整改的通知

翁源县康逸药店：

根据韶关市食品药品监督管理局的统一部署，我局于2017年9月5日组织对你单位进行了药品经营质量管理规范（GSP）认证的跟踪检查。经检查确认，你单位药品质量管理体系存在主要缺陷1项（\*16106），一般缺陷4项（12801、14201、15101、15208），未按规定实施《药品经营质量管理规范》。根据《药品管理法》第七十八条及《药品经营质量管理规范认证管理办法》第四十五条的规定，责令你单位限期改正。请你单位在本通知下发之日起1个月内向我局报送整改报告，并提出复查申请。

 翁源县食品药品监督管理局

 2017年9月15日

 （翁源）食药监药限改〔2017〕011号

关于跟踪检查限期整改的通知

翁源县坝仔镇恒德药店：

根据韶关市食品药品监督管理局的统一部署，我局于2017年9月5日组织对你单位进行了药品经营质量管理规范（GSP）认证的跟踪检查。经检查确认，你单位药品质量管理体系存在主要缺陷1项（\*16106），一般缺陷7项（12801、13101、14201、15101、15208、15901、16103），未按规定实施《药品经营质量管理规范》。根据《药品管理法》第七十八条及《药品经营质量管理规范认证管理办法》第四十五条的规定，责令你单位限期改正。请你单位在本通知下发之日起1个月内向我局报送整改报告，并提出复查申请。

 翁源县食品药品监督管理局

 2017年9月15日

 （翁源）食药监药限改〔2017〕012号

关于跟踪检查限期整改的通知

翁源县六里君圣康药店：

根据韶关市食品药品监督管理局的统一部署，我局于2017年9月13日组织对你单位进行了药品经营质量管理规范（GSP）认证的跟踪检查。经检查确认，你单位药品质量管理体系存在主要缺陷1项（\*16116），一般缺陷6项（14401、15405、15601、16602、16704、17101），未按规定实施《药品经营质量管理规范》。根据《药品管理法》第七十八条及《药品经营质量管理规范认证管理办法》第四十五条的规定，责令你单位限期改正。请你单位在本通知下发之日起1个月内向我局报送整改报告，并提出复查申请。

 翁源县食品药品监督管理局

 2017年9月20日

 （翁源）食药监药限改〔2017〕013号

关于跟踪检查限期整改的通知

翁源县龙成药店：

根据韶关市食品药品监督管理局的统一部署，我局于2017年10月12日组织对你单位进行了药品经营质量管理规范（GSP）认证的跟踪检查。经检查确认，你单位药品质量管理体系存在主要缺陷1项（\*16116），一般缺陷5项（14201、15208、15901、16102、16501），未按规定实施《药品经营质量管理规范》。根据《药品管理法》第七十八条及《药品经营质量管理规范认证管理办法》第四十五条的规定，责令你单位限期改正。请你单位在本通知下发之日起1个月内向我局报送整改报告，并提出复查申请。

 翁源县食品药品监督管理局

 2017年10月15日

 （翁源）食药监药限改〔2017〕014号

关于跟踪检查限期整改的通知

翁源县源胜药店：

根据韶关市食品药品监督管理局的统一部署，我局于2017年10月12日组织对你单位进行了药品经营质量管理规范（GSP）认证的跟踪检查。经检查确认，你单位药品质量管理体系存在主要缺陷2项（\*13201、\*16422），一般缺陷6项（12801、13101、14201、15208、15405、15901），未按规定实施《药品经营质量管理规范》。根据《药品管理法》第七十八条及《药品经营质量管理规范认证管理办法》第四十五条的规定，责令你单位限期改正。请你单位在本通知下发之日起1个月内向我局报送整改报告，并提出复查申请。

 翁源县食品药品监督管理局

 2017年10月15日