

(一)、对在飞行检查中发现严重违反《药品经营质量管理规范》规定的余干县瀚苑大药房、婺源县清华百姓药店、铅山县永平镇天瑞药房 3 家药店,依据《药品经营质量管理规范认证管理办法》第 45 条规定,撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》,并由所在地管辖的县(市、区)局、按照相关程序把撤销的证书邮寄给市局。

## 1、余干县瀚苑大药房

严重缺陷: 2 项

\*\*12101 企业未按照规定设置计算机系统;

\*\*14504 现场没有专用冷藏设备;

主要缺陷: 3 项

\*15207 供货单位信德医药有限公司授权委托书过期;

\*16402 药品氨酚黄那敏颗粒、维生素 AD 滴剂未按照药品包装标识的温度要求阴凉储存;

\*17001 药品酚麻美敏片未按照国家专门管理要求放入专柜陈列;

一般缺陷: 5 项

12801 未制定 2018 年年度培训计划,也未进行培训;

13101 直接接触药品岗位的人员体检 2016 年 11 月 30 日已过期,2018 年未体检,也未制定体检计划;

16301 个别近效期药品未列入催销表;

16420 2018 年无陈列药品检查记录;

16905 部分拆零药品未保留药品原包装和说明书。

## 2、婺源县清华百姓药店

严重缺陷： 2 项

\*\*00401 企业超范围经营中药饮片，如当归片、黄芪等；

\*\*15209 企业购进的复方瓜子金颗粒 30 盒（江西博士达药业，批号：20180409）无购进清单、发票等购进凭据；

主要缺陷： 8 项

\*12701 企业各岗位人员未接受相关法律法规及药学专业知识与技能的培训；

\*13301 企业未制定包括质量管理体系、岗位职责、操作规程等质量管理文件；

\*13501 企业未能提供药品零售质量相关管理制度；

\*14601 企业药品经营和管理的计算机系统不能正常使用；

\*15207 企业未留存供货单位销售人员的相关资质材料，如未见江西顺康药业婺源有限公司及江西信德医药有限公司销售人员相关资质材料；

\*16105 处方药与非处方药混放；

\*16402 企业将部分阴凉贮藏药品如化积口服放置常温区，现场温度 25℃；

\*16801 企业销售药品未开具销售凭证。

一般缺陷： 4 项

13001 许接蓉未穿着工作服；

13101 许接蓉未能提供健康体检证明；

16601 营业人员未佩带工作牌；

16704 销售处方药未按规定保存处方或其复印件。

3、铅山县永平镇天瑞药房

严重缺陷：1 项

\*\*00401 在该药房药柜内发现有：明胶空心胶囊，标示：国药准字 F20020025，生产厂家：浙江亚利大胶丸有限公司，规格：100 粒/瓶，生产批号：20170264；在该药房药品冷藏柜内发现有：枯草杆菌 二联活菌肠溶胶囊，国药准字 S20030087，生产厂家：北京韩美药品有限公司，生产批号：17090001；枯草杆菌 二联活菌颗粒，国药准字 S20020037，生产厂家：北京韩美药品有限公司，生产批号：18020012。

主要缺陷：5 项

\*16105 处方药（1）人工牛黄甲硝唑胶囊，标示：国药准字 H23022829，批号：1711002；（2）特非那定片，标示国药准字 H10920036，批号：20170905 等摆放在开架销售的非处方药货架上；

\*16107 外用药品丁桂儿脐贴、内服药品奥美拉唑肠溶胶囊与非药品植物本草抑菌洗液放在同一柜内；

\*16409 药品葡萄糖酸锌口服溶液，标示：国药准字 H20173013，批号：17082917 与非药品“林丰牌”葡萄糖酸锌口服溶液，标示：国食健字 G20120125，批号：20180103 放在同一货架同一位置；

\*16903 拆零药品专柜内无拆零工具，无拆零药品销售记录；

\*17101 无含麻黄碱复方制剂类药品销售记录。

一般缺陷：5 项

12801 企业未建立 2018 年培训档案；

13101 企业未建立 2018 年度健康档案；

16111 店内未设置阴凉柜或阴凉区，只配置一台药品冷藏柜约 140 立升。无柜内温湿度记录；

16114 中药饮片被虫蛀的有：茯苓皮、醋莪术、神曲等；

16701 处方药销售登记与实际不相符，留存的铅山县永平中心卫生院处方笺、铅山县人民医院处方笺上无药品调配等人员签章。

(二)、对在飞行检查中，发现未按照规定实施《药品经营质量管理规范》规定的上饶县新连心大药房，万年县开心人大药房有限公司城中分店，婺源县鸳鸯湖中云药店，广丰区兴旺名城为民大药房，广丰县健生堂药店，德兴市陈开中草药店，德兴千方大药房福泰店，德兴泗洲镇百姓药房，万年县福康大药房，广丰区杉溪平价药房，广丰区霞峰大药房，广丰横山廿三都李良忠药店，广丰区宜华大药房，广丰区吴村康盛大药房 14 家药店，责成由管辖县（市、区）食品药品监督管理局收回其《药品经营质量管理规范认证证书》，督促其对存在的问题进行限期整改，整改到位后向所辖局报告，经检查符合要求发还 GSP 证书。

### 1、上饶县新连心大药房

主要缺陷：5 项

\*13201 在药品储存、陈列区域存放与经营活动无关的物品及私人用品；

\*16101 需要阴凉储存的药品未放置阴凉柜（如：茵栀黄口服液<北京华润高科天然药物有限公司生产，批号：2721787>）；

\*16106 处方药采用开架自选的方式陈列和销售（如左羟丙哌嗪口服液<浙江圣博康药业有限公司生产，批号：20170301，批准文号：国药准字 H20060053>）；

\*16801 企业销售药品开具的销售凭证无生产厂商；

\*17001 销售含麻黄碱类复方制剂计算机系统内无相应的销售控制措施，且未查验购买者身份证，未对其姓名和身份证号码予以登记（如：小儿化痰止咳颗粒<葵花药业集团（重庆）有限公司生产，批号：160340>）。

一般缺陷：10 项

12801 企业未制定 2018 年度培训计划；

12802 培训档案内容不全，缺培训签到表、培训课件；

14101 质量负责人岗位未通过授权及密码登录计算机系统；

15208 企业与个别供货公司签订的质量保证协议书未按规定签字、盖章（乙方），如江西五洲医药营销有限公司；

16114 中药饮片未定期清斗；

16423 养护人员未定期汇总、分析养护信息

16501 企业未在营业场所的显著位置悬挂执业药师注册证；

16704 处方审核、调配、核对人员未在处方上签字或盖章；

16901 企业负责拆零销售的人员未经过专门的培训；

16904 药品拆零销售包装上未注明批号、有效期、药店名称等内容。

## 2、万年县开心人大药房有限公司城中分店

主要缺陷：10 项

\*12309 无不合格药品确认及处理记录；

- \*13201 药品陈列区存放了与经营活动无关的物品及私人用品;
- \*13301 质量管理文件不健全, 如无组织机构档案, 无法确认验收员、采购员等岗位人员;
- \*14301 该店只购买了一个阴凉柜, 柜内药品存放过于拥挤, 还有许多阴凉药品存放在常温区;
- \*15201 非法渠道采购无批号中药饮片地耳草、法半夏等 9 个品种;
- \*16101 部分需要阴凉储存药品未按储存要求陈列, 如乳酸菌素片、氨金黄敏颗粒等;
- \*16105 非处方药区无专用标识;
- \*16106 处方药兰索拉唑肠溶片、骨筋丸胶囊等药品采用开架自选的方式陈列和销售;
- \*16116 非药品区没有醒目标志;
- \*17001 销售含麻黄碱制剂药品未在计算机系统中设置销售数量限制, 未执行身份证登记规定;

一般缺陷: 13 项

- 12601 从事采购人员吴彩霞高中学历, 不符合药学技术人员要求;
- 12604 现场检查时舒小青正在调配中药饮片处方, 未能提供相关中药学学历或资格证;
- 12801 企业无年度培训计划;
- 13001 企业工作人员未穿工作服;
- 13101 未能提供直接接触药品人员体检档案;

- 14801 部分药品直接放在地上贮存;
- 14805 未设置验收专用场所;
- 15901 现场检查时未开启空调, 营业场所温度为 32℃;
- 16001 药品陈列区货架、柜台有灰尘、蜘蛛网;
- 16102 药品陈列无类别标志;
- 16115 无中药饮片装斗、清斗记录;
- 16426 过期药品存放在营业场所, 未有效隔离, 无不合格药品存放区;
- 16802 未能提供处方药及中药饮片等药品调配销售记录。

### 3、婺源县鸳鸯湖中云药店

主要缺陷: 9 项

- \*13201 药品陈列区存放有轮胎等与经营活动无关的物品;
- \*13301 企业未制定相关的操作规程;
- \*13901 2018 年以来企业未建立采购、验收记录;
- \*14601 企业药品经营和管理的计算机系统不能正常使用;
- \*16105 处方药与非处方药混放;
- \*16106 部分处方药开架自选, 如喉痛消炎丸;
- \*16402 企业将部分阴凉贮藏药品如牡荆油胶丸放置常温区, 现场温度 29℃, 现场检查时阴凉柜温度为 27℃;
- \*16409 部分药品与非药品混放, 如补肾强身片;
- \*16801 企业销售药品未开具销售凭证, 无打印设备。

一般缺陷: 7 项

- 12801 企业未制定年度培训计划并开展培训;
- 13001 施计来未穿工作服;



- 13101 未能提供从业人员的健康合格证明;
- 14302 企业营业场所与生活辅助区未有效隔离;
- 15101 企业对称中药片的戥秤未检定;
- 16601 营业人员未佩带工作牌;
- 16704 销售处方药未按规定保存处方或其复印件。

#### 4、上饶市广丰区兴旺名城为民大药房

主要缺陷: 7 项

- \*12701 2018 年未对各岗位人员进行相关法律法规及药品专业知识与技能的继续培训。
  - \*13201 营业场所放有与经营活动无关的物品及私人用品。
  - \*13901 无陈列药品养护检查记录, 处方药调配销售记录最后一次记录时间为 2017 年 8 月 26 日, 药品购进验收记录最后一次记录时间为 2017 年 8 月 21 日, 温湿度监测记录最后一次记录时间为 2017 年 8 月 25 日。
- 供货单位江西天盛医药有限公司业务员方锦华的法人授权委托书已过期。\*15207
- \*16116 部分药品(如: 麝香痔疮栓)放置非药品区, 与非药品混放。
  - \*16903 拆零销售药品无销售记录。
  - \*17001 GSP 销售管理软件未对特殊药品类复方制剂氨酚伪麻美芬片 II 氨麻苯美片的每次可销数量进行管控。

一般缺陷: 8 项

- 13101 2018 年度员工未健康体检。
- 13302 岗位人员任职文件未加盖公章, 质量管理制度无起



草时间。

14101 GSP 销售管理软件登录人员未设置登录密码。

15202 与供货单位江西天盛医药有限公司签订的质量保证协议书无生效日期、有效期限，未签字。

16112 中药饮片柜斗前，中药标签书写不规范。

16113 无中药饮片装斗复核记录。

16501 营业场所显著位置未悬挂执业药师注册证。

16601 营业人员未佩戴胸卡。

## 5、广丰县健生堂药店

主要缺陷： 6 项

\*12315 处方药销售无记录，未经药学技术人员审核调配。

\*13201 营业场所放有与经营活动无关的物品及私人用品。

\*13901 无药品购进验收记录。

\*14901 企业未建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统。

\*16101 需阴凉陈列的药品阿昔洛韦乳膏未放入阴凉区。

\*16801 销售药品未开具销售凭证。

一般缺陷： 6 项

12802 培训档案内无培训签到表、培训考核结果等内容。

13202 企业营业场所阴凉柜内放有员工自用的药品。

15202 与供货单位江西九州医药有限公司签订的质量保证协议书已过期。

15203 未对首营企业江西瑞成医药有限公司进行审核，并对其质量管理体系进行评价。

15901 未对阴凉柜的温湿度进行监测。

16115 中药饮片清斗记录未注明日期。

（三）、责成由管辖县（市、区）食品药品监督管理局、稽查局对婺源县新百姓大药房等 110 家药店责令限期改正，并将整改情况书面报县（市、区）局