附件

**特殊药品批发企业监督检查信息（2023年第2期）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业  名称 | 检查  类别 | 检查  日期 | 主要检查内容及存在问题 | 采取的措施 | 备注 |
| 1 | 宁夏华源耀康医药  有限公司 | 第二类精神药品批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年4月28日 | 2023年4月28日，自治区药品安全技术查验中心对宁夏华源耀康医药有限公司经营第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素进行检查。检查了库房等硬件设施、质量管理制度及有关特药培训。  现场确认企业没有第二类精神药品库存，也没有实际经营活动。但企业经营有甘精胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液等9个品种的蛋白同化制剂及肽类激素品种，硬件设施完备，管理制度健全并进行有关特药培训。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 2 | 宁夏达美医药有限公司 | 第二类精神药品批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年5月9日 | 2023年3月20日，自治区药品安全技术查验中心对宁夏达美医药有限公司经营范围中第二类精神药品进行检查。检查了企业硬件设施、质量管理制度及有关特药培训。  现场确认企业从2019年至今一直没有实际经营活动。 |  |  |
| 3 | 宁夏九州通医药有限公司 | 第二类精神药品、医疗用毒性药品批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年5月10日-12日 | 2023年5月10日-12日，自治区药品安全技术查验中心对宁夏九州通医药有限公司经营范围中第二类精神药品、医疗用毒性药品进行检查。检查了企业硬件设施、质量管理制度及有关特药培训。  现场确认企业一直没有实际经营活动。 |  |  |
| 4 | 宁夏德立信医药有限责任公司 | 第二类精神药品批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年5月19日 | 2023年5月19日，自治区药品安全技术查验中心对宁夏德立信医药有限责任公司经营第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素进行检查。检查了库房等硬件设施、质量管理制度及有关特药培训。  现场确认企业没有第二类精神药品库存，也没有实际经营活动。但企业经营有甘精胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液等14个品种的肽类激素品种，硬件设施完备，管理制度健全并进行有关特药培训。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 5 | 国药控股宁夏有限公司石嘴山分公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年5月25日 | 2023年5月25日自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司石嘴山分公司麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素经营情况开展现场检查。现场重点检查了特药购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控、“码上放心”追溯体系建设等情况，调阅了企业特药管理文件、培训资料，抽阅了销售客户石嘴山泰和医院和平罗保安堂中医院资质及诊疗科目。现场抽查3个品种，账物相符，购销流向与企业库管系统内数量相符；抽查了1个品种2条销售流向，销售票据均有销售客户签字确认；抽查了1个品种的销售情况，票据完整，客户资质齐全。调阅近期电子监控记录，工作状态正常。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理。 |  |
| 6 | 国药控股宁夏有限公司吴忠分公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年5月26日 | 2023年5月26日自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司吴忠分公司麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的经营情况开展现场检查。重点检查了特药购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控等情况，调阅了企业特药管理文件、培训资料，抽阅了销售客户资质。现场抽查3个品种，查看特殊药品计算机系统数据，账物相符；调阅电子监控记录，工作状态正常；抽查了部分销售客户资质，资质齐全。企业针对特药进行了培训。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 7 | 国药控股宁夏有限公司中卫分公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年6月6日-7日 | 2023年6月6日-7日，自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司中卫分公司麻醉药品、第一、二类精神药品、药品类易制毒化学品经营情况开展现场检查。  重点检查了特药购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控等情况，调阅了企业特药管理文件、培训资料，抽阅了销售客户资质。现场抽查3个品种，查看特殊药品计算机系统数据，账物相符；调阅近期电子监控记录，工作状态正常；抽查了部分销售客户资质，资质齐全。 公司按照要求对特管药品进行了人员培训，并进行了安全评价。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 8 | 国药控股宁夏固原有限公司 | 第二类精神药品批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年6月8日 | 2023年6月8日，自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏固原有限公司第二类精神药品进行专项检查，同时检查了医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素经营情况。  重点检查了第二类精神药品购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控系统。查阅了企业特管药品管理制度、培训记录和安全制度执行情况的考核记录，抽查了2家销售客户的资质，均符合要求；现场共抽查2个品种，账物相符；企业具有医疗用毒性药品经营范围，但企业一直未经营。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 9 | 固原市医药有限责任公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年6月9日 | 2023年6月9日，宁夏药品安全技术查验中心组织人员对固原市医药有限责任公司麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素经营情况开展现场检查。现场重点检查了特药购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控等情况，调阅了企业特药管理文件、培训资料，抽阅了销售客户资质，资质齐全。调阅电子监控记录，工作状态正常。公司按照要求对特管药品进行了人员培训，并进行了安全评价。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 10 | 固原市医药有限责任公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年08月3日 | 按照2023年特殊管理药品监督检查计划，自治区药品监督管理局药品注册与生产监管处组织人员对该公司麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品经营管理情况开展现场检查。  现场检查了特药库房管理、特殊药品生产流通信息报告等情况，核对了部分特殊管理药品购进、销售、库存情况，检查了特药安全性监控管理情况。抽查药品票账物与信息系统数据一致，特药监控设施有效。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 11 | 国药控股宁夏有限公司吴忠分公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年9月20日 | 2023年9月20日自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司吴忠分公司麻醉药品、（第一、二类）精神药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂的经营情况开展现场检查。抽查注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液、酒石酸唑吡坦片等品种的库存数量电子台账对应情况及购销渠道并核实药品销售流向。对芬太尼类麻醉药品储存和发运管理、入库、储存和出库管理制度的执行情况进行了检查，企业落实了相关制度并进行了自查。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 12 | 国药控股宁夏有限公司石嘴山分公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年9月21日 | 2023年9月21日自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司石嘴山分公司麻醉药品、（第一、二类）精神药品的经营情况开展现场检查。抽查部分品种，购销流向与企业库管系统内数量相符。重点抽查咪达唑仑注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、替勃龙片等品种的库存数量电子台账对应情况及购销渠道并核实药品销售流向。现场对芬太尼类麻醉药品储存和发运管理、入库、储存和出库管理制度的执行情况进行了检查，企业落实了相关制度并进行了自查。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 13 | 国药控股宁夏有限公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年9月22日 | 2023年9月22日自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司麻醉药品、（第一、二类）精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂的经营情况开展现场检查。企业为国产、进口注射用A型肉毒毒素定点经营公司。调阅视频监控，工作状态正常。抽查部分品种，购销流向与企业库管系统内数量相符。重点抽查盐酸阿芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液等品种的库存数量电子台账对应情况及购销渠道并核实药品销售流向。  现场对芬太尼类麻醉药品储存和发运管理、入库、储存和出库管理制度的执行情况进行了检查，企业落实了相关制度并进行了自查。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 14 | 重药控股（宁夏）医药有限公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年9月22日 | 2023年9月22日自治区药品安全技术查验中心组织人员对重药控股（宁夏）医药有限公司麻醉药品、（第一、二类）精神药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂的经营情况开展现场检查。  重点抽查注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸阿芬太尼注射液等品种的库存数量电子台账对应情况及购销渠道并核实药品销售流向。现场对芬太尼类麻醉药品储存和发运管理、入库、储存和出库管理制度的执行情况进行了检查，企业落实了相关制度并进行了自查。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 15 | 国药控股宁夏有限公司中卫分公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年11月1日 | 2023年11月1日自治区药品安全技术查验中心组织人员对国药控股宁夏有限公司中卫分公司麻醉药品、第一、二类精神药品、药品类易制毒化学品特别是芬太尼经营情况开展现场检查。重点检查了特药购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控等情况，调阅了企业特药管理文件、培训资料，抽阅了销售客户资质。现场抽查3个品种，查看特殊药品计算机系统数据，账物相符；调阅近期电子监控记录，工作状态正常；抽查了销售客户资质，资质齐全。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |
| 16 | 固原市医药有限责任公司 | 区域性批发企业日常监督检查、专项检查 | 2023年11月2日-3日 | 2023年11月2日-3日，自治区药品安全技术查验中心组织人员对固原市医药有限责任公司麻醉药品、第一、二类精神药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素特别是芬太尼经营情况开展现场检查。重点检查了特药购进、储存、养护、销售及库房管理、电子监控等情况，调阅了企业特药管理文件、培训资料，抽阅了销售客户资质。现场抽查3个品种，查看特殊药品计算机系统数据，账物相符；调阅电子监控记录，工作状态正常；抽阅了销售客户资质，资质齐全。公司按照要求对特管药品进行了人员培训，并进行了安全评价。  现场检查未发现问题。 | 要求继续加强管理 |  |