关于福建南阳药业有限公司等46家药品经营企业监督检查结果公示

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 抽查时间 | 抽查项目 | 市场主体名称 | 许可证号 | 检查情况 | 备注 |
| 1 | 2018年7月3日-7月4日 | 药品经营企业日常监管 | 福建南阳药业有限公司 | 闽AA5910292 | 1.企业未按照文件管理操作规程对质量管理体系文件及时进行修订、修改以及撤销、替换，现场发现仍在使用已废止的质量管理体系文件。2.未按国家法规的变化对与企业经营范围有关的质量管理制度进行及时审核和修订。3.销售退回等环节的计算机系统操作不符合管理制度和操作规程的要求，未采用安全可靠的方式对计算机管理系统的数据进行储存及每日备份。4.药品到货时，收货人员未对随货同行单进行认真检查、核对。5.不合格药品的处理过程缺少完整的手续和记录。6.药品拼箱发货缺少醒目的拼箱标志。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 2 | 2018年7月5日-7月7日 | 药品经营企业日常监管 | 福建新永惠大药房连锁有限公司 | 闽BA5910145 | 1. 企业质量管理部门未对供货单位信息的的变化进行动态管理，对连锁门店的采购、养护及销售等环节的质量管理工作指导不力。

2.质量负责人不具备在质量管理工作中正确判断和保障实施的能力，不能按照文件管理操作规程对质量管理体系文件进行审核和批准。3.未对冷藏运输等设施设备进行定期验证。4.在运输过程中保温箱温度超出规定范围时，相关人员未及时采取有效措施进行调控。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 3 | 2018年7月6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建新永惠大药房连锁有限公司福清龙田积库店 | 闽DB591F171 | 1.对运输过程中温度不符合要求的部分冷藏药品到货时，验收人员未拒收。2.部分药品陈列区域无专用标识，阴凉室内的非处方药陈列区无专用标识及类别标签。3.处方药采用开架自选的方式陈列和销售，酮康唑软膏等处方药摆放在常温区OTC外用药货架上。4.违反了国家关于加强含麻黄碱类复方制剂、含麻醉药品复方制剂购销管理的有关规定。单笔超额售出复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊、复方甘草口服溶液等一批含特殊管理药品成分复方制剂，且存在未凭处方销售、未查验并登记购买者身份信息、现金交易等问题。 | 对售出的部分药品计算机管理系统中无相关销售记录等问题交由当地监管局进一步核查处置；对该企业存在的其他缺陷问题由当地监管部门督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 4 | 2018年7月3日-7月4日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省逸仙医药有限公司 | 闽AA5910260 | 1.企业未能明确岗位的权限及相互关系，企业在经营管理工作职责中未规定各岗位的计算机权限，质管部在进行岗位权限设定时存在随意性问题。2.质量管理部门未能尽到计算机系统操作权限审核和质量管理基础数据更新的职责，多岗位不按权限设置操作。3.企业的温湿度调控设备不足，不能有效进行温度调控。4.不合格药品的处理过程无完整的手续和记录。5.企业对退货药品管理不够严格。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 5 | 2018年7月5日-7月6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建佳又和医药连锁有限公司 | 闽BA5910144 | 1.企业的质量管理文件未能贯彻到药品经营活动全过程，该连锁总部质量管理体系文件中的质量管理制度未能覆盖到门店，缺少总部对门店的质量管理制度内容。2.企业负责人未能履行药品质量主要责任人的职责，不能确保企业实现质量目标并按照《药品经营质量管理规范》（下称《规范》）要求经营药品。3.企业质量管理部经理职责由他人代为履行。4.质量管理部门未对部分供货单位的合法性、供货单位销售人员合法资格进行动态管理。5.质量管理部未在文件中制定各岗位的计算机权限，质管部在进行岗位权限设定时无文件依据，具有随意性；企业的计算机系统权限未能对总部和门店的员工作出区分。6.不合格药品的处理过程手续和记录不完整。7.整件区药品靠墙堆垛，未留间距，药品与非药品混放。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 6 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 福建佳又和医药连锁有限公司福州第一分店 | 榕仓食药监药许第2016042号 | 1.现场模拟销售处方，计算机系统未要求登记处方信息。2.个别药品未按照药品说明书上储存条件的要求存储。3.药品陈列柜内存放个人生活物品，药品广告批准文号已过期。4.营业场所内未悬挂执业药师注册证。5.企业留存的处方无审方人员签名。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 7 | 2018年7月3日-7月4日 | 药品经营企业日常监管 | 中邮恒泰药业有限公司 | 闽AA5910027 | 1. 企业质量管理部门未能有效开展质量管理工作，如：未有效指导、督促《含特殊成分药品的管理制度》、《终止妊娠药品的管理制度》以及采购、收货、验收、仓管和退货等岗位相关制度和操作规程的有效执行。

2.企业对各岗位人员的岗前培训和继续教育培训不到位。3.文件的分发、保管等未按公司的文件管理控制规程实施，如：现场发现部分文件为非受控文件，部分文件版本号错误。4.企业未按规定的程序和要求对到货药品进行收货。计算机系统采购、收货记录不规范。5.企业未严格审核购货单位的诊疗范围，将终止妊娠药品销售给无计划生育服务资质的医疗机构。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 8 | 2018年7月5日-7月6日 | 药品经营企业日常监管 | 福州大参林贸易有限公司 | 闽BA5910146 | 1.企业未有效开展质量内审并根据内审情况提出有效改进措施，未对计算机系统质量管控情况、温湿度系统运行情况、人员履行职责能力等开展有效内审。2.企业质量管理部门未有效指导、督促岗位工作人员收货、验收、仓管和退货等岗位相关制度、职责、操作规程的执行；未及时收集、传达药品质量相关信息。3.企业对各岗位人员的岗前培训和继续培训不到位。4.企业使用的 ERP计算机系统个别功能不能完全满足质量控制要求。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 9 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 福州大参林贸易有限公司仓山区下藤路分店 | 榕仓食药监药许闽DB591C037 | 1.企业质量管理人员未能有效指导并监督药品采购、陈列、销售等环节的质量管理工作。如企业质量负责人对GSP流程不熟悉，质量管理员不能以质管员账号登录系统进行药品采购、陈列、销售等环节的质量管理工作。2.企业质量管理相关岗位人员岗前培训或继续培训不到位。3.企业未采取有效措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行，部分质管人员和中药调剂员不熟悉企业制度文件，不能按相关岗位职责及制度开展质量管理工作。4.企业建立的药品销售记录未能做到真实、完整、准确、有效、可追溯。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 10 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 厦门鹏信医疗器械有限公司 | 闽AA5920305 | 1.个别从事质量管理工作的人员为该企业兼职人员，未在职在岗。2.企业的库房与其经营规模不相适应，仓库内堆满货物，缺少必要的空间和垛距。3.未按规定设置温湿度自动监测系统，现场无声光报警和短信提醒等。4.企业运输冷藏冷冻体外诊断试剂所使用的保温箱未配置符合《规范》及有关附件要求的温度自动检测系统，无法实时传送运输过程中的温度数据，不具有远程及就地实时报警功能。5.未根据冷库验证报告确定的参数及条件，正确合理使用相关设施设备。6.收货员未按规定程序的要求正确开展诊断试剂收货核查验收工作。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 11 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 厦门佰康大药房连锁有限公司 | 闽BA5920125 | 1.企业质量管理部门对个别购进药品未进行合法性资质审核。2.企业质量管理部门对计算机系统质量管理基础数据的建立及更新管理不到位。3.企业质量负责人对GSP管理知识和计算机系统不熟悉，在质量管理工作中不具备正确判断和保障实施的能力。4.企业出具的验证和校准报告数据记录和附件不完整。5.连锁总部将少量常用非处方药品销售给非医药单位。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 12 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 厦门佰康大药房连锁有限公司康乐店 | 闽CB5922090 | 1.企业执业药师未履行处方审核职责。2.企业的个别药品销售记录数量不准确。3.对营业场所温度监测点设置位置不合理。4.未按国家有关规定对含麻黄碱复方制剂销售进行严格的审查和登记。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 13 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 华润（厦门）医药有限公司 | 闽 AA5920337 | 1.质量管理部门对采购、收货、退货等环节的质量管理工作指导、监督不到位，系统管理员未按授权规定直接使用收货员账号登录计算机系统。2.个别药品质量管理制度文件文字描述不够准确、规范。3.个别药品质量管理制度文件修订不及时。文件中描述的经营范围与实际工作不符。4.现场监测点测试温度超出规定范围时，相关设备未报警提示。5..企业未按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 14 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 国药集团福建医学检验有限公司 | 闽 AA5920332 | 1.现场测试：冷库断电时，备用柴油发电机无法带动制冷设备正常运行，个别保温箱使用前未进行验证。2.企业对员工未开展体外诊断试剂专业知识的培训。 3..企业个别质量体系文件修订不到位。4.企业未建立储存运输设施设备的档案及定期检查、清洁和维护记录。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地市场监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 15 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 漳州市成昌医药有限公司 | 闽 AA5960161 | 1.企业质量管理部门负责人已离职3个月仍未配备符合相关资格要求的质量管理负责人。2.企业对各岗位人员的培训不到位，如采购人、验收员不能正确操作计算机系统。3.企业未能提供2016年、2017年的温湿度监测系统验证报告。4.计算机系统部分数据的录入等操作不符合授权范围。该企业验收人员、采购人员电脑数据录入由其他岗位人员操作；计算机系统中无2016年的数据记录。5.养护人员未能对库房温湿度进行有效监测、调控。阴凉库温度传感器显示温度均超过20度，养护人员未及时进行有效监测和调控。6.企业收货过程中未收集销售方采购人员及提货人员的身份证明，也未对销售流向进行核实，回访。7.企业仓库内的电脑无法与其他部门之间、岗位之间计算机系统连接，未能实现信息传输和数据共享。8.企业未能提供2018年6月的药品运输记录，无法实现运输过程的质量追溯。 | 对企业存在的缺陷问题由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 16 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 漳州同溢堂医药有限责任公司 | 闽 AA5960306 | 1.质量管理部门未能对计算机系统操作权限进行有效的审核。2.企业仓管员未根据制度请示质管部门自行停用无库存仓库的温湿度监控设备。 | 对企业存在的缺陷问题由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 17 | 2018年7月3日-5日 | 药品经营企业日常监管 | 漳州兴路贸易有限公司 | 闽 AA5960323 | 1.企业未依法办理注册地址变更，擅自搬迁营业地址，存在违反《药品经营许可证管理办法》第十四条规定和违反原国家食品药品监管总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）第九条情形的违法经营行为。2.质量管理部门未进行计算机系统操作权限的审核并及时更新。离职人员权限仍留存，新入职人员未授权登入。3.企业收货、验收、销售岗位未配备专用的终端设备。  | 对企业违法经营问题正在处理。对企业存在的其他缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 18 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建鑫天健医药有限公司 | 闽 AA5960338 | 1.药品到货时，收货人员未对收货的药品的承运单位和承运方式进行核实。 2.未按照规定对每次到货药品进行逐批抽样验收。3.阴凉库配备的温湿度自动监测终端数量不足。4.部分药品储存作业区与生活区未分开或有隔离措施。5.部分药品的验收记录不完整。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 19 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 泉州利康医药有限公司 | 闽 AA5950249 | 1.企业在2017年8月仓库地址变更等质量管理体系关键要素发生重大变化时未组织开展内审。2.质量管理部门对个别购货单位的合法性未进行审核。3.企业个别岗位人员超出权限范围使用他人账户登录系统、查询数据。4.药品拼箱发货的代用包装箱欠规范且无拼箱标志。5.企业退货管理欠规范，库房退货区内堆放的甘露醇注射液等药品，现场查询计算机系统未见相关的销售退回记录。6.企业未做到根据药品的质量特性对药品进行合理储存。现场查看中药饮片仓库，发现在待验区、不合格区等堆放大量验收合格的中药饮片。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 20 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省永春怡和祥连锁大药房 | 闽 BA5950050 | 1.企业每年1月份开展内审，但是未对内审的情况进行分析并制定相应的质量管理体系改进措施。2.企业质量负责人和部分岗位人员未能正确完整回答质量管理相关问题，且计算机操作不熟练，难以承担相应的质量管理责任。3.企业计算机系统无法实现部门之间、岗位之间的部分信息传输和数据共享。查看企业的远程审方室，耳麦和摄像头无法正常使用，无法实现语音传输和视频传输。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 21 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省永春怡和祥连锁大药房新华商店 | 闽CB5953027 | 1.企业的中药饮片斗格、货架无法满足其贮存中药饮片的需求，部分中药饮片置于阁楼。2.部分冷藏药品到货时，对运输过程的温度记录等质量控制状况检查记录不规范。3.斗柜中的部分需阴凉储存的饮片如荆芥、薄荷、防风等未在阴凉处贮藏。4.企业在用的一把戥秤未按计量器具进行定期检定。5.个别处方调配时，调配、核对人员未在处方笺上签字或盖章。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 22 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 国药控股泉州有限公司 | 闽 AA5950242 | 1.收货员对部分已收货药品未及时录入计算机系统。2.企业对部分岗位人员培训和考核不够到位。3.验证使用的温湿度传感器的校准证书复印件未作为验证报告的附件。4.阴凉库中的部分药品堆垛与库房墙面距离小于30厘米，冷库中的不同批号的药品堆垛间距小于5厘米。5.个别药品包装破损，但未开箱验收。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 23 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 惠安县得安堂医药连锁有限公司 | 闽 BA5950021 | 1.企业2016年9月取消执业药师远程审方，未组织开展专项内审。2.收货员对收货后的药品未及时录入计算机系统。3.部分药品堆垛，堆垛间距小于5厘米，堆垛与库房顶和库房墙壁间距小于30厘米。4.企业未定期采用前瞻或回顾的方式，对药品流通过程中的潜在风险进行评估。5.企业的《含国家专门管理要求药品的管理制度》文件未将“含可待因口服溶液”调整为第二类精神药品。6.需遮光储存的药品采取的遮光措施不到位。7.保温箱内未配备药品与低温蓄冷剂的隔离装置。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 24 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 惠安县得安堂医药连锁有限公司海都分店 | 闽CB5956016 | 1. 阴凉陈列柜存放有与经营活动无关的物品。2.中药饮片调剂人员无中药学中专以上学历或中药调剂员资格。3.部分糖浆药品倒置陈列。

4.中药饮片装斗时未复核，存在错斗现象。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 25 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 泉州九州通医药物流有限公司 | 闽 AA5950336 | 1.质量管理部门对个别供货单位销售人员的授权委托书未进行认真审核，授权委托书中信息填写不完整。2.阴凉库的药品外包装箱破损未开箱检查到最小包装。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 26 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建博正检验器械有限公司 | 闽 AA5950333 | 1.企业质量管理部门未组织开展计算机系统变更的专项内审。2.现场检查时企业质量管理员不在岗。3.企业未按年度培训计划开展相关培训。4.企业留存的个别药品供货单位销售人员授权委托书未载明授权销售的具体品种信息。5.养护人员未对温湿度异常情况进行监测，同时未对超温原因及调控措施做好相关记录。6.企业存在未对照销售记录进行出库复核情况。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 27 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 华润（三明）医药有限公司 | 闽 AA5980326 | 1. 企业部分岗位人员未正确理解并履行职责。仓管员/收货员在有随货同行单的情况下未按制度规程按时收货，直至收到发票后再予以收货；销售人员和计算机系统均未按企业相关制度规定控制销售数量，单笔超量销售含特殊药品复方制剂。
2. 质管部门未对部分供货单位销售人员合法资格进行审核并根据人员变动情况进行动态管理，新增的业务员未及时录入系统。3.冷库内温湿度监控系统个别时间段数据记录空白。4.企业个别首营品种未经合法性审核先行采购，未建立该品种的采购记录。5.养护人员未对库存药品包装等质量状况进行检查。
 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 28 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 三明片仔癀宏仁医药有限公司 | 闽 AA5980334 | 1. 企业制定的部分质量管理制度存在不符合《规范》要求的情形。2.企业制定的药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、退回运输等环节及计算机系统的操作规程不够详细。3.采购的个别首营品种未经合法性审核先行采购。4.验收员未对外包装破损、封条损坏的药品进行开箱检查至最小包装。5.养护人员未对冷库湿度进行有效监测、调控，冷库湿度多次超标，未采取有效措施。

6.个别药品未按其包装标识的温度要求进行储存。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 29 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建栢合冷链仓储管理有限公司 | 闽 AA5940322 | 1.企业部分从事冷藏、冷冻药品的人员未接受相关的法律法规的培训。2.部分购买的保温箱使用前未验证。3.企业对部分首营企业的审核未查验其提供资料的完整性，部分首营企业资料不全。4.企业未按质量手册的规定对购货单位索取、核实、留存相关证明文件。5.企业未对供货单位的质量管理体系进行评价。6.企业建立的销售记录信息项目不全，部分药品无运输记录。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 30 | 2018年7月4日-5日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省德正康济大药房连锁有限公司 | 闽 BA5940123 | 1.质量管理部门未按质量手册规定程序处置门店的不合格药品，未监督指导下属门店按药品存储要求陈列药品等。2.质管部门负责人不熟悉计算机系统，不能有效监督各岗位人员严格按照计算机管理流程及要求操作系统。3.被委托配送企业库房配备设备未能有效调控温湿度，阴凉库空调不能正常运行；现场检查计算机系统记录，阴凉库多个监测探点温湿度已超标，养护人员未采取有效的温度调控措施。4.企业培训工作未做好记录并建立档案。5.被委托配送企业冷链及监测系统验证时间间隔超过1年。6.被委托配送企业部分药品未按储存要求采取相关措施。如“替硝唑氯化钠注射液”未按要求采取遮光措施。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 31 | 2018年7月3日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省德正康济大药房连锁有限公司荔园店 | 莆AC201600016 | 1.企业经营场所货柜和货架无法满足其经营规模的需要，部分中药饮片随意堆放于阁楼上。2.处方药与非处方药混合陈列，需要阴凉储存的药品未按照要求储存。3.不合格药品的处理无完整手续和记录。4.企业制定的质量管理文件，未及时修订。5.现场检查执业药师不在岗，部分处方药销售无执业药师审核，未留存处方。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 32 | 2018年7月3日 | 药品经营企业日常监管 | 莆田荔城区康济大药房有限公司三紫店 | 莆AC201500095 | 1.企业经营场所货柜和货架无法满足其经营规模的需要，部分中药饮片随意堆放于阁楼上。2.现场模拟检查计算机系统未设置含麻黄碱复方制剂销售上限。3.部分药品未按照储存要求陈列，替硝唑氯化钠注射液未按要求遮光、阴凉储存。4.处方药与非处方药混合陈列，个别处方药开架陈列。5.未能保证冷藏药品存放温度符合要求。现场检查存放冷藏药品的冷藏柜部分时段温度不符要求。6.企业制定的质量管理文件未及时修订。7.部分处方药销售无执业药师审核，未留存处方。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 33 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省扬祖医药有限公司 | 闽 AA5990032 | 1.企业对文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管以及修改、撤销、替换、销毁等未按照文件管理操作规程进行，未保存相关记录。2.企业建立的计算机系统无法实现部分药品可追溯。3.个别操作岗位未通过输入用户名、密码等身份确认方式登录计算机系统。4.企业对销售退回以及不合格药品的处置不到位，部分不合格药品未建立处理手续和记录。5.国家有专门管理要求的药品未按国家有关规定执行，《特殊管理药品管理制度》中特殊管理药品品种范围不全。 6.冷链及监测系统验证间隔时间超过1年，验证方案未经质量负责人批准。7.企业未对库存药品进行定期盘点，部分药品未做到账、货相符。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 34 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省松溪县松溪药业有限公司 | 闽AA5990095 | 1.企业为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件和票据等条件，存在违反原国家食品药品监管总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）第一条情形的违法经营行为。2.企业对内审发现的问题未进行整改。3. 测试温湿度超标时，温湿度监测系统未实现就地或在指定地点进行声光报警，未向指定人员发送报警短信。4.个别操作岗位未通过输入用户名、密码等身份确认方式登录计算机系统。5.企业留存的个别供货单位销售人员法人委托书过期。6.企业未对委托承运方运输药品的质量保障能力进行审计。 | 对企业违法经营问题正在处理。对企业存在的其他缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 35 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省龙岩市新时代医药有限公司 | 闽 AA5970034 | 1.企业部分验收员职责由收货员代为履行，中药验收员未能正确理解职责并履行中药验收工作。2.企业未对从事冷藏药品、特殊管理药品发货人员的职责和工作内容开展相关的岗前培训。3.文件的修订、分发、替换等未按照文件管理操作规程进行。4.对首营企业相关印章样式查验不到位，未及时收集首营企业变更后的公章原印章。5.养护人员未对库房温湿度进行有效调控。6..企业将终止妊娠药品销售给无《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗机构。7.企业销售特殊管理药品未按国家有关规定执行，未收集收货人员签字及购货单位的银行帐号信息。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 36 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建全祥大药房连锁有限公司 | 闽 BA5970084 | 1.企业在重大质量管理体系关键要素发生变化时，内审内容不完整且无评审结论。2.企业培训不到位，未对新进员工进行岗前培训，未对从事冷链药品各环节工作的人员进行相关法律法规和专业知识培训，对新修订的制度和操作程序等文件未进行培训，质管部门未能正确理解自身岗位职责。3.企业文件的修订、分发、销毁等未按文件管理操作规程进行。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 37 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 福建全祥大药房连锁有限公司新罗龙腾店 | 闽CA0710087 | 1.药品陈列区域存放与经营活动无关的私人用品。2.处方药开架销售，常温区和部分阴凉区的药品未按包装标示贮藏要求陈列。3.对个别过期药品处理过程手续和记录不完整。4.企业未对营业场所温度进行调控，常温区温度持续多日处于31-34℃之间。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 38 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 华润（龙岩）医药有限公司 | 闽 AA5970331 | 1.部分药品冷链运输到货时收货人员未按要求核实相关到货信息并签字确认。2.部分药品未按包装标示的温度要求储存，现场检查时发现企业常温库发货区堆放需阴凉储存的药品。3.部分药品和非药品未分开存放。4.阴凉库的温度记录显示超限，未对库房温度进行有效的调控。5.相关文件表述不准确，《专门管理要求的药品管理制度》含特殊药品复方制剂销售限量清单中仍然有已经被列为二类精神药品的含可待因复方口服溶液。 6.药品储存作业区与生活区未采取有效的隔离措施。7.企业部分运输设备未定期检查、维护并记录存档。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 39 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 龙岩市聚同堂医药连锁有限公司 | 闽 BA5970059 | 1.企业设立的质量管理部门未能有效开展质量管理工作。2.企业未全员参与质量管理，部分门店人员未能正确理解并履行职责，未能承担相应的质量责任。3未对从事特殊管理药品的人员进行相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后上岗。4.企业药品质量管理制度相关版本的修改和替换未保存相关记录。5.企业对部分首营企业的资料审核查验不严，现场发现资料中内容多处错误。.6.企业对承运方运输药品的质量保障能力审计不完全，未索取运输车辆的相关资料。7.企业与承运方签订的运输协议中未明确药品质量责任。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 40 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 龙岩市聚同堂医药连锁有限公司东发路永嘉堂店 | 闽CA0710140 | 1.部分冷藏药品到货时未对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。2.部分药品未按储存要求分类陈列。个别需阴凉储存的药品陈列于常温区。3.部分非药品未与药品分开陈列。4.未做好部分拆零药品的销售记录。5.未设置验收专用场所，不同批号中药饮片装斗前未清斗并记录。未定期对陈列的部分中药饮片进行检查。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 41 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 龙岩市聚同堂医药连锁有限公司曹溪金慈大药房 | 闽CA07101 | 1.企业在药品储存等环节未采取有效的质量控制措施确保药品质量。现场检查时，企业阴凉区空调未开启，温度显示为32℃，严重超标。2.质量管理部门未能有效指导、监督质量管理体系文件的执行。企业制定的“门店药品购进制度”要求门店所有经营药品必须全部从公司总部配送中心购进，禁止从其它渠道采购药品。检查发现该门店擅自向其他药品批发企业购进部分药品。3.企业质量管理人员未指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作；未对过期药品进行确认和处理。4..企业部分处方药与非处方药未分区陈列；部分处方药采用开架自选的方式陈列和销售。5.企业未做好部分拆零药品的销售记录。6.企业未按国家有关规定，对温湿度监测设备进行定期检定。 | 对企业在药品储存等环节未采取有效的质量控制措施确保药品质量问题由当地监管部门依法处置。对企业存在的其他缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 42 | 2018年7月3日-4日 | 药品经营企业日常监管 | 华润（宁德）医药有限公司 | 闽 AA5930328 | 1.企业部分质量管理人员对职责理解不清，在计算机系统进行首营企业审批时，对未录入首营企业完整资料即进行审核、审批通过操作。2.未留存个别供货企业销售人员的法人授权委托书。3.企业收货验收人员工作不够规范。4.企业仓库堆垛混乱，部分不同药品的堆码垛间距小于5厘米，部分药品与非药品混放。对需要遮光储存的药品未采取措施避光保存。5.养护人员未对库房温度湿度进行有效调控。抽查冷库温湿度记录，部分时段湿度数据超过75%，报警系统处于关闭状态。6.企业质量管理部门开展质量管理教育和培训工作不到位，部分人员未进行岗前及转岗培训，培训记录档案不全。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 43 | 2018年7月5日-6日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省古田远航医药连锁有限公司 | 闽 BA5930088 | 1.企业处方审核人员没有履行相应的岗位职责。企业远程审方室没有履行审方员职责，处方审核不规范。 2.企业质量负责人无法独立履行质量管理职责，现场对质量负责人提问，无法明确自身职责，每年未按期组织对被委托企业进行质量管理体系审核以及质量管理情况进行动态跟踪。3.企业冷库未按验证确定的参数正确设置温湿度监控节点。4.企业计算机系统功能存在缺陷。系统缺乏药品经营全过程质量把控能力，质量管理部门未核实计算机系统基础数据的完整性，现场检查计算机验收数据时发现多处信息记录不全。5.企业部分员工上岗前未进行岗前培训，未对药品质量信息进行收集和管理并建立质量档案，部分购货单位的证明文件留存不齐全。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 44 | 2018年7月5日 | 药品经营企业日常监管 | 福建省古田远航医药连锁有限公司宁好药店 | 闽 CB5931115 | 1.企业建立的销售记录不完整，如计算机系统销售记录中缺药品批号信息。2.部分需阴凉存放的药品摆放于常温货柜。3计算机系统未建立拆零销售记录。 4.部分处方药未经过执业药师（远程审方）审核就调配、销售。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 45 | 2018年8月21日-22日 | 药品经营企业日常监管 | 泉州顺民医药有限公司 | 闽 AA5950219 | 1.计算机系统权限审核把关不严。现场模拟首营企业审批时，业务部负责人同时具备质管部和质量负责人审核权限。计算机系统未记录修改前数据和修改原因。2.贵细饮片库未安装自动监测、记录温湿度的设备。冷库使用前未验证。3.验收员对存在质量疑问药品验收时，未按企业制定的《药品验收操作规程》执行。4.部分药品未按标示的温度要求储存，部分中药饮片直接存放于地面，中药饮片库中部分非药品与药品混放。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |
| 46 | 2018年8月23日-24日 | 药品经营企业日常监管 | 福建民生医药有限公司 | 闽 AA5970234 | 1.部分验收人员未按照企业《不合格药品的报告、确认和处理操作规程》规定，对质量存疑的药品未填报“药品质量复检通知单”。2..企业未按法规要求处理不合格药品。对部分在库长虫、发霉等药品，未采取措施退回上游供应商。对部分不合格药品的处理手续和记录不完整。3.企业对部分购进退出的药品记录不完整，未记录退货原因。4.中药饮片库中部分非药品与药品混放。5.存放贵细饮片的仓库冰柜未安装自动监测、记录温湿度的设备；温湿度监测系统监测的温湿度值超过规定范围时，未能向指定的人员发出报警信息。6.企业收集的部分首营企业资料中随货同行单样式为复印件，与实际的随货同行单格式不完全一致。7.企业未定期审核修订质量管理体系文件。 | 对该企业存在的缺陷问题交由当地食品药品（市场）监督管理局督促企业整改并跟踪整改落实情况。 |