河南省食品药品监督管理局

关于河南天鸿医药集团有限公司焦作分公司等2家药品批发企业双随机抽查情况的

通告

为贯彻落实国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、省政府办公厅《关于公布省政府部门随机抽查事项清单的通知》（豫政办〔2017〕80号）、省食品药品监管局《2017年河南省食品药品日常监管工作计划》（豫食药监综〔2017〕52号）精神，依据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品医疗器械飞行检查办法》《药品经营质量管理规范现场检查指南原则》等有关规定，省局组织对河南天鸿医药集团有限公司焦作分公司等2家药品批发企业进行了双随机抽查（检查结果详见附件）。

省食品药品监督管理局要求各药品批发企业强化自身管理，持续依法依规经营；各级食品药品监督管理局要继续加强对药品批发企业的监督检查，对发现的违法违规经营行为严肃查处，切实保障药品质量安全。

特此通告。

附件：1.关于对河南天鸿医药集团有限公司焦作分公司随机抽查情况通报

1. 关于对天地民生医药集团有限公司安阳分公司随机抽查情况通报

2018年10月29日

关于对河南天鸿医药集团有限公司焦作

分公司随机抽查的情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 河南天鸿医药集团有限公司焦作分公司 | | |
| 注册地址 | 焦作市中站区解放西双创基地二楼 | 仓库地址 | 新乡市高新区得源西路67号 |
| 许可证编号 | 豫AB3910340 | GSP证书编号 | A-HEN17-014 |
| 经营范围 | 中药材、中药饮片、中成药、生化药品、生物制品（除疫苗）、化学药制剂、抗生素制剂、蛋白同化制剂、肽类激素 | | |
| 检查时间 | 2018年9月14日—9月16日 | | |
| 检查依据 | 《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》 | | |
| 检查发现的问题 | | | |
| 严重缺陷：0项  主要缺陷：1项  1.计算机系统用户名及密码设置为自动登录。（\*05901）  一般缺陷：3项  1.2018年以来建立的岗前培训档案缺少考核试卷；（02702）  2.未配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理；（11501）  3.质量管理部门未配备专职或者兼职人员承担药品不良反应监测和报告工作。（11901） | | | |
| 处理措施 | | | |
| 要求企业按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）限期整改。 | | | |

关于对天地民生医药集团有限公司安阳

分公司随机抽查的情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 天地民生医药集团有限公司安阳分公司 | | |
| 注册地址 | 安阳市人民大道东段路北（人民大道与光明路交叉口路北） | 仓库地址 | 安阳市人民大道东段路北（人民大道与光明路交叉口路北） |
| 许可证编号 | 豫AB3720362 | GSP证书编号 | A-HEN18-012 |
| 经营范围 | 中药饮片、中成药、生化药品、生物制品（除疫苗）、化学药制剂、抗生素制剂、蛋白同化制剂、肽类激素 | | |
| 检查时间 | 2018年9月14日—9月16日 | | |
| 检查依据 | 《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》 | | |
| 检查发现的问题 | | | |
| 严重缺陷：0项  主要缺陷：5项  1.自经营以来，由于开错等原因存在多批次药品的销后退回情况，企业开展内审时，未对此现象进行分析并制定相应的改进措施；（\*00901）  2.新入职中药饮片验收员，岗前培训缺少中药相关知识和验收岗位职责等内容；（\*02501）  3.培训效果不佳，销售部经理对终止妊娠药品、含特殊药品复方制剂销售的有关规定和岗位职责不熟悉；（\*02701）  4.库房温湿度监控记录未以安全、可靠方式备份，备份记录和数据未存放在安全场所；（\*06001）  5.目前经营有1批含特殊药品复方制剂氨酚麻美干混悬剂（批号：18030523，生产企业：浙江康德药业集团有限公司），主要销售客户为个体诊所，但企业现有管理文件和资料均未体现与下游客户结账方式。（\*09301）  一般缺陷：8项  1.未设常温库，温湿度监测系统验证报告及《温湿度监测系统操作规程》规定阴凉库温度控制范围为0-20℃，检查组检查企业自开始经营的时间2018年3月20日至今的温湿度监测数据，虽未发现低于10℃以下，但企业未制定措施来控制需常温储存的药品存放在阴凉库中的风险；（01001）  2.从事销售的个别工作人员未提供学历证书原件，如：销售人员申伟伟；（02402）  3.健康档案建立不完整，部分岗位人员如质量部经理刘海龙、中药饮片验收员王霞体检档案未显示检查项目；（03001）  4.一层阴凉库西墙面有大块脱落物，零货区空货架上方屋顶漏水；（04603）  5.库房未采取可靠的安全防护措施，未能对无关人员进入施行可控管理；（04604）  6.声称备用发电机组发生故障正在维修，现场检查时，企业无备用发电机组也未提供维修证明；（04904）  7.建立的运输记录缺少一般药品的运输记录；（09905）  8.制定的投诉管理操作规程缺少投诉渠道和投诉方式。（11401） | | | |
| 处理措施 | | | |
| 要求企业按照《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）限期整改。 | | | |