

茂名市食品药品监督管理局文件

茂食药监通〔2018〕170号

茂名市食品药品监督管理局关于 药品 GSP 限期整改的通告 2018 年（07 号）

茂名市电白区环球医药有限公司等 4 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	企业名称	药品经营许可证 /GSP 认证证书	主要不符合 GSP 的事实	责令整改日期
1	茂名市电白区环球医药有限公司	许可证号:粤 AA6680872 证书编号: A-GD-14-0353 注册地址: 茂名市 电白区水东镇厂 前路 9 号, 三层	2018 年 7 月 31 日, 茂名市食品药品监督管理局组织的跟踪检查中发现: 1、企业的质量管理部门对计算机系统操作权限审核的内容不具体。举证: 现场检查时查阅企	2018 年 8 月 3 日

序号	企业名称	药品经营许可证 /GSP 认证证书	主要不符合 GSP 的事实	责令整改日期
		A、B 房	业质量管理部门对计算机系统操作权限审核的记录表，没有对具体权限内容的记录。（*01710） 2、企业未按照国家有关规定定期对温湿度监测设备进行校准。举证：10 号楼二层中西药阴凉库温湿度记录变送器（编号：60708234N）未定期校准（校准有效至 2017 年 12 月 28 日。）（*05301）	
2	广东南北药业有限公司	许可证号：粤 AA6680150 证书编号： A-GD-14-0036 注册地址：化州市 东山区桔城中路 28 号后楼（四楼 404、五楼 501）	2018 年 8 月 15 日，茂名市食品药品监督管理局组织的跟踪检查中发现： 1、质量管理部门对计算机系统操作权限的审核内容不具体。该企业使用本草纲目 G3 版，人员操作权未审核至基本权限和高级权限最小菜单。（*01710） 2、企业对冷库的验证不充分。企业对冷库验证的时间为每年 1 月份，未进行高温极端外部环境条件保温效果评价。（*05302）	2018 年 8 月 22 日
3	茂名市和丰药业有限公司	许可证号：粤 AA6681018 证书编号： A-GD-17-0033 注册地址：茂名市 新林路 32 号厂 办公楼二层自编 3、4、5 号门	2018 年 8 月 29 日，茂名市食品药品监督管理局组织的跟踪检查中发现： 1、企业经营中药饮片没有设置专用的养护工作场所。（*08401） 2、养护员对个别库房的温湿度未进行有效的监测、调控。举证：	2018 年 8 月 30 日

序号	企业名称	药品经营许可证 /GSP 认证证书	主要不符合 GSP 的事实	责令整改日期
			<p>现场检查时，中药饮片阴凉库（7号库房）温湿度监测终端（设备编号 60224140N）显示：22.8℃（*08404）</p> <p>3、个别不合格药品的处理过程没有完整的手续和记录。举证：现场检查时，发现不合格药品陈皮（外包装破损）（规格 0.5kg/袋 产地：广东 批号：180101 化州市光华中药饮片有限公司生产 数量：1 袋）存放于不合格品区，企业未能提供该不合格药品的相关记录。（*08705）</p>	

特此通告。

茂名市食品药品监督管理局

2018年9月3日

（公开属性：主动公开）