附件

**特殊药品批发企业监督检查信息（2021年第1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 | 国药控股宁夏有限公司石嘴山分公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年3月12日 | 自治区药品监督管理局药品注册与生产监管处联合自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品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、特殊药品生产流通信息报告等情况，调阅了企业人员培训档案，抽阅了销售客户资质。 | 建议：1.根据实际情况及时修订完善管理制度等文件。2.对特殊药品安全管理制度的考核增加监控设施运行情况和特药运输车辆的安全性等内容。 | 企业已完善相关内容 |
| 2 | 宁夏众欣联合方泽医药有限公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年3月16日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况，查阅了企业特管药品管理制度，抽查了销售客户资质。 | 建议：1、特管药品保管手工账册按品种批号记账；2、调整特管药品库1号摄像头位置。 | 企业已完善 |
| 3 | 固原市医药有限责任公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年3月24日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况。查阅了企业特管药品管理制度，抽查了销售客户资质。检查发现1个问题。 | 要求对发现的问题及时整改 | 企业整改完毕 |
| 4 | 国药控股宁夏固原有限公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年3月25日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司第二类精神药品、医疗用毒性药品和蛋白同化制剂、肽类激素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、电子监控系统、特殊药品生产流通信息报告等情况；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。 |  |  |
| 5 | 国药控股宁夏有限公司吴忠分公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年3月24日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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。 |  |  |
| 6 | 国药控股宁夏有限公司中卫分公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年3月26日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况；调阅了企业人员培训档案和安全制度执行情况的考核记录。 |  |  |
| 7 | 宁夏江源医药管理有限责任公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年5月18日 | 自治区药品监督管理局药品注册与生产监管处对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况。调阅了企业部分人员培训档案。检查发现1个问题。 | 要求对发现的问题及时整改 | 整改完毕 |
| 8 | 宁夏众欣联合方泽医药有限公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年5月31日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况，查阅了企业特管药品管理制度，抽查了销售客户资质。 |  |  |
| 9 | 国药控股宁夏有限公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年6月1日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、（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。 |  |  |
| 10 | 国药控股宁夏有限公司石嘴山分公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年6月2日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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，抽阅了销售客户资质。 |  |  |
| 11 | 宁夏江源医药管理有限责任公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年6月7日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况。同时，对企业经营安钠咖（苯甲酸钠咖啡因）制剂情况进行了检查。 |  |  |
| 12 | 国药控股宁夏有限公司吴忠分公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年6月22日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、（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。企业能够按要求设置特殊管理药品库房储存麻醉药品和精神药品，库房具备安保措施，配备库管人员2名，实施双人双锁管理，调阅近期视频监控，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。 |  |  |
| 13 | 国药控股宁夏有限公司中卫分公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年6月28日 | 自治区药品安全技术查验中心对该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况；调阅了企业人员培训档案和安全制度执行情况的考核记录；抽查了部分销售客户资质。 |  |  |
| 14 | 宁夏江源医药管理有限责任公司 | 特殊药品批发企业日常检查 | 2021年08月10日 | 自治区药品监督管理局药品注册与生产监管处该公司麻醉药品、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、特殊药品生产流通信息报告等情况。检查发现1个问题。 | 建议：1、尽快对企业负责人开展特药相关知识培训，履行药品质量安全主体责任。2、加强特管药品安全管理，加大各项安全制度及质量管理制度检查，加强员工安全意识、责任意识培训，确保特管药品管理措施安全、有效。 | 企业已整改 |