附件

**特殊药品批发企业监督检查信息（2022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 | 宁夏永宏医药贸易有限公司 | 第二类精神药品专项、麻黄草日常监督检查 | 2022年05月10日 | 按照药品安全专项整治工作安排及第二类精神药品专项检查、禁毒相关工作要求，2022年05月10日，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第二类精神药品、麻黄草的管理情况开展现场检查。现场查看了该公司第二类精神药品的专用库房，抽查了第二类精神药品、麻黄草管理相关法律法规的培训。  该公司未开展第二类精神药品及麻黄草经营业务，现场检查时公司库房无第二类精神药品。 | 建议：开展麻黄草相关知识培训 |  |
| 2 | 国药控股宁夏有限公司吴忠分公司 | 特药批发企业日常检查、第二类精神药品专项检查 | 2022年05月26日 | 按照药品安全专项整治工作要求，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。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，查看了企业特殊药品安全评价情况。 | 建议：  1、加强管理  2、设置异常情况预警 | 企业已完善 |
| 3 | 宁夏众欣联合德林医药有限公司 | 第二类精神药品专项 | 2022年4月29日 | 自治区药品安全技术查验中心对宁夏众欣联合德林医药有限公司第二类精神药品经营情况进行现场检查。重点检查了企业库房、特药管理系统、监控系统、培训管理和质量管理制度、供应商档案。调阅了企业人员培训档案，抽阅了销售客户资质。现场抽查企品种，账物相符，销售流向合规，企业对2021年度特药安全性管理进行了评估。 | 要求继续加强管理 |  |
| 4 | 宁夏众欣联合方泽医药有限公司 | 特药批发企业日常检查、第二类精神药品专项检查 | 2022年5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、蛋白同化制剂、肽类激素、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。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。调阅电子监控记录，工作状态正常。 | 要求继续加强管理 |  |
| 5 | 固原市医药有限责任公司 | 特药批发企业日常检查、第二类精神药品专项检查 | 2022年5月19日 | 宁夏药品安全技术查验中心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情况开展现场检查。重点检查了特药购进、储存、销售及库房管理、电子监控、特殊药品流通信息报告等情况。调阅销售票据、抽查品种，账物相符，与特殊药品生产流通信息报告系统显示库存数据一致；电子监控工作状态正常。 | 要求继续加强管理 |  |
| 6 | 国药控股宁夏固原有限公司 | 第二类精神药品专项检查 | 2022年5月20日 | 自治区药品安全技术查验中心组织人员对该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、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，抽查了4家销售客户资质，均符合要求；现场共抽查3个品种，账物相符，与特殊药品生产流通信息报告系统显示库存数据一致。 | 要求继续加强管理 |  |
| 7 | 国药控股宁夏有限公司 | 特药批发企业日常检查、第二类精神药品专项检查 | 2022年5月5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、第二类）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。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，视频监控工作状态正常；现场抽查品种、销售客户资质无误。公司按照要求对特管药品进行了培训，并进行了安全评价。 | 要求继续加强管理 |  |
| 8 | 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 | 2022年5月5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。 | 要求继续加强管理 |  |
| 9 | 国药控股宁夏有限公司吴忠分公司 | 特药批发企业日常检查、第二类精神药品专项检查 | 2022年5月6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。  检查发现存在1个问题。 | 要求整改问题，继续加强管理 | 已整改 |
| 10 | 国药控股宁夏有限公司中卫分公司 | 特药批发企业日常检查、第二类精神药品专项检查 | 2022年5月18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。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和安全制度执行情况的考核记录；抽查了销售客户资质，抽查了销售流向，抽查3个品种，账物相符，与特殊药品生产流通信息报告系统显示库存数据一致，电子监控工作状态正常。 | 要求继续加强管理 |  |
| 11 | 重庆医药集团（宁夏）有限公司 | 第二类精神药品专项检查 | 2022年9月15日 | 按照药品安全专项整治工作安排及第二类精神药品专项检查要求，自治区药品监督管理局工作人员对该公司第二类精神药品购进、销售、储存等管理情况进行现场检查。  现场检查了企业第二类精神药品专柜， 抽查了部分药品的购进、销售记录及特药信息报告情况，抽查了培训计划及培训记录。该公司利用WMS系统进行收货、验收、库内上架、下架、拣选、复核，系统对相应岗位人员授权，各项数据不能随意改动。特药信息报告员根据系统数据定期将第二类精神药品购进、销售、储存数据上传至特药信息报告系统。  现场对公司过期的第二类精神药品监督销毁。 | 要求继续加强管理 |  |