乐至县市场监督管理局行政许可事项现场核查意见

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 | 乐至县本草堂华婷药店 |
| 受理编号 |  |
| 法定代表人 |  | 联系人及联系方式 | 成显丽（ 13547290387 ） |
| 经营地址、仓库地址及经营范围（申请变更具体事项） | 经营地址：四川省资阳市乐至县天池街道办瓦窑路37号仓库地址：无经营范围：中药材，中药饮片，中成药，化学药制剂，抗生素制剂，生化药品，生物制品（不含预防性生物制品） 【换发、同址变更】 |
| 现场验收情况 |
| 《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》 | 总条款数 | 不合格条款数 |
| 严重缺陷 | 主要缺陷 | 一般缺陷 |
| 内 容 | 条 款 |  176 |  |  |  |
| 总则 | \*\*00201-\*\*00402 | 3 |  |  |  |
| 质管职责 | 12001-12316 | 19 |  |  | 1 |
| 人员管理 | 12401--13202 | 16 |  |  | 2 |
| 文 件 | \*13301--14201 | 12 |  |  |  |
| 设施与设备 | \*14301--15101 | 21 |  |  |  |
| 采购与验收 | \*15201--15802 | 26 |  |  |  |
| 陈列与储存 | 15901--16431 | 53 |  |  | 2 |
| 销售管理 | 16501--\*17201 | 21 |  |  |  |
| 售后管理 | 17301--17701 | 5 |  |  |  |
| 现场检查标准、记录及结论：根据《关于修订印发<药品经营质量管理规范现场检查指导原则>有关事宜的通知》（食药监〔2016〕160号）精神，现场核查了该药品许可件核发涉及的\*\*00201-17701条款项目，主要缺陷0项，一般缺陷5项。现场检查结论：合格。  检查组组长签字：年 月 日 |
| 检查组人员 |
| 姓名（签名） | 职 务 | 单 位 | 负责检查内容 |
| 黄 垚 | 组长 | 乐至县市场监督管理局 | \*\*00201-15101 |
| 康颖钦 | 组员 | 乐至县市场监督管理局 | \*15201-17701 |
| 被检查单位意见：签字：  职务：年 月 日 |

**现场验收不合格项目情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 | 乐至县本草堂华婷药店 |
| 受理编号 |  |
| 经营地址、仓库地址及经营范围（申请变更具体事项） | 经营地址：四川省资阳市乐至县天池街道办瓦窑路37号仓库地址：无经营范围：中药材，中药饮片，中成药，化学药制剂，抗生素制剂，生化药品，生物制品（不含预防性生物制品） 【换发、同址变更】 |
| 不合格项目：  12303：该药店质量管理人员相关法律法规及规范要求不够熟悉；12801：该药店年度培训计划内容制定不全面；12802：该药店培训记录不全，培训档案不完整；16111：该药店未按规定对冷藏设备温度进行记录；16112：该药店部分中药饮片柜斗谱未正名正字。   |
| 被检查单位签字： 年 月 日 |
| 检查组全体成员签字： 年 月 日 |