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 | |