

江门市食品药品监督管理局 关于撤销药品 GSP 认证证书的通告

2018 年（1 号）

江门市蓬江区华景药店严重违反《药品经营质量管理规范》规定，我局依据《药品经营质量管理规范认证管理办法》第四十五条，依法撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》，并根据《广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的实施办法》（粤食药监法〔2014〕109 号）规定，评定其信用等级为“严重失信”，现予以公布。

序号	药品经营许可证 /GSP 认证证书	企业名称	违法事实	撤销日期	信用评定等级(自撤证之日起生效)
1	许可证号: 粤 DB7500167 证书编号: C-GD-2014-JM-0811 注册地址: 江门市蓬江区锦桥雅苑 2 幢 101 室 法定代表人(企业负责人): 陈锦文 质量负责人: 陈锦文	江门市蓬江区华景药店	2018 年 1 月 11 日，江门市食品药品监督管理局组织的跟踪检查中发现： 1. 该药店在多个品种药品购销过程中，未按规定采取质量控制措施，大量药品购销过程未录入药品管理系统，无法实现药品可追溯。 2. 该药店部分岗位人员未正确理解质量管理文件的内容，导致部分质量管理文件未有效执行。 3. 药品销售记录及部分相关凭证未按规定保存。 4. 该药店未对电子记录数据进行定期备份，导致 2017 年 6 月前的药品购销电子记录数据无法追溯。 5. 该药店使用的计算机管理系统无法全面追溯该药店的药品购销记录及质量管理记录。 6. 部分拆零销售药品未集中存放于拆零专柜。 7. 该药店已制定药品验收的程序文件，但验收员未按照文件要求对药品进行验收并记录。 8. 部分处方药未经执业药师审核即调配发药。 9. 该药店部分药品销售时未向顾客开具销售凭证。 10. 该药店未按规定做好药品拆零销售记录。	2018 年 3 月 20 日	严重失信

特此通告。

江门市食品药品监督管理局

2018 年 3 月 20 日

(公开属性：主动公开)