

# 江苏省食品药品监督管理局文件

苏食药监市〔2009〕74号

## 转发国家食品药品监督管理局关于 做好换发《药品经营许可证》工作的通知

各市食品药品监督管理局：

现将国家食品药品监督管理局《关于做好换发〈药品经营许可证〉工作的通知》（国食药监安〔2009〕75号，以下简称《通知》）转发给你们，并就有关换证事项通知如下，请一并贯彻执行。

一、各单位要认真贯彻落实《通知》精神，明确工作责任，拟定工作方案，做到周密部署、严格审查、合理安排、协调发展，确保换证工作顺利进行。

二、各地应将换证工作与药品市场秩序专项整治、分类分级管理、诚信体系建设、计算机远程监管、全省万店无假药活动等工作有机结合起来，通过换发《药品经营许可证》，进一步强化

药品经营质量管理，全面提升我省药品经营企业管理水平，促进医药产业又好又快发展。

三、各级食品药品监管部门要督促药品经营企业，认真开展学习药品监督管理相关法律法规的活动，提高药品经营企业及从业人员知法、懂法、守法的自觉性，牢固树立企业是药品质量安全第一责任人的观念。

在广泛学习基础上，各药品经营企业要对本企业近 5 年来的经营行为进行一次全面排查，重点排查以下内容：

- （一）是否存在挂靠经营、超方式、超范围经营；
- （二）是否存在销售假劣药品行为；
- （三）商业贿赂治理情况（包括是否建立有效的监督制约机制等）；
- （四）计算机信息化管理开展情况（药品入库验收、在库养护、出库销售是否实现计算机管理等）；
- （五）计算机远程监管开展情况（包括血液制品、疫苗、中药注射剂及第二类精神药品开展药品电子监管执行情况）；
- （六）企业质量授权人制度执行情况；
- （七）销售人员管理及销售行为管理情况；
- （八）冷藏及阴凉保管药品的储运条件是否经过验证并符合有关规定；
- （九）药品 GSP 及各项规章制度的执行情况。

对排查发现违法违规行为的，必须制定相应整改方案，落实

整改措施，认真加以整改。排查情况及整改报告随同申请换证相关材料一并报许可证原发证单位，同时报所在地市食品药品监管部门。

四、各级食品药品监管部门在企业全面排查基础上，要组织有关人员审查企业申报材料，及时组织有关核查工作，并将企业排查情况作为核查重点。

药品经营许可证的核查工作分工：药品批发企业及药品零售连锁企业的核查工作由企业所在地市局负责，药品零售企业的核查工作由企业所在地县（市、区）局负责。负责换证核查工作的市、县（区）局应及时将核查结果连同换证相关资料一并报原发证单位。凡目前尚未结案或在核查中发现企业存在严重违法违规行为的，一律暂缓换证。省局将对各地核查情况进行抽查和监督。

五、在换证检查过程中，各级食品药品监管部门应严格按照国家局《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》，以及《江苏省开办药品批发企业验收实施细则》（以下简称《实施细则》）、《江苏省开办药品零售企业验收实施标准》（以下简称《标准》）等有关规定，对企业经营范围、经营方式、注册地址、经营场所、相关人员、仓储设施、管理制度的执行等逐项进行核查。符合条件的，换发新证；不符合条件的，可限期3个月进行整改；整改后仍不符合条件的，应依照相关规定核减其经营范围或注销原《药品经营许可证》。

（一）申请换发药品批发企业许可证的，除在仓库面积、货

架长度、托盘数量、叉车、电子标签等项暂不作硬性要求外，其他各项尤其是阴凉库、冷库、储运条件的温湿度自动控制、检测等应符合相关规定要求。

（二）申请换发药品零售连锁企业许可证的，除符合省局《标准》规定的相关条款外，还应做到“八个统一”，即：统一企业标识、统一企业管理、统一质量控制、统一人员管理、统一财务管理、统一配送采购、统一网络信息、统一服务承诺。不能做到“八个统一”的门店，按单体零售药店核发药品经营许可证和进行 GSP 认证。

（三）各药品零售连锁企业应切实加强对零售门店的管理，并对其经营行为承担法律责任。对省内需要实行异地配送的药品零售连锁企业，原则上一个市只能选择一家信誉较好、基本符合现代物流要求的药品批发企业实行委托配送。经签订委托配送协议并明确质量责任报双方所在地市局备案后，方可进行药品委托配送。实行委托配送的连锁门店，在接受连锁企业统一管理的同时，应按单体零售药店核发药品经营许可证，并进行 GSP 认证。实行异地委托配送的药品零售连锁企业，接受双方所在地食品药品监督管理局的监管，具体办法另行规定。

（四）申请换发药品零售企业许可证的，各市局参照国家局药品零售企业分级管理和省局《标准》、本市《开办药品零售企业验收实施细则》制定的换证细则执行。

六、各级食品药品监管部门要以本次换证为契机，清理特殊

药品经营企业资格，规范特殊药品经营秩序。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品经营企业换证，必须符合《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》等规定的定点条件，同时还要符合省局发布的《麻醉药品和精神药品定点经营企业检查标准》、《毒性药品、罂粟壳经营企业验收标准》。对未建立现代物流体系、配送能力差、经营规模小、不能按规定保证供应的麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业，应按照优胜劣汰、进退有序的原则予以调整。对近1年内连续6个月不经营或者累计9个月未经营麻醉药品和精神药品（含罂粟壳）、医疗用毒性药品的企业，应核减该类药品的经营范围。

七、各市局应认真做好药品经营企业换证情况的统计上报（附件4）工作，每季度第一个月5日前报上一季度零售企业换证情况。对换证检查中发现不符合换证条件的药品批发企业，经整改后仍不能达到规定要求的，由所在地市局提出意见后报省局药品市场监督处。

八、各级食品药品监管部门在换证过程中，应严格执行受理、审核、检查、审批“四分离”制度，以及廉洁自律方面的规定和要求；对在换证过程中弄虚作假、严重渎职、造成严重后果的，应依法依规追究相关人员的责任。

九、各市局在换发证过程中，应按《通知》要求，对辖区内所有药品零售（连锁）企业的《药品经营许可证》重新编号。同时，按照《关于加强药品医疗器械经营企业基础数据库建设工作

的通知》(食药监市函〔2007〕49号)要求,使用“药品经营企业基本数据收集软件”,及时更新国家局网站《药品经营许可证》数据信息。

十、请各市局将药品零售企业许可证换证工作方案及药品零售企业许可证换证细则于2009年6月30日前报省局药品市场监督处。

- 附件: 1.国家食品药品监督管理局《关于做好换发<药品经营许可证>工作的通知》(国食药监安〔2009〕75号)
- 2.药品批发企业换证程序
  - 3.换发药品经营许可证申请审查表
  - 4.药品经营企业换证情况汇总表

二〇〇九年四月十四日

**主题词: 药品监督 许可证 换证△ 通知**

---

抄送: 国家食品药品监督管理局, 省食品药品检验所, 省局认证审评中心, 省医药质量管理协会。

---

江苏省食品药品监督管理局办公室 2009年4月15日印发

---

共印 30 份

附件 2:

## 药品批发企业换证程序

### 一、申请

申请换证的药品批发企业，应严格按有关规定，在自查整改基础上，于《药品经营许可证》到期前 6 个月向所在地市局提出核查申请。经核查合格并由所在地市局签署意见后，向省局受理中心报送资料，同时登陆江苏省食品药品监管业务管理综合平台，上传相应电子文件。所有纸质书面资料用 A4 纸（资料一份、申请表三份），按下列顺序排列：

（一）《换发药品经营许可证申请审查表》（附件 3，可在省局网站下载）；

（二）企业营业执照复印件；

（三）《药品经营许可证》正副本复印件；

（四）药品 GSP 认证证书复印件；

（五）企业自查报告；

（六）企业注册地址、仓库的基本设施照片等；

（七）企业所在地市食品药品监管部门的核查情况；

（八）行政许可申请材料真实性保证申明。

### 二、受理

省局受理中心收到企业提交的相关材料后，应严格按照要求进行形式审查；符合要求的，应予受理，发给受理通知书；需要补

充相关材料的，应当场或在 5 日内告知申请人；不予受理的，依照相关规定说明理由；需要陈述、申辩或听证的，依照相关规定执行。

### 三、审核

省局对市局核查情况和企业报送的换证资料进行审核，必要时可组织有关人员对企业进行现场复核，也可退回核查材料，要求市局重新进行核查。

### 四、发证

各市局根据省局换证审核结果，通知辖区内药品批发企业在规定时间内，统一收缴原《药品经营许可证》正、副本原件，到省局药品市场监督处办理换发新证手续，领取新《药品经营许可证》。

### 五、其他事项

（一）换证期间，核发、变更《药品经营许可证》等工作照常进行。

（二）对未到期而需重新编号、换发《药品经营许可证》的企业，可另行告知其对照本通知要求，统一收取《药品经营许可证》正副本原件后，到省局换发《药品经营许可证》。

（三）请各市局及时将换发《药品经营许可证》有关规定告知辖区内药品经营企业，提前做好准备工作，保质保量完成换证工作。



附件 3:

## 换发药品经营许可证申请审查表

申请单位名称（公章）：\_\_\_\_\_

经营方式：\_\_\_\_\_

原《药品经营许可证》证号：\_\_\_\_\_

填报日期：                年        月        日

江苏省食品药品监督管理局制

# 填报说明

一、申请人申请前应当阅读《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》，并确知申请人享有的权利和应履行的义务。

二、申请人应在提出换证申请时，填写本表报所在地市级食品药品监管部门核查。

三、内容填写应准确、完整，不得涂改。

四、申请人应对其填报内容、提供文件（证件）的真实性承担责任。

五、申请人提交的文件、证件等资料复印件应当使用 A4 纸。

六、本表一式二份，所列各项内容填写不下可另附页。

七、本表可直接到江苏省食品药品监督管理局政务网站下载后填报。

表 1:

## 药品批发企业基本情况

企业名称					
电话号码				邮政编码	
注册地址					
仓库地址	一				
	二				
	三				
企业类型		上年药品销售额 (万元)		注册资本 (万元)	
有关人员	姓名	身份证号	学历	是否执业药师 (从业时间)	注册单位
法定代表人					
企业负责人					
质量负责人					
质量管理机构负责人					
经营范围					
质量管理机构情况					
部 门	人 数	其中执业 药师人数	药师以上人数 (除执业药师 以外)	药师以下 人 数	无药学技术 职称人数
质量管理部门					
验收组					
养护组					
经营场所、仓库、计算机管理系统、设施设备等主要情况					
经营场所	建筑面积	m <sup>2</sup>		养护室	建筑面积 m <sup>2</sup>
仓库	建筑面积	m <sup>2</sup>			
	常温库	m <sup>2</sup>	阴凉库	m <sup>2</sup>	冷库 m <sup>2</sup>
计算机数量	使用部门和情况				

仓库设备	名 称	型 号	生产企业	功效

自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备：  
 设备名称：  
 型号：  
 生产企业：  
 功效：

养护设备	名 称	型 号	生产企业	功 效

  

运输设备	名 称	型 号	生产企业	功 效

法定代表人签字：    <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	被委托人签字：    联系电话：  <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

表 2:

药品批发企业现场核查表

企业名称		许可证证号	
经营范围			
核查时间			
核查人员			
条款	核查内容	核查结果	
		是	否
1	是否存在挂靠经营、超方式经营及超范围经营。		
2	是否存在销售假劣药品的行为。		
3	是否开展商业贿赂的治理、建立有效的监督制约机制。		
4	是否实施计算机信息化管理覆盖药品购、销、存全过程。		
5	是否开展药品电子监管, 实现血液制品、疫苗、中药注射剂及二类精神药品的核注核销。		
6	是否建立质量受权人制度并有效执行。		
7	是否建立销售人员档案。		
8	销售人员是否进行业务培训和职业教育。		
9	是否建立销售人员考核制度。		
10	冷藏及阴凉保管药品的储运条件是否经过验证。		
11	冷藏及阴凉保管药品的储运条件是否符合有关规定。		
12	是否执行各项药品质量管理的规章制度。		
13	GSP 检查中存在的问题是否整改到位、有效执行		

<p>核 查 中 发 现 的 违 法 违 规 行 为</p>	
<p>企 业 签 字 确 认</p>	<p>以上笔录我看过，情况属实。</p>
<p>核 查 小 组 综 合 评 定 意 见 或 建 议</p>	

核查人员签字：

(盖章)

年 月 日

# 核 查 报 告

核查日期	
核 查 情 况	核查结论：
	需要说明的问题及建议：
市局意见	<p style="text-align: right;">(盖章)                      年    月    日</p>

表 3:

## 审 批 意 见

许可 的内 容、 事项	企业名称			
	注册地址			
	法定代表人			
	企业负责人		质量负责人	
	经营方式			
	经营范围			
	仓库地址			
	许可证编号		许可证流水号	
	许可证有效期	自 年 月 日至 年 月 日		
发证 部门 审批 意见	审查意见	经办人: 年 月 日		
	审核意见	负责人: 年 月 日		
	审批意见	局领导: 年 月 日		



