

附件 1

《江苏省药品经营（批发）许可管理办法 （试行）》修订条款

一、将第一条修改为：为规范药品批发企业许可管理工作，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规规定，结合我省实际，制定本办法。

二、将第二条修改为：本办法适用于江苏省药品批发企业《药品经营许可证》核发、变更、重新审查发证、注销等的管理。

三、将第三条第二款修改为：省局审核查验中心、审评核查各分中心承担药品批发企业药品经营许可相关技术审查和现场检查等工作。

四、将第三条第三款修改为：省局检查分局负责对药品批发企业《药品经营许可证》重新审查发证、注销等事项出具日常监管意见，必要时开展现场检查。

五、第五条第二款修改为：企业申请核发《药品经营许可证》，应符合《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》规定的相关条件。省局依据《江苏省药品经营（批

发)许可现场检查细则》(附件1,以下简称《检查细则》)对企业申请《药品经营许可证》核发、变更、重新审查发证等开展审核查验。

六、将第六条修改为:企业申请《药品经营许可证》核发、变更、重新审查发证、注销等许可事项的,应登录江苏政务服务网(<http://www.jszfw.gov.cn/>)进行申请,省局按照《中华人民共和国行政许可法》和国家药监局相关规定予以办理。

七、将第九条修改为:企业申请《药品经营许可证》变更应符合相关法律法规规定。经省局审核查验符合变更要求的,将按照变更后的内容核发《药品经营许可证》正本,并在副本上记录变更的内容和时间。企业变更经营地址、经营范围、仓库地址等许可事项的,省局将根据需要开展现场检查。

八、将第十条修改为:《药品经营许可证》有效期届满,药品批发企业需要继续经营药品的,应当在有效期届满前六个月至两个月期间向省局提出重新审查发证申请,省局将在申请人《药品经营许可证》有效期届满前作出是否许可的决定。

九、将第十一条修改为:

药品批发企业有下列情形之一的,由省局依法办理注销其药品经营许可证手续,并予以公告:

(一)企业主动申请注销《药品经营许可证》的;

(二)《药品经营许可证》有效期届满未重新审查发证的;

(三) 药品经营许可依法被撤销、撤回或者《药品经营许可证》依法被吊销的；

(四) 企业依法终止的；

(五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

十、将第十二条修改为：药品批发企业委托储存药品的，应确保受托方企业符合《药品经营和使用质量监督管理办法》有关规定，并参照《江苏省药品委托储存评估指南》（附件2）对受托方质量保证能力和风险管理能力进行现场审计及评估，与受托方签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容。填写《江苏省药品批发企业药品委托储存信息表》（附件3），与受托方评估报告、委托协议及必要附件等一并报省局。省局将按照变更仓库地址办理，必要时开展现场检查。

十一、将第十五条修改为：受托方应当严格按照《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》的要求开展药品储存活动，按照质量保证协议履行义务，并承担相应的责任。接受多家药品批发企业委托的，物流设施设备应与经营规模相适应，能通过计算机系统对药品进行明确区分、有效管理，确保药品可追溯。

十二、删去第二十二條

附 1

《江苏省药品经营（批发）许可现场检查细则》 修订条款

一、将第 2 条修改为：

企业实行药品质量管理责任制，全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当熟悉药品相关法律法规，正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

企业法定代表人、主要负责人对本企业药品经营活动全面负责。

企业主要负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。

企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

二、将第 3 条修改为：企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应无《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

三、将第 5 条修改为：

企业主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应当符合下列要求：

(1) 企业主要负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识；

(2) 质量负责人应当具有药学或相关专业（医学、化学、生物学）大学本科以上学历、执业药师资格，有3年及以上药品批发或药品零售连锁总部企业质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；

(3) 质量管理部门负责人应当具有药学或相关专业（医学、化学、生物学）大学专科以上学历、执业药师资格，有3年及以上药品批发或药品零售连锁总部企业质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

仅经营体外诊断试剂企业的企业主要负责人、质量负责人应当符合下列要求：

(4) 企业主要负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，经过相关专业（医学、药学、化学、生物学）知识培训，熟悉所经营体外诊断试剂管理的法律法规；

(5) 质量负责人应当具有相关专业（医学、药学、化学、生物学）大学本科以上学历和3年及以上体外诊断试剂经营质量管理工作经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

四、将第6条（2）修改为：

（2）应当至少有1名执业药师。

五、将第 9 条修改为：企业应当设立负责信息管理的部门，配备熟悉药品经营相关计算机系统的人员，并履行有关管理职责。

六、将第 10 条修改为：企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，内容包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。对负责特殊药品管理、冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员还应当进行相关业务法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

七、将第 12 条修改为：企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和自营仓库；经营场所和仓库不得设在居民区内。

八、将第 13 条修改为：企业经营地址经营场所面积不少于 250 平方米（建筑面积，下同）。仅经营体外诊断试剂企业，经营场所面积不少于 200 平方米。

九、将第 15 条修改为：

仓库应在同一地址内整体规划，设置适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库等。

仓库可为平面库、多层库或立体库，总面积不少于 3000 平方米（应为同一平面连续面积或同一建筑物连续楼层，同一仓库地址超过 3000 平方米部分不受此限制，以下总容积标准同）、每层净高不低于 4.5 米；或者仓库总容积不少于 13500 立方米，每层净高不低于 4.5 米。

在同一设区市不同地址增设仓库、或跨设区市、跨省增设异地药品仓库的，仓库应符合前款规定。

经营中药饮片的，应设置与经营规模相适应的专用库房和养护工作场所。

经营需冷藏保管药品的，应设置冷库，容积不少于 50 立方米，包括待验区、合格品区、发货区等。冷库一般应设置缓冲区（室）。

经营范围中含需冷冻保管药品的，应设置与经营规模相适应的超低温冷库。

仅经营生物制品的企业，仓库总面积不少于 1500 平方米、净高不低于 4.5 米，其中冷库总容积不少于 200 立方米。

仅经营中药饮片的企业，仓库总面积不少于 1500 平方米、净高不低于 4.5 米，其中中药饮片阴凉库不少于 1000 平方米。

仅经营体外诊断试剂企业，仓库面积不少于 300 平方米，其中冷库容积不少于 30 立方米。

十、将第 20 条修改为：

仓库应当至少配备以下设备：

（1）配备能够有效调控温湿度的空调和能够自动监测、记录仓库温湿度的设备，温湿度自动监测系统应当符合《药品经营质量管理规范》附录“温湿度自动监测”的要求；

（2）配备手持终端拣选系统（RF）或具有相同功能的其他技术。使用手持终端拣选系统（RF）或其他设备的，手持终端

或其他设备不少于 4 台。

仅经营体外诊断试剂和中药饮片的企业，手持终端数量或其他拣选技术应与实际经营规模和品种相适应。

十一、将第 21 条修改为：

仓库还应当配备适宜药品储存的设施设备：

（1）采用货位管理，具有与经营规模相适应的货位式货架，货架包括重型货架、轻型货架等，有与经营规模相适应的用于货位式货架的托盘；

（2）配备与经营规模相适应的全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备；

（3）有零货拣选作业的，应设置用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域，并配备相应设备；

（4）有实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。

仅经营生物制品或中药饮片的企业，应配备与经营规模相适应的货位式货架、全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备。

仅经营体外诊断试剂企业，应至少配备保证产品与地面之间有效隔离、易清洁、无污染的设备。

十二、将“（三）计算机信息管理系统”及其下属条款修改为：

（三）计算机系统

28.企业配备的药品经营相关计算机系统应当符合药品 GSP 相关要求，至少包括企业资源管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。

29.企业资源管理系统(ERP)功能应当覆盖药品经营全过程，实现采购、收货、验收、入库、养护、销售、出库、复核、运输、退货等操作的信息化管理。

30.仓储管理系统（WMS）功能应当覆盖药品仓储物流全过程，实现收货、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等操作的信息化、智能化管理，并能管控物流相关装置和设备。

31.药品追溯系统应符合《药品信息化追溯建设导则》等标准和规范要求，配备扫码、上传等设备，提供追溯信息，保证药品可追溯。

十三、将第 38 条（原第 37 条）第（2）款修改为：企业主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责。

十四、将“三、检查结果判定”修改为：药品批发企业许可现场检查结论和综合评定结论按照《药品检查管理办法（试行）》（2023 年修订）有关规定执行。

《江苏省药品委托储存评估指南》修订条款

一、将第一条修改为：药品委托储存的受托方（以下简称受托方）应为持续经营、信用良好的药品现代物流企业，具备合法的药品储存资格。

二、将第四条修改为：受托方的企业法定代表人、主要负责人以及药品质量管理人员无《药品管理法》规定的禁止从业的情形。

三、将第七条修改为：受托方应有与药品经营规模和受托储存药品相适应的药品仓库，面积一般不少于 15000 平方米、层高（每层净高，下同）不低于 4.5 米，或仓库总容积一般不少于 67500 立方米。企业在同一设区市内不同地址设置仓库的，仓库面积或容积可以累计计算，但中心仓库面积不少于 10000 平方米（应为同一平面连续面积或同一建筑物连续楼层）、层高不低于 4.5 米，或仓库总容积不少于 45000 立方米。并符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。

（二）药品储存作业区应与办公、生活区有效隔离；

（三）装卸作业场所应有能遮蔽整个装卸作业区域的顶棚；

(四) 库房内墙、顶和地面光洁、平整，门窗结构严密。

四、将第八条修改为：受托方药品仓库应配备温湿度自动控制、自动监测设备，并符合药品 GSP 要求。

五、将第九条修改为：

受托方药品仓库应实施药品现代物流作业，并配备与物流规模相适应的设施、设备：

(一) 具有能覆盖储存与拣选区域，与分拣量相匹配的自动传输设备；配备零货与整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备；

(二) 配备手持终端拣选系统(RF)、电子标签拣选系统(DPS)或具有相同功能的其他技术；

(三) 采用货位管理，配备货位式货架，有与经营规模相适应的用于货位式货架的托盘；

(四) 配备全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备。

六、将第十八条修改为：

委托双方应签订《药品委托储存质量保证协议》，明确双方的质量责任，内容至少包括：

(一) 委托储存、运输药品的范围、地址及期限；

(二) 药品交验程序、质量责任；

(三) 药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、复核、运输、售后服务等储存流程；

- (四) 退回药品管理及不合格药品管理；
- (五) 计算机系统对接；
- (六) 记录、票据、数据管理；
- (七) 委托储存有关的检查、评估；
- (八) 物流服务项目、标准、质量责任和违约责任；
- (九) 重大问题报告、评估要求等；
- (十) 受托方不得再次委托储存药品的约定。