江苏省食品药品监督管理局文件

苏食药监规〔2017〕2号

关于修订江苏省开办药品批发企业验收实施细则（暂行）的通知

各设区市食品药品监管局，昆山、泰兴、沭阳县（市）食品药品监管局：

为深入贯彻国务院《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，做好药品经营许可证的监督管理工作，规范行政审批行为。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等有关规定，结合我省实际，省局对原《江苏省开办药品批发企业验收实施细则（暂行）》（以下简称《细则》）部分条款进行了修订（具体内容见附件），并提出如下要求，请一并遵照执行。

一、开办药品批发企业应在合理布局的前提下，严格有序地

进行准入，优化资源配置，增强企业竞争力，防止药品批发企业低水平重复建设，在发展医药现代物流的同时，规范和服务现有小微企业，营造良好的药品流通环境，促进药品流通行业健康发展。

二、自本通知下发之日起30日后，受理的新开办药品批发企业申请，应按照修订后的《细则》进行验收准入。各市局应按照有关法律、法规和《细则》以及合理布局要求，加强对申请人筹建与开办药品批发企业的动态指导，在坚持准入标准和监管要求，督促企业按照有关规定进行筹建和申报。对于接受省局委托开展现场检查的应严格对照《细则》要求逐项进行核查并提出核查意见。执行中如有其它问题，可及时与省局药品流通处联系。

附件：江苏省开办药品批发企业验收实施细则（暂行）修订的条款

江苏省食品药品监管局

2017年11月15日

附件

江苏省开办药品批发企业
验收实施细则（暂行）修改的条款

一、将第一条修改为：“为进一步深化行政审批制度改革，加强药品经营许可证的监督管理工作，规范药品批发企业（以下简称企业）经营行为，企业应建立完善的质量管理体系，设立与经营活动和质量管理相适应的组织机构或岗位，明确其职责和权限。”

二、将第五条修改为“企业质量管理负责人应具有大学以上学历和执业药师职称，熟悉《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等相关法律法规规章，并有3年以上从事药品经营质量管理工作经验，能够对企业药品经营行为及药品质量实行有效管理。”

三、将第六条修改为“企业、法定代表人或企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十五条、八十二条规定的情形。”

四、将第七条修改为“企业从事药品质量管理工作的人员不得少于3人，除企业质量、质量机构负责人外，至少还应配备一名执业药师或执业中药师，以上人员应具有3年以上从业经验。”

五、将第九条修改为“企业从事药品采购、质量管理、验收、养护等岗位人员应符合相关要求：

（一）企业从事药品采购的人员，应具有药学或者相关专业中专以上学历；从事销售、分拣配货等工作的人员应具有高中或中专以上文化程度；

（二）从事质量管理的人员应具有药学中专或者相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（三）从事验收、养护工作的人员应具有药学或相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。若企业有中药材、中药饮片经营范围的，验收人员应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；养护人员应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应具有中药学中级以上专业技术职称。”

六、将第十条修改为“企业从事质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应进行上岗前健康检查，并建立档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。”

七、将第十一条修改为“企业需配备不少于1名维护和管理现代物流设施设备及具备计算机、中央数据处理系统能力的计算机（2级以上）专业技术人员。”

八、将第十四条修改为“企业药品仓库的内墙、地面、顶棚应做到平整、光滑、无脱落物、无裂痕、霉斑和水浸渍，门窗结

构严密，库区周围应做到卫生、整洁、无杂草、无粉尘、无污染，药品仓库应设在交通便利的场所，不得设在居民区内，仓库应具有实现药品入库、传送、分检、上架、出库等现代物流系统的装置和设备，鼓励其面积不得少于3000平米；仓库净高不少于4.5米，仓库结构应符合药品贮存要求，应与生活区有效隔离。

申请经营中药材、中药饮片的，应另增独立的库房，易串味、虫蛀、霉变、走油等中药材或中药饮片应单独设置阴凉库保管。”

九、将第十五条修改为“仓库应有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库、冷库；温湿度的控制应使用工业用中央空调，仓库内相对湿度为35—75%。常温库温度≤10–30℃，阴凉库面积不少于总面积的50%，温度控制≤20℃。

申请经营冷藏、冷冻（超低温）药品的，应配备与经营规模和品种相适应的冷库及设施设备。

（一）应设置独立的冷库（仅设单个冷库的，应具有二套独立的制冷系统，可一用一备，自行切换，满足控温要求），冷库总容积应与经营规模相适应；

（二）冷库应设置缓冲室，并具有双回路电路或专用的备用发电机组，设备性能完好；

（三）应配备与配送规模相适应的冷藏车、车载冷藏箱或保温箱等设备，能够满足药品贮藏及运输过程中对温度控制的要求；

（四）冷库及冷藏车应符合以下要求：

1.应有空载、满载验证方案和验证报告；

2.应设有温湿度自动采集器，采集点应经过验证；

3.应具有温湿度自动控制和自动记录、并具有声光报警和远程自动报警功能。

（五）根据药品运输的不同环境和要求，对其储运药品的冷藏箱（包）进行验证，确保运输过程温度符合要求。”

十、删除第十六条中的“饮片拆零分装区”。

十一、将第二十条中的“RF”修改为“无线手持设备终端”

十二、在第二十一条中增加“鼓励实行电子标签管理系统”

十三、将第二十二条修改为“仓库应配备温湿度调控系统，库区内应按要求安装温湿度变送器，可实现24小时全时段、全库区温湿度的自动监测及控制，温湿度监测系统具备自动记录温湿度和温湿度超标准自动报警功能。”

十四、删除第二十四条，将第二十五条改为第二十四条，修改为“企业应有能够保证常温、阴凉保管药品运输温度的设施设备，符合储运要求。”

十五、增加一条做为第二十五条“企业经营范围中含有特殊药品、国家有专门管理要求的药品，其仓库应符合相关规定储存的要求。”

十六、将第二十六条修改为“企业经营范围有中药材、中药

饮片的，应分别单独设立仓库和养护工作场所：

（一）中药材、中药饮片仓库应符合药品阴凉库标准，如经营需冷藏保管品种的，须配备相应的设施设备。

（二）应配有与中药材、中药饮片分类保管（毒性药材、冷藏保管等）、储存养护、防虫防霉等相适应的设施设备。

（三）直接收购地产中药材时，应设有中药材标本室（柜），毒性中药材应分别专库存放、专人保管。”

十七、删除第二十八条，新增第二十八条为“企业应按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。”

十八、将第三十一条第（三）项修改为“有关部门人员的质量职责。”

十九、将第三十一条第（十六）项修改为“质量管理文件的管理。”

二十、将第三十一条第（十九）项修改为“药品召回的管理。”

二十一、在第三十一条内，增加第（二十二）项为“药品经营风险管理制度。”

二十二、在第三十一条内，增加第（二十三）项为“执行药品追溯系统的规定。”

增加第（二十四）项为“中药材、中药饮片分类管理的规定。”

二十三、将第三十三条第（二十二）项修改为“购货单位档案。”

江苏省食品药品监督管理局办公室　　2017年11月15日印发