HNPR-2023-52001

湘药监发〔2022〕33号

湖南省药品监督管理局

关于印发《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、直属单位：

为深入贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，进一步优化药品流通行业市场资源配置，规范药品批发企业（零售连锁总部）经营管理，省局对《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》进行了修订，并经局党组会议审议通过。现正式印发，请遵照执行。

湖南省药品监督管理局

 2023年1月3日

（公开属性：主动公开）

湖南省药品批发企业（零售连锁总部）

分类验收现场检查标准

第一节 总 则

**第一条** 为明确全省药品批发企业（零售连锁总部）准入条件，规范经营管理，确保药品质量安全，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营许可证管理办法》等法律法规，结合我省实际，制定本标准。

**第二条** 省内药品批发企业（零售连锁总部）（以下简称企业）适用本标准。

**第三条** 企业应当坚持诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二节 组织机构

**第四条** 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。

**第五条** 企业应当明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系。

**第六条** 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。

第三节 人 员

**第七条** 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

**第八条** 企业质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、从事验收、养护工作的人员应在职在岗，且不得兼职其他工作。

**第九条** 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；应当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及《药品经营质量管理规范》的内容。

**第十条** 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

**第十一条** 经营药品类体外诊断试剂的企业质量负责人应当具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、生物工程、化学等）大学本科以上学历和3年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

**第十二条** 企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

**第十三条** 经营中药材、中药饮片的企业，质量管理部门应当配备不少于一名具有中药学执业药师资格或中药学中级以上专业技术职称和3年以上中药经营质量管理工作经历的质管员，能独立解决中药材、中药饮片经营过程中质量问题。

**第十四条** 从事药品类体外诊断试剂的质量管理人员中至少有1人为主管检验师或主管药师，并具有检验学或药学相关专业大学本科以上学历及3年以上体外诊断试剂检验或药品质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

**第十五条** 从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等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。

**第十六条** 从事中药材、中药饮片验收工作的，应当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，并有3年以上从事中药质量相关工作经历。

**第十七条** 从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学相关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，并有3年以上从事中药质量相关工作经历。

**第十八条** 直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称，并有3年以上从事中药质量相关工作经历。

**第十九条** 从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。

**第二十条** 从事中药材、中药饮片采购工作的人员应当具有中药学相关专业中专以上学历，并有3年以上从事中药相关工作经历。

**第二十一条** 从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

**第二十二条** 从事药品类体外诊断试剂售后服务的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

**第二十三条** 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，并在监管部门现场检查时考试、考核合格。

第四节 质量管理体系文件

**第二十四条** 企业应当按照法律法规和《药品经营质量管理规范》的要求，制定符合企业经营规模、经营范围和实际的质量管理体系文件，体系文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

**第二十五条** 质量管理制度应当包括以下内容：

（一）质量管理体系内审的规定；

（二）质量否决权的规定；

（三）质量管理文件的管理；

（四）质量信息的管理；

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

（七）特殊管理的药品的规定；

（八）药品有效期的管理；

（九）不合格药品、药品销毁的管理；

（十）药品退货的管理；

（十一）药品召回的管理；

（十二）质量查询的管理；

（十三）质量事故、质量投诉的管理；

（十四）药品不良反应报告的规定；

（十五）环境卫生、人员健康的规定；

（十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；

（十七）设施设备保管和维护的管理；

（十八）设施设备验证和校准的管理；

（十九）记录和凭证的管理；

（二十）计算机系统的管理；

（二十一）药品追溯的规定；

（二十二）其他应当规定的内容。

**第二十六条** 部门及岗位职责应当包括：

（一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；

（二）企业负责人、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；

（三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；

1. 与药品经营相关的其他岗位职责。

**第二十七条** 企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

**第二十八条** 企业档案、报告、记录和凭证应当真实、完整、准确、有效。

第五节 营业场所、仓库设施设备

**第二十九条** 企业《药品经营许可证》的注册地址应当与营业执照的营业场所（住所）一致。

**第三十条** 企业应符合安全生产规定，应当根据经营范围和经营品种结构设置常温库、阴凉库、冷库，配备有符合药品储存和温湿度监测要求的设施设备。

**第三十一条** 企业应当设置与经营规模和经营品种相适应的仓储作业面积。

（一）企业同一地址仓储作业面积应当不少于3000㎡；不经营中药材、中药饮片的企业仓储作业面积应当不少于2000㎡（经营范围有麻醉药品、精神药品的企业除外）;经营范围仅限于中药材、中药饮片的药品批发企业，仓储作业面积应当不少于2000㎡。取得《药品经营许可证》正常经营一年以上的企业可委托药品第三方物流企业储存、配送药品。

（二）省内开展多仓协同的药品批发企业开办分（子）公司仓储作业面积应当不少于1000㎡。

（三）药品生产企业开办仅限于经营本集团内自有品种的批发企业，仓储作业面积应当不少于2000㎡，药品生产企业开办仅限于经营本生产企业内自有品种的批发企业，仓储作业面积应当不少于1000㎡。在确保药品质量的前提下，生产企业可与其开办的药品批发企业实行仓储协同。大容量注射剂生产企业及其开办的批发企业可与下游经销商实行共享物流配送。

（四）有冷藏冷冻药品经营范围的，冷库容积应当不少于100m³，并配备自有产权的冷链运输车和不少于两个冷链保温箱。经营范围仅限于药品类体外诊断试剂的药品批发企业冷库容积应当不少于50 m³。经营范围仅限于生物制品，且只经营冷藏冷冻药品和开展疫苗配送的企业在同一地址应设置两个以上独立冷库，容积应当不少于3000m³。

（五）企业药品阴凉库面积应与经营规模相适应，原则上不少于仓库总面积的二分之一。

**第三十二条** 药品零售连锁企业总部仓储作业面积应当不少于1000㎡，有冷藏药品经营范围的，冷库容积应当不少于50m³。属于委托同一法人批发企业储存、配送药品的零售连锁企业总部可不再另设仓库。

**第三十三条** 经营中药材、中药饮片的企业，应当有专用的库房，库房设施设备应能满足中药材、中药饮片的储存条件。经营中药材的企业应当设置独立、密闭的养护场所，养护过程不得污染其他药品，并配备相应设备。

**第三十四条** 直接收购地产中药材的，应当设置中药样品室（柜），样品室（柜）应当按照药品库房要求配备温湿度调控设施设备及防尘、防虫、防鼠设施设备。

第六节 计算机系统

**第三十五条** 企业应当建立符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，落实药品追溯制度，并能与国家和省药品监管部门追溯监管平台实现数据对接。

**第三十六条** 计算机系统应当至少能满足以下配置要求：支持系统正常运行的服务器和终端机，有安全稳定的网络环境、机房、数据库软件和管理信息应用软件、对公共互联网的安全接入环境及信息安全防护设备等。

**第三十七条** 计算机数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

第七节 附 则

**第三十八条** 本标准中未涉及到的要求，按《药品经营质量管理规范》执行，国家药品监督管理局出台的政策文件与本标准相关规定不一致的从其规定执行。

**第三十九条** 已取得《药品经营许可证》但尚未达到本标准要求的企业，不适用湖南省药品监管局关于鼓励和推动生物医药产业高质量发展的相关激励措施。

**第四十条** 本标准自2023年1月3日起施行，原2020年10月27日湖南省药品监督管理局制定的《湖南省药品批发企业（零售连锁总部）分类验收现场检查标准》（暂行）同时废止。

**第四十一条** 本标准由湖南省药品监督管理局负责解释。

|  |
| --- |
| 湖南省药品监督管理局综合和规划财务处 2023年1月3日印发 |