

附件1

江苏省药品经营（批发）许可现场检查细则

一、检查项目

（一）机构与人员

1.企业应当建立质量管理体系，确定质量方针，设立与其经营范围和规模相适应的组织机构或岗位，并明确其职责、权限及相互关系。

2.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。

3.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。

4.企业应当设立独立的质量管理部门，有效行使质量管理职能。

仅经营体外诊断试剂的企业应当设立质量管理部门或质量管理人员，有效开展质量管理工作。

5.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，经过检验学相关专业（检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗

器械) 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检验学相关专业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。

6. 企业从事质量管理工作的不少于 3 人, 除质量负责人、质量管理部门负责人外, 至少还应配备 1 名执业药师。

经营中药饮片的企业, 质量管理人员中至少有 1 名执业药师(中药学)。

仅经营体外诊断试剂的企业, 质量管理人员不少于 2 人, 其中:

(1) 体外诊断试剂经营企业质量管理人员中, 应当至少有 1 人具有主管检验师职称; 或具有检验学相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称, 并具有检验相关工作 3 年以上工作经历;

(2) 应当至少有 1 名执业药师。

7. 企业其他相关人员应当符合下列要求:

(1) 质量管理员应具有药学中专或者医学、生物学、化学等相关专业大学专科以上学历或具有药学初级以上专业技术职称;

(2) 从事验收、养护工作的, 应当具有药学或者医学、生物学、化学等相关专业中专以上学历或具有药学初级以上专业技术职称;

(3) 从事药品采购工作的人员应具有药学或医学、生物学、化学等相关专业中专以上学历；

(4) 从事销售、储存工作的人员应具有高中文化程度或中专以上学历。

经营中药饮片的企业，应配备中药饮片验收员和养护员，并符合下列要求：

(5) 从事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具有中药学中级以上专业技术职称；

(6) 从事中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称。

仅经营体外诊断试剂企业，相关人员应当符合下列要求：

(7) 从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称；

(8) 从事养护工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有相应的初级以上专业技术职称；

(9) 从事采购工作的人员应当具有检验学相关专业中专以上学历；

(10) 从事售后服务的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称。

8. 企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

9. 企业应当设立负责信息管理的部门，信息管理人员应具有

计算机相关专业大学专科以上学历或通过计算机等级(二级以上)考试,并履行有关管理职责。

10.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。对从事特殊药品管理、冷藏冷冻药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等岗位工作的人员,应当接受相关法律法规、专业知识、相关制度和标准操作规程的培训,经考核合格后,方可上岗。

11.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及年度健康检查,并建立档案。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员,不得从事直接接触药品的工作。

(二) 设施与设备

12.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。仓库应当为相对独立的库房,应当为符合国家相关标准要求的建筑。经营场所和仓库不得设置在不适合药品经营、储存的区域。

13.企业经营地址内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。

14.仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求,符合消防、安全等有关规定,防止药品污染、

交叉污染、混淆和差错。

(1) 仓库内外环境整洁、卫生，无杂草、无污染，库区内地面硬化，库区外绿化；

(2) 仓库内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

(3) 仓库有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或混入假药；

(4) 有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

(5) 药品仓库应当设有防虫、防鼠、防霉、防冻、防火、防盗等设施；

(6) 药品仓库应当设有照明、安全、避光、停电应急等设施。

15. 仓库应当按照需要设置相适应的功能区域，可以满足作业流程和物流规模需要，具体要求如下：

(1) 具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 $10\sim 20^{\circ}\text{C}$ ）、冷库和其他有特殊温度要求的库房，不合格药品、退货药品应设置专用的隔离存放场所。

(2) 收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品除外）。

(3) 具有与经营规模相适应的零货储存区域和整件储存区

域。

(4) 具有可以对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制的设备和计算机控制室(区)。

16. 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。

在不同地址增设药品仓库的, 异地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。

17.仓库应根据其储存需要设置待验区、合格品区、发货区、退货区、不合格品区、包装物料存放区等区域。

18.仓库人工作业区域按药品质量状态实行色标管理，合格药品为绿色、不合格药品为红色、待确定药品为黄色。全自动作业的立体库或区域，应在仓库管理计算机系统中设定质量状态。

19.企业应当配备可以实现与药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。设施设备的材质、涂层应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（1）入库管理设备。在仓储管理系统（WMS）的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等，实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。

（2）存储设备。可选择性配备托盘、隔板货架、流利式货架、高位货架或自动化仓库等，货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统（WMS）统一控制、管理、调度。

（3）库内输送设备。配备与物流规模相适应动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等设施设备，可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复

核区、集货配送区等区域。

（4）信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制、打印扫描设备、射频技术（RF）、电子标签辅助拣货系统（DPS）等设备。

（5）温湿度调控及监测设备。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。

（6）视频监控设备。安装视频监控系统确保可对库区各项作业区进行全覆盖监控，视频监控可以实现实时备份，工作图像留存不少于30天，特殊管理药品工作图像留存不少于90天。

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、电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。

20.经营冷藏、冷冻药品的，仓库还应当配备以下设施设备：

（1）冷库应当配备能自动监测、显示、记录、调控温度和超温报警的设备；

（2）制冷设备应当配备备用发电机组或者双回路供电系统。仅设单个冷库的，应具有两套独立的制冷系统，可一用一备、自行切换，持续满足控温要求。

21.企业应当选择与药品储存条件及配送规模相适应的封闭式药品运输工具，并符合以下要求：

（1）储存、配送冷链药品的，配备与配送药品质量管理要求及规模相适应的专业冷藏车及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）。

（2）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应符合药品 GSP 要求。

（3）冷藏车应配备独立制冷电源，安装卫星定位设备、车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。

（4）采取委托运输的，委托方应当能够实时查看受托方运输管理系统（TMS），可以实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

22.经营有特殊低温要求的药品，还应当配备符合其储存、运输要求的设施设备。

（三）计算机系统

23.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，至少包括企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。

24.企业应配备能支持系统正常运行的服务器，有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。

25.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、入库、销售、出库、退货等操作的信息化管理。

26.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、养护、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。

27.运输管理系统(TMS)应当具备对药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能。

28.药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查,保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。

(四)校准与验证

29.企业应当按照国家有关规定对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

30.企业应当对冷库、冷藏车、车载冷藏箱、保温箱、温湿度自动监测系统等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证,冷库及冷藏车应有空载、满载验证方案和验证报告,验证应符合《药品经营质量管理规范》附录“验证管理”的要求。

31.企业应当对计算机系统进行验证。用于经营质量管理的计算机系统应当对软硬件安装、操作流程、权限分配及控制、数据准确性、数据查询及打印、数据备份及恢复等项目进行确认;

用于仓储管理的计算机系统应当对出入库管理、库存管理、货位锁定、权限分配及控制等项目进行确认。

32.企业应当建立并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

33.验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，质量管理及相关岗位人员应全程参与验证实施，验证原始数据、验证现场实景照片或视频应当按规定保留。

（五）制度与管理

34.企业应制定保证质量管理体系正常运行和所经营药品质量的管理制度，内容至少包括：

- （1）质量管理体系内审的规定；
- （2）质量否决权的规定；
- （3）质量管理文件的管理；
- （4）质量信息的管理；
- （5）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；
- （6）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；
- （7）有特殊管理药品经营范围的应有特殊管理药品的规定；
- （8）药品有效期的管理；
- （9）不合格药品、药品销毁的管理；
- （10）药品退货的管理；

- (11) 药品召回的管理；
- (12) 质量查询的管理；
- (13) 质量事故、质量投诉的管理；
- (14) 药品不良反应报告的规定；
- (15) 环境卫生、人员健康、员工个人卫生管理制度的规定；
- (16) 质量方面的教育、培训及考核的规定；
- (17) 设施设备保管和维护的管理；
- (18) 设施设备验证和校准的管理；
- (19) 记录和凭证的管理；
- (20) 计算机系统的管理；
- (21) 药品追溯的规定。

35.企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的部门、岗位职责，内容至少包括：

(1) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；

(2) 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岗位职责；

(3) 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；

(4) 与药品经营相关的其他岗位职责。

36.企业应有保证质量体系正常运行和所经营药品质量的记录，记录可以根据用途，分为台账、日志、流程、报告等不同类

型，记录应当真实、准确、完整和可追溯，并能在计算机信息管理系统中操作完成和有效储存。如有不能在计算机信息管理系统中操作及存储的，应有纸质材料存档。

37.企业使用的文件应当为现行有效的文本，应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

二、有关说明

1.药品批发企业申请经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素的，应符合国家相关规定。

2.药品批发企业申请增加体外诊断试剂经营范围的，应同时符合本《检查细则》中体外诊断试剂的相关要求。

3.本细则所称以上均包括本数。

三、检查结果判定

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。