

河南省食品药品监督管理局文件

豫食药监审批〔2016〕16号

关于印发《河南省开办药品批发企业 验收标准》的通知

各省辖市、省直管县（市）食品药品监督管理局：

根据《食品药品监管总局办公厅关于全面监督实施新修订〈药品经营质量管理规范〉有关事项的通知》（食药监办药化监〔2015〕176号）精神和促进药品现代物流发展要求等有关规定，制定了《河南省开办药品批发企业验收标准》，经省局党组会议研究同意，现印发给你们，请遵照执行。



河南省开办药品批发企业验收标准

第一章 机构与人员

第一条 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岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。设置专门的质量管理机构，并下设质量管理组、质量验收组。

第二条 企业质量管理机构应行使药品质量管理职能，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责。

第三条 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、82 条规定的情形。

第四条 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，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》。

第五条 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。应具有大学本科（含）以上学历、执业药师资格和 3 年以上（含 3 年，下同）药品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。具有至少 2 年的药品批发企业或药品零售连锁总部质量管理经验，在药品经营企业注册满 1 年以上，并与企业签订 2 年以上劳动合同，应在职在岗，不得在其它企业、单位兼职。

第六条 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。应有3年以上药品批发或连锁企业总部质量管理工作经验，并在药品经营企业质量管理岗位工作满3年（含3年）以上。与企业签订2年以上劳动合同，在职在岗，不得在其它企业、单位兼职，也不得在本企业其它岗位兼职。专营中药材、中药饮片的企业质量管理部门负责人应具备执业中药师资格。

第七条 企业从事药品质量管理、验收、养护等工作的人员应符合相关要求：

（一）从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。上述人员技术职称或所学专业应与经营范围相适应，并经培训考核，取得岗位合格证书后方可上岗。

（二）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，并经专业培训考核，取得岗位合格证书后方可上岗。

（三）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；从事中药材、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，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。以上人员经岗位培训考核，取得岗位合格证书后方可上岗。

（四）经营疫苗的企业还应当配备2名以上专业技术人员专

门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

(五)质量管理机构负责人、质量管理员等关键岗位工作的人员应具有计算机基本知识和应用能力，上岗前，应经过计算机基本知识和应用技能培训，以适应药品现代物流发展工作需要。

(六)企业从事计算机管理工作的人员不少于2名，且应取得《计算机技术与软件专业技术资格(水平)证书》，或《全国专业技术人员计算机应用能力考试成绩合格证书》，或《河南省计算机应用能力考核证书》，或具有计算机及相关专业大专以上学历，并有二年以上的计算机管理工作经历。

第八条 企业质量负责人不得兼职或分管药品经营业务(采购、销售等)相关工作。从事质量管理、验收、计算机管理等工作人员应在职在岗，不得兼任其它岗位工作。

第九条 企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品内包装的工作。

第十条 企业应制定对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育培训计划。企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人、经营管理负责人等关键岗位人员，应自觉主动接受食品药品监督管理局组织的药品管理

相关法律法规和《药品经营质量管理规范》的培训考核。

第二章 设施与设备

第十一条 新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件，配备满足药品现代物流管理和作业要求的设施设备，拥有自有产权经营场所及办公、库房、辅助用房，并符合《药品经营质量管理规范》要求。

第十二条 经营场所、库区环境整洁、地面平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源。地面应硬化或绿化。营业场所明亮、整洁，营业场所及办公、辅助用房面积不少于400平方米。

第十三条 药品储存作业区、辅助作业区、办公区、生活区应分开一定距离或有隔离措施。

第十四条 企业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。其中常温库温度为 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ ，阴凉库温度 $0\sim 20^{\circ}\text{C}$ ，冷库温度为 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ ；各库房相对湿度应保持在 $35\sim 75\%$ 之间。

第十五条 仓库中具有适合药品储存的专用货架和入库、传递、分拣、上架、出库等现代物流系统的装置和设备。

(一)药品储存区(指专门存放药品的区域)总建筑面积应不小于5000平方米,其中:位于县域的企业在5000平方米以上;位于省辖市区的企业在10000平方米以上;位于郑州市区的企业在15000平方米以上;其中层高不低于6米的储存区面积不少于

2500 平方米，剩余储存区层高不低于 4 米。阴凉库储存区面积不少于总储存区的 40%。

收货、验收、集货、复核、发货等辅助作业区建筑层高和面积应满足企业作业的要求，楼库应配有专用载货电梯或其它垂直输送设备。

新开办专营中药材、中药饮片或专营生物制品、疫苗、体外诊断试剂等药品批发企业，其药品储存区总建筑面积应在 5000 平方米以上，且层高不低于 5 米，其阴凉库储存区面积不少于总储存区的 30%。

(二) 仓库应安装符合药品储存要求的货架，货架占地面积不少于储存区总面积的 15%。

1. 仓储区域应能满足物流作业流程的需要，配置现代物流系统，设置自动化立体仓库 (AS/RS)，至少应配备包括自动仓库 (具有药品入库、传送、分检、上架、出库的现代物流系统装置和设备) 或高架仓库存储系统、零货及整箱拣选设备、自动输送设备、扫描复核等设备。

2. 自动输送设备，其数量要与药品吞吐量相匹配，能满足企业作业需求。应建立电子标签管理系统、RF 系统，用于药品入库、移库、出库、养护、分拣、盘存等作业。应合理布设无线基站 (AP)，无线射频信号能覆盖整个库区，无信号盲区；无线数据终端采集设备 (手持终端) 不少于 6 台。仓库应实行条码管理，条码标签打印设备不少于 3 台。

自动输送设备能将药品通过动力输送设备送达复核区，能实现自动分道，并应贯穿整个零货库，复核口不少于5道。

3. 全自动叉车（包括堆垛车）不少于2台；搬运车（含电动叉车）不少于5台。

4. 运用电子标签管理系统，对零散药品进行准确、快速拣选。1个电子标签（DPS）只能对应两根相邻货架柱之间的货位，且每屏显示内容能引导完成一种药品的一次拣选动作。

5. 具有特殊管理要求的药品专库，需单独放置。并符合以下要求：

(1) 安装的货架应符合标准，且不少于2层；

(2) 应配置电子标签管理系统或RF系统。

6. 专营中药材、中药饮片或专营生物制品、疫苗、体外诊断试剂等药品批发企业也应具备药品现代物流条件，配备满足药品现代物流管理和作业要求的设施设备，并符合中药饮片、生物制品、疫苗、体外诊断试剂等药品储存相关要求和《药品经营质量管理规范》要求。

（三）中药饮片零货称取也应设立专库（区）。药品库内不得存放非药品。中药标本室（柜）的标本应包括实际经营的品种。

第十六条 具有专用的计算机和服务器中央数据处理系统，并运用该系统对在库药品的分类、存放和相关信息的检索以及对药品的购进、入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理，对质量情况能够进行及时准确的记录。

(一)应建立能覆盖药品经营场所、仓库的计算机管理系统,对药品经营全程实施控制和管理。有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网,有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。具有可以接受药品监督管理部门实施远程监管的条件。

(二)服务器应自有,采用双机热备,配备能满足要求的不间断电源(UPS)等辅助供电设备,并拥有独立的机房,或将自有服务器托管于互联网数据中心(IDC)。

(三)有稳定、安全的网络环境,有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台。企业经营场所和仓库不在同一地址,应采用固定、安全的网络接入方式。

(四)系统各类电子记录和数据应采用可靠的方式储存并按日备份,备份数据应存放在安全场所,数据的保存时限应符合相关规定。

(五)经营相关药品的,应按规定配备药品电子监管码采集、数据上传等相关设施设备,并指定专人负责有关核注核销和预警处理工作。

(六)企业业务系统(包括仓储管理系统)应符合以下要求:

1. 具备组织架构定义、人员管理、权限定义、人员授权等系统管理功能。按照岗位职责定义每个作业人员,使系统组织架构与人员信息对应,并保证系统操作的独立性。

2. 建立药品、客户、供应商的资料和基础信息的数据库,并实现有效管理和维护。

3. 具备完整的符合 GSP 规定的流程和控制，并在业务过程中保证所有记录符合 GSP 相关要求。

4. 具有药品验收、上架、移库、分拣、复核、集货等作业指令。入库时实现货位自动分配、自动识别、自动寻址；移库时能准确及时补货；出库时实现波次拣选、电子标签引导、条码扫描复核、自动优化集货。

5. 能自动生成养护计划，确保养护工作准确及时。

第十七条 计算机系统各类数据的录入、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。

第十八条 企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

第十九条 常温库应具有与其经营规模相适应的温湿度调节设施。阴凉库应配置工业用中央空调，并有制冷系统，输出制冷量能调控仓库温湿度在规定范围内。阴凉库输出制冷量 40W 以上/立方米/小时。

每个独立冷库应配有两台以上制冷机组（一用一备），并宜配置备用发电机组。每台机组输出制冷量 100W 以上/立方米/小时。

常温库、阴凉库和冷库应配备药品储存温湿度自动监测系统，能每天 24 小时自动连续监测库区温湿度状况，能自动记录温湿

度数据，温湿度出现异常情况能自动报警，并能接受食品药品监管部门对药品储存温湿度实施远程实时在线监管。

应配置双回路不间断供电保障系统，或配置自备发电机组，能够满足极端环境温度和供电异常情况下，仓储区和对药品经营质量安全有关键区域用电负荷要求，以保证经营药品质量安全。

第二十条 企业应具备符合药品特性要求的运输能力。应配备自有密闭式的药品运输车辆不少于5辆。经营生物制品及需冷链储运药品的企业，应配备具有独立制冷系统的冷藏车不少于2台。冷藏车应配备车载定位系统和温湿度数据上传系统，确保冷藏车运行时的车载温湿度数据和车辆所处经纬度数据能接受药品监管部门的在线监控。应根据保温材质、配送时间及环境温度等因素对药品冷链储运设施设备进行验证，并留档保存。

第二十一条 企业应当制定冷藏、冷冻药品运输过程中温度控制的应急预案，对运输过程中出现的异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常情况造成的温度失控。

第二十二条 储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。

第二十三条 仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等与药品性质和仓储管理要求相适应的专用场所，中药饮片零货称取也应设立专库

(区)。以上各库(区)均应设有明显标志,并实行色标等管理。

药品库内不得存放非药品;经营中药材、中药饮片的,应当有专用的库房和养护工作场所。

第二十四条 有保持药品与地面、墙、顶、散热器之间相应的间距或隔离的设备、措施。

第二十五条 库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整,门窗结构严密,应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防尘、防污染等设备和设施。

第二十六条 仓库应有符合储存作业要求的照明设施。

第二十七条 仓库应有适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料的储存场所和设备。

第二十八条 企业应根据经营药品及管理工作的需要,在库区设置验收养护场所。

第二十九条 应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录,所采取的养护方法不得对药品造成污染。

第三章 质量管理体系和制度

第三十条 企业应按照《药品管理法》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》和《药品经营质量管理规范》等相关要求,建立质量管理体系,确定质量方针,制定质量管理体系文件,开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。企业制定的质量方针文件应当明确企业总的

质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

第三十一条 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机管理系统等。

第三十二条 企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审，并对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

第三十三条 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，明确规定其职责、权限及相互关系。应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。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；

（四）与药品经营相关的其他岗位职责。

第三十四条 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管

理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。质量管理部门应当履行以下职责：

（一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《药品经营质量管理规范》；

（二）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

（三）负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

（四）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

（五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；

（六）负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；

（七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（八）负责假劣药品的报告；

（九）负责药品质量查询；

（十）负责指导设定计算机系统质量控制功能；

（十一）负责计算机系统操作权限的审核和质量管理体系基础数据的建立及更新；

（十二）组织验证、校准相关设施设备；

（十三）负责药品召回的管理；

（十四）负责药品不良反应的报告；

(十五) 组织质量管理体系的内审和风险评估;

(十六) 组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价;

(十七) 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查;

(十八) 协助开展质量管理教育和培训;

(十九) 其他应当由质量管理部门履行的职责。

第三十五条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。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。文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管,以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行,并保存相关记录。

第三十六条 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) 执行药品电子监管的规定;

(二十二) 其他应当规定的内容。包括但不限于: 电子监管码管理、温湿度自动监测管理、中药材、中药饮片管理、票据管理等。

第三十七条 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。

第三十八条 企业应按规定至少建立药品质量管理记录(表式)。内容包括:

- (1) 药品采购记录;
- (2) 药品验收记录;
- (3) 药品养护、检查记录;

- (4) 药品出库复核记录;
- (5) 药品销售记录;
- (6) 药品购进退出记录;
- (7) 药品销后退回记录;
- (8) 运输、储运温、湿度监测记录;
- (9) 不合格药品报废、销毁处理记录;
- (10) 药品质量查询、投诉、抽查情况记录;
- (11) 质量事故报告记录;
- (12) 药品不良反应报告记录;
- (13) 计算机管理系统相关数据的更改记录;
- (14) 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管, 以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行, 并保存相关记录;
- (15) 质量管理制度执行情况检查和考核记录等。

第三十九条 企业应按规定建立以下药品质量管理档案(表格)。内容包括:

- (1) 员工健康检查档案;
- (2) 员工培训档案;
- (3) 药品质量档案;
- (4) 药品养护档案;
- (5) 供货方档案;
- (6) 用户档案;
- (7) 设施和设备及定期检查、维修、保养档案;

- (8) 计量器具管理档案;
- (9) 首营企业审批表;
- (10) 首营品种审批表;
- (11) 不合格药品报损审批表;
- (12) 药品质量信息汇总表;
- (13) 药品质量问题追踪表;
- (14) 近效期药品催销表;
- (15) 药品不良反应报告表等。

第四章 验收结果评定

第四十条 现场验收时,应结合《药品经营质量管理规范》和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》,逐项进行检查、验收,并逐项作出肯定或否定的评定。

第四十一条 现场验收结果符合本标准和《药品经营质量管理规范》相关规定的,评定为验收合格;现场验收结果有不符本标准和《药品经营质量管理规范》相关规定的,评定为验收不合格。

对验收合格或者验收不合格的,依据《药品经营许可证管理办法》第八条第(五)项的规定,分别作出是否发给《药品经营许可证》的决定。

本标准自印发之日起实施。之前我省开办药品批发企业有关规定与本标准不符的,以本标准为准。

抄送：国家食品药品监督管理总局，省政府法制办公室。

河南省食品药品监督管理局办公室

2016年1月27日印发

