江苏省药品经营（批发）许可管理暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【目的与依据】为深化行政审批制度改革，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》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定，结合本省实际情况，制定本办法。

第二条【适用范围】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、换发、注销的许可管理，以及药品批发企业之间药品委托储存运输等管理工作。

第三条【管理职责】江苏省药品监督管理局（以下简称省局）负责全省药品批发企业许可的管理工作。

江苏省药品监督管理局审评中心（以下简称审评中心）协助省局对药品批发企业核发《药品经营许可证》申报材料进行审查、组织现场检查、参与调查核实等工作。

省局各检查分局（以下简称检查分局）负责对变更《药品经营许可证》注册地址、仓库地址及面积、药品委托储存运输等事项开展现场检查；结合日常监管情况出具药品批发企业换发、注销《药品经营许可证》的意见。

第二章 药品批发企业许可管理

第四条【产业政策】新开办药品批发企业，应当符合国家药品行业发展规划及产业政策。鼓励现有药品批发企业按照现代物流要求整合药品仓储和运输资源，实现行业集约化、规模化发展。

第五条【许可要求】从事药品批发经营活动，应当依法取得《药品经营许可证》，符合《药品经营质量管理规范》。

药品批发企业申请《药品经营许可证》的，应符合《江苏省药品经营许可现场检查标准》（附件1，以下简称《检查标准》）要求；药品批发企业开展药品委托储存运输业务的，受托方应符合《江苏省药品委托储存运输受托方现场检查要点》（附件2，以下简称《检查要点》）的要求。

药品批发企业应当具有配合上市许可持有人落实药品追溯主体责任的条件和能力。

第六条【许可工作程序】药品批发企业登录江苏政务服务网（http://www.jszwfw.gov.cn/）申请《药品经营许可证》核发、变更、换发、注销等许可事项，省局按照核发（附件3）、变更（附件4）、换发（附件5）、注销（附件6）等工作程序办理。

第七条【许可证书】省局实行《药品经营许可证》电子证书管理，电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第八条【经营范围核定】《药品经营许可证》经营范围有：中成药、中药饮片、化学药、生物制品、体外诊断试剂。

经营麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素的，应按照国家有关规定执行，取得批件后在《药品经营许可证》上加注。

不具备冷藏保管条件的，应在《药品经营许可证》中标注。

经营需冷冻保管药品的，应在《药品经营许可证》中标注。

第九条【许可证变更】《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更，应符合原国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》的规定。《药品经营许可证》变更后应按核准的内容重新制作《药品经营许可证》正本，并在副本上记录变更的内容和时间。

药品批发企业变更仓库地址的，应符合《检查标准》规定。

第十条【许可证换发】药品批发企业持有的《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，应当在有效期届满6个月前向省局提出换发申请，省局应在申请人《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予换发的决定；逾期未做出决定的，视为换发，并予补办相应手续。药品批发企业在有效期届满前但不满6个月提出换发申请的，如省局在申请人《药品经营许可证》有效期届满时尚未作出换发决定的，药品批发企业应暂停药品经营活动。

换发《药品经营许可证》的药品批发企业应符合《检查标准》的规定，在《药品经营许可证》有效期内仓库地址未改变的，换发时仓库硬件条件可承续原许可条件。

第十一条【许可证注销】药品批发企业有下列情形之一的，由省局注销其《药品经营许可证》，并按注销程序予以公告：

（一）药品批发企业申请注销药品经营许可证的；

（二）《药品经营许可证》有效期届满未申请换发的；

（三）《药品经营许可证》被依法撤销、吊销的；

（四）《营业执照》被依法吊销或注销的；

（五）不可抗力导致《药品经营许可证》许可事项无法实施的；

（六）法律、法规、规章规定的应当注销行政许可的其他情形。

第三章 药品委托储存运输管理

第十二条【委托方条件】符合下列条件的药品批发企业（以下简称委托方）可以委托符合第十四条规定的药品批发企业（以下简称受托方）储存运输药品：

（一）已持续经营满5年（含）的药品批发企业；

（二）受托企业新设立的分公司或控股子公司。

第十三条【委托方权利义务】委托方应对受托方的储存运输条件及能力进行检查和评估。

开展委托储存运输的药品，应在双方企业《药品经营许可证》核准的经营范围内；委托方如将全部药品都委托给一家受托企业进行储存运输的，可不再保留原有仓库。

委托期间，委托方应履行药品经营质量安全主体责任，加强对受托方质量管理体系及履行质量保证协议情况的监督。应定期对受托企业进行现场检查和评估，检查记录应留档备查，对检查中发现受托方存在药品质量安全隐患或违法违规行为的，应立即停止委托储存运输活动，并及时向省局报告。

第十四条【受托方条件】受托方应为符合国家产业政策要求、具备实施药品现代物流条件的大型药品批发企业，且经营满5年并符合《检查要点》要求。

受托方可以承接不超过3家（含）药品批发企业委托储存运输药品业务，如承接超过3家的，应按《标准》相应增加仓库面积。

第十五条【受托方权利义务】受托方应当严格按照《药品经营质量管理规范》的要求开展药品储运活动，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，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。

受托方有药品质量安全隐患的，或发现委托方存在药品安全隐患、违法违规行为的，应当立即采取风险控制措施，并主动向省局及当地检查分局报告。

第十六条【信息系统】委托储存运输的双方药品经营管理信息系统应有效对接。委托方可通过受托方的药品经营管理信息系统平台查询，掌握药品的收货、验收、储存、养护、在库、复核、出库、运输、退货、召回等储运全过程管理。

第十七条【质保协议】委托储存运输的双方应签订质量保证协议，明确双方药品质量责任、权利、义务，确保药品质量安全。

第十八条【办理程序】开展药品委托储存运输业务的药品批发企业应按照以下程序办理：

（一）受托方与其新设立的分公司或控股子公司之间开展药品委托储存运输业务的，双方填写《江苏省药品批发企业药品委托储存运输信息表》（附件7，以下简称《信息表》），委托方按核发《药品经营许可证》程序办理。

（二）已持有《药品经营许可证》的药品批发企业间开展药品委托储存运输业务的，双方填写《信息表》，委托方按变更《药品经营许可证》仓库地址程序办理。

（三）药品批发企业已有仓库不能满足储运需求、需要在省外开展药品委托储存运输业务的，双方填写《信息表》，经受托方所在地省局在《信息表》中签署同意意见后，委托方按变更《药品经营许可证》仓库地址程序办理。

（四）省外药品批发企业需委托我省药品批发企业进行药品储存运输活动的，受托方应符合第十四条的规定。双方填写《信息表》，经委托方所在地省局在《信息表》中签署同意意见，向我局告知后实施。

第十九条【特殊药品】麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等特殊管理药品不得委托储存运输；蛋白同化制剂、肽类激素药品除同一集团内控股公司之间可开展委托储存运输业务外，不得委托储存运输。

第四章 药品批发企业异地设库

第二十条【异地设库条件】符合第十四条规定的省内具有现代物流条件的大型药品批发企业，可跨辖区市设置仓库（以下简称“异地仓库”）。异地仓库条件应符合《检查标准》或《检查要点》要求，并配备质量管理小组，其经营活动及管理符合《药品经营质量管理规范》。药品批发企业应实行现代物流中心和异地仓库统一管理、协同运作，具备药品可追溯的条件，实现多仓协同。

第二十一条【异地设库程序】设置异地仓库的，应按照规定及时申请变更《药品经营许可证》相关许可事项；在省外设置异地仓库的，需经省局与异地仓库所在地省局会商同意后，再申请办理《药品经营许可证》相关变更事项。

第二十二条【省外企业在我省设库】省外药品批发企业拟在我省设置异地仓库，如需我省协助开展药品经营日常监督管理工作的，该企业应经所在地省局批准同意后告知省局，省局可根据工作需要建立异地监管协同机制。

第五章 附 则

第二十三条【解释权】本办法由省局负责解释。原江苏省食品药品监督管理局发布的相关文件与本办法要求不一致的，以本办法为准。

第二十四条【实施时间】本办法自 年 月 日起施行。

附件：1. 《江苏省药品经营（批发）许可现场检查标准》；

2. 《江苏省药品委托储存运输受托方现场检查要点》；

3. 《核发<药品经营许可证>工作程序》；

4. 《变更<药品经营许可证>工作程序》；

5. 《换发<药品经营许可证>工作程序》；

6. 《注销<药品经营许可证>工作程序》；

7. 《江苏省药品批发企业药品委托储存运输信息表》。