附件3

湖北省第二类精神药品经营活动许可检查标准（试行）

**说 明**

一、制定目的

为规范第二类精神药品药品经营定点监督管理及许可检查，保证精神药品合法、安全、合理经营，防止流入非法渠道，根据现行药品管理法律、法规、规范和规范性文件制定本检查标准。

二、适用范围

以下申请从事第二类精神药品经营活动的药品经营企业适用本检查标准：

（一）专门从事药品第二类精神药品批发业务的；

（二）满足供药责任区域条件的药品批发企业增加经营范围的；

（三）满足供药责任区域条件，并实行统一购进、统一配送、统一管理无不良记录的药品零售连锁企业增加经营范围的；

从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业和区域性批发企业（即加注有从事第二类精神药品原料药或第二类精神药品制剂），在监督检查时可以参考本检查标准。

三、制定依据

本检查标准依据《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》及其附录和现场检查指导原则、《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《湖北省药品管理条例》等法律法规、规范性文件制定。

四、标准使用

第二类精神药品经营许可检查应当根据药品管理法律、法规、规范和规范性文件要求，按照《药品检查管理办法（试行）》实施许可检查：

（一）对新开办药品经营批发企业、药品零售连锁企业同时申请或增加第二类精神药品经营范围、以及专门从事药品第二类精神药品批发业务的定点企业，应当同时按照《湖北省药品批发企业经营活动许可检查标准》及本标准实施检查；

（二）对药品零售连锁企业增加第二类精神药品经营范围的，应当同时按照《湖北省药品零售连锁企业（总部）经营活动许可检查标准》《湖北省社会药房经营活动许可检查指导原则》及本标准实施检查；

（三）对原开办的药品经营批发企业申请增加第二类精神药品经营范围的，按照原国家食品药品监督管理总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》及本标准实施检查。

五、检查缺陷及结果评定

（一）药品经营许可检查报告可以参照《药品经营活动检查报告要求及撰写指南》进行。检查缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，并参照《药品经营活动质量管理缺陷分级定义及风险评定指导原则》进行。

（二）药品经营许可现场检查结论和综合评定结论的评定标准分为符合要求、基本符合要求和不符合要求。

（三）药品经营许可现场检查结论和综合评定结论的评定标准：

1.未发现缺陷的，检查结论为符合要求。

2.发现一般缺陷或者主要缺陷，但不影响整体药品质量管理体系运行，不对药品经营环节药品质量造成影响，检查结论为基本符合要求，包含但不限于以下情形：

（1）与《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）有偏离，会引发低等级质量安全风险，但不影响药品质量的行为；

（2）计算机系统、质量管理体系文件不完善，结合实际经综合分析判定只对药品质量管理体系运行产生一般影响。

3.发现严重缺陷，或者发现的主要缺陷和一般缺陷涉及企业质量管理体系运行，可能引发较严重质量安全风险，检查结论为不符合要求，包含但不限于以下情况：

（1）企业质量负责人、质量管理部门负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责；

（2）企业一直未按GSP要求使用计算机系统；

（3）储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为。

六、其他说明

（一）药品批发许可检查标准由药品法律法规合规性、批发企业及连锁总部第二类精神药品安全管理标准符合性、连锁门店第二类精神药品安全管理标准符合性三部分组成。

（二）第二类精神药品经营许可检查是药品经营监督检查组成部分。除首次许可检查执行本标准外，其他许可检查及日常检查还应当按照原国家食品药品监督管理总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》执行。除首次许可检查独立组织开展外，鼓励其他许可检查可以结合药品经营企业常规检查、有因检查、其他检查（例如：药品GSP符合性检查）方式进行。

（三）凡违反药品管理法律法规的行为及本标准带\*\*项直接判定为严重缺陷；违反本标准带\*项规定判定为主要缺陷。

（四）发现第二类精神药品进行网络销售的，直接判定检查结果不符合要求，并移交检查证据立案查处。

（五）实行第二类精神药品品种经营和供药责任区报告制度，并在药品经营场地主文件中列出所经营的第二类精神药品品种和供药责任区清单。

1.第二类精神药品品种目录由省药监局检查中心按照国家有关规定定期更新，以便检查员现场检查参考**。**申请人可根据国家第二类精神药品品种目录制定经营的第二类精神药品品种清单；

2.供药责任区清单应当列出所销售的具有第二类精神药品经营范围的批发企业、医疗机构和从事第二类精神药品零售的药品零售连锁企业；

3.第二类精神药品原料药经营仅限于从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业和区域性批发企业和专门从事药品第二类精神药品批发业务的定点企业。

不符合上述规定之一的，直接判定检查结果不符合要求。

|  |
| --- |
| **第一部分 药品法律法规合规性** |
| 检查项目 | 许可标准 | 检查要点 |
| **（一）基本条件合规性审核** | 1.应当有特殊药品管理法律法规规定的第二类精神药品储存条件以及安全管理监控系统。2.应当具有第二类精神药品安全经营管理制度以及按照药品经查场地主文件要求报告经营信息和趋势分析数据。3.应当配备相对稳定的麻醉药品、精神药品管理人员和相关业务人员。4企业关键人员、与第二类精神药品经营活动相关人员两年内没有违反有关禁毒的法律、法规规定的行为。5.申请人应当符合第二类精神药品供药责任区定点布局要求，具有保证供应责任区域内医疗机构等所需第二类精神药品的能力。6.新开办的药品经营批发企业经营第二类精神药品或申请专门从事第二类精神药品的新开办批发企业应当符合《湖北省药品现代物流质量安全标准》。 | 1.\*\*不符合本检查内容其中之一的，直接判定为严重缺陷。2.有关评估要点参照第二部分及第三部分第二类精神药品安全管理标准符合性要求。 |
| **第二部分 批发企业及连锁总部第二类精神药品质量安全标准符合性** |
| （二）**资质与定点** | 7.药品批发企业及零售连锁企业应当取得《药品经营许可证》，且近三年（含不足三年）每年药品经营质量管理规范符合性检查结果符合规定。对新开办药品批发企业及零售连锁企业申请第二类精神药品经营范围还应当符合《湖北省药品现代物流质量安全管理标准》。8.定点基本要求：（1）近三年，企业经营规模、效益等综合指标评价在本地区（设区的地级市为评价单元）药品经营行业中应当位居前列。或取得《药品经营许可证》满一年但不足三年的企业，其经营网络及配送区域应当覆盖本地区80％以上（以地级市下设区、县为评价单元）；（2）药品零售连锁企业自行设立的所属连锁门店数量应不少于15家；（3）除同法人批零一体化企业外，应当自行设立药品仓库，不得委托储存配送；（4）申请人所在行政区（市、州）第二类精神药品经营企业定点数量不能满足本辖区第二类精神药品供药需求。（5）具有保证供应责任区域内医疗机构等所需第二类精神药品的能力。 | 1.执行的检查标准要求见本标准说明第四部分。2.\*\*不符合本检查内容7、8（2）（3）（5）的，直接判定为严重缺陷。3.\*不符合本检查内容8（1）（4）的，判定为一般缺陷。 |
| **（三）机构与人员** | 9.应当建立第二类精神药品管理机构或指定专人，保证第二类精神药品的安全管理。机构各部门之间能各司其职、各负其责，并能有效互相制约、互相监督。10.企业法定代表人应当为第二类精神药品经营安全管理第一责任人。经营企业应当确定专门人员负责第二类精神药品管理工作。11.企业及其工作人员最近2年内无违反有关禁毒法律、行政法规规定的行为。12.应当制定第二类精神药品管理机构及相关人员质量和安全职责，明确各级机构和人员的安全管理职责。13.经营企业负责人、质量负责人、管理人员、直接业务人员应当熟悉第二类精神药品管理的相关知识和法律法规；企业管理人员、直接业务人员应当保持相对稳定。其中质量负责人应当为执业药师。14.管理人员、直接业务人员应当每年按计划接受特殊药品有关管理培训，并不少于10学时。 | 1.\*\*未配备专门机构或指定专人负责第二类精神药品安全管理。2.\*\*关键人员及相关人员有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。 |
| **（四）仓储设施设备与安全管理** | 15.应当在药品库房中设立独立的第二类精神药品专库或专柜；设立的专库（柜）应当有报警设施、设备。应当配备配送运输、收发货安全管理设施。16.第二类精神药品安全管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）安全报警设施、设备定期检查、维护制度；（2）24小时安全值班制度；（3）流入非法渠道报告处理制度；（4）报残损、销毁管理制度；（5）安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的网络说明材料和操作手册；（6）专用账册或专用GSP计算机系统或功能模块管理制度；（7）配送运输安全管理制度；（8）邮寄管理制度。17.应当建立向药品监管部门或其指定机构报送二类精神药品经营信息的网络终端。 | 1.\*\*设立的专库（柜）不牢固或有效地防盗、防丢失，或无报警设施设备，或未实行双人双锁管理。2.\*\*未实行24小时值班制度，并无交接班记录。3.\*\*发生丢失、被抢、被盗、其他流入非法渠道的情形时，未按规定处理和报告。4.\*\*过期、损坏的第二类精神药品未登记造册，也未及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。5.\*\*无第二类精神药品专用账册或电子数据。6.\*\*未严格执行配送、收发货、运输安全管理制度致使药品丢失、被盗，流入非法渠道。7.\*安全管理制度不完善。8.\*未建立药品经营信息报送网络终端。 |
| **（五）质量管理与自检** | 18.第二类精神药品质量管理制度应当至少涵盖以下内容：（1）第二类精神药品购入、验收、储存、发货复核制度；（2）第二类精神药品销售管理制度，包括查验购药企业或患者身份证明制度；（3）第二类精神药品退货、收回和处理的管理制度；（4）零售连锁门店审方管理制度；（5）运输、邮寄管理制度；（6）安全经营的评价制度；（7）过期、损坏的销毁制度；（8）自检制度。19.批发企业和零售连锁企业总部的购、销、存等业务应当实行计算机管理。购入第二类精神药品应当有专人检查验收，建有专用帐册或电子数据，并按规定保存至有效期满后5年。20.应当有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门或其指定机构报送经营信息的能力。21.不合格药品应当在属地药品监督管理部门监督下销毁，并有销毁记录22.应当按规定对本企业安全经营状况进行评价，并形成报告。23.自检应当形成自检报告，自检报告应当包括缺陷项目的整改措施，并有整改结果的效果评价。 | 1.\*质量管理制度不完善，或购进、验收、配送、运输记录不完善、及时、准确；2.\*\*账、货、记录不一致或数据不可靠，且未进行偏差调查或品种追溯发现上下游购进销售数据不一致。3.\*\*销售记录及出库记录不一致；与收货单位无任何交接记录；退回、收回的第二类精神药品未登记造册并按规定处理；收货单位资质不合法。4.\*未按规定组织自检，自检未按预定的程序进行全面检查。 |
| **第三部分 连锁门店第二类精神药品质量安全标准符合性** |
| **（一）资质与机构人员** | 24.连锁总部取得了第二类精神药品经营范围，连锁门店依法取得了《药品经营许可证》。25.拟确定连锁门店近三年药品经营质量管理规范符合性检查结果符合规定。26.零售连锁门店应当配备专人负责管理第二类精神药品，配备审方人员，相关人员应熟悉第二类精神药品管理知识和法律法规。27.管理人员、直接业务人员应当每年按计划接受连锁总部特殊药品管理培训，并不少于10学时。 | 1.\*\*药品零售连锁门店未实行“统一购进、统一配送、统一管理”。2.\*未达到检查内容26、27要求的。 |
| **（二）设施设备与安全管理** | 28.在连锁门店应当设有专用柜储存第二类精神药品，并有防盗装置。29.应当具备通过网络报送第二类精神药品零售信息条件，并向连锁总部和属地药品监督管理部门反馈第二类精神药品销售流向。30.应当定期对安全储存设施设备进行检查、保养和维护。 | \*\*无储存安全设施或设备，或不符合检查内容29。 |
| **（三）质量管理** | 31.应当制定针对第二类精神药品配送验收、储存保管、退货、不合格品及安全管理（包括丢失、被盗案件报告）制度，并根据有关法律法规及质量管理实际及时进行修订。32.零售第二类精神药品应当由专人管理专用账册或专用GSP计算机模块系统。应当具备第二类精神药品配送验收、零售等记录和数据的数据备份能力。 | 1.\*\*未建立丢失、被盗及时报告及处置的安全管理措施。2.\*\*未建立处方审核相关制度、规程。3.\*\*无专用账册或电子数据。4.\*\*未建立及时报告并采取预防纠正措施。 |