附件4

湖北省药品经营许可检查管理指南（试行）

一、目的依据

为进一步规范药品经营许可检查，根据《药品检查管理办法（试行）》《湖北省药品经营活动检查指南（试行）》制定本管理指南。

二、适用范围

本指南适用于药品经营活动首次许可、变更许可、延续许可、注销许可等药品经营活动许可生命周期不同环节。

三、检查方式

（一）现场检查：是指药品监督管理部门依据申请人提出的许可申请，按照相关药品法律法规、药品经营质量管理规范和检查标准在申请人经营场地实施的检查。

（二）非现场检查：是指药品监督管理部门为确认申请人药品经营活动合规性和药品经营质量管理规范符合性，通过书面审核、视频调查或混合检查等，采用远程评估方式实施的检查。

（三）书面审核：是指药品监督管理部门根据药品经营企业药品法律法规合规性和药品经营质量管理规范符合性历史记录和数据，审核申请人申请资料，不需发启现场检查的许可检查方式。如有需要核实的问题，一般结合非现场检查方式调查。

四、检查要求

（一）从事药品批发和药品零售（零售连锁）活动并申请《药品经营许可证》，应当按照药品法律法规、规范和标准进行许可检查，不同药品经营方式及变更许可情形检查标准按照《关于进一步规范药品经营许可管理有关事项的通告》执行。

（二）许可检查程序由省药监局检查中心根据《药品检查管理办法（试行）》《湖北省药品经营活动检查指南（试行）》和本指南要求制定。

省药监局检查中心应当根据检查任务制定许可检查方案，明确检查事项、时间、检查方式和检查重点等，不得在检查前要求申请人补正申请资料，有关需要核实的问题在检查方案中要求检查组重点检查，并提交相关证据性文件资料。

（三）药品经营企业（批发、零售连锁）首次许可检查应当采取现场检查方式，药品零售企业或连锁门店首次许可可以采取非现场检查方式进行。

药品零售连锁企业总部首次许可检查由省药监局检查中心负责组织实施，连锁门店抽查所在地市县级药品监督管理部门应当配合组织许可检查的省药监局检查中心开展门店检查。

被抽查的药品零售连锁门店如属于跨省(自治区、直辖市)设立的，由省药监局组织协调相关省(自治区、直辖市)药品监督管理部门开展联合检查、委托检查或直接进行延伸检查。

（四）变更许可、延续许可、注销许可等其他许可检查应当结合企业遵守药品管理法律法规，药品GSP规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则不同检查方式。

省药监局检查中心采取现场检查的，应当在许可检查综合评定报告中注明确定的检查方式风险评估结果或理由；采取非现场检查的，应当在审核意见中注明采取非现场检查的原因。

对延续许可，每年由省药监局药品经营监管处会同省药监局分局、省药监局检查中心共同制定风险评估报告，确定检查方式。

（五）基于风险管理原则发启变更许可检查一般考量：

1.对因兼并重组、企业组织结构发生重大变化等影响企业质量管理体系的，采取现场检查方式。

2.药品经营许可证许可事项变更包括住所、经营地址、经营范围、仓库地址等，省药监局检查中心视情况开展非现场许可检查或书面审核，药品监管部门在未发现影响药品储存质量安全风险隐患，不得要求企业暂停药品经营活动。

（1）在现有仓库地址核减或增加仓库面积的，可采取非现场检查方式。

（2）住所和经营地址分设、“一照多址”企业，且经营场地未发生变更，可以采取书面审核。

（3）企业委托三方物流企业储存配送，且受托企业近半年已经过药品监管部门常规检查（包括药品GSP符合性检查），有关受托企业仓库地址变更可以采取书面审核。

（4）凡涉及到经营范围（特殊药品除外）核减，采取书面审核直接按登记事项变更《药品经营许可证》经营范围。

（5）跨设区的市级行政区变更仓库地址（包括迁、建仓库）、增加经营范围以及药品监督管理部门认为需要现场核实的，一般应当发启现场检查。

3.有下列情形之一的，延续许可应当进行现场检查：

（1）近五年内因经营假劣药品或其他重大违法行为受到药品监管部门行政处罚的。

（2）近五年内发生过《药品经营质量管理规范》符合性检查不符合要求的。

（3）有麻醉药品、第一类精神药品经营范围的企业和放射性药品经营的企业。

（4）经审查企业监管档案、五年内监督检查记录、举报投诉核实情况及药品质量安全信用情况等，需要列入延续许可检查计划的。

（5）药品销售、储存和运输受托药品经营企业。必要时，对委托药品经营企业实施延伸检查。

（6）同一法人按药品第三方物流管理的企业。

（六）对兼并重组所涉及的变更许可持证主体企业和注销许可企业，由所在地省药监局分局进行现场检查或采取非现场方式（混合检查）进行检查，核实续存药品处置方式、药品所有权变更情况及质量验收情况。