附件2

四川省麻醉药品和精神药品定点批发企业

进入和退出管理办法

（征求意见稿）

**第一条**  为加强麻醉药品和精神药品定点经营监督管理，规范麻醉药品精神药品经营秩序，保障麻醉药品和精神药品供应安全、及时，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》等相关规定，结合我省实际，制定本办法。

**第二条**  麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。本办法所称麻醉药品和精神药品定点批发企业，包括在我省行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下简称区域性批发企业）、专门从事第二类精神药品批发业务的企业（以下简称第二类精神药品批发企业）。

**第三条**四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）根据国务院药品监督管理部门确定的区域性批发企业布局、数量，负责我省区域性批发企业的确定、调整、审批，负责第二类精神药品批发企业的审批。

**第四条**  麻醉药品和精神药品定点批发企业进入和退出实行动态管理。

麻醉药品和精神药品定点批发企业退出包括企业自愿退出和依法取消、撤销、吊销定点经营资格。

区域性批发企业进入，根据布局、数量和退出情况，每五年确定、调整、审批一次，由省药监局事先公告，明确拟定点区域、数量、遴选程序和标准以及受理截止时限等。当申请企业数量超过所在市（州）拟定点数量时，按照对企业综合评定结果，择优确定。

已取得麻醉药品和精神药品定点批发资格并持续符合要求的企业，不纳入调整范围。

**第五条** 麻醉药品和精神药品定点批发企业应符合下列条件：

（一）《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定的药品经营企业开办条件；

（二）《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十三条规定的条件；

（三）未委托储存配送药品。

**第六条**申请成为区域性批发企业，除符合第五条规定的条件外，还应当符合下列要求：

（一）连续从事药品经营5年以上;

（二）具有麻醉药品和第一类精神药品经营专门机构、人员和法人代表负专责的责任体系；

（三）企业仓储作业面积不少于5000平方米；

（四）具有独立的药品配送能力，能100%保障本行政区域或划定的供应责任区域内医疗机构麻醉药品和第一类精神药品使用需求；

（五）已形成药品销售网络，企业管理和经营效益良好，药品年销售额5亿元以上；

（六）有储存麻醉药品和第一类精神药品的专库并符合《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十六条规定的要求，同时有专用电子和纸质的购进、储存、销售、运输和销毁账册；

（七）有良好的信用记录，企业及其工作人员近5年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章受到行政处罚的行为。

**第七条**  申请成为第二类精神药品批发企业，除具备第五条规定的条件外，还应当符合下列要求：

（一）连续从事药品经营3年以上；

（二）具有第二类精神药品经营专门人员和法人代表负专责的责任体系；

（三）企业仓储面积不少于3000平方米；

（四）具有独立的药品配送能力，能100%保障本行政区域内第二类精神药品经营使用需求；

（五）已形成药品销售网络，企业管理和经营效益良好，药品年销售额2亿元以上；

（六）在药品库房中设立有独立的专库或专柜，并建立有专用电子和纸质的购进、储存、销售、运输和销毁账册；

（七）有良好的信用记录，企业及其工作人员最近5年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章受到行政处罚的行为。

**第八条**  符合规定条件申请成为区域性批发企业的，应当在省药监局发布调整公告后，向省药监局药品流通监督管理处提出申请并报送相应资料（附件1、附件2），企业应当对其报送资料全部内容的真实性负责。

省药监局药品流通监督管理处对资料齐全、符合法定形式的，当场予以接收登记；资料不齐全或者不符合法定形式的，当场一次性告知需要补正的全部内容。按照《麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准》（见附件3）安排对企业进行现场检查并出具检查报告（见附件5）。现场检查应在20个工作日内完成。

根据本办法第五条、第六条规定的条件和资料审核、现场检查报告，按照评分标准（见附件6）对申请企业进行综合评定，择优确定麻醉药品和精神药品定点批发企业，并在省药监局门户网站公示5个工作日。

公示期满无异议的，向四川省政府政务服务中心省药监局窗口申请药品经营许可证经营范围变更（不需进行现场检查）。批准的，在其《药品经营许可证》经营范围中增加“麻醉药品和第一类精神药品（供药责任区域：×××）”。

**第九条**符合规定条件申请成为第二类精神药品批发企业的，向四川省政府政务服务中心省药监局窗口申请药品经营许可证经营范围变更并提交相应资料。省药监局按照规定程序进行资料审查和现场检查、作出行政许可决定。批准的，在其《药品经营许可证》经营范围中增加“第二类精神药品”。

**第十条**  麻醉药品和精神药品定点批发企业自愿退出麻醉药品和精神药品经营的，应向省药监局提出申请。省药监局组织对企业麻醉药品和精神药品经营情况（包括库存药品情况）进行清理、核查、处置后，按规定程序核减相应经营范围并在省药监局门户网站予以公告。

**第十一条**  麻醉药品和精神药品定点批发企业有下列行为之一，情节严重的，依法取消其定点经营资格：

1. 违反规定购进、销售、储存、运输、销毁麻醉药品和精神药品的，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的；

（二）未保证本行政区域或者供药责任区域内的麻醉药品和精神药品供应的；

（三）未履行麻醉药品和第一类精神药品送货义务的；

（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；

（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；

（六）区域性批发企业之间违反规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的；

（七）违反规定致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害的；

（八）逾期未按规定申请重新定点的；

（九）《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；

（十）其他依法应当取消定点经营资格的。

销售假劣麻醉药品和精神药品的，取消其定点经营资格，并依照有关规定予以处罚。

**第十二条**  麻醉药品和精神药品定点批发企业提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品定点经营资格的，依法撤销其定点经营资格。

**第十三条**　麻醉药品和精神药品定点批发企业倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，依法吊销其定点经营资格（药品经营许可证）。

**第十四条**  麻醉药品和精神药品定点批发企业被依法取消、撤销、吊销定点批发资格后，在法律法规规章规定期限内不受理其麻醉药品和精神药品定点经营申请。

**第十五条**  第二类精神药品零售连锁企业的进入与退出管理，参照本办法执行。

**第十六条**  本办法由省药监局负责解释。

**第十七条**  本办法自年月日起施行，有效期5年。原四川省食品药品监督管理局关于麻醉药品和精神药品定点批发企业进入和退出管理规定同时废止。

附：1.麻醉药品和精神药品定点经营申请表

2.申请成为麻醉药品和精神药品定点批发企业报送资料清单

3.麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准

4.第二类精神药品批发企业验收标准

5.麻醉药品和精神药品定点批发企业现场检查报告

6.麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业遴选评分标准

附1

麻醉药品和精神药品定点经营申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（盖章） |  | | |
| 许可证编号 |  | 许可证流水号 |  |
| 发证日期 |  | 有效期至 |  |
| 经营范围 |  | 申请增加“麻醉药品和第一类精神药品（供药责任区域：×××）” | |
| 仓库地址 |  | 是否变更/增加仓库地址 |  |
| 联系人 |  | 邮政编码 |  |
| 电话 |  | 传真 |  |
| 法定代表人或企业负责人（签字） |  | 申报人（签字） |  |
| 企业申报事由及自查情况：请在表内简要说明并附申请企业的书面报告，报告标准:1.以公司红头正式文件报送；2.包括申请企业的基本情况，人员、场地、设施、拟经营的品种、范围等，内容真实、全面。 | | | |
| 接收登记部门意见：  年　　月　　日 | | | |

说明：表中空间不足，可附页。

附2

申请成为麻醉药品和精神药品定点

批发企业报送资料清单

一、加盖企业公章的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》复印件；经办人员法人授权委托书；

二、企业储存仓库产权或租赁文件复印件，仓库布局图（麻醉药品和第一类精神药品专库布局图/标注第二类精神药品专库或专柜位置），储存设施、设备目录，安全设施明细，安全运输设备明细；

三、麻醉药品和第一类精神药品/第二类精神药品经营专门机构、人员的设置情况以及企业负责人、质量负责人、麻醉药品和第一类精神药品/第二类精神药品经营管理负责人情况；

四、麻醉药品和第一类精神药品/第二类精神药品经营安全的管理制度；

五、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网络说明材料和操作手册；

六、企业以及其工作人员近5年内没有违反有关药品管理、禁毒等法律法规规章规定受到行政处罚行为的情况说明；

七、企业对照《麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企遴选评分标准》的自查报告及相关证明材料；

八、申报材料真实性承诺书。

**说明：**相关资料必须逐页加盖企业公章原印章，如无原印章视为无效。

附3

麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准

1、区域性批发企业验收检查项目共29项，其中关键项目14项（条款号前加“\*”），一般项目15项。关键项目如不合格则称为严重缺陷，一般项目如不合格则称为一般缺陷。

2、结果评定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | | 结果 |
| 严重缺陷 | 一般缺陷 | 通过验收 |
| 0 | ≤3 |
| ≥1 | 0 | 不通过验收 |
| 0 | ＞3 |

3、验收检查项目

|  |  |
| --- | --- |
| **一、机构与人员** | |
| \*101 | 企业法定代表人为麻醉药品和第一类精神药品安全管理第一责任人。 |
| \*102 | 企业应建立以主要负责人为首的独立麻醉药品和第一类精神药品经营管理机构，并明确相关岗位和人员职责。 |
| \*103 | 企业及其工作人员近5年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章规定的行为。 |
| 104 | 企业法定代表人、主要负责人应了解麻醉药品和第一类精神药品管理法规的基本原则和要求。 |
| 105 | 应配备专人负责麻醉药品和第一类精神药品的经营管理。 |
| 106 | 麻醉药品和第一类精神药品管理人员和直接业务人员应熟悉麻醉药品和第一类精神药品相关知识和管理法律法规，并相对稳定。 |
| 107 | 应建立麻醉药品和第一类精神药品管理人员和直接业务人员培训制度，每年相关业务培训不少于10学时。 |
| \*108 | 企业近5年内未因违规经营假劣药品受到行政处罚。 |
| **二、储存管理** | |
| \*209 | 企业应设置麻醉药品和第一类精神药品专用仓库。 |
| \*210 | 专用仓库应安装监控设施和自动报警系统，报警装置应与当地公安部门报警系统联网。 |
| \*211 | 专用仓库应实施双人双锁管理，具有相应的防火设施。 |
| 212 | 专用仓库产权应为企业所有或者签订有5年以上租赁合同，仓库面积和布局应与经营品种相适应。 |
| 213 | 应按照品种建立有储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册，内容包含：购进日期、购进企业、药品名称、规格、批号、购进数量、销售日期、销售单位、销售数量、结存数量等，并按规定时间保存至药品有效期满后5年。 |
| \*214 | 应建立麻醉药品和第一类精神药品库管制度，确保入库双人验收，出库双人复核，做到账务相符。 |
| 215 | 应建立麻醉药品和第一类精神药品储存、安全管理、丢失、被盗案件报告、24小时值班等管理制度，内容应全面、具有可操作性、符合相关规定，记录内容和格式应全面、合理。 |
| 216 | 应有独立的办理入库和出库手续用的专用单据，单据内容应包含：出入库日期、购进和销售单位、药品名称、规格、批号、数量、经手人、复核人签字等。 |
| 217 | 应建立有麻醉药品和第一类精神药品销毁制度，对过期、损坏的麻醉药品和第一类精神药品登记造册，及时依法销毁处置。 |
| **三、购入和销售管理** | |
| \*318 | 应建立麻醉药品和第一类精神药品购进、验收、销售管理制度，内容应全面、具有可操作性，符合相关规定，同时明确供药范围，保证供药职责。 |
| 319 | 应制定医疗机构审计制度，建立医疗机构的供药档案。 |
| \*320 | 应具备向供药责任区域内医疗机构和其他购药单位安全及时运输麻醉药品和第一类精神药品的能力。 |
| 321 | 应建立麻醉药品和第一类精神药品运输、邮寄管理制度，内容应全面、具有可操作性、符合相关规定。 |
| \*322 | 应明确相对固定的麻醉药品和第一类精神药品运输方式和人员，由专人负责押运，实行双人收发、双人记录，应有安全保障措施。 |
| 323 | 麻醉药品和第一类精神药品购进、验收、销售管理记录内容和格式应全面、合理。 |
| \*324 | 销售制度应明确：销售麻醉药品和第一类精神药品时应当核实并记录企业或单位资质文件、采购人员身份证明、法人委托书，确认身份无误后方可销售。 |
| \*325 | 应按规定加入特殊药品信息报告系统，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。 |
| **四、安全管理** | |
| 426 | 应建立对本单位安全经营的评价机制，定期开展安全制度执行情况自检，并进行及时整改。自检应有记录，记录内容应真实，符合规定。 |
| 427 | 应建立定期对安全设施、设备进行检查、保养和维护的制度，并有详细记录。 |
| \*428 | 应按规定对所经营的麻醉药品和第一类精神药品的质量进行管理。 |
| 429 | 应建立安全管理制度，发生被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道情形的，应采取必要控制措施，按规定及时报告所在地县级公安机关和药监部门。 |

附4

第二类精神药品批发企业验收标准

1、第二类精神药品批发企业验收检查项目共29项，其中关键项目13项（条款号前加“\*”），一般项目16项。

2、关键项目如不合格则称为严重缺陷，一般项目如不合格则称为一般缺陷。

验收检查时，根据批发企业确定相应的检查项目，按照确定的比例计算不合格项目数。

3、结果评定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | | 结果 |
| 严重缺陷 | 一般缺陷 | 通过验收 |
| 0 | ≤5 |
| ≥1 | 0 | 不通过验收 |
| 0 | ＞5 |

|  |  |
| --- | --- |
| **一、机构与人员** | |
| \*101 | 企业法定代表人为第二类精神药品安全管理第一责任人。 |
| \*102 | 企业应建立以主要负责人为首的独立第二类精神药品经营管理机构，并明确相关岗位和人员职责。 |
| \*103 | 企业及其工作人员近5年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章规定的行为。 |
| 104 | 企业法定代表人、主要负责人应了解第二类精神药品管理法规的基本原则和要求。 |
| 105 | 应配备专人负责第二类精神药品的经营管理。 |
| 106 | 第二类精神药品管理人员和直接业务人员应熟悉第二类精神药品的相关知识和管理法律法规，并相对稳定。 |
| 107 | 应建立第二类精神药品管理人员和直接业务人员培训制度，每年相关业务培训不少于10学时。 |
| 108 | 批发企业如由分支机构承担经营活动，应有法人委托书，同一法人只可有一家机构承担经营活动。 |
| \*109 | 企业近5年内未因违规经营假劣药品受到行政处罚。 |
| **二、储存管理** | |
| \*210 | 企业应设置第二类精神药品专用仓库或专柜。 |
| \*211 | 专用仓库或专柜应安装监控设施和自动报警系统，报警装置应与当地公安部门报警系统联网。 |
| \*212 | 专用仓库或专柜应实施双人双锁管理，具有相应的防火设施。 |
| 213 | 专用仓库产权应为企业所有或者签订有5年以上租赁合同，仓库面积和布局应与经营品种相适应。 |
| 214 | 应按照品种建立有储存第二类精神药品的专用账册，内容包含：购进日期、购进企业、药品名称、规格、批号、购进数量、销售日期、销售单位、销售数量、结存数量等，并按规定时间保存至药品有效期满后5年。 |
| \*215 | 应建立第二类精神药品库管制度，确保入库双人验收，出库双人复核，做到账务相符。 |
| 216 | 应建立第二类精神药品储存、安全管理、丢失、被盗案件报告、24小时值班等管理制度，内容应全面、具有可操作性、符合相关规定，记录内容和格式应全面、合理。 |
| 217 | 应有独立的办理入库和出库手续用的专用单据，单据内容应包含：出入库日期、购进和销售单位、药品名称、规格、批号、数量、经手人、复核人签字等。 |
| 218 | 应建立第二类精神药品销毁制度，对过期、损坏的第二类精神药品登记造册，及时依法销毁处置。 |
| **三、购入和销售管理** | |
| \*319 | 应建立第二类精神药品购进、验收、销售管理制度，内容应全面、具有可操作性，符合相关规定。 |
| 320 | 应制定购买方审计制度，建立购买方的审计档案。 |
| 321 | 应建立第二类精神药品运输、邮寄管理制度，内容应全面、具有可操作性、符合相关规定。 |
| \*322 | 应明确相对固定的第二类精神药品管理人员，实行双人收发、双人记录。 |
| 323 | 第二类精神药品购进、验收、销售管理记录内容和格式应全面、合理。 |
| \*324 | 销售制度应明确：销售第二类精神药品时应当核实并记录企业或单位资质文件、采购人员身份证明、法人委托书，确认身份无误后方可销售。 |
| \*325 | 应按规定加入特殊药品信息报告系统，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。 |
| **四、安全管理** | |
| 426 | 应建立对本单位安全经营的评价机制，定期开展安全制度执行情况自检，并进行及时整改。自检应有记录，记录内容应真实，符合规定。 |
| 427 | 应建立定期对安全设施、设备进行检查、保养和维护的制度，并有详细记录。 |
| \*428 | 应按规定对所经营的第二类精神药品的质量进行管理。 |
| 429 | 应建立第二类精神药品退货管理制度，退回的第二类精神药品应登记造册并按规定处理。 |

附5

麻醉药品和精神药品定点批发企业现场检查报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | | |
| 经营许可证编号 |  | | | 有 效 期 | |  |
| 申报定点类别 |  | | | 检查时间 | |  |
| 检查依据 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》、《麻醉药品和精神药品经营管理办法》（试行） | | | | | |
| 条 款 评 定 | | | | | | |
|  | | 总条款数 | 严重缺陷数 | | 一般缺陷数 | |
| 机构和人员 | |  |  | |  | |
| 购入和销售管理 | |  |  | |  | |
| 储存管理 | |  |  | |  | |
| 安全管理 | |  |  | |  | |
| 合计 | |  |  | |  | |
| 严重缺陷项目（分条款详细说明）：  一般缺陷项目（分条款详细说明）：  其他需要说明的问题： | | | | | | |
| 检查人员签名：  年 月 日 | | | | | | |
| 企业法定代表人或负责人职务： 签名：  年 月 日 | | | | | | |

说明：1、表中空间不足，可附页。2、此表签字复印无效。

附6

麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业遴选评分标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 分值 | 评分细则 | 得分 |
| 1 | 药品批发企业基本条件 | 10 | 符合药品批发企业开办条件的得10分，不符合的得0分并取消遴选资格。 |  |
| 2 | 企业药品经营管理经验 | 10 | 连续从事药品经营满3年得8分，每增加一年加0.1分，加满10分为止。 |  |
| 3 | 企业药品仓储条件 | 15 | 企业药品仓储面积达到3000平方米得3分，每增加500平方米加0.1分，加满5分为止；麻醉药品和第一类精神药品专库面积达到100平方米得8分，每增加100平方米加0.2分，加满10分为止。 |  |
| 4 | 企业药品配送能力 | 20 | 经营药品品种（含规格）达到1500个的得3分，每增加100个加0.1分，加满5分为止；药品配送车辆达到10台的得10分，每增加1台加0.1分，加满10分为止。 |  |
| 5 | 企业经营规模和经营效益 | 15 | 上一年度药品销售额达到2亿元得3分，每增加5000万元加0.1分，加满5分为止；上一年度企业利税率达到3%得3分，每增加0.2%加0.1分，加满5分为止；资产负债率低于50%得5分，每升高2%扣0.1分，扣完5分为止。 |  |
| 6 | 企业守法诚信经营情况 | 15 | 企业及其工作人员最近5年内无违反药品管理、禁毒等法律法规规章受到行政处罚的行为，得15分；受到警告或者没收违法所得处罚的一次扣1分，受到罚款处罚的一次扣2分，受到责令停业整顿处罚的一次扣3分，受到禁止从业处罚的1人次扣1分；有经营假药行为的1次扣5分，有经营劣药行为的1次扣3分（与受到行政处罚重复的按扣分多的计算）；扣完15分为止。 |  |
| 7 | 现场检查情况 | 15 | 未通过现场检查的得0分并取消遴选资格；通过现场检查但存在一般缺陷项的，每项扣2分，扣完15分为止。 |  |