附件1

麻醉药品和精神药品定点经营遴选申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称（盖章） |  | | |
| 许可证编号 |  | | |
| 发证日期 |  | 有效期至 |  |
| 注册地址 |  | | |
| 仓库地址 |  | 是否变更/增加仓库地址 |  |
| 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：×××）/第二类精神药品” | |
| 联系人 |  | 邮政编码 |  |
| 联系电话 |  | 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。 | | |
| 市（州）市场监督管理局审查意见    年 |  | | |

说明：表中空间不足，可附页。

附件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》、《营业执照》复印件；经办人员法定代表人授权委托书；

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2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《麻醉药品和精神药品定点批发企业遴选评分标准》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。

附件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2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2年内未因违规经营假劣药品受到行政处罚（法律法规另有规定的除外）。 |
| **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，做到账货相符。 |
| 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、法定代表人委托书，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。 |

附件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2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2年内未因违规经营假劣药品受到行政处罚（法律法规另有规定的除外）。 |
| **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，报警装置与当地公安部门的报警系统或由公安部门指定的可提供联网警护服务的单位报警系统联网。 |
| \*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，做到账货相符。 |
| 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。 |

附件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。

附件6

麻醉药品和精神药品定点

批发企遴选评分标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 分值 | 评分细则 | 得分 |
| 1 | 药品批发企业基本条件 | 10 | 符合办法第五条规定条件的得10分，有一项不符合的得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/2年得9分，达不到的得0分并取消遴选资格；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5000平方米（区域性批发企业）/3000平方米（第二类精神药品批发企业）得4分，每增加500平方米加0.1分，加满5分为止；达不到的得0分。麻醉药品和第一类精神药品专库面积达到50平方米/第二类精神药品专库或专柜达到50平方米或者30立方米得9分，每增加10平方米/10平方米或者10立方米加0.2分，加满10分为止；达不到的得0分。 |  |
| 4 | 企业药品配送能力 | 15 | 经营药品品种（含规格）达到3000个的得3分，每增加100个加0.1分，加满5分为止；达不到的扣3分。药品配送车辆（封闭式货车）达到10辆的得9分，每增加1辆加0.2分，加满10分为止；达不到的，少1辆扣3分，然后每少1辆扣1分。 |  |
| 5 | 企业经营规模和经营效益 | 15 | 上一年度药品销售额达到3亿元（区域性批发企业）/1亿元（第二类精神药品批发企业）得4分，每增加5000万元加0.1分，加满5分为止；达不到的得0分。上一年度企业净利润率达到3%得4分，每增加0.2个百分点加0.1分，加满5分为止；每减少0.2个百分点扣0.2分，扣完5分为止。资产负债率低于50%得4分，每升高2个百分点扣0.1分，扣完5分为止；每降低2个百分点加0.1分，加满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2年内无违反药品管理、禁毒等法规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3分（同一处罚决定按扣分多的计算），扣完15分为止。涉嫌犯罪被刑事立案或被刑事处罚、免予刑事处罚的取消遴选资格。 |  |
| 7 | 符合验收标准情况 | 20 | 有其他不符合验收标准情形，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1.5分，扣完为止。 |  |
| 合计 | | 100 |  |  |