

开办药品批发企业验收实施标准（试行）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_BC_80_E5_8A_9E_E8_8D_AF_E5_c36_327577.htm 【发布单位】国家

食品药品监督管理局 【发布文号】国食药监市[2004]76号 【发布日期】2004-03-24 【生效日期】2004-03-24 【失效日期】----- 【所属类别】国家法律法规(国食药监市[2004]76号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为了加强对开办药品批发企业的监督管理，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及《药品经营许可证管理办法》的规定，我局制定了《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：药品经营许可证申请审查表 国家食品药品监督管理局二〇〇四年三月二十四日 开办药品批发企业验收实施标准（试行）第一章 机构与人员 第一条 企业应设置专门的质量管理机构，机构下设质量管理组、质量验收组。第二条 企业质量管理机构应行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。第三条 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、83条规定的情形。第四条 企业负责人应具有大专以上学历，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识，无严重违反药品管理法律、法规行为记录。第五条 企业质量管理负责人应具有大学本科以上学历，且必须是执业药师。第六条 企业质量管理机构的负责人应是执业药师，并有三年以上（含三年）药品经营质量管理工作经验。第七条 企业从事药品质量管理工作的

人员，应具有药师（含药师和中药师）以上技术

人员，应具有药师（含药师和中药师）以上技术

职称，或者具有大专（含）以上药学或相关专业的学历。以上人员应经相应的专业培训和省级药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。以上人员应在职在岗，不得为兼职人员。第八条 企业从事药品验收、养护、工作的人员，应具有高中或中专（均含）以上文化程度。以上人员经岗位培训和地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，取得岗位合格证书后方可上岗。第九条 企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品内包装的工作。第十条 企业应制定对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育培训计划。第二章 设施与设备 第十一条 企业应有与经营规模相适应的营业场所及办公、辅助用房。营业场所明亮、整洁。第十二条 企业应具有与其经营品种和规模相适应的符合《药品经营质量管理规范》要求的常温库、阴凉库、冷库。第十三条 库区环境整洁、地面平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源。第十四条 药品储存作业区、辅助作业区、办公区、生活区应分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。第十五条 企业有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库、冷库。其中常温库温度为0～30℃，阴凉库温度0～20℃，冷库温度为2～10℃；各库房相对湿度应保持在45～75%之间。第十六条 仓库中具有适合药品储存的专用货架和入库、传递、分检、上架、出库等现代物流系统的装置和设备。专营生物制品、中药材、中药饮片的企业除外。第十七条 具有专用的计算机和服务器中央数据处

理系统，并运用该系统对在库药品的分类、存放和相关信息的检索以及对药品的购进、入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理，对质量情况能够进行及时准确的记录。第十八条 库区有符合规定要求的消防、安全设施。第十九条 库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。第二十条 仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库（区）或饮片分装室。以上各库（区）均应设有明显标志，并实行色标管理。药品与非药品、内服与外用药品应分开存放，易串味药品、中药材、中药饮片以及药品中的易燃等危险品种应与其它药品分开存放。第二十一条 有保持药品与地面、墙、顶、散热器之间相应的间距或隔离的设备、措施。第二十二条 仓库应有避光、通风的设施设备。第二十三条 仓库应有检测和调节温、湿度的设施。第二十四条 仓库应有防尘、防潮、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设施。第二十五条 仓库应有符合安全用电要求的照明设施。第二十六条 仓库应有适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料的储存场所和设备。第二十七条 经营中药材及中药饮片的企业，应设置中药标本室（柜）。第二十八条 企业应在库区设置符合卫生要求的验收养护室。验收养护室应有防尘、防潮、温湿度控制设备。第二十九条 企业的验收养护室应配置千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等；经营中药材、中药饮片的企业，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、显微镜。第三十条 企业应具备符合药品特性要求的运输能力。第三章 制度与管理 第三十一条 企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章

制度及工作程序。内容包括：（1）质量方针和目标管理；（2）质量体系的审核；（3）有关部门、组织和人员的质量责任；（4）质量否决的规定；（5）质量信息管理；（6）首营企业和首营品种的审核；（7）药品采购管理；（8）质量验收的管理；（9）仓储保管、养护和出库复核的管理；（10）销售和售后服务的管理；（11）有关记录和凭证的管理；（12）特殊管理药品的管理；（13）近效期药品、不合格药品和退货药品的管理；（14）质量事故、质量查询和质量投诉的管理；（15）药品不良反应报告的规定；（16）用户访问的管理；（17）卫生和人员健康状况的管理；（18）重要仪器设备管理；（19）计量器具管理；（20）质量方面的教育、培训及考核的规定等。

第三十二条 企业使用的计量器具应符合国家有关规定。

第三十三条 企业应按规定至少应建立药品质量管理记录（表式）。内容包括：（1）药品购进记录；（2）购进药品验收记录；（3）药品质量养护、检查记录；（4）药品出库复核记录；（5）药品销售记录；（6）药品质量查询、投诉、抽查情况记录；（7）不合格药品报废、销毁记录；（8）直调药品质量验收记录；（9）药品退货记录；（10）销后退回药品验收记录；（11）仓库温、湿度记录；（12）计量器具使用、检定记录；（13）质量事故报告记录；（14）药品不良反应报告记录；（15）质量管理体系执行情况检查和考核记录等。

第三十四条 企业应按规定建立以下药品质量管理档案（表格）。内容包括：（1）员工健康检查档案；（2）员工培训档案；（3）药品质量档案；（4）药品养护档案；（5）供货方档案；（6）用户档案；（7）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；（8

) 计量器具管理档案；(9) 首营企业审批表；(10) 首营品种审批表；(11) 不合格药品报损审批表；(12) 药品质量信息汇总表；(13) 药品质量问题追踪表；(14) 近效期药品催销表；(15) 药品不良反应报告表等；第四章 验收结果评定 第三十五条 现场验收时，应逐项进行全面检查、验收，并逐项作出肯定或否定的评定。 第三十六条 现场验收结果全部符合本标准的，评定为验收合格；现场验收结果有不符合本标准，或有缺项、项目不完整、不齐全的，评定为验收不合格。对验收合格或者验收不合格的，依据《药品经营许可证管理办法》第八条第(五)项的规定分别执行。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com