

京津冀药品经营（批发）许可管理规定

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【目的和依据】为贯彻落实京津冀协同发展国家战略，规范北京市、天津市、河北省（以下简称“三地”）药品批发企业许可活动，促进三地药品流通领域健康有序发展，根据《中华人民共和国行政许可法》《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》《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称“《办法》”）《药品经营质量管理规范》（以下简称“《规范》”）等法律法规和规章，结合三地实际，制定本规定。

第二条【适用范围】本规定适用于三地药品批发企业《药品经营许可证》许可事项的办理和管理工作。

第三条【总体要求】从事药品批发活动，应当遵守法律法规和《规范》，依法取得《药品经营许可证》，并保证药品经营全过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人以批发方式自行销售或者委托其他药品经营企业销售其取得药品注册证书药品的，无需取得药品经营许可证。

第四条【现代物流】新开办或申请仓库变更的药品批发企业，除符合本规定外，还应满足《京津冀药品现代物流实施细则》（附件 1，以下简称“《实施细则》”）的要求。

鼓励和引导已开办的药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式达到《实施细则》规定的药品现代物流企业要求。

第五条【事权划分】北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局（以下简称“省级药品监督管理部门”）分别负责实施本省（市）药品批发企业的许可管理工作。

省级药品监督管理部门结合监管实际，确定本行政区域内承担药品批发企业有关许可事项现场检查工作的部门，依据《规范》及现场检查指导原则、《检查细则》等有关规定对企业申请《药品经营许可证》核发、变更、重新审查发证等开展审核查验。

第六条【办事指南公开】省级药品监督管理部门应当主动公开申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表格式文本等。

第二章 申请、受理、审查与许可决定

第七条【开办条件】从事药品批发活动的，应当具备以下条件：

（一）有与其经营范围相适应的质量管理机构 and 人员。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人无《药品管理法》第一百一十八条、一百二十三条规定的禁止从事药品经营活动的情形。主要负责人应具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》；质量负责人应具有大学本科

以上学历，执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；

（二）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。其中，从事质量管理工作的不少于3人，除质量负责人、质量管理部门负责人外，至少还应配备1名执业（中）药师；经营中药饮片的企业，质量管理人员中至少有1名执业中药师。兼营体外诊断试剂的企业，除符合上述条件外，还应配备1名主管检验师，具有检验学相关专业大学本科及以上学历、3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。从事质量管理、采购、验收、储存、养护、销售工作的人员应符合《规范》要求。企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构，配备2名（含）以上物流管理及1名（含）以上计算机管理人员。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。跨省设仓的，需要有多仓物流管理能力及完善的计算机系统，每设立一个分仓应增设2名（含）以上物流管理及1名（含）以上计算机管理人员。

（三）有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库

等操作的现代物流设施设备；

（四）有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合《规范》要求。

第八条【申请材料】开办药品批发企业，应当取得营业执照后，向省级药品监督管理部门申请《药品经营许可证》，提交下列材料：

（一）药品经营许可证申请表；

（二）质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历、工作经历相关材料；

（三）药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件；

（四）经营药品的方式和范围相关材料；

（五）药品质量管理规章制度以及陈列、仓储等关键设施设备清单；

（六）营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况，营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料；

（七）法律、法规规定的其他材料。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注，并注明依据。

第九条【材料受理】省级药品监督管理部门收到药品经营许可证申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得药品经营许可的，应当即时

告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理药品经营许可证申请。

省级药品监督管理部门对申请人提出的药品经营许可证申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，受理通知书或者不予受理通知书应当加盖本部门专用印章和注明日期。

第十条【审查与决定】省级药品监督管理部门应当自受理申请之日起二十日内作出决定。

省级药品监督管理部门按照《规范》及其现场检查指导原则、《检查细则》等有关规定，组织开展申报资料技术审查和现场检查。

经技术审查和现场检查，符合条件的，准予许可，并自许可决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作

出不予许可的决定，书面说明理由。

第十一条【发证日期】药品经营许可证有效期为五年，发证日期为许可决定作出的日期。

第十二条【许可信息公开】省级药品监督管理部门应当公开药品经营许可证申请的许可结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十三条【听证】省级药品监督管理部门认为药品经营许可证涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

药品经营许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省级药品监督管理部门作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。申请人、利害关系人应当在被告知听证权利之日起五日内提出听证申请，省级药品监督管理部门应当自收到听证申请之日起二十日内组织听证。听证期限不计算在行政许可期限之内。

第三章 许可证管理

第十四条【许可证】药品经营许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。药品经营许可证样式由国家药品监督管

理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十五条【许可证证面内容】药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、发证机关、发证日期、有效期等项目，并赋有二维码。（见附件3）

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十六条【许可和登记事项】《药品经营许可证》载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营地址、经营范围、经营方式、仓库地址。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等。

第十七条【许可证编号规则】药品批发企业药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。其中两位分类代码为大写英文字母，第一位A表示批发企业；第二位A表示法人企业，B表示非法人企业。四位地区代码对应企业所在地区（市）代码，按照国内电话区号编写，区号为四位的去掉第一个0，区号为三位的全部保留，第四位为调整码。调整码主要用于区分地级市的不同地区，按照行政区划代码（含功能区），对各县（市、区）按序列分别赋予a-z等小写字母。（详见附件4）

第十八条【经营范围核定】药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

药品批发企业经营原料药的，在“化学药”经营范围中予以单独标注；经营罂粟壳的，在“麻醉药品”经营范围中予以单独标注；经营毒性中药材及中药饮片的，在“医疗用毒性药品”经营范围中予以单独标注；经营冷藏冷冻药品的，在经营范围中分别予以标注。

第十九条【放射性药品经营许可】从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领放射性药品经营许可证。

第二十条【禁止行为】任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

第二十一条【信息上报】省级药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等信息，并在完成后十日内予以公开，同时上报至国家药品监督管理局信息系统，更新相关企业许可证信息。

第四章 变更、重新审查发证、补发与注销

第二十二条【许可事项变更】药品批发企业变更《药品经营许可证》载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。作出不予变更的决定，书面说明理由。

第二十三条【登记事项变更】药品批发企业变更《药品经营许可证》载明的登记事项的，应在市场监管部门核准变更后三十日内，向发证机关申请办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在十日内完成变更登记。

第二十四条【变更申请材料】药品批发企业申请变更药品经营许可的，应当提交下列申请材料：

- （一）药品经营许可变更申请书；
- （二）第八条规定的与变更药品经营许可事项有关材料；
- （三）药品经营许可证正本、副本原件。

第二十五条【变更审查】省级药品监督管理部门应当对变更药品经营许可的申请材料进行审查。涉及许可事项变更的，应当就变化情况进行现场许可检查。

第二十六条【许可证变更管理】药品经营许可证载明事项发生变更的，应由发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》编号、有效期限与原证书一致，发证日期为作出变更许可

决定的日期。

第二十七条【重新审查发证】《药品经营许可证》有效期届满需要继续经营药品的，企业应在有效期届满前六个月至两个月期间，向发证机关提出重新审查发证申请。

省级药品监督管理部门按照本规定关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，必要时开展现场检查。药品经营许可证有效期届满前，应当作出是否许可的决定。

经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可证编号不变，有效期自作出延续许可决定之日起计算。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后不得继续经营；药品监督管理部门准予许可后，方可继续经营。

第二十八条【重新审查发证申请材料】药品批发企业申请延续药品经营许可的，应当提交下列申请材料：

- （一）药品经营许可延续申请书；
- （二）与延续药品经营许可事项有关的其他材料；
- （三）药品经营许可证正本、副本原件。

第二十九条【重新审查发证合并变更】药品批发企业申请延续药品经营许可时，同时申请变更可一并受理，申请人应当另行提交变更许可所需的相关材料。

第三十条【重新审查发证复核】未现场核查进行延续许可的，省级药品监督管理部门应当自申请人取得延续许可之日起四十五日内对其实施监督检查。现场核查发现实际情况与申请材料内容不相符的，药品批发企业应当立即采取整改措施，经整改仍不相符的，依法撤销药品经营许可决定。

第三十一条【补发申请材料】《药品经营许可证》遗失的，药品批发企业应当立即向原发证机关申请补发，并提交下列材料：

- (一) 药品经营许可证补发申请书；
- (二) 书面遗失声明。

在申请变更、延续、注销药品经营许可时，药品经营许可证遗失的，申请人应同时提交前款第二项材料。

第三十二条【许可证补发】材料符合要求的，除第三十三条第二款规定的情形外，发证机关应当当场予以补发，补发的药品经营许可证编号和有效期限与原许可证一致，发证日期为补发日期。

第三十三条【注销申请材料】药品批发企业申请注销药品经营许可的，应当提交下列申请材料：

- (一) 药品经营许可注销申请书；
- (二) 与注销药品经营许可有关的其他材料；
- (三) 药品经营许可证正本、副本原件。

存在立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕情形的，不予注销。

第三十四条【许可证注销】有下列情形之一的，由发证机关依法办理药品经营许可证注销手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未申请重新审查发证的；
- （三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第五章 委托储存和异地设库

第三十五条【委托储存】药品批发企业可以根据企业实际，选择符合省级以上药品监督管理部门规定的药品现代物流要求的企业开展药品委托储存业务，委托方按照变更《药品经营许可证》仓库地址办理。

第三十六条【委托方责任】药品批发企业委托储存药品的，应当对委托储存的药品质量负责，与受托方签订委托协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，确保受托储存药品的质量，委托方药品经营计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现数据可交互。

委托储存和运输冷藏冷冻药品的，委托方还应当对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等进行审核确认。

第三十七条【受托方责任】接受委托储存、运输药品的单位应当按照《规范》要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议规定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存药品。

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合《规范》要求。疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品不得再次委托运输。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第三十八条【异地设库】药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置仓库的，应当向所在地省级药品监督管理部门提出申请，经仓库所在地省级药品监督管理部门同意后，符合要求的，按照变更仓库许可事项办理。

药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置的仓库，应当符合《办法》第八条有关药品批发企业仓库的条件，同时满足企业所在地省级药品监督管理部门和仓库所在地省级药品监督管理部门的仓库设置基本条件。药品批发企业应当对异地仓库实施统一的质量管理。

第六章 附 则

第三十九条【期限要求】本规定中的期限以工作日计算。药品经营许可中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第四十条【体外诊断试剂批发要求】开办专营体外诊断试剂经营企业（批发）应遵照原国家食品药品监督管理局印发的《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》（国食药监市〔2007〕299号）及《规范》执行，药品批发企业兼营体外诊断试剂的应同时符合《京津冀药品经营（批发）许可现场检查细则》（附件2，以下简称“《检查细则》”）、《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》及《规范》要求。

第四十一条【解释方】本规定由北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局负责解释。

第四十二条【实施日期】本规定自2024年月日起施行，有效期5年。《北京市》《天津市药品监督管理局关于印发<天津市药品经营（批发）许可管理实施细则>的通知》、《河北省药品现代物流指导意见》同时废止。国家对药品现代物流有新规定的，从其规定。

- 附件：
- 1.京津冀药品现代物流实施细则
 - 2.京津冀药品经营（批发）许可现场检查细则
 - 3.《药品经营许可证》证面内容说明
 - 4.药品经营许可证编号第四位调整码规则

附件 1

京津冀药品现代物流实施细则

第一章 总 则

第一条【适用范围】本实施细则适用于京津冀三地新开办、变更仓库的药品批发企业（以下简称企业）和接受委托储存、运输药品的第三方药品现代物流企业（以下简称第三方物流企业）。

鼓励已开办的企业逐步实现本实施细则规定的药品现代物流要求。

第二条【药品现代物流定义】药品现代物流是以满足药品 GSP 要求为基础，具有适合药品储存和实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，实现药品物流过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化活动。

第三条【药品追溯责任】企业和第三方物流企业应当建立与其储存运输的药品品种和规模相适应的信息化追溯体系，配合药品上市许可持有人落实药品追溯主体责任。按照国家药品监督管理部门制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，采用信息化手段对经营和物流活动进行如实记录，确保全过

程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

第二章 组织机构与人员

第四条【机构人员总体要求】企业应当建立覆盖质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系，依据经营范围、经营规模设置相应机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。企业从事物流质量管理、验收、养护、运输等人员应当经过药品储运相关的法律法规培训。质量负责人应当充分行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第五条【人员从业规定】企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业主要负责人、从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合药品 GSP 规定的资格要求，不得有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第六条【物流和信息人员要求】企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构，配备 2 名（含）以上物流管理及 1 名（含）以上计算机管理人员。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格（含

职称)。跨省设仓的,需具备多仓物流管理能力及完善的计算机系统,每增加一个仓库应增加配备2名(含)以上物流管理及1名(含)以上计算机管理人员。

第三章 设施与设备

第七条【设施设备总体要求】企业应当具有符合药品GSP要求且与其经营范围及规模相适应的场所、仓库、物流设备及运输车辆,具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。

第八条【场所要求】仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品污染、交叉污染、混淆和差错。

(一)仓库应当为相对独立的库房,符合国家相关标准要求的合法建筑,且为自营仓库,可自有或者租赁。

(二)仓库内外环境整洁、无污染源,且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立;仓库建筑内应无异味、高温、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

(三)经营场所和仓库应当有效物理隔离,仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开,并配备防盗设施设备。

第九条【仓库功能区域】企业仓库应当能满足物流规模和作业流程的需要,按照需要设置符合药品质量管理和物流操作的功能区域,具体要求如下:

(一)仓库储存区整体建筑面积不少于10000平方米或容积

不少于 50000 立方米，具有与经营规模相适应的整件和零货储存区域，其中整件储存区应当设有自动化仓库，容积不少于 20000 立方米。企业存在多个仓库地址的，其中至少有一个独立仓库须满足上述条件。

（二）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 10-20℃）、冷库和其他有特殊温度要求的库房，其中阴凉库（温控库）面积应当达到 4000 平方米（含）以上。不合格药品、退货药品应设置专用的隔离存放场所。开展冷藏、冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 500 立方米。

专营生物制品（限冷藏、冷冻药品）的，应当配备 2 个及以上独立冷库，其仓库整体建筑面积不少于 500 平方米或容积不少于 1500 立方米。

专营中药饮片的，仓库常温库 15000 m² 以上（不包括办公、生活场所面积），阴凉库 2000 m² 以上。

（三）收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片除外）。

（四）具有可以对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制的中央计算机控制室（区）。

第十条【仓库设施设备】企业应当配备可以实现与药品入库、

验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险，不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入出库管理设备。在仓储管理系统（WMS）的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。楼库应配备专用电梯或垂直升降装置。库房需配备装卸作业货台。

（二）存储设备。

1.整货区：应采用自动化立体仓库（AS/RS）或高架仓库。自动化立体仓库堆垛机不少于3台，货架层高应高于8米。高架仓库货架层高应在6米以上，货架不少于4层，每层层高不低于1.5米。储存区托盘货位不少于5000个（以1.2米×1米标准托盘计）。货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。

2.零货区：应配备拆零拣选货架，货位不得低于2500个，零货拣选设备应与拆零拣选业务规模相适应，可采用电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端（RF）拣货系统、自动分拣机等设备进行分拣，能实现对每个拣选货位的操作指示。电子标签辅助拣货系统（DPS）电子标签数量不少于300枚，手持终端（RF）至少20台，出库分拣机滑道不少于10条。

(三) 库内输送设备。采用的输送设备应与仓库货架类型和物流作业规模相匹配,包括动力输送线(辊道式输送机、链条式输送机、皮带式输送机等)、巷道堆垛机、自动导向搬运车(AGV)、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等,可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区等区域,将药品送达指定目的区域,实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送,确保物流作业的精准连贯,防控混淆、差错风险。

(四) 信息识别管理设备。采用包括但不限于条型码编制/打印扫描设备、射频技术(RF)、电子标签辅助拣货系统(DPS)等设备,对托盘和货架标识条形码实行货位管理,一位一码,由仓储管理系统(WMS)统一控制、管理、调度。通过信息化手段实现货物信息自动识别,完成药品验收、入库、上架、搬运输送、分拣、出库等作业的数据采集和记录。

(五) 温湿度调控设备。配备符合相关环境指标要求的中央空调系统等可以调控库房温湿度及进行库房室内外空气交换的设备。

(六) 视频监控设备。安装视频监控系统确保可对库区各项作业区进行全覆盖监控,视频监控系统还需符合京津冀三地省级药品监管部门规定的其他非现场监控要求,视频监控可以实现实时备份,工作图像留存不少于30天,特殊管理药品工作图像留存不少于90天。

(七) 双回路供电系统或者备用发电机组。备用发电机组功

率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。

（八）新增设分库的，其药品仓储作业区面积应与分库经营规模相适应，原则上不少于 2000 平方米，存储区应设立托盘货架，并应至少配备出入库管理设备、信息识别管理设备、库内输送设备、手持终端（RF）拣货系统和环境监测及控制设备。设置拆零拣选库区的，还应配备与储存规模相适应的拆零货位及相应电子标签辅助拣货系统（DPS）。主仓库中央计算机控制室应当能够对分库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制。

第十一条【运输设备】企业应当选择与药品储存条件及配送规模相适应的密闭式药品运输工具，并符合以下要求：

（一）企业应当配备与药品配送规模相适应的密闭式运输车辆不少于 5 辆。开展冷链药品物流业务的，还应当配备安装车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统的冷藏车不少于 2 辆及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）不少于 2 台，冷藏车总容积不少于 20 立方米。运输车辆应为自有。

专营生物制品的，应当按开展冷链药品物流业务要求配备冷藏车。专营药品类体外诊断试剂的企业，应当至少配备 1 辆运输车辆，如从事冷链药品业务，应当至少配备 1 辆冷藏车。

（二）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应符合《规范》要

求，冷藏车应配备独立制冷（热）电源。

（三）运输车辆应配备卫星定位系统，可对车辆运输状态进行实时监测。运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。

（四）采取委托运输的，委托方应建立相应的质量控制体系，定期对受托方进行质量体系考核并签订质量保证协议，委托方运输管理系统（TMS）应当与受托方运输管理系统（TMS）实时对接，可以实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。承运方所用的车辆应达到《规范》及本实施细则的要求。

第十二条【校准与验证】企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统等在使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准或者第三方机构检定，并符合药品 GSP 及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第十三条【特殊药品储运】麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品存放保存应当按国家相关规定执行。

第四章 信息管理系统

第十四条【信息管理系统总体要求】企业应建立覆盖药品经营全过程的信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与现代物流规模相适应，并应当满足物流运

营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

第十五条【信息管理系统具体要求】企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯，具体要求如下：

（一）企业资源计划管理系统（ERP）应当覆盖药品经营、物流质量管理全过程，应至少对药品通用名称、剂型、规格、生产厂家、产品批号、购进单位、有效期、到货日期、总件数、总数量及相应配送等基础信息进行管理和维护，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。

（二）仓储管理系统（WMS）应当与企业资源计划管理系统（ERP）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，能够通过信息化手段实现对入库药品基本信息采集，对货位自动分配，质量检验数据录入及查询，对在库药品按货位进行查询、维护，能够提供近效期预警，对保管、养护、盘点、退货等作业提供信息化管理，对作业中的相关数据进行存储、查询、维护，能够进行报表打印、建档，采用自动识别技术对分拣作业、出库复核、装箱作业进行信息化管理，并具备全程货物查询和追踪功能。

（三）设备控制系统（WCS）应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。对仓储设施设备名称、数量、参数、使用情况、维保期限、故障信息等进行信息化管理，指导企业开展预防性维修保养，记录每次故障发生的情况以进行故障分析。

（四）运输管理系统（TMS）应当具备对药品运输规划、方式、工具、人员、车牌号、货单号、药品品种、数量、批号、发货时间、到货时间、到货地址、签收人，以及冷链药品到货温度等药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能。

（五）温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

（六）药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。

第十六条【现代化物流系统运行要求】药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行，确保数据安全、准确、可靠和完整。若停用时间超过6个月及以上时，再次投入使用前须重新试运行。

第十七条【计算机硬件和网络条件】企业应当配置与药品现代化物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境，并符合以下要求：

(一)企业计算机信息系统应具备正常运行以及确保数据的完整性、真实性和安全性能力,至少配备两台互备的服务器系统,可以有效规避因单一服务器系统异常导致的服务中止和数据不完整性。

(二)计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台,企业网络出口带宽应当与业务规模相适应。网络交换机有防病毒网关,服务器和计算机应装有防病毒软件。

(三)药品现代物流活动的数据管理应符合《药品记录与数据管理要求(试行)》(国家药监局公告2020年第74号)要求,数据按日备份并采用安全、可靠的方式(异地服务器、多机热备或云储存等备份方式)开展存储和管理。数据记录应当至少保存5年,且不少于药品有效期满后1年,疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

第五章 质量管理体系

第十八条【质量管理体系总体要求】企业应当按照有关法律法规及药品GSP的要求,建立健全药品现代物流质量管理体系,设立与药品现代物流相适应的组织机构和岗位,制定制度文件、岗位职责和操作规程,配备从事药品经营和质量管理人员,保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十九条【质量管理体系文件】企业制定的质量管理体系文件除符合《规范》要求外,还应当包括以下内容:

- (一) 物流管理;
- (二) 数据管理;
- (三) 委托配送质量评审管理;
- (四) 网络安全保障管理;
- (五) 仓储运输突发事件应急预案;
- (六) 其他应当规定的内容。

第六章 过程质量控制

第二十条【资质管理】企业应通过企业资源计划管理系统(ERP)对供货单位相关证照、首营品种资质等文件进行扫描、存档及数据维护,建立电子档案,对企业资质有效性及经营范围进行控制。

第二十一条【收货与验收】药品收货与验收过程中应采用信息化手段(如RF扫描枪等)辅助对货、票信息进行核验。验收合格待入库药品若无有效自动识别标签(如条码、射频识别RFID等),则需要进行赋码(或打码),以完成入库药品信息采集、记录。

第二十二条【入库存储】药品入库存储环节,应采用搬运设备(如叉车)、自动输送设备(如辊道式输送机等)或自动化仓库的存取系统将药品搬运、上架、存储。药品货位由仓储管理系统(WMS)按照储存要求自动分配,需按照批号码放药品,不同批号的药品不得混用托盘。

第二十三条【储存养护】药品储存与养护环节，仓储管理系统（WMS）可自动生成养护计划和盘点计划，并应用自动识别技术辅助开展药品盘点。

第二十四条【分拣】药品分拣环节，对于拆零药品，应使用电子标签（DPS）技术、自动识别技术完成对药品的分拣作业；对于非拆零的药品，可以通过自动化分拣机或其他分拣、运输设备整箱出库。

第二十五条【出库】药品出库时，采用自动识别技术辅助进行药品装箱和出库复核作业，并在仓储管理系统（WMS）中形成相应的作业记录。

第二十六条【运输】药品运输时，应通过运输管理系统（TMS）对药品运输的在途时间、运输车辆等进行跟踪管理，对有运输时限要求的，应当提示或警示相关部门及岗位人员。系统应当按照《规范》要求，生成药品运输记录。

第七章 第三方物流企业要求

第二十七条【总体要求】第三方物流企业是指接受药品上市许可持有人、药品经营企业以及法律法规允许的其他药品储运委托方委托、储存运输药品的企业。第三方物流企业除应当符合药品现代物流企业的质量管理、储存运输、信息管理系统及相关人员要求之外，还应当符合本《实施细则》第七章的要求。

第三方物流企业应当在满足药品 GSP 要求的基础上，开展

药品现代化储存、运输活动。按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任。

第二十八条【人员要求】第三方物流企业应至少配备物流管理人员及计算机管理人员各 2 名，人员资质要求应当符合本《实施细则》第七条的要求。跨省设仓的第三方物流企业需具备多仓物流管理能力及完善的计算机系统，所配备物流管理人员及计算机管理人员比例均为仓库数量的 2 倍。

第二十九条【仓储设施】第三方物流企业应当具备与药品物流规模相适应的储存条件。仓库储存区整体建筑面积原则上不少于 15000 平方米或总容积不少于 75000 立方米（不包括办公、生活场所面积），整件储存区应当分别设有自动化立体仓库和高架仓库（具体要求参照本《细则》第十一条第二项执行），容积原则上不得少于 30000 立方米。其中整件储存区托盘货位不少于 7500 个（以 1.2 米×1 米标准托盘计），零货区货位不少于 3500 个。开展冷藏冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库，总容积原则上不少于 1500 立方米。对于经营特殊储存温度要求的药品，还应当配备与经营品种和规模相适应的仓库和设施，其中常温库以外温控库面积应当达到 50% 以上。受托开展疫苗储存配送业务的企业应设置 2 个及以上独立疫苗冷库。

第三十条【运输设备】第三方物流企业应当配备与药品物流规模相适应的密闭式运输车辆以及具有自动调控和屏显功能的冷藏车及车载冷藏、冷冻设备（冷藏箱、保温箱等）。密闭式运

运输车辆原则不少于 15 辆（其中至少 5 辆为自有车辆），冷藏车原则不少于 4 辆（其中至少 2 辆为自有车辆），冷藏箱、保温箱不少于 2 个且为自有。如租用车辆必须租用有资质的配送企业车辆。

接受委托运输的第三方物流企业确需再次委托运输的，在符合国家有关法律法规规章的情况下，应当征得委托方同意，并按照《规范》的要求对受托方进行审核；未经委托方同意，接受委托运输的第三方物流企业不得擅自开展再委托；接受再委托的受托方不得委托运输。

第三十一条【冷链专营第三方物流】专门从事冷藏冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库，总容积原则上不少于 1500 立方米。

第三十二条【信息交换平台】第三方物流企业应当配置信息交换平台，支持物流作业数据与委托方之间的信息交换，可对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达（受托方的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令），实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

第三方物流企业应当根据受托业务开展情况，在新增受托业务以及年度质量内审时，开展信息交换平台（EDI）功能运行验证，以确保信息交换平台能够始终畅顺联通委托方与受托方的相

关信息。

第三十三条【质量管理制度和记录】第三方物流企业应当制定药品委托储存运输管理制度、与委托方进行指令和信息交换以及对委托方审核的管理制度。其中质量管理记录应当包括委托方的收货指令、委托方的发货指令记录等。

第三十四条【委托协议】第三方物流企业应当与委托方签订包含药品委托储存（运输）范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管理、质量责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等内容的合同及质量保证协议，明确质量责任及双方的权利义务。

第三十五条【多仓协同】多仓设置条件应与其业务范围及药品质量特性要求相适应，并满足本《实施细则》第十一条第八项以及相关质量管理要求。分库与总部物流中心应实现实时统一的质量管理体系、计算机信息管理系统及票据管理系统。

第八章 附 则

第三十六条【名词解释】自动化立体仓库是指借助自动化、智能化机械设施（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器手、出入库自动输送系统、以及周边设施设备等）、计算机管理控制系统实现存入和取出物料的系统。

自营仓库是指由企业自营自管,为自身经营和委托方的药品

提供储存服务的仓库。

多机热备是指使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务。

停用时间超过规定时限验证是指冷库、冷藏车停用时间超过6个月及以上时，再次投入使用前需要进行验证。

自有是指企业自己拥有某物品或资产的所有权，并持有国家相关部门的认定文件或证明材料，权利人为该企业，包括仓储建筑的房产证、车辆的行驶证等。

楼库：仓库的一种，采用楼房存储货物的仓库。

托盘：在运输、搬运和存储过程中，将物品规整为货物单元时，作为承载面并包括承载面上辅助结构件的装置。

托盘货架：用立柱、隔板或横梁等组成的立体储存货物的设施，配合托盘存储货物，通常为重型货架。

输送机：对物品进行连续运送的机械。

货位：是指仓库中实际可用于堆放药品的面积。在本《实施细则》中，一个托盘存储货位仅指一个托盘位。

附件 2

京津冀药品经营（批发）许可现场检查细则

一、检查项目

（一）机构与人员

1.企业应当建立质量管理体系，确定质量方针，设立与其经营活动和质量相适应的组织机构和岗位。

2.企业应明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系，全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当熟悉药品相关法律法规，能正确理解并履行职责，承担相应质量管理责任。

3.企业应设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。

4.企业法定代表人、主要负责人、质量负责人无《药品管理法》第一百一十八条、一百二十三条规定的禁止从事药品经营活动的情形。

5.企业主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应当符合下列要求：

（1）企业主要负责人应具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》；

（2）企业质量负责人应具有大学本科以上学历，执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；

（3）企业质量管理部门的负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；

经营体外诊断试剂企业的主要负责人、质量负责人应当符合下列要求：

（1）专营体外诊断试剂主要负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，熟悉所经营体外诊断试剂管理的法律法规；

（2）专营体外诊断试剂企业质量负责人应当具有相关专业（医学、检验学、药学、微生物、化学、生物工程等）大学本科以上学历和3年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

6.企业从事质量管理工作的不少于3人，除质量负责人、质量管理部门负责人外，至少还应配备1名执业（中）药师；经营中药饮片的企业，质量管理人员中至少有1名执业中药师。其中兼营体外诊断试剂的企业，除符合上述条件外，还应配备1名主管检验师，具有检验学相关专业大学本科及以上学历、3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；

专营体外诊断试剂企业，应至少配备2名质量管理人员，1人为执业药师；1人为主管检验师，并具有检验学相关专业大学本科及以上学历、3年以上体外诊断试剂检验工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

7.企业其他相关人员应当符合下列要求：

(1) 从事质量管理工作的人员应具有药学中专或者医学、生物学、化学等相关专业大学专科以上学历或具有药学初级以上专业技术职称；

(2) 从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专及以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

(3) 从事药品采购工作的人员应具有药学或医学、生物学、化学等相关专业中专以上学历；

(4) 从事销售、储存工作的人员应具有高中文化程度或中专以上学历。

经营中药饮片的企业，应配备专门的中药饮片验收员和养护员，并符合下列要求：

(5) 从事中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称；

(6) 从事中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称。

经营体外诊断试剂企业，相关人员应当符合下列要求：

(7) 从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称；

(8) 从事养护工作的，应当具有检验学或相关专业（医学、检验学、药学、微生物、化学、生物工程）等中专以上学历或具有相应的初级以上专业技术职称；

(9) 从事采购工作的人员应当具有相关专业(医学、检验学、药学、微生物、化学、生物工程)中专以上学历;

(10) 从事售后服务的人员,应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

8.企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构,配备2名(含)以上物流管理及1名(含)以上计算机管理人员。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格(含职称);计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格(含职称)。跨省设仓的,需要有多仓物流管理能力及完善的计算机系统,每增加一个仓库应增加配备2名(含)以上物流管理及1名(含)以上计算机管理人员。

9.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。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,以及导致药品发生差错的疾患的,不得从事直接接触药品的工作。

10.企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训,内容包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。对从事特殊管理的药品的人员、从事冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员还应当进行相关业务法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

（二）设施与设备

11.企业应当配备符合《规范》、《京津冀药品现代物流实施细则》要求，且与经营范围、经营药品特性和药品物流规模相适应的仓储库房及现代化设施设备，并按要求开展验证和校准，具备药品现代物流业务的储存、配送能力。

（三）信息管理系统

12.企业应当配置与药品仓储物流规模相适应，满足《药品经营质量管理规范》及相关附录要求，实现经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息管理系统，系统应具备接受药品监管部门监管的条件。系统对药品采购、收货、验收、入库、养护、销售、出库、出库复核、发运等操作进行信息化管理，对各项经营活动进行识别和控制，确保各项质量控制功能实时和有效。

13.企业应按照《药品信息化追溯体系建设导则》等标准和规范要求建立并实施药品追溯制度，配备相应的药品入库、出库等环节信息化追溯码扫码、上传等操作的设备和条件，提供追溯信息，保证药品可追溯。

14.具有药品仓库环境温湿度的自动监测系统，系统应由管理主机、测点终端、运行软件组成，通过主服务器实时显示和监测各监测点的温湿度状况。能实现24小时自动温湿度的监测及报警功能，并能自动记录环境温湿度参数。

（四）校准与验证

15.企业应当按照国家有关规定对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

16.企业应当对冷库、冷藏车、车载冷藏箱、保温箱、温湿度自动监测系统等设施设备进行使用前验证、停用时间超过规定时限的验证，冷库及冷藏车应有空载、满载验证方案和验证报告，验证应符合《药品经营质量管理规范》附录“验证管理”的要求。

17.企业应当建立并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

18.验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。

（五）制度与管理

19.企业应按照法律法规和《药品经营质量管理规范》的要求，制定符合企业经营规模、经营范围和实际的质量管理体系文件，体系文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

20.质量管理制度包括以下内容：

（1）质量管理体系内审的规定；

（2）质量否决权的规定；

（3）质量管理文件的管理；

（4）质量信息的管理；

（5）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；

(6) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;

(7) 特殊管理的药品的规定;

(8) 药品有效期的管理;

(9) 不合格药品、药品销毁的管理;

(10) 药品退货的管理;

(11) 药品召回的管理;

(12) 质量查询的管理;

(13) 质量事故、质量投诉的管理;

(14) 药品不良反应报告的规定;

(15) 环境卫生、人员健康的规定;

(16) 质量方面的教育、培训及考核的规定;

(17) 设施设备保管和维护的管理;

(18) 设施设备验证和校准的管理;

(19) 记录和凭证的管理;

(20) 计算机系统的管理;

(21) 药品追溯的规定;

(22) 其他应当规定的内容。

21.部门及岗位职责应当包括:

(1) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责;

(2) 企业主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；

(3) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；

(4) 与药品经营相关的其他岗位职责。

22.企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

23.企业应制定保证质量体系正常运行和所经营药品质量的管理记录，并能在计算机信息管理系统中完成和有效储存。

二、检查结果评定

(一) 现场验收时，应依据本《检查细则》逐项进行全面检查，并对照《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》确定缺陷的风险等级，作出符合要求、待整改后评定、不符合要求的结果评定。

(二) 现场检查结果评定标准：

1.未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，或者发现缺陷有一定质量安全风险经整改可以有效控制风险且质量管理体系能够有效运行的，评定结论为符合要求。

2.发现缺陷有严重质量安全风险，质量管理体系不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险，或者质量管理体系仍不能有效运行的，评定结论为不符合要求。

三、有关说明

（一）药品批发企业申请经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素的，应符合国家相关规定。

（二）药品批发企业申请增加体外诊断试剂经营范围的，应同时符合本《检查细则》中体外诊断试剂的相关要求。

（三）第三方物流企业适用本《检查细则》，不涉及的内容，视为合理缺陷。

附件 3

《药品经营许可证》证面内容说明

为确保《药品经营许可证》的内容填写规范化，特作本说明。正本、副本各项填写内容保持一致。

1.企业名称：应与营业执照标注的名称保持一致。

2.统一社会信用代码：应与营业执照标注的统一社会信用代码内容保持一致。

3.法定代表人（负责人）：应与营业执照标注的法定代表人（负责人）内容保持一致。

4.主要负责人：符合药品经营质量管理规范企业负责人要求

的人员。

5.质量负责人：符合药品经营质量管理规范要求的人员。

6.经营地址：填写企业实施药品经营行为的实际地点，非营业执照住所的，应在营业执照住所多址信息中载明。

7.仓库地址：填写企业仓库所在具体地点，委托储存的应注明“委托……储存药品”

8.经营方式：批发

9.经营范围：按照《京津冀药品经营（批发）许可管理规定》第二十七条规定编写。

10.许可证编号：按照《京津冀药品经营（批发）许可管理规定》第二十七条规定编写。

11.有效期至 年 月 日：自行政许可生效之日起，按照行政许可有效期 5 年计算，要求企业终止经营行为的具体日期。有效期不得大于 5 年。

12.投诉举报电话：统一填写投诉举报电话“12315”。

13.发证机关：填写颁发药品经营许可证的行政机关全称并加盖公章。

14.发证日期：填写许可决定作出的日期。

15.二维码：码中记载许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人（负责人）、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、投诉举报电话、发证机关、发证日期、有效期。

附件 4

药品经营许可证编号第四位调整码规则

1.北京市:

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
东城区	010a	通州区	010i
西城区	010b	顺义区	010j
朝阳区	010c	昌平区	010k
海淀区	010d	大兴区	010l
丰台区	010e	怀柔区	010m
石景山区	010f	平谷区	010n
门头沟区	010g	密云区	010o
房山区	010h	延庆区	010p

2.天津市:

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
和平区	022a	武清区	022l
河东区	022b	宝坻区	022m
河西区	022c	宁河区	022n
南开区	022d	静海区	022o

河北区	022e	蓟州区	022p
红桥区	022f	经开区	022q
滨海新区	022g	保税区	022r
东丽区	022h	高新区	022s
西青区	022i	东疆区	022t
津南区	022j	中新生态城	022u
北辰区	022k		

3.河北省:

石家庄市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
长安区	311a	高邑县	311m
桥西区	311b	深泽县	311n
裕华区	311c	赞皇县	311o
新华区	311d	无极县	311p
井陉矿区	311e	平山县	311q
藁城区	311f	元氏县	311r
鹿泉区	311g	赵县	311s
栾城区	311h	晋州市	311t
井陉县	311i	新乐市	311u
正定县	311j	石家庄高新技术产业开发区	311v

行唐县	311k	石家庄经济技术开发区	311w
灵寿县	311l	辛集市	311x

唐山市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
路南区	315a	迁西县	315j
路北区	315b	玉田县	315k
古冶区	315c	遵化市	315l
开平区	315d	迁安市	315m
丰南区	315e	滦州市	315n
丰润区	315f	芦台经济技术开发区	315o
曹妃甸区	315g	汉沽管理区	315p
滦南县	315h	高新技术产业开发区	315q
乐亭县	315i	海港经济开发区	315r

秦皇岛市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
海港区	335a	卢龙县	335f
北戴河区	335b	青龙满族自治县	335g
山海关区	335c	秦皇岛经济技术开发区	335h
抚宁区	335d	北戴河新区	335i

昌黎县	335e		
-----	------	--	--

邯郸市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
丛台区	310a	馆陶县	310k
复兴区	310b	涉县	310l
邯山区	310c	广平县	310m
峰峰矿区	310d	成安县	310n
肥乡区	310e	魏县	310o
永年区	310f	磁县	310p
武安市	310g	临漳县	310q
鸡泽县	310h	大名县	310r
邱县	310i	冀南新区	310s
曲周县	310j	邯郸经济技术开发区	310t

邢台市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
信都区	319a	巨鹿县	319j
襄都区	319b	平乡县	319k
任泽区	319c	新河县	319l
南和区	319d	广宗县	319m

内丘县	319e	威县	319n
临城县	319f	临西县	319o
隆尧县	319g	清河县	319p
柏乡县	319h	沙河市	319q
宁晋县	319i	南宫市	319r

保定市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
竞秀区	312a	易县	312m
莲池区	312b	曲阳县	312n
徐水区	312c	蠡县	312o
满城区	312d	顺平县	312p
清苑区	312e	博野县	312q
涞水县	312f	涿州市	312r
阜平县	312g	安国市	312s
定兴县	312h	高碑店市	312t
唐县	312i	定州市	312u
高阳县	312j	雄安新区安新县	312v
涞源县	312k	雄安新区容城县	312w
望都县	312l	雄安新区雄县	312x

张家口市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
桥东区	313a	尚义县	313j
桥西区	313b	蔚县	313k
宣化区	313c	阳原县	313l
下花园区	313d	怀安县	313m
万全区	313e	怀来县	313n
崇礼区	313f	涿鹿县	313o
张北县	313g	赤城县	313p
康保县	313h		
沽源县	313i		

承德市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
双桥区	314a	隆化县	314g
双滦区	314b	滦平县	314h
鹰手营子矿区	314c	承德县	314i
平泉市	314d	宽城满族自治县	313j
围场满族蒙古族自治县	314e	兴隆县	313k
丰宁满族自治县	314f		

沧州市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
新华区	317a	东光县	317i
运河区	317b	海兴县	317j
泊头市	317c	盐山县	317k
任丘市	317d	肃宁县	317l
黄骅市	317e	南皮县	317m
河间市	317f	吴桥县	317n
沧县	317g	献县	317o
青县	317h	孟村回族自治县	317p

廊坊市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
广阳区	316a	固安县	316g
安次区	316b	大城县	316h
三河市	316c	大厂县	316i
霸州市	316d	文安县	316j
香河县	316e	廊坊开发区	316k
永清县	316f		

衡水市

行政区域	四位地区代码	行政区域	四位地区代码
桃城区	318a	安平县	318g
冀州区	318b	故城县	318h
枣强县	318c	景县	318i
武邑县	318d	阜城县	318j
武强县	318e	深州市	318k
饶阳县	318f		