

湖北省药品经营和使用质量监督管理实施细则

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【目的和依据】 为了加强药品经营和使用质量监督管理，规范湖北省药品经营和使用质量管理活动，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《湖北省药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律、行政法规，结合湖北省实际，制定本细则。

第二条【适用范围】 在湖北省行政区域内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动和疫苗储存配送质量管理及其监督管理活动，应当遵守本细则。

第三条【事权划分】 省药品监督管理局负责湖北省行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为、接受委托储存药品企业的检查和处罚；指导市、州、直管市、神农架林区负责药品监督管理的部门（以下简称市级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

省药品监督管理局各分局承担辖区内药品批发企业、药品零售连锁总部、上市许可持有人、接受委托储存药品企业的检查、处罚等工作。

省药品监督管理局药品审评检查中心依职责承担药品批发企业、药品零售连锁总部的许可检查等现场检查。

市、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

市级药品监督管理部门负责指导县（市、区）负责药品监督管理的部门（以下简称县级药品监督管理部门）的药品零售企业经营和医疗机构药品使用质量监督管理工作。

第四条【检查标准】省药品监督管理局制定药品批发企业、药品零售连锁总部经营活动许可检查细则和药品零售企业经营活动许可检查指导原则。市级药品监督管理部门可以依据本细则、药品零售企业经营活动许可检查指导原则，结合本行政区域实际情况制定检查细则。

第二章 经营许可

第五条【药品批发企业许可】申请新开办药品批发企业，应当具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第八条规定条件，符合国家药品监督管理局和湖北省药品监督管理局药品现代物流建设管理有关规定。

申请新开办药品批发企业及药品批发企业重新审查发证，按照湖北省药品批发企业经营活动许可检查标准进行现场许可检查。

本细则实施前按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则开办的药品批发企业，重新审查发证按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则开展现场许可检查。

第六条【药品零售连锁企业许可】申请新开办药品零售连锁企业，应当具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第九条规定条件，并在湖北省行政区域内具有10家及以上自行开办的药品零售门店。

新开办药品零售连锁企业可以自设仓库，也可以委托具备本细则第四十一条【接受委托储存药品条件】规定条件的接受委托储存药品企业储存药品。

申请新开办药品零售连锁总部及重新审查发证，按照湖北省药品零售连锁总部经营活动许可检查标准进行现场许可检查，并按照《药品检查管理办法》第三十八条规定抽查门店，核实总部对门店“七统一”管理执行情况。

第七条【药品批零一体化企业】新开办药品批零一体化企业，应当具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第八条规定条件，符合国家药监局和湖北省药品现代物流建设管理有关规定。

批零一体化企业分别核发经营方式为批发和零售（连锁）的药品经营许可证。

药品零售连锁企业兼并其他药品批发企业开展药品批零一体化经营的，按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则开展现场许可检查。

第八条【药品零售企业许可】申请新开办药品零售企业的，应当具备《药品经营和使用质量监督管理办法》第十条规定条件，遵循方便群众购药原则，临街设立，合理布局，不得设在2层以上或地下建筑内（无门禁系统的公共商业设施除外）等不适合开展经营活动的场所。

药品零售企业可以不设置药品仓库，设置药品仓库的，应当配备具备温湿度自动监测、显示、调控的设施设备，并与经营地址在同一建筑物内。

申请新开办药品零售企业及重新审查发证，由市、县级药品监督管理部门按照药品零售企业经营活动许可检查有关规定进行现场许可检查。

仅经营乙类非处方药的，可以按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第十三条执行。

第九条【执业药师配备】申请新开办药品零售企业应当配

备依法经过资格认定的药师（即执业药师）或者其他药学技术人员。

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当配备至少 1 名执业药师，负责处方审核，指导合理用药；

（二）仅经营乙类非处方药的，应当配备 1 名经市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员；

（三）经营中药饮片的，应当配备 1 名中药学执业药师；

（四）经营细胞治疗类生物制品的，应当配备 1 名具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科及以上学历的执业药师，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。

第十条【经营范围表述】药品经营企业经营范围表述应当准确、明晰。

（一）药品批发企业取得化学药经营范围的，可以经营化学原料药，无需单独标注；

（二）药品批发企业取得麻醉药品经营范围的，可以经营药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，无需单独标注。药品批发企业经营药品类易制毒化学品原料药的，应当在经营范围中标注“药品类易制毒化学品”；

（三）药品批发企业经营毒性中药品种、西药毒药品种、A 型肉毒毒素（含注射用 A 型肉毒毒素）的，应当在“医疗用毒性药品”经营范围中予以单独标注，如“医疗用毒性药品（中药/西药/A 型肉毒毒素）”；

（四）药品经营企业经营罂粟壳中药饮片的，应当在“中

药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）”；

（五）药品经营企业经营冷藏冷冻药品的，应当相应在经营范围项下分别予以标注，如“化学药（含冷藏药品/含冷冻药品/含冷藏冷冻药品）”“生物制品（含冷藏药品/含冷冻药品/含冷藏冷冻药品）”；

（六）药品零售企业经营毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含毒性中药饮片）”；

（七）药品零售企业经营胰岛素的，应当在“化学药”或“生物制品”经营范围中依经营药品实际予以标注，如“化学药（含胰岛素）”“生物制品（含胰岛素）”；

（八）药品零售连锁总部，应当按药品零售企业经营范围有关规定标注；

（九）经营范围有多个标注的，合并在一个括号内表述，如“生物制品（含胰岛素、含冷藏药品）”“医疗用毒性药品（西药、A型肉毒毒素）”。

第十一条【特殊药品经营范围核定】药品经营企业麻醉药品、第一类精神药品经营范围由国家实行定点经营制度。

药品经营企业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、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

药品批发企业、药品零售连锁总部第二类精神药品、中药饮片中罂粟壳经营范围的核定，由省药品监督管理局分局按照

特药严管、风险防控、有效供应、辖区定点、动态调整、总量控制原则，根据申请人药品经营监督检查历史合规数据、经营规模效益，并结合本地区供应需求量及企业布局、数量等情况综合评定，择优确定。

药品零售企业第二类精神药品经营范围的核定，及经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片相关要求，由市级药品监督管理部门按照国家有关规定执行。

第十二条【经营方式表述】药品经营企业经营方式表述应当准确、明晰。

- (一) 药品批发企业，标注“批发”；
- (二) 药品零售连锁总部，标注“零售（连锁总部）”；
- (三) 药品零售连锁门店，标注“零售（连锁门店）”；
- (四) 除药品零售连锁门店以外药品零售企业，标注“零售”。

第十三条【许可地址表述】药品经营企业地址表述应当准确、明晰。

(一) 药品经营企业委托储存药品的，应当在仓库地址中标注“委托某企业储存”；

(二) 药品批发企业、药品零售连锁总部经营地址和自营仓库地址应当在同一市级行政区域内，且不得多点经营；

(三) 药品批发企业仓库地址仓库所在门牌号包含范围均为其仓库区域的，可只注明门牌号。如有地址内有其他企业药品仓库的，应当注明楼栋、楼层；

(四) 药品零售企业经营地址应当注明具体门牌号、楼栋、楼层、房间或铺位号；

(五) 药品零售企业设置自助售药机的，应当在经营地址注明自助售药机陈列地址并标注“自助售药机”；

(六) 药品零售企业不设置药品仓库的，仓库地址标应当注“无”字；设置药品仓库的，仓库地址应当注明具体门牌号、楼栋、楼层、房间或铺位号；

(七) 药品零售连锁门店仓库地址应当标注“无”字。

第十四条【现场检查条件】药品批发企业、药品零售连锁总部药品经营许可证有效期届满需要继续经营药品的，应当在有效期届满前六个月至两个月期间，向省药品监督管理局申请重新审查发证。省药品监督管理局综合以下条件进行综合风险评估，必要时开展现场检查：

(一) 近五年来未受到药品监督部门责令暂停药品销售行政处理或行政处罚的；

(二) 近五年内未发生过药品经营质量管理规范符合性检查不符合要求的，且许可证有效期届满前两年内符合性检查综合评定结论为符合要求的；

(三) 不涉及变更经营范围、仓库地址的；

(四) 经营范围不含有麻醉药品、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、罂粟壳的。

(五) 未接受委托储存药品的。

药品零售企业申请重新审查发证，现场检查条件由发证机关依据有关规定，参照本细则制定具体实施办法。

第十五条【变更药品经营许可证载明的许可事项】药品经营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。药品监督管理部门综合以下条件进行综合风险评估，必要时开展现场检查：

（一）核减仓库面积；

（二）变更仓库地址门牌号，但仓库未实际发生变化的；

（三）变更接受委托储存药品企业，或增加、减少接受委托储存药品企业所属仓库的；

（四）核减经营范围的；

（五）药品零售连锁企业、药品零售企业被其他药品零售连锁企业收购、兼并、重组，但药品经营许可证载明的许可事项（除经营方式外）未发生变更的。

药品零售连锁总部变更检查，应当抽查不少于3家所属零售门店，核实总部对门店“七统一”管理执行情况。

第十六条【零售连锁企业变更】药品零售连锁总部药品经营许可证吊销、注销，所属零售门店应当同时吊销、注销。

药品零售连锁企业被其他药品零售连锁企业收购、兼并、重组，可以注销其药品经营许可证，保留所属零售门店，由收购、兼并、重组方施行统一的变更后，按药品质量管理体系开展药品零售活动。变更期间，可不暂停原有经营业务，其药品质量由原经营主体承担。

第十七条【药品经营企业兼并重组】支持药品经营企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。

（一）符合国家药品监督管理局和湖北省药品监督管理局药品现代物流建设管理有关规定的药品经营企业（含接受委托药品储存企业），兼并重组其他药品经营企业，按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则开展现场许可检查。

（二）药品上市许可持有人或药品生产企业兼并、重组其他药品经营企业，按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则开展现场许可检查。

（三）其他形式兼并重组药品批发企业，按照湖北省药品批发企业经营活动许可检查标准进行现场许可检查。

第十八条【注销药品经营许可】申请注销药品经营许可证，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。

第十九条【电子证书平台】省药品监督管理局负责建设电子证书公示平台，市、县级药品监督管理部门应当加强药品经营许可证管理，在核发、重新审查发证、变更、吊销、撤销、注销等事项完成后10日内将信息上传至省药品监督管理局电子证书公示平台，及时更新相关企业许可证信息。

省药品监督管理局电子证书公示平台公示的电子版药品经营许可证与纸质版药品经营许可证同等效力。

第三章 经营管理

第一节 管理要求

第二十条【经营管理原则】药品经营企业应当遵守药品管理法律、法规、规章和规范，依据药品经营质量管理规范建立覆盖经营全过程的质量管理体系，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第二十一条【电子资料】药品经营企业在确保药品质量安全、可追溯的前提下，可自建系统或者选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料、检验报告、随货同行单、采购退出单、销售退回单电子化交换与管理。

电子资料应当加盖符合法律规定的可靠电子签名、电子印章。

第二十二条【MAH经营管理】药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，制定并落实药品质量管理相关制度，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。包括药品销售管理、储存与养护管理、出库管理、运输管理、销售退回与召回管理等制度。

第二十三条【药品批发企业管理】药品批发企业应当通过设施设备升级、资源整合等方式逐步达到国家药监局和湖北省药品现代物流建设管理有关规定。

第二十四条【药品零售连锁企业管理】药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算

机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。

药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。

第二十五条【药品批零一体化企业管理】药品批零一体化企业应当依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，并采取有效措施防止药品混淆与差错。

企业质量负责人全面负责药品批发和零售连锁总部质量管理工作。药品批零一体化企业质量负责人、质量管理部门应当同时按药品批发和药品零售连锁企业质量管理体系，履行药品管理相关职责。

药品批零一体化企业内部部门和人员应当同时执行药品批发和零售质量管理体系。

第二十六条【药品零售企业管理】药品零售企业应当凭医疗机构（含互联网医院）开具的处方销售处方药，并按照有关规定保存处方或其复印件。

对纳入医保的特殊疾病（慢性疾病）顾客，可凭医疗保险就诊手册或社会保障卡上三个月以内的相关信息销售处方药，单次最高销售量应遵照医疗保障、卫生健康部门相关规定。

销售含麻黄碱类复方制剂时，应严格执行限量销售、查验身份证并予以登记、设置专柜等有关规定，发现超过正常医疗需求，大量、多次购买含麻黄碱类复方制剂的，应当立即向所

在辖区药品监督管理部门和公安机关报告。

第二十七条【执业药师使用管理】依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作。

执业药师配备过渡期内从业药师可继续在岗执业，除所在企业不再具备经营资格外，从业药师不得变更从业单位。

药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。

第二节 质量管理报告

第二十八条【药品经营企业报告要求一】药品经营企业药品经营质量管理报告，应当包括以下内容：

（一）企业基本情况；

（二）质量管理体系运行及内审情况；

（三）组织机构及关键岗位人员变动情况；

（四）仓库布局及设施设备验证情况：

1. 多个药品仓库的，应当包含所有仓库情况；

2. 委托储存药品的，应当报告对受托方质量审核情况；

（五）计算机系统运行、偏差及纠正处理情况；

（六）运输与配送情况。委托运输药品的，应报告对受托方质量审核情况；

（七）不合格药品管理及处置情况；

（八）在本企业进行药品抽样检验情况；

- (九) 协助上市许可持有人召回情况；
- (十) 特殊管理药品经营及管理情况；
- (十一) 接受委托储存药品的企业，还应当报告接受委托方质量审核情况；
- (十二) 接受药品监督管理部门监督检查及整改落实情况；
- (十三) 药品监管部门要求报告的其他情况及承诺声明信息。

第二十九条【药品经营企业报告要求二】药品经营企业调整仓库功能区域、自行暂停药品经营、自行暂停部分经营范围药品经营的，应当及时向所在辖区药品监督管理部门报告。

企业自行暂停经营、自行暂停部分经营范围药品经营的，应当说明暂停经营原因，并承诺停业期间不开展相关药品经营活动（含药品网络销售活动）。药品经营许可证有效期内暂停药品经营累计达三年的，由企业申请注销药品经营许可证。

药品零售连锁总部暂停经营，其所属零售门店应当同时暂停经营。非法人分支机构自行暂停经营的，应由其法人单位同意后报告。

第三十条【疫苗仓储企业报告要求】接受疫苗上市许可持有人委托储存配送疫苗的企业疫苗质量安全报告，应当包括以下内容：

- (一) 接收疫苗时不合格品情况；
- (二) 疫苗冷链储存、运输温湿度监控数据月度趋势分析数据；

(三) 疫苗储存、运输过程中，超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗情况；

(四) 协助疫苗上市许可持有人实施召回情况；

(五) 在本企业进行疫苗抽样检验情况；

(六) 接受药品监督管理部门监督检查及整改落实情况；

(七) 药品监管部门要求报告的其他情况及承诺声明信息。

接受疫苗上市许可持有人委托储存配送疫苗的企业发现储存运输的疫苗存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即向省药品监督管理局分局报告。

接受疾病预防控制机构委托储存配送疫苗的企业疫苗质量安全报告，由市级药品监督管理部门参照本细则明确具体报告内容。

第三十一条【特殊情况审批报告】因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，到药品零售企业购买的，向购药单位所在辖区市级药品监督管理部门报告；到药品上市许可持有人或者药品批发企业购买的，向购药单位所在辖区省药品监督管理局分局报告。报告内容应当包括购药单位的资质证明材料和拟购买的药品名称、规格、数量、预期用途、购置次数等。

因科学研究等需求购用药品类易制毒化学品（含原料药）的，由所在辖区省药品监督管理局分局审查。

第三节 药品零售业态管理

第三十二条【远程审方平台】药品零售连锁企业可以自建远程处方审核平台，用于所属零售门店依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员临时不在岗时处方审核工作。应当符合以下要求：

（一）仅限于面向药品零售连锁企业所属零售门店提供服务；

（二）药品零售连锁总部应当建立远程处方审核管理制度及操作规程；

（三）负责远程处方审核的药学技术人员应当为注册在药品零售连锁总部的执业药师或注册在所属零售门店的部分执业药师，并建立考勤管理制度；

（四）远程处方审核应当在平台内留存处方电子版，并记录审方执业药师姓名；

（五）药品零售连锁门店使用远程处方审核平台进行处方审核并销售药品时，应当留存处方原件，并记录审方执业药师姓名。

第三十三条【零售门店之间调拨】药品零售连锁企业所属零售门店之间可以调拨药品开展零售活动，应当符合以下要求：

（一）明确调拨药品质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度。包括门店间药品调拨审批管理、调拨药品在途运输管理等制度；

（二）冷冻药品、含麻黄碱类复方制剂、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品不得进行药品零售连锁门店之间调拨；

(三) 药品零售连锁门店之间调拨药品应当逐次经药品零售连锁总部审核批准；

(四) 药品零售连锁企业计算机系统应当对调拨药品在各连锁门店间的重新分配情况及时调整，有效追踪调拨药品的准确流向；

(五) 接受调拨药品的门店对药品调拨途中及到店后药品质量负责，并符合药品经营质量管理规范药品零售配送质量管理相关要求；

(六) 药品零售连锁门店销售调拨至门店的药品时，开具的凭证应标注销售门店名称；

(七) 调拨的药品，由验收人员按要求进行质量验收，以确保调拨药品的来源合法、质量合格，不超范围经营，做好验收记录，妥善保存。在验收中如发现调拨药品存在质量问题的，应当直接退回药品零售连锁总部处理。

第三十四条【自助售药机】药品零售企业可以设置自助售药机，应当符合以下要求：

(一) 明确自助售药机药品管理职责，制定并落实药品管理相关制度。包括自助售药机内药品销售、更换及检查等制度；

(二) 计算机系统应当能实现对包括自助售药机在内所有药品进行统一管理；

(三) 自助售药机应当与药品零售企业在同一县级行政区域内，原则上不得超过 5 台；

(四) 自助售药机应当在机身显著位置悬挂或展示其所属

药品零售企业的药品经营许可证；

（五）自助售药机不得露天设置，应当避免药品日晒雨淋，设置地点应当清洁卫生，确保药品储存质量；

（六）自助售药机不得销售甲类非处方药、处方药、中药饮片、冷藏冷冻药品及其他药品零售企业禁止销售的药品；

（七）自助售药机销售药品时，应当开具标明药品通用名称、药品上市许可持有人、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。

第四节 上市许可持有人经营管理

第三十五条【MAH 销售管理】药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售，应当符合以下要求：

（一）自行销售药品的，应当具备《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定的条件，且仓储设施仅限储存其取得药品注册证书的药品；

（二）委托销售的，应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督，并定期对受托方进行质量审核。疫苗、中药配方颗粒不得委托销售。

第三十六条【接受委托销售药品企业条件】接受委托销售药品的企业，应当具备以下条件：

（一）有药品经营许可证，并具有委托方药品相应的经营范围；

(二) 有与委托单位实现数据对接的计算机系统，对药品入库、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持；

(三) 有与委托方确保质量信息有效、安全传递的信息交互系统。第三方即时通讯类软件除外；

(四) 不得再次委托销售；

(五) 接受省外药品上市许可持有人委托销售药品的，应当符合委托方企业所在省、自治区、直辖市药品监管部门委托销售药品的有关规定。

第三十七条【MAH 委托储存运输管理】药品上市许可持有人委托储存、运输的，应当符合以下要求：

(一) 对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并定期对受托方进行质量审核；

(二) 委托储存药品、委托储存配送疫苗的，应当委托具备本细则第四十一条【接受委托储存药品条件】的企业；

(三) 委托储存除疫苗外药品的，在同一省级行政区域内原则上不得超过 1 家。委托多家企业储存药品的，应当具备实现多点委托数据动态管理的计算机系统；

(四) 委托储存配送疫苗的，在同一省级行政区域内选取疫苗区域配送企业原则上不得超过 2 家。

第三十八条【MAH 委托行为报告】药品上市许可持有人委托销售、储存药品及疫苗上市许可持有人委托储存配送疫苗应当

进行报告：

（一）药品上市许可持有人委托销售、储存药品应当将委托销售或储存药品品种信息、委托协议、委托有效期及对受托方质量保证能力和风险管理能力等评估情况向所在辖区省药品监督管理局分局进行报告；

（二）接受委托销售、储存药品的企业应当配合上市许可持有人向受托企业所在辖区省药品监督管理局分局进行报告；

（三）疫苗上市许可持有人委托储存配送疫苗的应当将委托配送疫苗品种信息、委托协议、配送合同有效期及对接受委托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况向省药品监督管理局报告。省药品监督管理局予以公告；

（四）接受委托储存配送疫苗的企业应当配合疫苗上市许可持有人向省药品监督管理局进行报告。省药品监督管理局予以公告；

省外药品、疫苗上市许可持有人委托我省企业销售药品、储存药品、储存配送疫苗的，应当符合本细则相关要求。

第五节 委托储存运输药品管理

第三十九条【药品经营企业委托储存运输管理】药品经营企业委托储存、运输药品的，应当符合以下要求：

（一）对委托储存、运输药品过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，定期对受托方进行质量审核。委托储存、运输冷藏冷冻药品的，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定期进行审核；

(二) 有专职或兼职人员负责委托储存、运输药品质量管理；

(三) 有与委托活动相适应的质量体系文件，包括质量信息的传递、质量问题判定、定期质量审核等操作规程；

(四) 对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估；

(五) 与受托方签订委托质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并明确对受托方质量审核的方式、频率、触发条件及结果处理；

(六) 有与委托活动相适应的计算机系统，实现委托储存药品质量管控、订单传输、验收审核、储存管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理等功能；

(七) 委托省内企业储存药品的，应当委托储存经营范围所涉全部类别药品；

(八) 委托省外企业储存药品的，应当在湖北省行政区域内有自营或委托储存药品的仓库，可以委托省外企业储存经营范围所涉部分类别药品；

(九) 委托多家企业储存药品的，应当具备实现多点委托数据动态管理的计算机系统。在同一省级行政区域内原则上不得超过 1 家；

(十) 药品批发企业开展委托储存药品活动的，企业从事药品批发活动应当满五年；

(十一) 药品零售连锁企业开展委托储存、运输药品活动

的，应当由药品零售连锁总部对受托方进行审核和统一管理；

（十二）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、医疗用毒性药品不得委托储存。

药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。委托省外企业储存药品的，由省药品监督管理局商受托企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展现场检查。

第四十条【终止委托储存药品】药品经营企业终止委托储存药品的，应当与受托方明确在库药品处置方案，并按照变更仓库地址办理。

省内药品批发企业终止委托省内企业储存药品，恢复自营仓库的，按照湖北省药品批发企业经营活动许可检查标准进行现场许可检查。

第四十一条【接受委托储存药品条件】接受委托储存药品及接受储存配送疫苗的企业，应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）有符合资质的人员，相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）有与委托单位实现数据对接的计算机系统，对药品入库、出库、储存、运输和药品质量信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回等提供支持；

（三）有与委托方确保质量信息有效、安全传递的信息交互系统。第三方即时通讯类软件除外；

（四）符合国家药监局和湖北省药品现代物流建设管理有

关规定；

（五）接受中药配方颗粒生产企业委托储存中药配方颗粒的，应当具备药品经营许可证且具有中药饮片经营范围。

首次接受委托储存药品的企业应当向省药品监督管理局报告。省药品监督管理局按以上条件开展现场检查，经综合评定符合要求的予以公告。

第四十二条【接受委托储存药品企业管理】接受委托储存药品及接受储存配送疫苗的企业，应当符合以下要求：

（一）遵守药品管理法律、法规、规章和规范，依据与委托方签订的委托储存质量协议开展药品储存活动。不得再次委托其他企业储存药品；

（二）接受委托方的质量审核及药品监督管理部门的监督检查。药品监督管理部门现场检查后综合评定结论为符合要求的，半年内可免于药品监督管理部门现场检查；

（三）定期向委托方报告药品质量管理情况，报告内容参照本细则第二十八条【药品经营企业报告要求一】相关要求；

（四）同时接受委托方委托运输药品的，如再次委托运输药品，应当取得委托方同意。中药配方颗粒、疫苗不得再次委托运输；

（五）检验报告书应当加盖委托方质量管理专用章或委托方授权的受托储存企业质量管理专用章；

（六）随货同行单应当加盖委托方出库专用章或委托方授权的受托储存企业出库专用章；

(七) 发现委托方存在违法违规风险隐患的，应当立即向药品监督管理部门报告；

(八) 终止全部委托方委托药品储存活动且不再接受委托储存药品的，应当向省药品监督管理局报告，明确在库药品处置方案。省药品监督管理局予以公告。

第四十三条【接受省外企业委托储存】省外药品批发企业、药品零售连锁总部委托省内企业储存药品的，应当选择符合本细则第四十一条【接受委托储存药品条件】的企业，并符合企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门药品委托储存相关要求。

省外药品批发企业、药品零售连锁总部委托省内企业储存药品，由企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门商省药品监督管理局开展现场检查。

第六节 药品多仓协同物流管理

第四十四条【多仓协同管理】开展药品多仓协同物流管理模式的，应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

(一) 有同科工贸一体化的集团型企业内或药品流通集团型企业内唯一主体方和两个及以上协同方组成；

(二) 有统一的药品质量管理体系，明确主体方、协同方质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度。包括多仓协同运营质量管理、计算机系统权限管理、多仓间移库管理等

制度；

（三）有满足多仓协同物流管理模式的统一的计算机系统，实现协同质量管控、订单传输、验收审核、储存管理、移库管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理等功能；

（四）有约定主体方与协同方质量责任及义务的药品多仓协同质量保证协议；

（五）有确保质量信息有效、安全传递的信息交互系统。包括但不限于集团内 OA 等，第三方即时通讯类软件除外；

（六）主体方有符合国家药监局和湖北省药品现代物流建设管理有关规定的仓储设施及质量管理人员；

（七）主体方有负责药品多仓协同的物流管理的部门，能依托物流管理平台实现对协同方仓库的有效管控；

（八）协同方有满足药品经营质量管理规范要求的仓储设施，并执行主体方签发的仓储、运输等相关质量体系文件；

（九）主体方、协同方仓库之间调拨药品的，应建立管理规程，可以按移库处理；

（十）跨省设置协同方的，应同时满足协同方所在辖区药品监督管理部门要求。

开展药品多仓协同物流管理模式应当向省药品监督管理局报告。省药品监督管理局按以上条件开展现场检查，经综合评定符合要求的予以公告。

第四十五条【多仓协同承接三方】开展药品多仓协同物流管理模式的，主体方可接受药品上市许可持有人、药品经营企

业委托储存药品，并根据实际选择所需主体方、协同方仓库作为仓库地址，并符合以下要求：

（一）主体方应当按接受委托储存药品受托方制定药品质量管理相关制度；

（二）未经许可的仓库地址不得用于存放委托方药品；

（三）集团型企业内从事第二类精神药品或医疗用毒性药品经营满五年的药品批发企业，可委托符合相应药品储存条件的主体方仓库储存第二类精神药品或医疗用毒性药品。

多仓协同物流管理模式不视为再次委托。

第七节 跨行政区设置药品仓库管理

第四十六条【异地库设置条件】药品经营企业跨市级行政区域设置药品仓库的，应当具备以下条件：

（一）企业所在地有与其经营品种和规模相适应的自营仓库和设施设备；

（二）企业所在地仓库或拟设置异地仓库符合国家药监局和湖北省药品现代物流建设管理有关规定的仓储设施；

（三）有统一的药品质量管理体系，明确异地仓质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度。包括异地库运营质量管理、异地库运营记录和凭证管理制度、计算机系统权限管理、仓库间移库管理等制度；

（四）有满足企业所在地仓库和异地仓库统一管理的计算机系统，实现协同质量管控、订单传输、验收审核、储存管理、

移库管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理等功能；

（五）有确保质量信息有效、安全传递的信息交互系统。

包括但不限于集团内 OA 等，第三方即时通讯类软件除外；

（六）在省外设置药品仓库的，除满足以上条件外还应满足仓库所在省、自治区、直辖市有关要求。

药品批发企业、药品零售连锁企业跨行政区域设置药品仓库按照变更仓库地址办理，涉及省外设置药品仓库的由省药品监督管理局商拟设置仓库所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展现场检查。

第四十七条【省外设置异地库】省外药品经营企业在湖北省行政区域内设置药品仓库的，在湖北省行政区域内药品仓库应当具备以下条件：

（一）符合国家药监局和湖北省药品现代物流建设管理有关规定的仓储设施；

（二）有执行企业统一的药品质量管理体系及相关制度，并配备相应的质量管理、验收、养护等人员；

（三）有与企业所在地仓库统一管理的计算机系统，实现协同质量管控、订单传输、验收审核、储存管理、移库管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理等功能；

（四）有确保质量信息有效、安全传递的信息交互系统。包括但不限于集团内 OA 等，第三方即时通讯类软件除外；

（五）符合企业所在省、自治区、直辖市药品监管部门跨行政区域设置药品仓库标准。

省外药品经营企业在湖北省行政区域内设置药品仓库，由企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门商省药品监督管理局开展现场检查。

第四章 药品使用质量管理

第四十八条【药品使用单位管理原则】 医疗机构应当对本单位药品购进、验收、储存、养护、使用全过程的药品质量管理负责，设置专门部门或指定专人负责药品质量管理。

医疗机构以外的其他药品使用单位的药品使用质量管理，医疗机构、疾病预防控制机构、接种单位的疫苗使用质量管理参照本细则执行。

第四十九条【年度报告】 医疗机构药品使用质量管理报告，应当包括以下内容：

- (一) 药品质量管理体系执行情况；
- (二) 接受不合格药品情况，不合格药品管理及处置情况；
- (三) 药品使用过程中，超过有效期或储存温度不符合要求的药品情况；
- (四) 质量原因导致的药品退货情况；
- (五) 协助药品上市许可持有人实施药品召回情况；
- (六) 在本单位进行药品抽样检验情况；
- (七) 药品追溯工作落实情况；
- (八) 药品监管部门要求报告的其他情况及承诺声明信息。

疾病预防控制机构、接种单位参照以上要求报告疫苗使用质量管理报告。

第五十条【质量风险报告】 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单

位反馈并及时向所在辖区市、县级药品监督管理部门报告。

医疗机构应当主动收集药品不良反应，依法向药品监督管理部门报告。

第五十一条【资料电子化】医疗机构在确保药品质量安全、可追溯的前提下，可自建系统或者选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料、检验报告、随货同行单、采购退出单电子化交换与管理。

电子资料应当加盖符合法律规定的可靠电子签名、电子印章。

第五十二条【质量管理制度】医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，制定并落实药品使用质量管理相关制度。包括药品质量责任、质量否决的管理；药品追溯管理；不良反应报告和监测管理；药品购进、验收、储存、养护及使用管理；各场所之间转运管理；最小包装药品拆零调配管理；药品有效期管理；药品质量问题处理和报告的管理；中药饮片、特殊管理药品的管理；与药品质量有关的设施设备使用管理等制度。

第五十三条【药品的购进】医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、

药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第五十四条【药品的购进验收】医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定，并设置专区单独存放。

第五十五条【场所与设备】医疗机构应当设置与其诊疗范围和用药规模相适应的场所或专用药品储存柜储存药品，药品储存场所包括药库、药房、静脉用药调配中心、注射室、急诊室、手术室等，应当具备以下条件：

（一）场所内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化；

（二）场所内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（三）场所有保持药品与地面、墙面之间有适当距离的药柜、药架；

（四）场所有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

(五) 场所有必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染的设备和措施；

(六) 有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

(七) 药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开或者有可靠的隔离措施；

(八) 配备满足药品在各场所之间转运所需的设施设备，并符合药品储存、运输的要求；

(九) 有麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品的，应当设立专库或者专柜储存；

(十) 有中药饮片的，应当设立专库或者专柜储存并配有养护工作场所；

(十一) 有冷藏冷冻药品的，应当配备具备温度自动监测、显示、调控、记录的设施设备；

(十二) 有放射性药品以及易燃、易爆、强腐蚀等药品的，应当按照有关规定存放；

(十三) 疾病预防控制机构、接种单位，应当装备保障疫苗质量的储存、运输全程冷链的设施设备。

第五十六条【药品储存管理】 医疗机构药库内应当划分合格药品区、待验药品区、退回药品区、不合格药品区等专用场所；各区实行色标管理，合格药品区为绿色，待验药品区、退回药品区为黄色，不合格药品区为红色。不合格药品区与其他区域有效隔离。不设置药库的，应加强不合格药品的管理，单

独存放并设置明显标识。

过期、变质、被污染等不合格药品应实行控制性管理，单独存放、专账记录，并有明显标识。

第五十七条【药品储存养护】医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的措施，保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

药品储存、养护人员应当具有药学、中药学或者医学、生物、化学等相关专业学历，或者具有药学、中药学专业技术职称。

第五十八条【疾控机构委托储配】疾病预防控制机构委托储存配送疫苗的，应当向同级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告，并符合以下要求：

（一）对疫苗储存配送企业质量保证能力和风险管理能力进行评估，保证疫苗冷链储存、运输条件符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求；

（二）对疫苗储存配送企业的冷链储存、运输条件及执行规范的能力进行质量审核，签订委托协议，约定疫苗质量责任、操作规程等内容；

（三）委托储存配送疫苗的，可以委托 1 家符合药品经营质量管理规范冷藏冷冻药品储存、运输条件的企业；委托配送疫苗的，可以委托不超过 2 家具备冷链运输条件的企业。接受

委托储存配送的企业不得再次委托。

接受疾病预防控制机构委托储存配送疫苗的企业管理要求，由市级药品监督管理部门参照本细则制定具体实施办法。

第五十九条【健康检查】医疗机构应当每年组织对从事药品储存、养护等岗位的人员进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

第六十条【人员培训】医疗机构应当定期组织从事药品使用质量管理、购进、验收、储存、养护的人员进行药品管理法律法规、药品使用质量管理专业知识等方面培训，并建立培训档案。

第六十一条【召回与追回】医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第六十二条【追溯要求】医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

第五章 监督检查

第六十三条【年度检查计划的制定】省药品监督管理局制定全省年度检查计划指导原则，明确日常监督检查重点、检查范围及频次，指导市级药品监督管理部门开展药品零售企业、使用单位的检查。

省药品监督管理局各分局根据省药品监督管理局年度检查计划指导原则，制定包含检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查时限的年度检查计划清单。

市级药品监督管理部门根据药品零售企业、使用单位的质量管理，所经营药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，细化检查要点，制定年度检查计划。

直管市、神农架林区及县级药品监管部门可以根据上级检查计划制定检查计划清单，包括检查范围、检查内容、检查方式、检查重点、检查要求、检查时限、承担检查的单位等。

第六十四条【其他检查计划的制定】各级药品监管部门可根据药品经营和使用质量管理风险制定专项检查计划并组织实施，专项检查计划纳入年度检查计划管理，专项检查一般结合日常监督检查开展。

省药品监督管理局药品审评检查中心依据药品经营企业药品经营许可证申请、重新审查发证申请或许可事项变更申请，制定许可检查方案并组织实施。

第六十五条【检查的频次】各级药品监督管理部门应当根

据药品经营和使用质量管理风险及有关规定，确定监督检查频次：

（一）每年确定一定比例药品经营企业开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

1. 对接受委托销售、储存药品的企业，省药品监督管理局分局对其执行药品经营质量管理规范和本细则情况进行检查，原则上每年不少于1次；

2. 对接受疫苗上市许可持有人委托储存配送疫苗的企业，省药品监督管理局分局对其执行药品经营质量管理规范、疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于1次；

3. 对接受疾病预防控制机构委托储存配送疫苗的企业，市级药品监督管理部门对其执行药品经营质量管理规范、疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于1次；

4. 对药品批发企业跨行政区域设置药品仓库的，省药品监督管理局分局对其执行药品经营质量管理规范情况进行检查，仓库所在辖区省药品监督管理局分局负责协助监管，原则上每年不少于1次；

5. 对开展药品多仓协同物流管理模式的企业，省药品监督管理局组织对其执行药品经营质量管理规范和本细则情况进行检查，原则上每年不少于1次。

（二）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业日常监督检查，每半年不少于1次；

(三) 对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业日常监督检查，每年不少于 1 次；

(四) 对疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行日常监督检查，原则上每年不少于 1 次；

(五) 每年确定一定比例的医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行日常监督检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

第六十六条【检查结果的处置】各级药品监督管理部门应当根据日常监督检查、有因检查结论及相关证据材料，做出相应处理。

(一) 现场检查结论为符合要求的，可不开展综合评定；

(二) 现场检查结论为待整改后评定的，应在收到整改报告后 20 日内开展综合评定。综合评定结论为符合要求的，药品监督管理部门必要时可根据风险采取告诫、约谈等行政措施；

(三) 现场检查结论为不符合要求的或综合评定结论为不符合要求的，药品监督管理部门应当及时采取风险控制措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移交公安机关处理。涉嫌医疗机构违法违规的通报卫生健康主管部门。

日常监督检查、有因检查如未覆盖企业药品质量管理体系及所有经营范围或经营活动，其检查结论不得作为药品经营质量管理规范符合性检查综合评定依据。

第六十七条【GSP 符合性检查原则】药品经营质量管理规范

符合性检查应当覆盖企业药品质量管理体系及所有经营范围或经营活动，依据药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则和本细则规定内容开展检查。

药品经营质量管理规范符合性检查可以单独开展，也可结合日常监督检查、许可检查、有因检查开展。

第六十八条【GSP符合性检查开展要求】有以下情形之一的，应当开展药品经营质量管理规范符合性检查：

- (一) 上一年度新开办的药品经营企业；
- (二) 变更药品经营许可证载明的许可事项需要开展现场检查的；
- (三) 重新审查发证需要开展现场检查的；
- (四) 企业自行暂停经营申请恢复药品经营的；
- (五) 责令暂停相关药品销售行政处理到期申请恢复药品销售的；
- (六) 其他需要开展药品经营质量管理规范符合性检查的。

药品零售连锁总部的药品经营质量管理规范符合性检查，应当抽查不少于3家所属零售门店，核实总部对门店“七统一”管理执行情况。

第六十九条【GSP符合性检查结果处置】药品经营质量管理规范符合性检查应当由派出检查单位开展综合评定。依据评定结论，做出相应处理。

- (一) 综合评定结论为符合要求的，由派出检查机构发布药品经营质量管理规范符合性检查结论通知书；

(二) 综合评定结论为不符合要求的，药品监管部门应当依法采取责令暂停相关药品销售或其他风险控制措施。除首次申请药品经营许可证外，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等有关规定进行处理。

第七十条【GSP符合性检查结果通知】药品经营质量管理规范符合性检查结论通知书一般以便函形式主送药品经营单位或接受委托储存药品企业。应当包含以下内容：

(一) 标题。药品经营质量管理规范符合性检查结论通知；

(二) 编号。通知发出单位按年度编号；

(三) 被检查单位名称、经营地址、仓库地址、经营范围；

(四) 检查实施单位、日期，并明确现场检查结论和综合评定结论；

(五) 药品零售连锁企业抽查所属零售门店的，应当明确被检查门店名称、经营地址；

(六) 通知书发出单位和日期等。

药品经营质量管理规范符合性检查结论由省药品监督管理局按季度予以公告。

第七十一条【检查报告】湖北省药品经营活动检查报告应当包括被检查单位名称、经营地址、经营（或诊疗）范围、所检查的地址、法定代表人、联系人、联系电话、检查依据、检查类别、实施单位、检查人员、检查日期、检查情况、现场检查结论及处理建议等。检查情况应当介绍企业情况、检查过程、缺陷项目等内容，也可只针对缺陷项目进行描述并附相关检查

清单。

检查报告应当经被检查单位负责人和检查组全体人员签字确认，如被检查单位无正当理由拒不签字的，视为拒绝、逃避监督检查。

第七十二条【行政处理-告诫】药品监督管理部门采取告诫行政措施一般以便函形式主送药品经营使用单位，抄送相关单位、企业。应当包含以下内容：

（一）标题。告诫信；

（二）检查实施单位、日期、类型、所检查的地址及缺陷项目；

（三）告诫有关要求；

（四）告诫信发出单位和日期等。

第七十三条【行政处理-约谈】药品监督管理部门采取约谈行政措施一般以会议形式实施。

约谈应当提前 5 日发出书面通知，包括被约谈单位及需参会人员、约谈事由、约谈日期时间及地点，需被约谈单位签收并反馈参会人员回执。紧急情况下可以立即进行责任约谈。多家企业存在类似风险隐患的，可开展集中约谈。

约谈单位参加约谈人员不得少于 2 人。参加责任约谈的人员与被约谈人存在利害关系的应当回避。

约谈应当进行记录，包括约谈日期时间及地点、被约谈单位及人员、约谈主持人及相关参加人员、约谈原因、约谈内容。约谈记录应当经全体参会人员签字确认。

第七十四条【行政处理-责令限期整改】药品监督管理部门采取责令限期整改行政措施一般在湖北省药品经营活动检查报告处理建议中提出，并明确整改期限。责令限期整改可以单独实施，也可以与告诫、约谈等行政处理措施合并实施。

责令立即整改且当场将所有缺陷整改到位的，应当在检查报告及处理建议中予以记录，现场检查结论可以评定为符合要求。

第七十五条【行政处理-暂停销售使用】药品监督管理部门采取责令暂停相关药品销售和使用行政措施一般以通知形式主送药品经营使用单位，抄送相关单位、企业。应当包含以下内容：

（一）标题。关于暂停某公司某经营范围（或药品品种）销售（或使用、接受委托储存药品等）的通知；

（二）检查实施单位、日期、类型、所检查的地址及缺陷项目；

（三）暂停相关药品销售和使用的起止日期；

（四）通知发出单位和日期等。

暂停药品零售连锁总部销售药品的，其所属零售门店可继续销售已配送至门店的药品。

第七十六条【行政处理-恢复销售使用】企业恢复相关药品销售和使用应当在暂停相关药品销售和使用截止日期前5日内或截止日期后向实施暂停相关药品销售和使用的药品监督管理部门提出书面申请。药品监督管理部门按相关质量管理规范及

本细则要求开展现场检查，经综合评定符合要求的，发放解除暂停销售和使用通知。

药品经营企业恢复相关药品销售和使用，应当同时发放药品经营质量管理规范符合性检查结论通知书。

第七十七条【部门协同】省药品监督管理局各分局和市级药品监督管理部门应当加强监管沟通和协调，对涉及药品经营企业监督检查的，可以采取联合检查或延伸检查方式。

第七十八条【检查通知书】省药品监督管理局直接或抽调检查人员对湖北省行政区域内药品经营使用单位开展现场检查应当出具药品经营监督检查通知书。通知书应当包含以下内容：

- （一）标题。药品经营监督检查通知书；
- （二）编号。由省药品监督管理局按年度编号；
- （三）被检查单位名称及检查日期；
- （四）检查类型及依据；
- （五）通知书发出单位和日期等。

检查人员跨行政区域开展现场检查的应当向上一级药品监督管理部门报告，由上级药品监督管理部门出具药品经营监督检查通知书。

第七十九条【信息化平台】省药品监督管理局负责建设药品经营智慧监管应用平台，提高在线政务服务和监管执法信息化水平，推进监督管理信息共享，促进药品监督管理效能提升。实现药品经营使用单位基础信息、年度检查计划、专项检查计划、检查报告、行政处理措施及企业相关报告、整改报告等资

料的信息化管理。

检查人员通过药品经营智慧监管应用平台录入的电子检查报告应当手写签名，与纸质检查报告同等效力。

药品经营使用单位通过药品经营智慧监管应用平台报送的报告应当逐页加盖企业印章，与纸质报告同等效力。

第六章 附 则

第八十条【特别规定】省药品监督管理局对放射性药品经营和使用管理、药品网络销售管理另有规定的，依照其规定。

第八十一条【定义】本细则下列用语含义：

药品批零一体化企业，是指同一法人主体开办药品批发企业和药品零售连锁企业的集约化药品经营企业。

药品多仓协同物流管理模式，是指在科工贸一体化的集团型企业内或药品流通集团型企业内，以具备药品现代物流条件的药品流通企业为主体方，同集团内全资（控股）的其他药品经营企业为协同方，在统一质量管理体系下，依托信息化手段，协同承担药品储存、运输等活动的药品现代化、集约化物流模式。

第八十二条【细则解释】本细则由湖北省药品监督管理局负责解释。

第八十三条【实施时间】本细则自2024年 月 日起施行，有效期5年。此前关于药品经营和使用质量监督管理规范性文件与本细则不符的，按本细则执行。国家药品监督管理部门出台有关规定从其规定。