#### 福建省食品药品监督管理局

#### 关于印发全省麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业调整方案的通知

闽食药监市〔2013〕37号

各设市食品药品监督管理局：

　　根据国家食品药品监管局《关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知》（国食药监安〔2012〕362号）精神，结合我省实际，省局制定了《全省麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业调整方案》，现印发给你们，请及时将调整要求通知辖区内药品批发企业,并认真组织实施。

　　调整过程中如有问题和建议，请及时与省局药品市场监管处联系。联系人：黄剑达，电话：0591-86295251，电子邮箱：HUANGJIANDA@FJFDA.GOV.CN。

    附件：[国家食品药品监管局关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知](http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0844/76686.html%22%20%5Ct%20%22http%3A//yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/zfxxgkzl/zfxxgkml/zcgfwj/201303/_blank)

福建省食品药品监督管理局

2013年3月6日

    （公开属性：主动公开）

全省麻醉药品和第一类精神药品

区域性批发企业调整方案

根据国家食品药品监管局《关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知》（国食药监安〔2012〕362号）要求，省局决定对全省麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业进行调整,特制定以下调整方案:

一、调整目的

进一步提高麻醉药品和第一类精神药品经营集中度，优先选择实力强、规模大、覆盖广、管理规范、信誉度高的药品批发企业为麻醉药品和第一类精神药品定点企业，努力提高药品经营质量和安全管理水平。

二、调整原则

严格按照国家局麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局规定及条件要求，根据企业经营规模（包括销售额及经营药品品规数）、医疗机构覆盖面、基本药物配送情况、仓储物流配送条件（包括技术人员配备、配送半径及配送响应时间等）、信息化管理水平等指标，结合日常监管、药品安全信用等级、特殊药品和药品类易制毒化学品管理、是否有严重违法违规行为等情况选择定点批发企业，适当兼顾麻醉药品和第一类精神药品经营经验。各设区市定点批发企业数只减不增。

三、调整步骤和时间安排

本次调整工作将在2013年6月30日前完成，分调查摸底和组织申报、筹建或整改、检查验收和综合评定四个阶段进行。

（一）调查摸底和组织申报阶段（3月10日-4月10日）。各设区市局对辖区内人口情况、现有麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业近3年销售额进行调查，并对照国家局布局规定和申报条件，按照省局确定的定点批发企业数量(附表1)，组织辖区内符合条件的企业积极申报，填报《基本情况调查表》（附表2），截止收件时间为4月10日,并严格按照调整原则要求确定推荐上报次序，上报数量原则上不得超过省局规定的数量，特殊情况下可再推荐1家候补企业,并附具体理由。建议定点企业名单必须以正式文件形式上报，有关附表随文上报。省局将根据各设区市局推荐上报企业的情况，对照国家局规定的条件及调整原则，确定入围企业名单，并在省局网站上公示。

（二）建设或整改阶段（4月10日-5月10日）。各设区市局根据省局确定的入围企业名单,指导辖区原无定点资格的入围企业按照《麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准》进行硬件建设和软件建设；督促原有定点资格的入围企业整改。在建设或整改完成后，指导企业按照《麻醉药品和精神药品经营管理办法》进行申报。

（三）检查验收阶段（5月10日-31日）。省局组织对申报企业的现场检查工作,设区市局负责企业存在缺陷的监督整改。

（四）综合评定阶段（6月1日-30日）。省局根据检查验收情况，综合各方面因素，确定定点企业名单，在省局网站公示后予以批准。

四、调整工作要求

（一）麻醉药品和第一类精神药品批发企业调整工作政策性强、涉及面广、要求严，各级食品药品监管部门要按照公平、公开、公正的要求，严肃认真地做好每一阶段工作，确保调整工作顺利进行。

（二）对未重新取得麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格的企业，自2013年7月1日起不得继续经营上述药品，各企业应按规定办理许可证经营范围变更手续。库存的麻醉药品和第一类精神药品由所在地食品药品监管局监督调剂到辖区内有资格的企业经营。

（三）新取得麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格的企业要强化竞争意识、服务意识，认真做好经营工作，切实加强安全管理，确保满足临床需要，严防发生流弊事件。

附表1：

各设区市麻醉药品和第一类精神药品批发企业布局数量

|  |  |
| --- | --- |
| 地区 | 麻醉药品和第一类精神药品批发企业布局数量 |
| 福州 | 3 |
| 厦门 | 2 |
| 漳州 | 2 |
| 泉州 | 2 |
| 三明 | 1 |
| 莆田 | 2 |
| 南平 | 2 |
| 龙岩 | 2 |
| 宁德 | 2 |

附表2：

申报麻醉药品和第一类精神药品定点企业基本情况表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 | 　 |
| 经营范围 |   |
| 现经营情况 | （包括：经营品种数、 品规数、基本药物配送中标等） |
| 经营规模/本省辖市医疗机构覆盖情况/本省辖市基本药物配送情况 |
| 项目 | 2010年 | 2011年 | 2012年 | 平均 | 地区排名 |
| 年销售额 |   |   |   |   |   |
| 利税总额 |   |   |   |   |   |
| 资产负债率 |   |   |   |   |   |
| 医疗机构覆盖数 |   |   |   |   |   |
| 医疗机构销售额 |   |   |   |   |   |
| 基层医疗机构数 |   |   |   |   |   |
| 配送金额 |   |   |   |   |   |
| 麻醉药品和第一类精神药品销售情况（万元） |   |   |   |   |   |
| 仓储物流条件及信息化管理系统 |
| 总人数 |      个 | 技术人员数 | 个 | 质量管理人数 | 个 |
| 总面积 |         平方米 | 产权 | 自建/ 承租 | 仓库货架 | 层 |
| 常温库面积 | 平方米 | 自动分拣系统 |  （有/无） | 高架货位 | 个 |
| 特药库面积 | 平方米 | 自动堆垛机 | （有/无）　 | 电动铲车数 | 台 |
| 配送车辆 | 辆 | 冷藏车辆 | 辆 | 封闭货车 | 辆 |
| 配送半径 |   | 配送响应时间 |   |
| 经营管理系统 | ERP        （有/无） | 仓储管理系统 | WMS    （有/无） |
| 拟确定的供药责任区域(县\区) |   |
| 本企业成为麻醉药品第一类精神药品批发企业的理由及优势：                    |
| 市局监管情况及推荐意见：                    |

   填报人：                      单位： （签章）             年      月      日

附件

国家食品药品监督管理局关于调整麻醉药品和第一类

精神药品区域性批发企业布局的通知

国食药监安[2012]362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）：

　　根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的有关规定，2006年，国家局公布了在各省（区、市）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（以下称区域性批发企业）布局。几年来，各省级食品药品监管部门按照国家局规定的布局严格审批区域性批发企业，并切实强化日常监管，麻精药品的经营秩序得到进一步规范，医疗需求得到有效保障。但是，在国家局组织开展的监督检查中也发现，部分区域性批发企业在麻精药品安全管理、履行供药责任等方面存在一定问题，个别地区区域性批发企业数量多，经营过于分散。针对上述问题，结合近年来麻精药品需求总量变化情况，为进一步提高麻精药品经营和安全管理水平，更好地满足医疗需求，国家局对区域性批发企业的布局进行了调整(见附件1)。请各省级食品药品监管部门按照本通知规定的布局对本行政区域内的区域性批发企业重新实施定点，对不符

合布局规定和要求的予以调整。现将有关要求通知如下：

　　一、各省级食品药品监管部门要高度重视、周密部署，结合本地实际制定具体实施方案，确保区域性批发企业调整工作的顺利进行，并采取有效措施保障调整期间麻醉药品和第一类精神药品安全管理和供应。通过调整，要在进一步提高麻醉药品和第一类精神药品安全管理水平和经营集中度的基础上，在本省（区、市）行政区域内，鼓励逐步打破地区界限，促进适度竞争，改善供药环境，更好地为满足医疗需求服务。

　　二、各省级食品药品监管部门应当根据布局规定，事先公告，明确受理截止时限，并根据申报企业经营规模、经营质量管理水平、市场占有率和服务范围等指标综合评定，择优确定定点经营企业。具备5年以上麻醉药品和第一类精神药品经营经验的企业在同等条件下优先考虑。具体申报条件和验收标准见附件2和附件3。
　　对符合条件准予定点的企业，应当按照《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》的规定，办理定点经营手续。

　　三、对有下列情形之一的企业，不予定点：
　　（一）企业及工作人员近2年有违反有关禁毒法律法规规定行为的；
　　（二）企业近5年曾因违反有关规定，被食品药品监管部门撤销区域性批发企业资格的；
　　（三）现有区域性批发企业未保证供药责任区域内麻醉药品和第一类精神药品供应的。

四、取得定点经营资格的企业在保证供药责任区域内医疗机

构药品供应的同时，可以向本省（区、市）行政区域内取得麻醉

药品和第一类精神药品购用印鉴卡的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

　　五、区域性批发企业调整工作应当于2013年6月30日前完成。现有区域性批发企业经调整后未取得定点经营资格的，不得再经营麻醉药品和第一类精神药品，库存麻醉药品和第一类精神药品按照有关规定妥善处理。
　　请各省级食品药品监管部门及时将本行政区域内的区域性批发企业名单报国家局备案并通过政府网站对外公布。

　　附件：1．麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局
　　　　　2．麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业申报条件
　　　　　3．麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业验收标准

　　　　　　　　　　　　　   国家食品药品监督管理局

　　　　　　　　　　　　　　　   2012年12月10日

附件1
麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局

　　以设区的市级行政区域为单位，近3年麻醉药品和第一类精神药品年均消费额（以医疗机构购进金额计）在1000万元（含）以上且常住人口在500万（含）以上的，可设立不超过3家区域性批发企业；年均消费额在500万元（含）以上1000万元以下，或年均消费额在1000万元以上但常住人口不足500万的，可设立不超过2家；其他设区的市如需设立的，应不超过1家，对交通便利、本省（区、市）行政区域内其他区域性批发企业能够安全配送并保证供应的，可不设立区域性批发企业。

　　北京、天津和上海市可设立不超过3家区域性批发企业；重庆市不超过16家，其中市区不超过2家。

　　对因配送半径长或交通不便等特殊原因，确实难以保障医疗机构用药需求的地区，省级食品药品监管部门可根据实际情况适度增设区域性批发企业。

附件2
 麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业申报条件

　　一、企业依法取得《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和《药品经营质量管理规范认证证书》，并连续经营药品3年以上。

　　二、企业药品年销售总额、利税总额和资产负债率水平在所在设区的市位居前列。

　　三、企业有完善的质量管理体系，日常管理规范，服务质量和经营信誉水平领先，有相应的资金开展麻醉药品和第一类精神药品经营活动。

　　四、企业药品销售医疗机构覆盖面和药品配送能力在所在设区的市位居前列。

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

　　一、企业法定代表人是麻精药品经营安全管理第一责任人。

　　二、设立与麻醉药品和第一类精神药品经营和安全管理相适应的组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

　　三、指定责任心强，业务熟悉，认真负责的专职人员负责麻醉药品和第一类精神药品管理，从事麻醉药品和第一类精神药品管理的人员应当具备医药相关专业大学专科以上学历或中级以上专业技术职称，熟悉特殊药品管理相关法律、法规规定。

　　四、建立岗位培训制度，对从事麻醉药品和第一类精神药品经营的人员进行培训，培训时间不少于10个课时，并保存相应记录。

　　五、具备实施药品电子监管的条件，按照规定核注核销。

　　六、制定麻醉药品和第一类精神药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、配送、运输、邮寄、报残损、销毁制度及用户核查、丢失被盗案件报告、24小时值班巡查、监控情况记录等管理制度。

　　七、制定麻醉药品和第一类精神药品流向跟踪核查制度，能够有效防止骗购、套购等行为发生。

　　八、设置麻醉药品和第一类精神药品专库。专库应当符合麻精药品储存要求，安装有防火设施、监控设施和报警装置，报警装置与公安机关报警系统联网。制定专库管理制度。

　　九、具备将麻醉药品和第一类精神药品配送至相应区域内医疗机构的条件，并符合国家有关运输的规定。

　　十、建立安全评价机制，定期对安全制度执行情况进行考核，对安全设施、设备进行检查、保养、维护和验证。

福建省食品药品监督管理局办公室    2013年3月6日印发