江西省药品监督管理局

关于明确药品现代物流条件的通知

**（征求意见稿）**

各药品批发企业，省药品认证审评中心、省药品检查员中心、樟树药品监督管理局：

根据原国家食品药品监督管理总局《关于全面监督实施新修订<药品经营质量管理规范>有关事项的通知》（食药监办药化〔2015〕176号）中“新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件”要求，为提升药品批发企业整体管理水平，依据《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）和《药品经营质量管理规范》，现就我省新开办药品批发企业应具备的现代物流条件明确如下：

一、仓储设施设备应符合药品储存要求，并满足物流作业流程和物流规模的需要，采用信息化手段实现药品验收、入库、上架、分拣、养护、出库复核、运输等作业的流程管控、数据采集和过程记录。

（一）仓库储存区总面积不少于5000平方米，其中整件储存区应设有高架库或立体库，且面积不少于2000平方米，高架库高度不低于6米、立体库不低于12米；其他楼库可为框架式结构的房屋，库房净层高不低于4米（二楼以上不低于3.5米），并配有专用载货电梯或其它垂直输送设备。

（二）高架库或立体库配备相匹配的叉车或高位自动堆垛机；配备与物流规模相适应的托盘货位，托盘货位不少于1500个（以1.2米\*1.0米标准托盘计，不同尺寸的托盘按载货面积进行折算）。

（三）零货储存区应配置搁板货架、流利货架等类型货架，零货货位不少于1500个，货位间必须有效隔离。

（四）具有能覆盖储存区域、拣选区域的，能与分拣量相匹配的药品自动输送设备，实现药品物流作业的连贯。

（五）具备有与药品储存和物流规模相适应并符合药品储存要求的常温库、阴凉库和冷库。其中具备阴凉储存条件的库房面积应达到50%以上。开展冷链药品物流业务的，应配备2个以上独立冷库，总容积不少于500立方米。如储存冷冻药品的，还需配备相应的冷冻库。

（六）配备与其面积相适应的温湿度调节设施。常温库、阴凉库应配置工业用中央空调及湿度调节设备，温湿度自动监测系统能每天24小时自动连续监测库区温湿度状况，能自动记录温湿度数据，温湿度出现异常情况能自动报警。

（七）配备与药品经营规模相适应的视频监视系统，具有对整个库区实时录像、实时监控、实时处置的功能。其中药品入库、出库、验收等场所各安装不少于2个摄像头，其他场所按每300平方米/个的标准安装摄像头，并实现视频监视对药品储存和作业区的无缝覆盖。监视设备能每天24小时自动备份，工作图像留存不少于90天。

二、计算机管理系统应当与药品经营和物流规模相适应，满足《药品经营质量管理规范》及相关附录要求。具有专用的计算机和服务器中央数据处理系统，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，对质量情况进行及时准确的记录。

（一）计算机管理系统实现对药品经营、储运全覆盖，并满足药品现代物流企业的运营要求，包括：仓储管理系统(WMS)、设备管理系统（WCS）、运输调度管理系统（TMS）、物流管理系统、冷链监控系统（CCTS）等。

（二）服务器为企业自己所有，服务器机房应独立。至少配备两套互备的服务器系统，共同执行同一服务。当一套服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，实现无人工干预提供服务。

（三）企业计算机管理系统应当有安全稳定的网络环境，固定接入互联网的方式，网络出口带宽应当与业务规模相适应。网络交换机有防入侵网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

三、配备与药品配送规模相适应的、且不少于10辆的密闭式药品运输车辆。经营冷链药品的还应配备2辆以上（含）的具有独立制冷系统的冷藏车，以及车载冷藏箱或保温箱等设备，并符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能。

四、配备双回路不间断供电保障系统或备用供电设备，备用供电设备功率应当能至少保障药品仓储作业区域的照明、冷库等对经营药品质量安全有影响的关键区域的温湿度调控、计算机服务器数据中心及控制室（区）正常运行。

五、配备2名以上（含）具备物流相关专业大学专科以上学历的物流管理人员。

六、制定符合药品现代物流管理要求，能够保证药品质量的管理体系文件，包括质量管理制度、职责、操作规程和相关记录等。

七、自2021年\*月\*日起，我省新开办药品批发企业必须符合以上条件。新开办药品批发企业的检查验收标准为以上条件和《药品经营质量管理规范》，原《江西省核发〈药品经营许可证〉（批发）验收标准细则（暂行）》自本通知施行之日起同时废止。

八、2021年\*月\*日起，已经换发《药品经营许可证》的药品批发企业应在5年内达到本通知明确的标准。对不能达到本通知明确的标准的，将按照我局委托储存的相关规定办理委托储存。

九、国家药品监督管理局对此有新规定的，从其规定。

特此通知。

江西省药品监督管理局

2021年　月　日

（公开属性：主动公开）