关于印发《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则（试行）》的通知

（征求意见稿）

为深入贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，着力打造竞争有序的市场环境和营商环境，有序引导药品流通行业市场资源配置，构建更加科学、严谨、规范的药品批发企业准入机制，结合我省药品经营监管和医药产业发展实际，对原《贵州省药品批发企业现代物流技术指南》（黔食药监药化流发〔2018〕152号）进行了修订，制定《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则（试行）（征求意见稿）》。

贵州省药品批发企业现代物流技术

指导原则（试行）

 第一章  总 则

第一条  为深化“放管服”改革，进一步促进我省药品现代物流发展，优化资源配置，促进药品经营企业规模化、规范化发展，形成高效专业的药品现代物流体系，确保药品供应保障和流通环节药品质量，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》《药品经营许可证管理办法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规规章，结合我省药品流通行业发展实际，制订本技术指导原则。

 第二条  新开办的药品批发企业（以下简称新开办企业）和开展接受委托储存运输药品业务的企业（以下简称接受委托企业），应符合《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》等相关法律、法规、规章要求以及本本技术指导原则要求。

鼓励我省现有药品批发经营企业对药品储存仓库进行技术改造，逐步达到本技术指南原则规定的药品现代物流要求。

 第三条  新开办企业和接受委托企业应当依法经营、诚信经营，建立符合药品经营质量管理规范（以下简称GSP）并与其药品现代物流经营范围及规模相适应的质量管理体系，确保物流经营全过程的药品质量与安全，建立并实施药品追溯制度，配合上市许可持有人落实药品追溯主体责任。采用信息化手段对物流经营活动统筹管理，如实记录，保证经营全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯，确保经营的药品来源可查，去向可追，责任可究。

 第二章 机构与人员

第四条  新开办企业和接受委托企业应当按照 GSP 的要求设置与其业务相适应的质量管理、物流管理、信息管理等机构或人员。接受委托企业还要设立专门的物流管理部门和信息管理部门，负责物流的运营管理。

第五条  新开办企业和接受委托企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营或储存运输活动全面负责。企业法定代表人、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《药品经营质量管理规范》规定的资质要求，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》规定的禁止从事药品生产经营活动的相关情形。

 第三章  制度与管理

第六条 新开办企业和接受委托企业应当制定符合药品现代物流管理要求的各项管理制度、职责、操作规程及相关记录等质量管理体系文件。应当包括《药品经营质量管理规范》规定的制度，接受委托企业还应包括（不限于）以下管理制度：

(一)药品物流配送管理制度;

(二)药品委托储存配送管理制度;

(三)委托方与受托方进行指令和信息交换管理制度;

(四)委托方审核管理制度。

 （五）法律法规规定或药品监管部门认为需要制定的其他管理制度。

第七条 企业应当按要求建立药品质量管理记录。包括：药品收货和验收、药品退回、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品运输、销售退回、不合格药品控制、存在质量安全隐患药品的处理等记录。质量管理记录保存不少于5年。

第八条 接受委托企业应与委托方签订质量保证协议，明确委托方应负责药品来源与销售渠道的合法性；受托方应负责药品委托储存运输/配送期间的质量安全责任。内容至少包括：委托储存、配送药品的范围及期限；药品交验程序、质量责任；收货验收、入库上架、储藏与养护、发货运输、在途送货、售后服务；退回药品管理及不合格药品管理；质量管理责任人；物流服务项目、物流信息管理、物流服务标准、违约责任等。

第四章 经营场所、仓储设施与设备

 第九条  新开办企业和接受委托企业应当按照《药品经营质量管理规范》和本指导原则的要求配备与经营范围和药品物流规模相适应的仓储库房、设备及运输车辆，并按要求开展验证和校准，具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。建筑设计为住宅用房的，不得用做经营场所和库房。

 第十条 新开办企业和接受委托企业药品物流设施设备建设规模应当与预期储存、配送能力相适应，并符合以下要求:

 (一)新开办企业和接受委托企业的药品仓库，具有能够保证药品储存质量要求的与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库;仓库具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分拣、上架、出库现代化物流系统的装置和设备。

1. 新开办药品批发企业、药品零售连锁企业总部、开展接受委托储存运输药品业务的企业仓库整体面积要与其药品经营范围、经营规模相适应。并满足以下条件：

1.能满足最大存储量的需要；

2.能保证配备的现代物流设施设备有效运转；

3.能保证有关功能库、区划分合理；

 4.新开办药品批发企业需开展冷藏冷冻药品经营业务的，应配备与经营规模相适应的2个（含）以上的独立冷库；从事疫苗配送的机构（企业），应当配备3个（含）以上的独立冷库，冷库总容积与经营规模相适应，同时符合《疫苗管理法》的相关要求；从事冷藏冷冻药品第三方物流业务的，应当配备3个（含）以上的独立冷库，冷库总容积不少于300立方米。

 （三）新开办企业和接受委托企业设置立体库的，仓储区应设置由高层货架、巷道堆垛起重机(有轨堆垛机)、入出库输送机系统、自动化控制系统、计算机仓库管理系统及其周边设备组成，对集装单元药品入库、出库、补货、移库及盘点作业实现机械化自动存取和控制作业的自动化立体仓库。

 （四）企业应当配备与物流规模相适应的托盘货位。

 （五）新开办企业和接受委托企业具有能覆盖收货与验收、储存、拣选、集货配送、作业控制等功能区域，与分拣量相匹配的药品自动输送设备，配备与业务模式和业务规模相适应的零货及整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备，出库零拣复核滑道、出库分拣机滑道，实现作业自动化。

 （六）库内开展零货相关作业的，应当选用识别管理设备实现药品入库验收、上架、分拣、养护、出库复核、药品运输、配送等作业管理。配备与物流规模相适应的条型码编制、打印扫描设备、无线射频终端、“可识别”标签辅助拣货系统等设备。设置零货储存区的，应当配置与物流规模相适应的货架、货位，货位间必须有效隔离。

 （七）委托于同一第三方物流储存配送服务企业的企业之间在同一库区内互相购进已经验收入库的药品，可以免去出库复核、收货验收流程，直接通过计算机管理系统做货主转移处理，但必须索取购销票据，保证票、账、货、款一致。

 第十一条 企业应当有与药品配送规模相适应的药品运输车辆，并符合以下条件:

 （一）接受委托储运企业应自备密闭式的运输车辆，并与经营规模相适应;经营冷藏、冷冻药品的，企业还应自备冷藏车和与其配送业务相适应的冷藏箱(保温箱)。

 （二）冷藏车、冷藏箱(保温箱)应当符合GSP及相关附录要求。

 （三）运输车辆还应当安装有全球定位系统。

第十二条 企业应当建立具备仓库温湿度监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警等功能的控制室（区），并能实现远程监控。冷库、冷藏车应当能自动监测、显示、记录温度状况，温度出现异常情况能自动报警。

第十三条 新开办企业和接受委托企业设置冷库的，供电应当采用双回路或配备相匹配的备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能保障冷库设备、温湿度监控设备、计算机服务器数据中心及控制室（区）正常运行。

第十四条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品储存和运输应当按国家相关规定执行。

第十五条 从事疫苗配送的，还应当符合国家疫苗配送的有关要求。

 第五章   信息管理系统

第十六条  新开办企业和接受委托企业建立信息管理系统，并能覆盖药品经营物流质量管理全过程。信息管理系统与设备应当与经营范围及药品物流规模相适应，符合GSP规定要求，满足药品现代物流运营需要。

 (一)配置仓储管理系统，应当与企业资源计划系统的数据进行有效对接，具备对药品验收、入库、出库、退回、仓库调拨、库存调拨和仓储管理等功能，实现药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理和控制。新开办企业和接受委托企业应当在仓储管理系统协同控制和管理下，库区实现信息化管理，并具有药品验收、入库、上架、搬运输送、分拣、养护、出库等作业指令和数量信息显示、确认和记录功能，以及货位自动分配。

 (二)配置运输管理系统，具备对药品运输计划、品种、数量、批号、工具、人员、过程、发货时间和到货时间及冷链药品温度进行跟踪、记录、调度、指挥功能，符合GSP及相关附录要求。

 (三)仓库温湿度监测系统，应当具备对药品所有仓库温湿度，以及冷链运输温度实时监测及记录，符合GSP及相关附录要求。

 (四)配置电子数据交换系统，具备药品物流数据能在委托方、被委托方之间进行交换，支撑物流作业活动的开展。

1. 应当配置信息追溯系统，保证经营过程中数据的真实、准确、完整、可追溯，企业应当采用信息化手段实现数据共享、信息互通。

 第十七条 新开办企业和接受委托企业应当配置与药品物流规模相适应的计算机硬件设备，满足GSP及相关附录规定，并符合以下要求:

(一)计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式，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。

(二)接受委托企业应当至少配备两台服务器，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。也可使用云服务器，实现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。

 第六章 附 则

第十八条 名词解释：药品现代物流是指依托现代化物流设备、技术和信息管理等手段，通过专业化物流服务体系，优化药品供销配送环节中的验收、储存、分拣、运输、配送、信息管理等过程，实现药品物流管理和作业的规模化、集约化、规范化、信息化、智能化、现代化，提高药品物流服务能力和水平，降低药品物流运营成本，保障药品供应及时，确保药品供应质量与安全。

第十九条  本技术指导原则自印发之日起施行。原《贵州省药品批发企业现代物流技术指南》（黔食药监药化流发〔2018〕152号）停止执行，同时废止。法律法规和国家药品监督管理部门有新规定的，从其规定。