《贵州省药品批发企业现代物流技术

指导原则（试行）》

（起草说明）

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）》（以下简称《技术指导原则》），现将起草情况作如下说明：

一、制定背景

根据《药品经营许可证管理办法》第二章申领条件中第四条第四款规定，药品批发企业“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。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备”的要求，2018年，原省食品药品监管局制订了《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）（以下简称原《技术指南》），对药品现代物流仓储条件作出明确，但我们在执行过程中发现技术指南标准较原则，不便于把握，且与我省医药产业发展实际不够符合。

目前，由于国家药品监督管理局没有出台关于药品现代物流仓储的统一标准，结合全国大多数省、市出台关于药品现代物流的相关政策措施，为进一步深化“放管服”改革要求，促进药品现代物流业的健康有序发展，推动药品流通企业形成规模化、规范化、集约化的现场物流服务体系，确保药品流通全过程质量安全，结合我省实际，对原《技术指南》进行修订，制定本《技术指导原则》。

1. 制定依据

##  《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第31号）、《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第30号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、《药品经营质量管理规范》（总局令第28号）、《关于印发《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》的通知》（国食药监市〔2004〕76号）、《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见（国食药监市〔2005〕160号）》、《关于修订印发<药品经营质量管理规范现场检查指导原则>有关事宜的通知》（食药监药化监〔2016〕160号）。

三、关于《技术指导原则》的制定过程

 《技术指导原则》的起草大体经过了三个阶段。一是积极收集原《技术指南》意见建议。原《技术指南》2018年11月5日发布以后，我局认真收集在实施过程中的意见和建议，经对收集的意见和建议进行认真梳理、分析，掌握了大量的第一手资料，为推进重新制定《技术指导原则》奠定了良好的基础。二是做好《技术指导原则》起草工作。起草过程中，根据原国家食品药品监督管理总局办公厅《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》（食药监办药化监〔2015〕176号），“新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件。凡不符合上述要求的，一律不得擅自变通标准许可开办”以及参照收集的22个省市做法，80%以上省市均采取高标准严格审批企业。同时注重与“放管服”改革要求和我省医药发展实际结合。为此，起草时，坚持现代物流准入条件。一方面从严控制新开办企业，另一方面，制订的标准要充分体现民主，体现科学性、合理性，保证标准能经得起历史和实践的检验，促进药品现代物流业的健康有序发展，推动药品流通企业形成规模化、规范化、集约化的现场物流服务体系，确保药品流通全过程质量安全。三是广泛征求意见。《技术指导原则》起草过程中，广泛征求省局相关处室、各市（州）市场监管局、部分药品经营企业的意见，进行修改完善，形成文件的送审稿。

四、主要内容

主要内容分为六章十九条。

1. 总则，明确指导原则起草依据和总的要求。

第二章机构与人员，明确机构与人员职责和要求。

第三章制度和管理，明确应当制定符各项管理制度、职责、操作规程及相关记录等质量管理体系文件。

第四章经营场所、仓储设施与设备，提出经营场所、仓储设施与设备建设和配备的指导意见。

第五章信息管理系统，提出建立信息管理系统各项要求

第六章附则，主要是名词解释。