附件1

第三方药品物流企业报告事项及相关资料

第三方药品物流企业主动向市药监局报告时，应提交以下资料：

（一）《第三方药品物流报告表》（见表1）；

（二）第三方药品物流自查自评报告；

（三）营业执照、药品经营许可证复印件；

（四）企业基本情况简介；

（五）物流中心仓库产权证明文件或租赁合同；

（六）物流中心地理位置图、仓库平面图及功能分区（注明仓库总面积，常温库、阴凉库面积及冷库容积）；

（七）企业人员情况表（见表3）（包括法定代表人、企业负责人、质量负责人、质管机构负责人、质管员、验收、养护人员、物流及计算机专业技术人员和专门的设施设备维护保养专业人员的职称/学历等情况）；

（八）物流仓储运输设施设备情况表（见表4）；

（九）质量管理文件目录；

（十）计算机系统功能模块情况。

**表1  第三方药品物流企业报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | |
| 注册地址 |  | | |
| 仓库地址 |  | | |
| 药品经营许可证 | 证号： | | |
| 药品经营范围 |  | | |
| 组织机构代码 |  | | |
| 法定代表人/  企业负责人 |  | 电话 |  |
| 质量负责人 |  | 电话 |  |
| 物流中心负责人 |  | 电话 |  |
| 企业联系人 |  | 电话 |  |
| 企业保证  1.严格遵守国家药品相关法律法规，严格按照《天津市药品监督管理局关于加强第三方药品物流业务管理的通知》（津药监药管〔2023〕号）的要求开展工作，对所承担的第三方药品物流服务活动相关法律责任和质量安全责任负责；  2.在接受委托时应考察委托方持续加强对生产或经营药品的质量管控能力，不接受拟新开办药品批发企业的委托储存业务；  3.接受各级药品监管部门监督管理和社会各方监督；  4.本报告表中所填写的内容、所附的资料均为真实、合法、有效。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。    企业（盖章）     法定代表人或企业负责人（签字）：  年     月    日 | | | |

**表2  第三方药品物流企业分仓报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | |
| 注册地址 |  | | |
| 仓库地址 |  | | |
| 分仓地址 |  | | |
| 药品经营许可证 | 证号： | | |
| 药品经营范围 |  | | |
| 组织机构代码 |  | | |
| 法定代表人/  企业负责人 |  | 电话 |  |
| 质量负责人 |  | 电话 |  |
| 分仓负责人 |  | 电话 |  |
| 分仓联系人 |  | 电话 |  |
| 企业保证  本报告表中所填写的内容、所附的资料均为真实、合法、有效。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。    企业（盖章）       企业法定代表人或企业负责人（签字）：  年    月    日 | | | |

**表3  第三方药品物流企业（分仓）人员情况表**

填报单位（盖章）：       填报日期：   年  月　 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 岗位 | 出生  年月 | 性别 | 学历 | 专业 | 职称/执业资格 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.填报本表时，应将学历证书、专业技术职称证书或执业资格证书的复印件

附后；2.表中的企业药品质量管理负责人应在备注栏中注明。

**表4 企业物流（分仓）仓储运输设施设备情况表**

填报单位（盖章）：        填报日期:    年  月  日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 物流中心  （分仓）面积 | 仓库总面积（㎡） | 阴凉库面积（㎡） | 冷库容积（m3） | 辅助用房面积（㎡） |
|  |  |  |  |
| 自动堆垛  立体仓库 | 面积（㎡） | 层高（m） | 巷道高位堆垛机数量（架） | 内置托盘数（个） |
|  |  |  |  |
| 整件仓库 | 面积（㎡） | 层高（m） | 托盘货位数（个） |  |
|  |  |  |  |
| 零散件仓库 | 面积（㎡） | 货位总数量（个） | 电子标签货位  数量（个） | 复核口数量（个） |
|  |  |  |  |
| 自动传输及分拣 | 自动箱式输送带（有或无） | | 自动分拣巷道数量（条） | |
|  | |  | |
| 设施设备 | 电动叉车（辆） | 液压托盘叉车（辆） | 无线射频手持  终端机（个） | 条码标签打印机（台） |
|  |  |  |  |
| 运输设备 | 密闭式运输车（辆） | | 冷藏运输车（辆） | |
|  | |  | |