

附件 1

京津冀药品现代物流实施细则

第一章 总 则

第一条 本实施细则适用于京津冀三地新开办药品批发企业（以下简称企业）和接受委托储存、运输药品的第三方药品现代物流企业（以下简称第三方物流企业）。

鼓励已开办的企业逐步达到本实施细则规定的药品现代物流要求。

三地省级药监局结合本地区产业实际，可以另行制定专营冷藏冷冻类生物制品企业、专营中药饮片企业、专门从事冷藏冷冻药品物流业务第三方物流企业的具体要求。

第二条 药品现代物流是以满足药品经营质量管理规范要求为基础，具有适合药品储存和实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，实现药品物流过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化活动。

第三条 企业和第三方物流企业应当建立与其储存运输的药品品种和规模相适应的信息化追溯体系，配合药品上市许可持

有人落实药品追溯主体责任。按照国家药品监督管理部门制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，采用信息化手段对经营和物流活动进行如实记录，确保全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

第二章 组织机构与人员

第四条 企业应当建立覆盖质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系，依据经营范围、经营规模设置相应机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。从事物流质量管理、验收、养护、运输等人员应当经过药品储运相关法律法规培训。质量负责人应当充分行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第五条 企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业主要负责人、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》规定的资格要求，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》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规规章和文件规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第六条 企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理部门、配备2名（含，下同）以上物流管理及1名以上计算机管理人员。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专

科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或者国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。

企业设立自营分库的，需具备多仓库物流管理能力及完善的计算机系统。每跨省增加一个分库应当增加配备1名以上物流管理及1名以上计算机管理人员，其学历和职业资格要求参照本条第一款执行。

第三章 设施与设备

第七条 企业应当具有符合药品经营质量管理规范要求，且与经营范围及规模相适应的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备承接药品现代物流业务的储存、运输能力。

第八条 仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为相对独立的库房，符合国家相关标准要求的合法建筑，且为自有或者租赁的自营仓库。

（二）仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、高温、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

（三）经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗设施设备。

第九条 企业仓库应当能满足物流规模和作业流程的需要，

按照需要设置符合药品质量管理和物流操作的功能区域，具体要求如下：

（一）仓库储存作业区整体建筑面积不少于 10000 平方米或容积不少于 50000 立方米，具有与经营规模相适应的整件货和零货储存区域，其中，整件货储存区应当设有自动化仓库。企业存在多址异地仓库的，应当至少有一个地址仓库满足上述条件。

（二）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 10°C - 20°C ）、冷库和其他有特殊温度要求的库房，其中阴凉库使用面积应达到 4000 平方米以上或容积达到 20000 立方米以上。不合格药品应设置专用的隔离存放场所。企业兼营冷藏、冷冻药品的，应当配备 2 个以上独立冷库，总容积不少于 500 立方米。

专营冷藏、冷冻类生物制品的，原则上应当配备 2 个以上独立冷库，总容积不少于 1000 立方米。

专营中药饮片的，仓库储存作业区整体建筑面积原则上不少于 5000 平方米，其中阴凉库使用面积应达到 2000 平方米以上。根据经营中药饮片的特殊温度要求和药品特性设置相应专门仓库。

（三）收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应当满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需相对集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片除外）。

（四）具有可以对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车

温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制的中央计算机控制室（区）。

第十条 企业应当配备可以实现与药品收货、验收、传送、上架、出库、分拣、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险，不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入出库管理设备。在仓储管理系统和设备控制系统的协同控制下，根据仓库面积、储存方式、行进距离等要素，采用适宜设备（如动力输送线、巷道堆垛机、货架有轨穿梭车、分拣机，必要时辅助用的自动导引车、电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。楼库应配备专用货物电梯，或者垂直、螺旋式升降设备。库房需配备装卸货作业站台，能够适应不同种类车辆的装卸货作业。

（二）存储设备。

1.整件货储存区：应建有自动化立体仓库或自动化密集库，能够实现对整件货的自动化存取作业。自动化立体仓库货架高度在7米以上，货架内安装巷道堆垛机，堆垛机不少于3台。自动化密集库货架高度应与仓库场地条件相适宜，货架内安装货架有轨穿梭车，穿梭车不少于6台。自动化立体仓库或自动化密集库的托盘货位不少于2500个（以1.2米×1米标准托盘计）。同时采用上述两种类型自动化仓库的，仅需满足前述任一要求。货位之间、药品与地面及墙壁之间应有效隔离。

2.零货储存区：应配备零货拣选系统和货架，货位不得低于2500个，拣选系统应当与库区作业特点相适应，可采用电子标签拣选系统、RF手持终端拣货系统、语音拣选设备等进行拣选。其中，采用电子标签拣选系统的，电子标签数量不少于200枚；采用RF手持终端拣货系统的，RF手持终端至少10台。

（三）分拣输送设备。根据企业规模、货架类型、作业特点等配置适宜的自动分拣输送系统设施设备，包括但不限于动力输送线（辊道式输送机、链条式输送机、皮带式输送机等）、自动导引车、货到人拣选系统、机器人分拣系统等，能够覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区等区域，将药品送达指定目的区域，实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，确保物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。其中，自动分拣系统分拣道口数量的设置，应当根据自动分拣系统的实际分拣能力、作业人员配置、实际作业需求等进行配置，自动分拣系统应当设置容错口，末端集货分拣道口应不少于6条。

（四）信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制/打印扫描设备、射频识别技术、电子标签拣选系统等设备，对托盘和货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统进行统一控制、管理、调度。通过信息化手段实现货物信息自动识别，完成药品验收、入库、上架、搬运输送、分拣、出库等作业的数据采集和记录。

（五）温湿度调控设备。配备符合相关环境指标要求的中央

空调系统等可以调控库房温湿度及进行库房室内外空气交换的设备。

(六)视频监控设备。安装视频监控系统确保可对库区各项作业区进行全覆盖监控,视频监控系统还需符合三地省级药监局规定的其他非现场监控要求,视频监控可以实现实时备份,工作图像留存不少于30天,特殊管理药品工作图像留存不少于90天。

(七)双回路供电系统或者备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明,确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室(区)及服务器数据中心可以正常运行。

(八)新增设自营分仓库的,仓库储存作业区整体建筑面积原则上不少于2000平方米。整件货存储区应当设立托盘货架,并至少配备出入库管理设备、信息识别管理设备、库内输送设备、环境监测及控制设备。设置零货储存区的,还应当配备与储存规模相适应的零货拣选系统和货位。主仓库中央计算机控制室应当能够对分库的温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程监控。

专营冷藏、冷冻类生物制品或者中药饮片的企业,应当符合本条第(四)项、第(五)项、第(六)项、第(七)项规定,鼓励其实现本条规定的其他药品现代物流要求。

第十一条 企业应当选择与药品储存条件及配送规模相适应的密闭式药品运输工具,并符合以下要求:

(一)企业应当配备与药品配送规模相适应的自有封闭式货物运输车不少于5辆。开展冷链药品物流业务的,还应当配备安装车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统的自有冷藏车不少于2辆及车载冷藏设备(冷藏箱、保温箱等)不少于2台,冷藏车总容积不少于20立方米。

专营冷藏、冷冻类生物制品的,应当配备安装车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统的自有冷藏车不少于3辆及车载冷藏设备(冷藏箱、保温箱等)不少于3台,冷藏车总容积不少于30立方米。专营药品类体外诊断试剂的企业,应当至少配备1辆自有封闭式货物运输车,如仅从事冷链药品业务,可配备至少1辆自有冷藏车。

(二)冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应当符合药品经营质量管理规范要求,冷藏车应配备独立制冷(热)电源。

(三)运输车辆应配备卫星定位系统,可对车辆运输状态进行实时监测。运输车辆、冷藏箱(保温箱)应当编号管理,并统一标识。

(四)采取委托运输的,委托方应建立相应的质量控制体系,定期对受托方进行质量体系考核并签订质量保证协议,委托方运输管理系统与受托方的运输管理系统应当实现对接,实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。承运方所用的车辆应当达到药品经营质量管理规范及本实施细则的要求。

第十二条 企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及

温湿度自动监测系统等在使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准或者第三方机构检定，并符合药品经营质量管理规范及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应当科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第十三条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品存放保存及运输应当按国家相关规定执行。

第四章 信息管理系统

第十四条 企业应当建立覆盖药品经营全过程的信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与现代物流规模相适应，并应当满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

第十五条 企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统、仓储管理系统、设备控制系统、运输管理系统、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯，具体要求如下：

（一）企业资源计划管理系统应当覆盖药品经营、物流质量管理全过程，应满足药品经营质量管理规范规定的药品及供应商、客户的基础信息进行管理和维护，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可

追溯。

(二) 仓储管理系统应当与企业资源计划管理系统、设备控制系统、运输管理系统数据进行实时、准确对接,实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等全过程质量管理和控制,能够通过信息化手段实现对入库药品基本信息采集,对货位自动分配,入库数据录入及查询,对在库药品按货位进行查询、维护,能够提供近效期预警,对保管、养护、盘点、退货等作业提供信息化管理,对作业中的相关数据进行存储、查询、维护,能够进行报表打印、建档,采用自动识别技术对分拣作业、出库复核、装箱作业进行信息化管理,并具备全程货物查询和追踪功能。

(三) 设备控制系统应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送,所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。对仓储设施设备名称、数量、参数、使用情况、维保期限、故障信息等进行信息化管理,指导企业开展预防性维修保养,记录每次故障发生的情况以进行故障分析。

(四) 运输管理系统能够对药品运输作业过程中的配载作业、调度分配、线路规划、行车管理等多项任务进行管理,按照药品经营质量管理规范要求,生成药品运输记录。

(五) 温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

(六) 药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查,保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和

可追溯。

第十六条 药品现代物流系统投入使用前,企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行,确保数据安全、准确、可靠和完整。停用6个月以上的,再次投入使用前应当重新试运行。

第十七条 企业应当配置与药品现代化物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境,并符合以下要求:

(一)企业计算机信息系统应当具备正常运行以及确保数据的完整性、真实性和安全性能力,至少配备两台互备的服务器系统,可以有效规避因单一服务器系统异常导致的服务中止和数据不完整性。

(二)计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台,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。

(三)药品现代物流活动的记录与数据管理应符合国家药品监督管理部门有关规定,数据按日备份并采用异地服务器、多机热备或云储存等安全、可靠的备份方式进行存储和管理。数据记录应当至少保存5年,且不少于药品有效期满后1年,疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

第五章 质量管理体系

第十八条 企业应当按照有关法律法规及药品经营质量管

理规范的要求，建立健全药品现代物流质量管理体系，设立与药品现代物流相适应的组织机构和岗位，制定制度文件、岗位职责和操作规程，配备从事药品经营和质量管理的的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十九条 企业制定的质量管理体系文件除符合药品经营质量管理规范要求外，还应当包括以下内容：

- （一）物流管理；
- （二）数据管理；
- （三）委托储存、运输质量评审管理；
- （四）网络安全保障管理；
- （五）仓储运输突发事件应急预案；
- （六）其他应当规定的内容。

第六章 过程质量控制

第二十条 企业应当通过企业资源计划管理系统对供货单位相关证照、首营品种资质等文件进行扫描、存档及数据维护，建立电子档案，对企业资质有效性及经营范围进行控制。

第二十一条 药品收货与验收过程中应当采用信息化手段辅助对货、票信息进行核验。验收合格待入库药品若无有效自动识别标签，则需要进行赋码（或打码），以完成入库药品信息采集、记录。

第二十二条 药品入库存储环节，应当采用搬运设备、自动

输送设备、自动化仓库的存取系统将药品搬运、上架、存储。药品货位由仓储管理系统按照储存要求自动分配。

第二十三条 药品储存与养护环节，仓储管理系统可自动生成养护计划和盘点计划，并应用自动识别技术辅助开展药品盘点。

第二十四条 药品分拣环节，对于零货药品，应当使用电子标签技术或其他自动识别技术完成对药品的拣选作业；对于非零货的药品，可以通过自动化分拣机或其他分拣、输送设备整箱出库。

第二十五条 药品出库时，采用自动识别技术辅助进行药品装箱和出库复核作业，并在仓储管理系统中形成相应的作业记录。

第二十六条 药品运输时，应当通过运输管理系统对药品运输的在途时间、运输车辆等进行跟踪管理，对有运输时限要求的，应当提示或警示相关部门及岗位人员。

第七章 第三方物流企业要求

第二十七条 第三方物流企业是指接受药品上市许可持有人、药品经营企业以及其他药品储运委托方委托，储存、运输药品的企业。第三方物流企业除应当符合药品现代物流企业的质量管理、储存运输、信息管理系统及相关人员要求之外，还应当符合本章的要求。

第三方物流企业应当按照药品经营质量管理规范进行药品现代化储存、运输。按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任。

第二十八条 第三方物流企业应至少配备物流管理人员及计算机管理人员各 2 名。设立分库的第三方物流企业需具备多仓库物流管理能力及完善的计算机系统，每增加一个分库应增加配备 1 名以上物流管理及 1 名以上计算机管理人员。人员资质要求应当符合本实施细则第六条的要求。

第二十九条 第三方物流企业应当具备与药品物流规模相适应的储存条件。仓库储存作业区整体建筑面积不少于 10000 平方米或总容积不少于 60000 立方米。整件货储存区应当配置自动化立体仓库或自动化密集库，容积不少于 25000 立方米，具体要求按照本实施细则第十条第二项执行。自动化立体仓库与自动化密集库的托盘货位数总和不少于 5000 个（以 1.2 米 × 1 米标准托盘计）。零货拣选系统货位不少于 3500 个。

受托储存有特殊温度要求药品的第三方物流企业，应当配备与经营品种和规模相适应的仓库和设施，其中阴凉库面积应当达到仓库储存作业区整体建筑面积的 50% 以上。

受托储存冷藏冷冻药品的第三方物流企业，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积原则上不少于 1500 立方米。受托开展疫苗储存业务的，应当设置 2 个以上独立疫苗冷库。

第三十条 第三方物流企业应当配备与药品物流规模相适

应的封闭式货物运输车以及具有自动调控和屏显功能的冷藏车及车载冷藏、冷冻设备（冷藏箱、保温箱等）。封闭式货物运输车原则不少于10辆（其中至少5辆为自有车辆），冷藏车原则不少于2辆（至少2辆为自有车辆），自有冷藏箱、保温箱不少于2个。如租用车辆，必须从有运输资质的企业租用。

接受委托运输的第三方物流企业确需再次委托运输的，在符合国家有关法律法规规章的情况下，应当征得委托方同意，并按照药品经营质量管理规范的要求对受托方进行审核；未经委托方同意，接受委托运输的第三方物流企业不得擅自开展再委托；接受再委托的受托方不得委托运输。

第三十一条 专门从事冷藏冷冻药品物流业务的，应当满足本实施细则第二十九条第三款、第三十条第一款关于开展冷藏冷冻药品物流业务相应冷库、冷藏车及车载冷藏冷冻设备的配置要求。

第三十二条 第三方物流企业应当配置信息交换平台，支持物流作业数据与委托方之间的信息交换，可对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达（受托方的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令），实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，实现药品信息的有效追踪。

第三方物流企业应当根据受托业务开展情况，在新增受托业

务以及年度质量内审时,开展信息交换平台功能运行验证,以确保信息交换平台能够始终顺畅联通委托方与受托方的相关信息。

第三方物流企业的仓储管理系统应当能实现在一套系统中实现对不同委托方的经营范围、供应商、商品、客户等基础数据,以及收货、验收、入库、储存、养护、出库、退回全过程作业指令的统一管理,并保证不同委托企业的作业数据有效隔离。

第三十三条 第三方物流企业应当制定药品委托储存运输管理制度、与委托方进行指令和信息交换以及对委托方审核的管理制度。其中,质量管理记录应当包括委托方的收货指令记录、委托方的发货指令记录等。

第三十四条 第三方物流企业应当与委托方签订包含药品委托储存(运输)范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管理、质量责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等内容的合同及质量保证协议,明确质量责任及双方的权利义务。

第三十五条 第三方物流企业设置多址异地自营仓库的,应当与其业务范围及药品质量特性要求相适应,并满足本实施细则第十条第八项以及相关质量管理要求。分库与总部物流中心应实现实时统一的质量管理体系、计算机信息管理系统及票据管理系统。

第八章 附 则

第三十六条 本实施细则的术语的含义如下:

自动化立体仓库,是指采用高层货架储存单元货物,通过运行于巷道内的设备,自动完成单元货物入出库作业的仓储系统。

自动化密集库,是指利用货架有轨穿梭车进行自动化存取作业,可提高储存密度的储存系统。

自营仓库,是指由企业自营自管,为自身经营和委托方的药品提供储存服务的仓库。

巷道堆垛机,是指沿着货架巷道内的轨道运行,向货格存取单元货物,完成入出库作业的设备。

货架有轨穿梭车,是指以货架轨道为运行轨迹,存取单元货物的有轨小车。

电子标签拣选系统,是指通过装于货格上的电子显示装置(电子标签)辅助操作人员作业的拣选设备。

射频识别技术,是指通过无线射频方式对射频标签进行读写,并进行非接触双向数据通信,从而达到识别目标和数据交换的自动识别技术。

分拣输送系统,是指采用分拣设备、输送机等机械设备实现物品分类、输送和存取的系统。

分拣道口,是将物料脱离主输送线使之进入相应集货区的通道。

货到人拣选系统,是指按照任务指令,将包含目标物品的单元货物输送至拣选台或拣选工作站,供操作人员进行拣选作业的设备系统。

机器人分拣系统，是指由分拣机器人根据目的地对单元货物进行分拣作业的设备系统。

多机热备，是指使用两台及以上服务器，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，从而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。

自有，是指企业自己拥有某物品或资产的所有权，并持有国家相关部门的认定文件或证明材料，权利人为该企业，包括仓储建筑的房产证、车辆的行驶证等。

京津冀药品经营（批发）许可现场检查细则

一、检查项目

（一）机构与人员

1.企业应当建立质量管理体系，确定质量方针，设立与其经营活动和质量管理工作相适应的组织机构和岗位。

2.企业应当明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系，全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当熟悉药品相关法律法规，能正确理解并履行职责，承担相应质量管理责任。

3.企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。

4.企业法定代表人、主要负责人、质量负责人无《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等规定的禁止从事药品经营活动的情形。

5.企业主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应当符合下列要求：

（1）企业主要负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，熟悉有关药品管理的法律法规及药品经营质量管理规范；

(2) 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历, 执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历, 在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力;

(3) 企业质量管理部门的负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历, 能独立解决经营过程中的质量问题。

6. 兼营体外诊断试剂的企业, 除符合上述条件外, 还应当配备 1 名主管检验师, 具有检验学相关专业大学本科及以上学历、3 年以上体外诊断试剂检验工作经历, 能独立解决经营过程中的质量问题。经营中药饮片的企业, 质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理人员中至少有 1 名执业中药师。

7. 专营体外诊断试剂企业的主要负责人、质量负责人、质量管理人员应当符合下列要求:

(1) 企业主要负责人应当具有大学专科以上学历或中级以上专业技术职称, 熟悉所经营体外诊断试剂管理的法律法规;

(2) 质量负责人应当具有相关专业(医学、检验学、药学、微生物、化学、生物工程等)大学本科以上学历和 3 年以上体外诊断试剂经营质量管理工作经历, 在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力;

(3) 质量管理人员中应当至少 1 人为主管检验师, 并具有检验学相关专业大学本科以上学历及 3 年以上体外诊断试剂检验工作经历, 能独立解决经营过程中的质量问题。

专营体外诊断试剂企业，除配备至少 1 名主管检验师外，还应当至少配备 1 名执业药师，负责质量管理工作。

8.企业其他相关人员应当符合下列要求：

(1)从事质量管理工作的应当具有药学中专或者医学、生物学、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

(2)从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专及以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

(3)从事药品采购工作的人员应当具有药学或医学、生物学、化学等相关专业中专以上学历；

(4)从事销售、储存工作的人员应当具有高中文化程度或中专以上学历。

经营中药饮片的企业，应配备中药饮片验收员和养护员，并符合下列要求：

(5)从事中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称；

(6)从事中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称。

经营体外诊断试剂企业，相关人员应当符合下列要求：

(7)从事验收工作的，应当具有检验学相关专业中专以上学历或具有检验师初级以上专业技术职称；

(8) 从事养护工作的,应当具有检验学或相关专业(医学、检验学、药学、微生物、化学、生物工程)等中专以上学历或具有相应的初级以上专业技术职称;

(9) 从事采购工作的人员应当具有相关专业(医学、检验学、药学、微生物、化学、生物工程)中专以上学历;

(10) 从事售后服务的人员,应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

9.企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构,配备2名以上物流管理及1名以上计算机管理人员。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或者国家认可的物流相关专业职业资格(含职称);计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或者国家认可的计算机相关专业职业资格(含职称)。设立自营分库的,需具备多仓库物流管理能力及完善的计算机系统,每跨省增加一个分库应当增加配备1名以上物流管理及1名以上计算机管理人员,其学历和职业资格要求按照设立主仓库执行。

10.企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员,应当进行健康检查并建立档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,以及导致药品发生差错的疾患的,不得从事直接接触药品的工作。

11.企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训,内容包括相关法律法规、药品专业知识及

技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。对从事特殊管理的药品的人员、从事冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员还应当进行相关业务法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

（二）设施与设备

12.企业应当配备符合药品经营质量管理规范、《京津冀药品现代物流实施细则》要求，且与经营范围、经营药品特性和药品物流规模相适应的仓储库房及现代化设施设备，并按要求开展验证和校准，具备药品现代物流业务的储存、运输能力。

（三）信息系统

13.企业应当配置与药品仓储物流规模相适应，满足药品经营质量管理规范及相关附录要求，实现经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息系统，系统应当具备接受药品监管部门监督检查的条件。系统对药品采购、收货、验收、养护、销售、出库复核、发运等操作进行信息化管理，对各项经营活动进行识别和控制，确保各项质量控制功能实时和有效。

14.企业应当按照《药品信息化追溯体系建设导则》等标准和规范要求建立并实施药品追溯制度，配备相应的药品入库、出库等环节信息化追溯码扫码、上传等操作的设备和条件，提供追溯信息，保证药品可追溯。

15.具有药品仓库环境温湿度的自动监测系统，系统应由管理主机、测点终端、运行软件组成，通过主服务器实时显示和监

测各监测点的温湿度状况，能实现 24 小时自动温湿度的监测及报警功能，并能自动记录环境温湿度数据。

（四）校准与验证

16.企业应当按照国家有关规定对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

17.企业应当对冷库、冷藏车、车载冷藏箱、保温箱、温湿度自动监测系统等设施设备进行使用前验证、停用时间超过规定时限的验证，冷库及冷藏车应有空载、满载验证方案和验证报告，验证应符合《药品经营质量管理规范》附录“验证管理”的要求。

18.企业应当建立并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

19.验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。

（五）制度与管理

20.企业应当按照药品管理法律、法规、规章和《药品经营质量管理规范》的要求，制定符合企业经营规模、经营范围和实际的质量管理体系文件，体系文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

21.质量管理制度包括以下内容：

- （1）质量管理体系内审的规定；
- （2）质量否决权的规定；
- （3）质量管理文件的管理；

(4) 质量信息的管理;

(5) 供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定;

(6) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;

(7) 特殊管理的药品的规定;

(8) 药品有效期的管理;

(9) 不合格药品、药品销毁的管理;

(10) 药品退货的管理;

(11) 药品召回的管理;

(12) 质量查询的管理;

(13) 质量事故、质量投诉的管理;

(14) 药品不良反应报告的规定;

(15) 环境卫生、人员健康的规定;

(16) 质量方面的教育、培训及考核的规定;

(17) 设施设备保管和维护的管理;

(18) 设施设备验证和校准的管理;

(19) 记录和凭证的管理;

(20) 计算机系统的管理;

(21) 药品追溯的规定;

(22) 其他应当规定的内容。

22.部门及岗位职责应当包括:

(1) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责;

(2) 企业主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责;

(3) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责;

(4) 与药品经营相关的其他岗位职责。

23.企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

24.企业应当制定保证质量体系正常运行和所经营药品质量的管理记录,并能在计算机信息管理系统中完成和有效储存。

二、检查结果评定

(一)现场验收时,应当依据本检查细则逐项进行全面检查,并对照《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》确定缺陷的风险等级,作出符合要求、待整改后评定、不符合要求的结果评定。

(二)现场检查结果评定标准

1.未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的,或者发现缺陷有一定质量安全风险经整改可以有效控制风险且质量管理体系能够有效运行的,评定结论为符合要求。

2.发现缺陷有严重质量安全风险,质量管理体系不能有效运行的,评定结论为不符合要求。

发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险,或者质量管理体系仍不能有效运行的,评定结论为不符合要求。

三、有关说明

(一)药品批发企业申请经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素的,应当符合国家相关规定。

(二)药品批发企业申请增加体外诊断试剂经营范围的,应同时符合本检查细则中体外诊断试剂的相关要求。

(三)第三方物流企业适用本检查细则,不涉及的内容,视为合理缺陷。

(四)药品监管部门应结合年度监督检查计划,开展日常监督检查。

附件 3

《药品经营许可证》证面内容说明

为确保药品经营许可证的内容填写规范化，特作本说明。正本、副本或电子证照各项填写内容保持一致。

1.企业名称：应与营业执照标注的名称保持一致。

2.统一社会信用代码：应与营业执照标注的统一社会信用代码内容保持一致。

3.法定代表人（负责人）：应与营业执照标注的法定代表人（负责人）内容保持一致。

4.主要负责人：符合药品经营质量管理规范关于企业负责人要求的人员。

5.质量负责人：符合药品经营质量管理规范关于质量负责人要求的人员。

6.经营地址：填写企业实施药品经营行为的实际地点，非营业执照住所的，还应在营业执照住所多址信息中载明。

7.仓库地址：填写企业自营仓库所在具体地点，委托储存的应注明“委托……储存药品”。

8.经营方式：批发。

9.经营范围：按照《京津冀药品批发企业许可管理规定》第十八条规定编写。

10.许可证编号：按照《京津冀药品批发企业许可管理规定》第十七条规定编写。

11.有效期至 年 月 日：自行政许可生效之日起，按照行政许可有效期 5 年计算，要求企业终止经营行为的具体日期。有效期不得大于 5 年。

12.投诉举报电话：统一填写投诉举报电话“12315”。

13.发证机关：填写颁发药品经营许可证的行政机关全称并加盖公章。

14.发证日期：核发药品经营许可的，填写药品经营许可决定作出的日期。延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

15.二维码：码中记载药品经营许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人（负责人）、主要负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、投诉举报电话、发证机关、发证日期、有效期。

天津市药品监督管理局

2025 年 4 月 30 日印发
