

江苏省药品监督管理局关于印发江苏省药品经营(批发)许可管理办法(试行)的通知

苏药监规〔2021〕4号

省局各处室、检查分局、直属单位：

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定，结合我省实际，省局研究制定了《江苏省药品经营(批发)许可管理办法(试行)》，现予印发，自2021年12月21日起试行。

江苏省药品监督管理局

2021年12月10日

江苏省药品经营(批发)许可管理办法(试行)

第一条 为规范药品批发企业许可管理工作，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法(试行)》等法律法规规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于江苏省药品批发企业《药品经营许可证》核发、变更、延续、注销等的管理。

第三条 江苏省药品监督管理局(以下简称省局)负责全省药品批发企业许可的管理工作。

省局审核查验中心承担药品批发企业药品经营许可相关技术审查和现场检查等工作。

省局检查分局负责对药品批发企业《药品经营许可证》延续、注销等事项出具日常监管意见。

第四条 开办药品批发企业,应当符合国家药品行业发展规划及产业政策。鼓励大型现代药品流通骨干企业按照国务院、国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)关于促进药品现代物流发展意见等部署要求整合药品仓储等资源,推动多仓协同、跨区域配送,促进行业集约化、规模化发展。

第五条 从事药品批发活动,应当遵守法律法规规章标准和规范,依法取得《药品经营许可证》,并保证药品经营全过程持续符合法定要求。

企业申请核发《药品经营许可证》,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》规定的相关条件。省局依据《江苏省药品经营(批发)许可现场检查细则》(附件1,以下简称《检查细则》)对企业申请《药品经营许可证》核发、变更、延续等开展审核查验。

第六条 企业申请《药品经营许可证》核发、变更、延续、注销等许可事项的,应登录江苏政务服务网(<http://www.jszwfw.gov.cn/>)进行申请,省局按照《中华人民共和国行政许可法》和国家药监局相关规定予以办理。

第七条 省局实行《药品经营许可证》电子证书管理,电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第八条 省局根据企业申请及审核查验情况,按照国家药监局有关规定对药品批发企业经营范围进行核准、核增或核减,并在《药品经营许可证》上载明。

第九条 企业申请《药品经营许可证》变更应符合相关法律法规规定。经省局审核查验符合变更要求的,将按照变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本,并在副本上记录变更的内容和时间。企业变更经营地址、经营范围、仓库地址等许可事项的,省局将根据需要开展现场检查。

第十条 《药品经营许可证》有效期届满,药品批发企业需要继续经营药品的,应当在有效期届满前6个月向省局提出延续申请,省局应在申请人《药品

经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的书面决定。

第十一条 药品批发企业有下列情形之一的,由省局注销其《药品经营许可证》,并按注销程序予以公告:

- (一)《药品经营许可证》有效期届满未延续的;
- (二)《药品经营许可证》被依法撤销、吊销的;
- (三)《营业执照》被依法吊销或注销的;
- (四)不可抗力导致药品经营许可无法实施的;
- (五)法人依法终止的;
- (六)法律法规规章规定的应当注销行政许可的其他情形。

第十二条 药品批发企业委托储存药品的,应确保受托方企业符合国家药监局及所在地药品监督管理部门相关要求。委托方企业应参照《江苏省药品委托储存评估指南》(附件2)对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估,与受托方签订委托协议,约定药品质量责任、操作规程等内容。填写《江苏省药品批发企业药品委托储存信息表》(附件3),与受托方评估报告、委托协议及必要附件等一并报省局。省局将按照国家药监局有关规定办理许可证变更,必要时开展现场检查,在省局网站发布委托储存企业名单等信息。

第十三条 药品批发企业之间开展药品委托储存活动的,委托及受托双方应持有《药品经营许可证》,并符合《药品经营质量管理规范》。开展委托储存的药品,应在双方《药品经营许可证》核准的经营范围内。

第十四条 委托方应履行药品安全主体责任,定期对受托方储存条件及能力进行检查和评估,加强对受托方药品经营质量管理体系及履行质量保证协议情况的监督。有关检查、评估记录应留存备查。

第十五条 受托方应当严格按照《药品经营质量管理规范》的要求开展药品储存活动,按照质量保证协议履行义务,并承担相应的责任。接受多家药品批发企业委托的,物流设施设备应与经营规模相适应,能通过计算机系统对药品进行明确区分、有效管理,确保药品可追溯。

第十六条 委托及受托双方的药品经营管理信息系统应有效对接。委托方可通过信息系统进行查询,掌握药品收货、验收、储存、养护、在库、复核、出库、运输、退货、召回等全过程管理情况。

第十七条 药品批发企业因经营需要,可申请跨设区市、跨省增设异地药品仓库(以下简称异地仓库)。其中,在省外设置异地仓库的,应向仓库所在地省级药品监管部门报告。异地仓库应实现统一管理、协同运作,确保药品流通过程可追溯。

第十八条 省局依据《检查细则》对企业异地仓库开展现场检查,符合要求的按变更《药品经营许可证》仓库地址办理。

第十九条 国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素药品等另有规定的,依照其规定执行。

第二十条 本办法由省局负责解释。

第二十一条 本办法自2021年12月21日起试行。试行后,如国家药监局发布新规定与本办法不一致的,从其规定。

第二十二条 自试行之日起,《关于印发江苏省开办药品批发企业验收实施细则(暂行)的通知》(苏食药监市[2006]321号)、《关于印发核发药品经营许可证等有关工作程序的通知》(苏食药监市[2007]338号)、《关于印发江苏省体外诊断试剂批发企业验收细则的通知》(苏食药监市[2008]76号)、《关于修订江苏省开办药品批发企业验收实施细则(暂行)的通知》(苏食药监规[2017]2号)、《关于印发江苏省药品批发企业准入现场验收记录评价表(暂行)的通知》(苏食药监药通[2018]1号)等文件同时废止。

附件:1.江苏省药品经营(批发)许可现场检查细则

2.江苏省药品委托储存评估指南

3.江苏省药品批发企业药品委托储存信息表

附件 1

江苏省药品经营(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,设立与其经营范围和规模相适应的组织机构或岗位,并明确其职责、权限及相互关系。

2.企业实行药品质量管理责任制,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,正确理解并履行职责,承担相应质量责任。

企业法定代表人、企业负责人对本企业药品经营活动全面负责。

企业负责人是药品质量的主要责任人,全面负责企业日常管理,保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责。

企业质量负责人应当由高层管理人员担任,全面负责药品质量管理工作,独立履行职责,在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

3.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人应无《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

4.企业应当设立独立的质量管理部门,有效行使质量管理职能。

仅经营体外诊断试剂的企业应当设立质量管理部门或质量管理人员,有效开展质量管理工作。

5.企业负责人、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,经过基本的药学专业知识培训,熟悉有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识;

(2)质量负责人应当具有药学或相关专业(医学、化学、生物学)大学本科以上学历、执业药师资格,有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) 质量管理部门负责人应当具有药学或相关专业(医学、化学、生物学)大学专科以上学历、执业药师资格,有3年以上药品经营质量管理工作经验,能独立解决经营过程中的质量问题。

仅经营体外诊断试剂企业的企业负责人、质量负责人应当符合下列要求:

(4) 企业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,经过相关专业(医学、药学、化学、生物学)知识培训,熟悉所经营体外诊断试剂管理的法律法规;

(5) 质量负责人应当具有相关专业(医学、药学、化学、生物学)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验,在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

6. 企业从事质量管理工作的不少于3人,除质量负责人、质量管理部门负责人外,至少还应配备1名执业(中)药师。

经营中药饮片的企业,质量管理人员中至少有1名执业中药师。

仅经营体外诊断试剂的企业,质量管理人员不少于2人,其中:

(1) 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;

(2) 应当至少有1名执业(中)药师。

7. 企业其他相关人员应当符合下列要求:

(1) 质量管理员应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、生物学、化学等相关专业中专以上学历或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,应配备专门的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。

仅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、生物学)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、生物学)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。

8.企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗,不得兼职其他业务工作。

9.企业应当至少配备1名计算机管理人员,其应当具备计算机相关专业大学本科以上学历或通过计算机二级考试。

仅经营体外诊断试剂企业,应当配备计算机管理人员。

10.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。

11. 企业从事质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应进行上岗前健康检查,并建立档案。患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员,不得从事直接接触药品的工作。

(二)设施与设备

12. 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库;经营场所和仓库不得设在居民区内。

13. 企业注册地址经营场所面积不少于250平方米(建筑面积,下同)。

仅经营体外诊断试剂企业,经营场所面积不少于200平方米。

14. 仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求,符合消防、安全等有关规定,防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。

15. 仓库应在同一地址内整体规划,设置适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库等。

仓库可为平面库、多层库或立体库,总面积不少于3000平方米,每层净高不低于4.5米;或者仓库总容积不少于13500立方米。

大型现代药品流通骨干企业拟开办的药品批发企业分公司或全资子公司,可综合利用母公司或因产权关系形成的同一企业集团其他企业仓库资源,采取委托储存方式经营药品。

在同一设区(以设区市为同一设区)不同地址增设仓库、或跨设区市、跨省增设异地药品仓库的,单个仓库应符合前款规定。

经营中药饮片的,应设置与经营规模相适应的专用阴凉库和养护工作场所。

经营需冷藏保管药品的,应设置冷库,容积不少于50立方米,包括待验区、合格品区、发货区等。冷库一般应设置缓冲区(室)。

经营范围中含需冷冻保管药品的,应设置与经营规模相适应的超低温冷库。

仅经营生物制品的企业,仓库总面积不少于1500平方米、净高不低于4.5

米,其中冷库总容积不少于200立方米。

仅经营中药饮片的企业,仓库总面积不少于1500平方米、净高不低于4.5米,其中中药饮片阴凉库不少于1000平方米。

仅经营体外诊断试剂企业,仓库面积不少于300平方米,其中冷库容积不少于30立方米。

16. 仓库结构应符合药品贮存要求。

药品储存区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

17. 仓库的条件应当满足以下要求:

(1) 仓库内外环境整洁、卫生,无杂草、无污染,库区内地面硬化,库区外绿化;

(2) 仓库内墙、顶光洁,地面平整,门窗结构严密;

(3) 仓库有可靠的安全防护措施,能够对无关人员进入实行可控管理,防止药品被盗、替换或混入假药;

(4) 有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施;

(5) 药品仓库应当设有防虫、防鼠、防霉、防冻、防火、防盗等设施;

(6) 药品仓库应当设有照明、安全、避光、停电应急等设施。

18. 人工作业的仓库应根据其储存需要设置收货区、待验区、合格品区、发货区、退货区、不合格品区、包装物料存放区等区域。

19. 药品质量状态实行色标管理,待验药品为黄色、合格药品为绿色、不合格药品为红色。全自动作业的立体库或区域,应在仓库管理计算机系统中设定质量状态。

20. 仓库应当至少配备以下设备:

(1) 配备能够有效调控温湿度的中央空调和能够自动监测、记录仓库温湿度的设备,温湿度自动监测系统应当符合《药品经营质量管理规范》附录“温湿度自动监测”的要求;

(2) 配备手持终端拣选系统(RF)或具有相同功能的其他技术。使用手持终端拣选系统(RF)或其他设备的,手持终端或其他设备不少于4台。

仅经营体外诊断试剂的企业,手持终端数量或其他拣选技术应与实际经营规模和品种相适应。

21. 仓库还应当配备适宜药品储存的设施设备:

(1) 采用货位管理,具有与经营规模相适应的货位式货架,货架包括重型货架、轻型货架等。有与经营规模相适应的用于货位式货架的托盘,托盘为非木质,总数不少于1000个;

(2) 配备与经营规模相适应的全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备;

(3) 有零货拣选作业的,应设置用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域,并配备相应设备;

(4) 有实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备。

仅经营生物制品企业,配备用于货位式货架的托盘总数不少于500个,配备与经营规模相适应的全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备。

仅经营中药饮片企业,配备用于货位式货架的托盘总数不少于500个,应配备能够代替人工搬运的自动化设备。

仅经营体外诊断试剂企业,应至少配备保证产品与地面之间有效隔离、易清洁、无污染的设备。

22. 经营冷藏、冷冻药品的,仓库还应当配备以下设施设备:

(1) 冷库应当配备能自动监测、显示、记录、调控温度和超温报警的设备;

(2) 制冷设备应当配备备用发电机组或者双回路供电系统。仅设单个冷库的,应具有两套独立的制冷系统,可一用一备、自行切换,持续满足控温要求。

23. 药品运输应当配备封闭式货物运输工具,有能够保证药品质量的设施设备或相关措施。

24. 冷藏药品运输应当配备符合药品运输过程中对温度控制要求的冷藏车、车载冷藏箱或保温箱。冷藏车应能满足冷链药品管理要求,具有自动调控、显示、存储和读取温度监测数据的功能;冷藏箱、保温箱应具有显示、记录和存储箱体内温度数据的功能。

25. 经营有特殊低温要求的药品,还应当配备符合其储存、运输要求的设施设备。

26. 储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责,并建立记录和档案。

27. 自有运输条件(含封闭式货物工具、冷藏车)不能满足经营需要,委托其他单位运输药品的应当对承运方药品运输的质量保障能力进行审计,索取承运方资质及车辆的相关资料,确保承运方符合《药品经营质量管理规范》运输设施设备条件和要求的方可委托。委托运输药品应当与承运方签订协议,明确药品质量责任,并有遵守操作规程和在途时限等内容。

(三) 计算机信息管理系统

28. 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息管理系统,满足药品可追溯的要求(含药品在储运期间的温控情况),并具备接受药品监管部门监管的条件。计算机系统中应设置各经营流程的质量控制功能,对采购、收货、验收、入库、养护、销售、出库、出库复核、运输、退货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的实时和有效。

29. 企业应当配备能支持系统正常运行的服务器,有安全、稳定的网络环境,有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。

30. 企业应按照《药品信息化追溯建设导则》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。

(四) 校准与验证

31.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。

32.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、定期验证及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。

33.企业应当对计算机系统进行验证。用于经营质量管理的计算机系统应当对软硬件安装、操作流程、权限分配及控制、数据准确性、数据查询及打印、数据备份及恢复等项目进行确认;用于仓储管理的计算机系统应当对出入库管理、库存管理、货位锁定、权限分配及控制等项目进行确认。

34.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。

35.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

36.企业应制定保证质量管理体系正常运行和所经营药品质量的管理制度,内容至少包括:

- (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)有特殊管理药品经营范围的应有特殊管理药品的规定;
- (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、员工个人卫生管理制度的规定；
- (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。

37.企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的部门、岗位职责,内容至少包括:

- (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。

38.企业应有保证质量体系正常运行和所经营药品质量的记录,记录可以根据用途,分为台账、日志、流程、报告等不同类型,记录应当真实、准确、完整和可追溯,并能在计算机信息管理系统中操作完成和有效储存。如有不能在计算机信息管理系统中操作及存储的,应有纸质材料存档。

39.企业使用的文件应当为现行有效的文本,应当保证各岗位获得与其工

作内容相对应的必要文件,并严格按照规定开展工作。

二、有关说明

1. 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,应符合国家相关规定。

2. 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、检查结果判定

1. 药品批发企业现场检查结论和综合评定结论按照《药品检查管理办法(试行)》(国药监药管[2021]31号)第二十八条规定执行。

2. 检查结论为基本符合要求的,企业应对缺陷项目进行整改,并经属地检查分局复查确认整改完成。

附件 2

江苏省药品委托储存评估指南

第一章 总 则

第一条 药品委托储存的受托方(以下简称受托方)应为持续经营、信用良好的药品现代物流企业,具备合法的药品储存资格,5年内无药品违法行为被处罚的情形。

第二条 受托方应当建立符合《药品经营质量管理规范》(以下简称药品GSP)并与受托储存药品相适应的药品质量管理体系,包括人员、设施设备、质量管理体系文件等。

第三条 受托方应当在药品收货验收、储存养护、出库复核、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保受托储存药品质量,并按照国家有关要求建立药品追溯系统,实现药品可追溯。

第二章 人 员

第四条 受托方的企业法定代表人、企业负责人以及药品质量管理人员无《药品管理法》规定的禁止从业的情形。

第五条 企业应当设立与其经营规模和受托储存药品相适应的组织机构或者岗位,包括且不限于质量负责人、质量管理部、质量管理机构负责人、质量管理员、药品收货、验收、入库、储存、养护、出库复核、运输人员等。

有关组织机构和人员的资质、培训、体检、职责等应符合药品GSP要求。

第六条 受托方应至少配备1名具备计算机相关专业大学本科以上学历或通过国家计算机三级考试的计算机管理专职人员;至少配备1名具备物流相关专业大学专科以上学历或具有相关专业技术职称物流管理专职人员。

第三章 设施与设备

第七条 受托方应有与药品经营规模和受托储存药品相适应的药品仓库,面积一般不少于15000平方米、层高(每层净高,下同)不低于4.5米,或仓库总容积一般不少于67500立方米。企业同一设区市内不同地址设置仓库的,

仓库面积或容积可以累计计算,但中心仓库面积不少于10000平方米、层高不低于4.5米,或仓库总容积不少于45000立方米。并符合以下要求:

- (一)库房内外环境整洁,无污染源,库区地面硬化或者绿化;
- (二)药品储存作业区应与办公、生活区有效隔离;
- (三)装卸作业场所应有能遮蔽整个装卸作业区域的顶棚;
- (四)库房内墙、顶和地面光洁、平整,门窗结构严密。

第八条 受托方药品仓库应配备工业中央空调,仓库温湿度控制、自动监测应当符合药品GSP要求。

第九条 受托方药品仓库应实施药品现代物流作业,并配备与物流规模相适应的设施、设备:

- (一)具有能覆盖储存与拣选区域,与分拣量相匹配的自动传输设备;配备零货与整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备;
- (二)配备手持终端拣选系统(RF)、电子标签拣选系统(DPS)或具有相同功能的其他技术,终端设备一般不少于12台;
- (三)采用货位管理,配备货位式货架,有与经营规模相适应的用于货位式货架的托盘,总数一般不少于6000个;
- (四)配备全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备,设备合计一般不少于5辆。

第十条 委托储存冷藏、冷冻药品的,受托方还应当配备以下设施设备:

- (一)配备与其经营规模相适应的冷库;冷库应设置缓冲区,并可与冷藏车辆直接对接,实现冷链无缝操作。制冷设备应当配备备用发电机组或者双回路供电系统;仅设单个冷库的,应具有两套独立的制冷系统,可一用一备,自行切换,持续满足温控要求;冷库总容积一般不少于600立方米;
- (二)配备符合药品GSP要求的自有冷藏车一般不少于3辆,以及必要的车载冷藏箱、保温箱等;
- (三)冷库、冷藏车、保温箱、温湿度自动监测系统冷链设施设备应按规定进行验证、校准或检定。

第十一条 受托方应当配置专门的计算机管理信息系统,能够满足现代

物流作业全过程和质量控制等要求。

(一)有稳定、安全的网络环境,有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台。

(二)有符合企业药品委托配送管理实际需要的企业资源管理系统(ERP)、仓储管理系统(WMS)等应用软件和相关的数据库,并有效对接,能够真实、完整、准确地记录和有效监控物流及质量管理的全过程,并实现药品物流业务的订单处理和数据分析。

(三)配置运输管理系统,具备对运输车辆发运计划、品种、数量、批号、工具、人员、过程、发货时间、到货时间、签收以及冷链药品温度等全程跟踪、记录和管理的功能。

(四)配备可与委托方进行计算机系统数据交换的信息平台,或者直接通过WMS系统与委托方计算机系统进行对接,确保数据共享、同步传送,确保委托方能对其委托药品的收货、验收、储存、养护、在库、复核、出库、运输、退货、召回等过程进行管理和控制,确保委托药品、数据信息和票据的管理无缝衔接。承担多家企业委托业务的,应保证各委托方的经营数据和记录真实、完整、准确、互不干扰和混淆,确保药品信息的有效追溯。

(五)计算机系统数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份,备份数据应当存放在安全场所。

(六)有实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

第十二条 企业应配备与经营规模和受托储存药品相适应、符合药品运输过程中对温度控制要求的运输车辆,运输车辆应配备全球卫星定位系统。

第十三条 受托方药品仓库应配备视频监控和入侵报警系统,具有对整个仓储环节实时录像、实时监控、实时处置、定时回放等功能,视频记录应当进行备份。

第十四条 受托方药品仓库收货、待验、储存、分拣、复核、发货、不合格药品、退货包装物料等区域和场所设置以及照明、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备应符合药品GSP要求。

第四章 制度和记录

第十五条 受托方应制定符合药品物流管理要求、能够保证药品质量的质量管理体系文件。内容包括：

(一)药品收货、验收、入库、补货、拣选、发货、复核、送货、运输等物流环节的管理；

(二)药品养护的管理；

(三)药品有效期的管理；

(四)不合格药品的管理；

(五)退货药品的管理；

(六)工作场所和库区环境的卫生管理；

(七)组织机构与人员管理(包括部门及岗位设置、职责、人员资质、健康等)；

(八)药品质量培训的规定；

(九)有关质量记录和凭证的管理；

(十)计算机系统中涉及药品委托储存、运输的管理；

(十一)药品追溯的管理；

(十二)药品委托储存有关的质量检查、风险评估、内审等管理；

(十三)相关设施设备的管理(包括维护保养、定期检查、校准和验证管理等)；

(十四)其他应当规定的内容。

第十六条 企业应按委托配送管理要求建立药品质量管理记录,内容包括：

(一)委托方的收货指令记录；

(二)药品收货和验收记录；

(三)委托方的发货指令记录；

(四)药品出库复核记录；

(五)药品运输记录；

(六)仓库温湿度记录；

(七)不合格药品控制记录；

- (八)药品退出记录;
- (九)退回药品验收记录;
- (十)药品养护检查记录;
- (十一)有问题药品的处理记录;
- (十二)冷藏(冻)药品运输过程中的温度记录。

第五章 委托储存管理

第十七条 受托方应加强对委托方的审核和受托储存药品的查验,确保受托储存药品的合法性,不得为他人非法经营药品提供便利。

第十八条 受托方应与委托方签订质量保证协议,明确双方的质量责任,具体内容应包括:

- (一)委托储存、运输药品的范围及期限;
- (二)药品交验程序、质量责任;
- (三)药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、复核、运输、售后服务等储存流程;
- (四)退回药品管理及不合格药品管理;
- (五)计算机系统对接;
- (六)票据、数据管理;
- (七)委托储存有关的检查、评估;
- (八)物流服务项目、标准、违约责任等。

第十九条 委托方对委托储存的药品质量负责,应加强对受托方的跟踪、检查、评估,每年至少开展一次现场检查和评估,确保受托储存药品的质量。受托方根据委托储存协议和质量保证协议向委托方负责,对药品委托储存物流过程中发生的质量问题承担责任。

第二十条 受托方不得再次委托储存药品。

第二十一条 受托方非药品物流作业不得对药品的质量造成影响。

附件 3

江苏省药品批发企业药品委托储存信息表

委托企业 情况	企业名称	
	统一社会信用代码	
	药品经营许可证号	
	联系人及电话	
受托企业 情况	企业名称	
	统一社会信用代码	
	法定代表人	
	注册地址	
	药品经营许可证号	
	药品经营范围	
	仓库总面积	
	配备的药品现代物流主要 设施设备	
	联系人及电话	
药品委托 储存情况	受托仓库地址	
	委托范围（如含冷藏、冷 冻药品等应予注明）	
	委托储存期限	
委托方法定代表人（签字）： 企业公章 年 月 日	受托方法定代表人（签字）： 企业公章 年 月 日	

备注：受托方为江苏省外企业的，应附相关证照复印件（加盖受托方企业公章原印章），并提供所在地药品监管部门意见。