#### 福建省药品监督管理局关于加强药品第三方物流监管工作的通知

闽药监药通函〔2019〕128号

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，福州、厦门、三明稽查办公室，省局相关机关处：

根据《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）、商务部《全国药品流通行业发展规划（2016-2020年）》等文件精神，为规范药品第三方物流管理，促进我省药品第三方物流健康发展，结合我省实际，现就加强我省药品第三方物流监管工作的有关事项通知如下：

一、支持开展药品第三方物流业务

（一）支持具备药品现代物流条件并符合《药品经营质量管理规范》（以下简称“药品GSP”）的企业开展药品第三方物流业务。开展药品第三方物流业务的相关要求可参照《福建省药品第三方物流企业技术指南（试行）》（以下简称《技术指南》，见附件1）。该《技术指南》仅供从事药品第三方物流服务业务的企业和药品监管部门借鉴和参考。

（二）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业（以下统称“委托方”），可按本通知要求，将药品委托具备现代物流条件的药品第三方物流企业（以下简称“受托方”）进行储存配送。

（三）具备第三方药品物流条件的企业可以在本省辖区设立分库或异地仓库，设立分库或异地仓库条件可参考、借鉴《技术指南》相关要求。

（四）专营药品第三方冷链物流业务的企业可接受冷藏冷冻药品的委托储存、配送，其冷链储运的条件应严格按照药品GSP并参照《技术指南》的相关要求。

（五）拟开办药品第三方物流的企业，参照《技术指南》要求开展自查自评并形成自查报告，并向省药品监督管理局（以下简称“省局”）提交自查报告及相关资料（见附件2）。省局经审核符合要求者，在省局网站公布相关信息，接受社会监督。企业对所提交资料的合法性、真实性、有效性负责。

二、落实企业主体责任

（一）委托方和受托方要严格执行《药品管理法》和药品GSP等法律法规规章的规定，签订包含委托储存、配送药品品种、经营范围、数据信息维护与管理、委托期限等内容的合同和质量保证协议，明确双方法律责任和质量管理责任。委托方是药品质量安全的第一责任人，承担委托储存、配送活动的全部法律责任和药品质量安全责任；受托方应对所承担的药品第三方物流服务活动负相关法律责任和质量安全责任。委托储存、配送的药品品种、经营范围不得超出委托方和受托方的许可范围。

（二）委托方应与受托方实现货物、数据信息、票据管理无缝衔接，加强对受托方执行药品GSP规定及履行合同约定的管理。对发现受托方存在严重违反药品GSP等规定或其他违法违规情况的，应终止委托储存、配送协议，并及时报告省局。

（三）受托方要严格按照药品GSP的要求，依据委托方提供的票据开展药品储存、配送业务。配合委托方对其委托的药品收货、验收、储存、养护、出库、运输、退货、召回等过程进行管理和控制。承接多家委托业务的，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，确保药品信息的全程有效追溯。

（四）药品上市许可持有人、药品生产企业应按持有合法有效的药品注册批准文号的品种进行委托储存配送；药品经营企业可将其许可经营范围内药品委托储存配送，冷藏冷冻药品可单独委托。药品经营企业全项委托(即不保留原注册仓库)的应申请《药品经营许可证》仓库地址变更为受托方仓库地址，如终止委托储存、配送,委托方可按原标准建设并办理仓库变更手续。

（五）国家规定的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品不得委托储存、配送。

（六）药品零售连锁企业不得由受托方直接开具发票至零售门店，但可开具随货清单并标注委托方企业名称。

三、加强企业监督管理

（一）落实监管责任。药品储存、配送的委托方、受托方均为省内企业的，其日常监管和监督检查工作，由委托方、受托方所在地的药品监督管理部门负责。省局在组织各类飞行检查、随机抽查、专项检查工作时，对跨地市开展委托储存、配送的企业纳入重点检查范围。

（二）加强监督检查。药品监管部门要采取有效措施，依法加强对辖区内委托方和药品第三方物流企业药品质量、购销渠道、储运条件以及遵守药品GSP等情况的监督检查。对委托企业的注册地址，重点检查其药品的购销情况、计算机管理系统等；对药品第三方物流企业和分库（异地仓库）重点检查在库药品、仓储条件及设施设备等，必要时可开展延伸检查，切实保障流通环节药品质量安全。

（三）严格问题查处。对检查中发现药品第三方物流企业存在违反药品GSP等问题的，督促企业限期整改；存在严重违反药品GSP行为的，依法撤销其药品GSP认证证书。

（四）规范退出管理。药品第三方物流企业停止或终止物流服务的，应及时通过企业自建网站或第三方媒体、网站等渠道，发布停止或终止药品第三方物流业务信息，并及时告知省局。

附件：1.福建省药品第三方物流企业技术指南（试行）

2.药品第三方物流企业报告事项及相关资料

福建省药品监督管理局

                                                                      2019年6月13日

（公开属性：主动公开）

附件1

          福建省药品第三方物流技术指南（试行）

##

## 第一章 总则

## 第一条 根据《福建省政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》（闽政办〔2017〕99号），为促进本省药品经营企业物流产业发展，规范药品经营企业物流管理和技术标准，依据《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》（以下简称药品GSP）和《福建省食品药品监督管理局关于促进药品现代物流发展的意见》（食药监办药流〔2014〕218号）（以下简称《意见》）等相关法规要求，结合本省实际，制定本技术指南。《意见》与本技术指南不一致的内容，以本指南为准。

第二条 本指南推荐适用于福建省辖区内具备药品现代物流条件的企业开展药品第三方物流经营活动。鼓励《全国流通节点城市布局规划（2015-2020年）》中的国家级流通节点城市及区域级流通节点城市率先开展药品第三方物流经营活动。

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，优化药品收货、验收、上架、输送、拣选、储存、养护、分拣、出库、复核、集货、调度、运输、配送、运营、回单管理、信息管理等作业过程，实现药品物流作业**的规模化、标准化、集约化、信息化、智能化**管理，提升药品物流服务水平，降低药品物流运营成本，保障药品供应及时和质量安全。

第三条 本指南为具备现代物流条件的企业开展药品第三方物流业务提供技术指导和质量管理意见，供从事药品第三方物流服务业务的企业和药品监管部门借鉴和参考。

 第四条 从事药品第三方物流业务企业坚持减少        交易成本、提高流通效率、信息公开原则，诚实守信，依法经营，确保经营全过程的药品质量安全。

第二章 机构与人员

第五条 企业设置与其药品第三方物流经营规模和业务范围相适应的质量管理机构、物流管理机构（包含仓储和运配机构），并配备相应的药品质量管理、验收、养护、设施设备维护保养、物流管理、信息技术管理等专业技术人员。

第六条 企业设置专门的物流管理部门，统一负责企业物流和委托物流的管理工作，并实现各部门之间实现“六统一”管理：即统一质量管理，统一经营管理、统一信息平台、统一操作系统、统一温湿度监控系统、统一调度车辆。

第七条 企业配备与经营规模相适应的物流及计算机专业技术人员、专门的设施设备维护保养人员。物流相关专业毕业的大学专科及以上学历或取得物流师以上专业资格认证的人员不少于2人，计算机相关专业毕业的本科及以上学历人员或获得计算机网络管理员职业资格证书（中级职称）的计算机技术人员不少于1人。设施设备维护保养人员应取得相应的资质。

 第八条 企业质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员、养护员等人员资质应符合药品GSP要求。承担中药材、中药饮片第三方物流业务的，配备中药师以上职称的人员。

 第九条 企业对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的药品质量管理和现代物流相关的岗前培训和继续培训，并经考核合格后方可上岗。培训内容包括《药品管理法》、药品GSP、现代物流等相关法律法规、企业内部的物流流程运作、设施设备使用与维护保养、物流信息化管理、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。企业做好培训工作记录并建立档案。

第十条 企业制定员工个人卫生管理、劳动保护、安全生产等制度，确保企业生产安全和员工符合劳动防护有关要求。

第三章 质量管理与制度

第十一条 企业开展药品第三方物流工作应当符合药品GSP规定，遵守并执行药品GSP对药品质量管理的要求。

（一）制定符合药品现代物流管理要求，能够保证药品质量的管理体系文件，包括质量管理制度、岗位操作规程、作业指导书和相关记录等。

（二）质量管理制度内容一般包括：

1．有关部门、人员和岗位的药品质量职责；

2．对委托方委托储存和配送药品审核的规定；

3．与委托方进行信息交换的规定；

4．药品物流管理与质量保证的制度；

5．药品GSP等要求制定的质量管理制度，或相关监管部门认为需要制定的其他管理文件。

（三）制定符合GSP要求的药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、配送、运输等环节及计算机系统的岗位操作规程。

（四）企业对委托方资质进行审核，与委托方签订质量保证协议，明确双方义务和责任，委托方应对药品来源与销售渠道的合法性负责；被委托方对委托期间的药品质量安全负责。协议内容至少包括：委托储存、配送药品的范围及期限；药品交验程序、质量责任；收货入库、储藏养护、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、标准、违约责任等。

第四章 设施与设备

第十二条 企业具有与经营规模和业务范围相适应的自主产权、股权关联企业产权或租赁的现代物流药品仓库，库房的建筑面积不少于20000平方米，层高满足企业经营药品第三方物流作业的需要。根据经营业务需求设置自动化立体仓库或高架库。经营冷藏冷冻药品第三方物流业务的，设置至少2个独立冷库，冷库总容积不低于2000立方米（专营药品第三方物流冷链业务的冷库总容积不低于5000立方米，层高不得低于7米）并设有缓冲库，以实现冷库与冷藏车无缝对接。承担中药材、中药饮片受托储存配送业务的，根据需要设置专用存储、分拣场所。

第十三条 仓库（常温库、阴凉库、冷库）的设置和作业区域（包括储存区、拣选作业区、集货配送区等）的划分科学、合理，符合药品GSP要求，能够与企业经营规模和业务需求相匹配，满足物流作业流程和经营业务的需要，温湿度控制及监测严格执行药品GSP规定。

 第十四条 企业仓库设置自动化管理系统，实现自动化立体存储、自动箱式输送、自动分拣、电子监控管理、无纸化拣货等功能，协调、调度、监控各类设备有效运行。采用信息化手段完成药品收货、验收、上架、输送、拣选、复核、分拣、集货、调度、运输、配送、回单管理等作业的数据采集和记录。

第十五条 仓储设施设备按药品GSP要求和满足物流作业需求配备，主要由入库管理设备、货物信息自动识别设备、货架系统、堆垛及装卸搬运设备、库内输送设备、分拣及出库设备、监测监控设备、运输车辆及设备、供电设备等构成，具体配置要求如下：

（一）入库管理系统设备。包括但不限于条码编制、打印设备，以及专门的计算机管理系统，能满足物流作业全过程和质量控制等要求。

（二）货物信息自动识别设备。可采用包括但不限于条型码编制/打印扫描设备、无纸化拣货系统（含无线射频技术或无线手持终端拣选技术、电子标签拣零（DPS）等，下同）等设备，实现药品收货、验收、上架、输送、拣选、复核、分拣、集货、调度、运输、配送、回单管理等作业管理。

（三）货架系统设备。托盘存储系统标准货位（指1000mm\*1200mm国标托盘货位）数量不少于6000个，分拣设备效率不低于2000箱/小时。拆零拣选货位配备相应无纸化拣货技术系统。

（四）装卸搬运设备。设置自动化立体仓库的，巷道高位堆垛机不少于4架；设置高架库的,堆垛叉车不少于2台。多层库房内配备专用电梯、升降机、穿层输送设备等竖向物流设备。应设置与经营规模相适应的货物装卸平台及车辆周转场地。

（五）库内输送设备。通过动力输送线连接储存区、拣选作业区、集货区等区域，实现物流中心各作业环节不间断的自动输送。

（六）分拣及出库设备。采用无纸化拣货系统和自动分拣机等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统的，电子标签数量能够与拆零拣选业务相适应，实现对每个拣选货位的操作指示；采用自动分拣机的，滑道数能够与分拣作业量及配送客户数相适应。

（七）监测监控设备。包括但不限于仓库温湿度自动监测、控制设备、记录、报警设备、库区视频监控设备等，实现对仓储条件和整个物流中心实时录像、实时监控、实时处置的功能。

（八）运输车辆及设备。配备与经营规模相适应的专用密闭式药品运输车辆，车辆及驾驶员合法、合规，并符合以下要求：

1.经营冷链药品物流业务的，配备与经营规模相适应的专业冷藏运输车辆及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等），具有独立制冷系统的冷藏车不少于2台。冷藏车、冷藏箱、保温箱等设备的配置符合药品GSP等规定要求。

2.运输车辆配置卫星定位系统，可实现对车辆运输状态实时监控，冷藏运输车辆应配置车载温度自动监控设备及远程数据传输系统，调控车内温度，储存、上传监控数据。

3.需要委托第三方承运商进行物流运输的，建立相应质量控制体系，并经委托方同意后委托具备运输资质的承运商运输；定期对承运商质量体系进行审计，签订药品质量安全保证协议，明确双方义务与责任。第三方承运商的车辆及驾驶员符合相关法规和本技术指南的要求。

（九）计算机网络设备。按药品GSP等规定配置与药品物流规模相适应的计算机硬件系统和网络设备，并符合以下要求：

1．至少配备两套互备的服务器系统（双机热备），共同执行同一服务，实现无人工干预持续服务功能。同时配备不间断电源和独立的存储设备。

2．数据库软件、网络安全与应用安全管理软件、操作系统软件等计算机管理软件与物流运营规模相适应，满足业务安全运行的要求。

3．计算机管理系统有固定接入互联网的方式，企业网络出口带宽与业务规模相适应。网络交换机有防入侵网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

（十）企业配备备用供电设备，具备突发情况下的电力保障功能。冷库应配备备用发电机组或者双回路供电系统。
    第十六条 具备药品第三方物流条件的企业根据业务需要，可以在福建省境内设立分库或异地设库，并符合以下条件：

（一）分库或异地分库具有与经营规模和业务范围相适应的库房,建筑面积不少于2000平方米，层高以满足企业物流作业需要为宜。仓库的设置和作业区域的划分科学、合理，符合药品GSP要求，满足物流作业和经营业务需要。集团企业可利用其控股范围内的仓库作为分库或异地库，整合集团内企业的仓储和运输资源，在省级辖区内实现资源共享。

（二）分库或异地分库配备与企业总部物流中心统一的仓储信息管理系统(WMS)，实行统一管理、统一质量控制；仓库内应配置与经营规模相适应的设备。

（三）经营冷链药品物流业务的，冷库总容积不少于150立方米。代储代运疫苗的，配备两个以上独立冷库。

（四）专营药品第三方物流冷链业务的，冷库总容积不少于500立方米，配备两个以上独立冷库。

第十七条 企业建立中央控制室。中央控制室能实现库房、冷库、冷藏车温湿度监控及其他仓储作业区视频监控、设备控制以及异常状况报警功能。设立分库或异地设库的企业，中央控制室能对上述功能实现远程控制。

第五章 信息管理系统

第十八条 企业建立符合药品GSP规定的计算机物流信息管理系统，具有包含基础数据管理、入库管理、存储管理、出库管理、运输管理、药品退回管理、信息对接、温湿度监控等功能，实现物流作业全过程的质量管理，满足药品现代物流运营需要。企业物流信息管理系统与委托方的业务管理系统之间数据能够有效对接，实现数据交换实时同步，并符合以下要求：

（一）系统能够支持不同委托方的货物管理，具备组织架构定义、人员管理、权限定义、人员授权等系统管理功能，保证不同委托方的数据、记录互不干扰和混淆；

（二）系统能够支持在质量管理部门的有效监督下，建立和维护委托方、药品、客户（含委托方供应商及销售客户）资料等基础数据；

（三）系统能够支持委托方药品入出库及管理全过程作业指令无缝对接，有效运用基础数据实现药品入库、储存、出库、运输、退货等全过程质量管控，确保药品信息可追溯。

（四）系统具备全程货物查询、追溯功能，能与监管部门的监管系统进行对接，具备接受监管部门实施监管的条件；

（五）系统具有可供委托方查询的功能，向委托方提供对应的库存账目查询、对帐、统计、日结等服务和订单执行情况跟踪、已下订单及各种数据查询。

第十九条 企业配置库区视频监控系统，能够对各库区物流作业进行有效视频监控，跟踪、追溯库区内药品质量管理行为过程。

第二十条 鼓励和支持企业通过信息系统对委托方相关证照、药品资质证明等文件资料进行扫描、存档及数据维护，建立电子档案，对委托方资质有效性、合法性及经营范围等实施管控。

附件2

药品第三方物流企业报告事项及相关资料

（一）经自查自评，自认具备开展药品第三方物流条件的药品经营企业向省局提交以下资料：

1.《药品第三方物流报告表》（见表1）；

2.药品第三方物流自查自评报告；

3.营业执照复印件；

4.企业基本情况简介；

5.物流中心仓库产权证明文件或租赁合同；

6.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）；

7.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）；

8.物流仓储运输设施设备情况表（见表4）；

9.质量管理文件目录；

10.计算机系统功能模块情况。

（二）拟设立分库或异地仓库的药品第三方物流企业，应向省局提交以下资料：

1.《药品第三方物流企业设立分库或异地仓库报告表》（见表2）；

2.分库或异地仓库验收自查自评报告；

3.企业营业执照复印件；

4.分库或异地仓库情况简介；

5.分库或异地仓库产权证明文件或租赁合同；

6.拟设立分库或异地仓库的平面图及功能分区（注明仓库总面积，常温库、阴凉库面积及冷库容积（如有））；

7.拟设立分库或异地仓库岗位人员情况表（见表3）（包括分库或异地仓库负责人、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）

8.拟设立分库或异地仓库仓储运输设施设备情况表（见表4）。

9.质量管理文件目录;

10.计算机系统功能模块情况。

（三）承诺事项（包括但不限于）：

1.严格遵守国家药品相关法律法规，严格按照《福建省药品监督管理局关于加强药品第三方物流监管工作的通知》（闽药监药通函〔2019〕128号）的要求开展工作，对所承担的药品第三方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经营药品的质量管控能力，一般不接受新开办未满五年的药品批发企业（含零售连锁总部）的委托储存配送业务（但委托方和受托方属于同一集团内的关系除外）；

3.接受各级药品监管部门监督管理和社会各方监督。

 **表1  药品第三方物流企业报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |   |
| 注册地址 |   |
| 仓库地址 |   |
| 异地仓库地址 |   |
| 企业药品经营范围 |   |
|  企业组织机构代码 |   |
| 药品经营许可证号 |   | GSP证书编号 |   |
| 企业法人/企业负责人 |   | 电 话 |   |
| 企业质量负责人 |   | 电 话 |   |
| 企业物流中心负责人 |   | 电 话 |   |
| 企业联系人 |   | 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2  药品第三方物流企业分库或异地仓库报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |   |
| 注册地址 |   |
| 申请事项类别 | □设立分库     □设立异地仓库 |
| 分库或异地仓库地址 |   |
| 企业药品经营范围 |   |
| 企业组织机构代码 |   |
| 药品经营许可证号 |   | GSP证书编号 |   |
| 企业法人/企业负责人 |   | 电 话 |   |
| 企业质量负责人 |   | 电 话 |   |
| 分库或异地仓库负责人 |   | 电 话 |   |
| 分库或异地仓库联系人 |   | 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  药品第三方物流企业（分库或异地仓库）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（分库或异地仓库）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（分库或异地仓库）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 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 整件仓库 | 面积 | 层高（m） | 托盘货位数 |   |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 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 | 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） |
|   |   |