附件1

四川省药品第三方物流监督管理办法

（征求意见稿）

**第一条** 为发展和规范药品第三方物流，推进全省药品流通网络建设，有效保障药品流通供应链质量安全，促进我省医药产业高质量发展，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》和《中共中央 国务院关于加快建设全国统一大市场的意见》《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》《国家发展改革委关于印发<“十四五”现代流通体系建设规划>的通知》《国家食品药品监督管理局关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 四川省行政区域内药品第三方物流活动及其监督管理，适用本办法。法律、法规、规章或者国家药品监督管理局另有规定的，从其规定。

**第三条** 本办法所称药品第三方物流是指药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业总部委托药品第三方物流企业进行的药品储存配送活动。

本办法所称药品第三方物流企业是指除药品供方与药品需方以外的、接受委托开展药品储存配送活动的、符合药品现代物流条件的药品批发企业。

**第四条**鼓励和支持我省药品第三方物流企业跨省（直辖市、自治区）开展药品第三方物流业务，并符合当地省级药品监督管理部门的相关规定。

**第五条** 四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责第三方物流企业监督管理，药品上市许可持有人、药品生产和批发企业以及药品零售连锁企业委托储存配送的监督管理等工作。各市（州）、县（区、市）药品监督管理部门配合做好药品零售企业（含药品零售连锁门店）、药品使用单位采购药品的委托储存配送监督管理工作。

**第六条** 在四川省行政区域内接受委托开展药品储存配送活动的药品第三方物流企业，应当符合下列条件：

（一）符合药品批发企业设置标准并取得《药品经营许可证》；

（二）符合《四川省药品现代物流条件》；

（三）企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员以及从业人员无《中华人民共和国药品管理法》禁止从事药品生产经营活动的情形；

（四）近五年内无违反药品监督管理法律法规规章受到行政处罚的违法行为；

（五）符合国家关于药品第三方物流相关要求。

**第七条** 通过自查符合第六条规定条件、拟从事药品第三方物流业务的药品批发企业，应当向省药监局报告并提交相应资料。省药监局组织现场检查和评估，对符合条件的药品第三方物流企业在省药监局门户网站予以公示。

**第八条** 已取得原药品第三方物流试点资格的药品批发企业，继续从事药品第三方物流业务的，应当自本办法施行之日起3个月内向省药监局提交自查报告，经省药监局评估，对符合条件的药品第三方物流企业在省药监局门户网站予以公示。

**第九条** 本办法施行后，不符合药品第三方物流条件、未报告并经省药监局公示的企业不得在四川省行政区域内从事药品第三方物流业务。

**第十条** 药品第三方物流企业药品经营许可证有效期届满，需要继续从事药品第三方物流业务的，应当在换发药品经营许可证后按照本办法第十四条的规定重新报告，可免于现场检查。

药品第三方物流企业关闭或无法提供第三方物流服务的，应及时向省药监局报告，并由省药监局公开有关退出的信息。

**第十一条**省内药品第三方物流企业可以在四川省行政区域内设置5个以内建筑面积不低于1000平方米并符合GSP要求的异地储存配送中心（仓库），按照药品批发企业变更（增加）仓库地址程序办理。

药品第三方物流企业的异地储存配送中心（仓库）可以采用“多仓联动配送”的方式储存配送药品。

药品第三方物流企业与其控股的省内药品批发企业或者集团内控股的省内药品批发企业，在统一质量控制、统一管理制度、统一信息系条件下，可以采用“多仓联营、协作配送”的方式储存配送药品，可以共用药品储存配送中心（仓库）。

**第十二条** 省外的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业未经批准不得在我省设立异地药品仓库。

**第十三条** 省内外的药品上市许可持有人、药品（中药饮片）生产企业、进口药品国内总代理企业、科工贸一体化的集团型企业控股的仅销售本集团药品的批发企业，省内的药品批发企业、药品零售连锁企业总部、药品上市许可持有人或者药品生产企业控股的省外药品批发企业，可以委托我省药品第三方物流企业储存配送药品。

集团型企业全资或者控股的省内药品第三方物流企业，可以接受该集团全资或者控股的省外药品批发企业委托储存配送药品。

**第十四条** 药品上市许可持有人、药品生产企业和省外药品批发企业委托储存配送药品的，按品种或经营范围委托；省内药品批发企业、零售连锁企业总部委托储存配送药品的，只能全经营范围委托一家企业，不得多头委托，不得单项或选项委托。

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等特殊管理药品，不得委托储存配送。

**第十五条**新开办的药品批发企业、药品零售连锁企业总部连续经营满五年方可委托药品第三方物流企业储存配送药品。企业兼并重组后新取得《药品经营许可证》的企业，原企业经营时间可以连续计算。

**第十六条**药品第三方物流委托方和受托方应签订包含委托储存配送药品的范围、委托期限、质量责任、数据信息管理及维护等内容的合同和质量保证协议，建立完善药品第三方物流质量管理体系。

**第十七条** 委托储存配送药品的范围和期限不得超过双方《药品经营许可证》的经营范围和有效期。

**第十八条** 拟委托药品第三方物流企业储存配送药品的，委托方应当单独或者与受托方共同向省药监局报告并提交相应资料，省药监局10个工作日内进行资料审核，必要时可进行关联检查或延伸检查，对符合规定的在省药监局门户网站予以公示。

省内的药品批发企业、药品零售连锁企业总部委托药品第三方物流企业储存配送药品的，办理药品经营许可证变更仓库地址至受托方企业仓库地址，在许可证上标注受托方（药品第三方物流企业）的企业名称，并不得另设仓库（含麻醉药品、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等特殊管理药品经营范围的企业除外）。

委托储存配送期满需要继续委托储存配送的，应当按照本条第一款的规定办理。

**第十九条** 药品零售连锁企业总部委托药品第三方物流企业储存配送药品的，不得改变或超出已核定的经营方式。

**第二十条** 不符合本办法规定、未报告并经省药监局公示的，不得委托储存配送药品。

**第二十一条** 药品第三方物流委托方对药品质量全面负责，对药品采购、储存、销售、配送等依法承担责任。受托方对所承担的药品第三方物流服务依法承担相应责任。

**第二十二条** 委托方应当配置与受托方仓储管理系统有效对接的计算机业务操作管理系统，实现与受托方的货物、数据信息、票据等管理的无缝衔接。受托方储存、配送药品，应当遵从委托方的信息系统指令，确保药品信息的有效追溯。委托方企业销售药品时，应随货同行受托方出具的出库或配送票单，支持资质材料和销售、配送票单电子化交换与管理，购货单位应加强收货验收，防止不合格药品入库。

委托方应当定期对受托方质量管理体系进行审核或者进行质量审计，监督其持续具备质量保证和控制能力。

**第二十三条** 药品第三方物流省外的委托方、受托方如发生许可事项或登记事项变更的，双方应在变更后15个工作日内告知省药监局。

**第二十四条**药品第三方物流企业接受委托储存配送药品后，委托方企业因故拟退出的，药品第三方物流企业应当向省药监局报告。

省内的药品经营企业应按照仓库地址变更程序申请变更，并须达到药品经营质量管理规范对企业仓储区域的相关要求条件后方可继续开展经营活动。

**第二十五条** 省内药品经营企业变更药品第三方物流受托方的，应按照仓库地址变更程序申报。其他委托方企业变更药品第三方物流受托方的，按照本办法第十八条的规定重新报告。

**第二十六条** 药品第三方物流委托方和受托方应参照药品批发企业质量体系年度报告要求，于每年3月底前向省药监局提交上一年度质量报告，如实报告药品第三方物流质量体系自检结果，包括外部质量审计情况。

**第二十七条** 药品第三方物流企业两年内监督检查出现三次不合规检查结果或者不符合本办法要求的，暂停从事药品第三方物流业务，必要时进行公示。

**第二十八条** 药品第三方物流企业违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到药品监督管理部门较重行政处罚的，纳入严重违法失信名单管理，不得继续从事药品第三方物流业务。

在移出严重违法失信名单或者实施相应管理措施期限届满的，可以重新报告从事药品第三方物流业务。

**第二十九条** 药品第三方物流委托方和被委托方不得有下列行为：

（一）药品第三方物流企业在未经依法变更或者违反本办法规定设立仓库储存配送药品；

（二）药品第三方物流企业超越其《药品经营许可证》经营范围、证书有效期从事药品委托储存配送业务；

（三）药品第三方物流受托方对药品储存业务进行二次委托；

（四）药品第三方物流委托方与被纳入严重违法失信名单的药品第三方物流企业开展委托业务；

（五）药品经营企业未经批准在异地设立仓库储存配送药品。

**第三十条** 违反本办法规定的，按照药品管理法律法规有关规定进行处罚。

**第三十一条** 本办法由省药监局负责解释。

**第三十二条** 本办法自年月日起施行。原四川省食品药品监督管理局有关药品第三方物流管理规定同时废止。

附：1.四川省药品现代物流条件

 2.药品第三方物流企业需提交的资料

 3.委托储存配送药品需提交的资料

 4.药品第三方物流企业信息表

 5.药品第三方物流企业仓库岗位人员情况表

 6.委托药品储存配送企业基础信息表

附1

四川省药品现代物流条件

**第一条**  为促进我省药品现代物流发展，确保药品供应保障和流通环节药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP），结合我省实际，制定《四川省药品现代物流条件》。

**第二条** 药品现代物流即依托专业化现代化物流设备、技术和信息管理等手段，通过第三方物流服务体系，优化药品供销配送环节中的验收、存储、分拣、配送等作业过程，有效提高订单处理能力，减少药品分拣差错，降低医药物流运营成本，实现医药物流管理和作业的规模化、标准化、集约化、信息化、智能化管理的运行模式。

**第三条** 药品现代物流企业应具有符合GSP的与经营范围和药品物流规模相适应的经营场所和常温库、阴凉库、冷库等仓储设施。经营场所和仓储用房规划用途应为办公、商业、工业、仓储。

**第四条** 药品现代物流企业应具有符合GSP的药品仓储作业区域（包括储存区、拣选作业区、集货配送区等），并能满足药品物流的作业流程和规模的需要。仓储作业面积不少于10000㎡，其中阴凉库面积应占储存区面积的60%以上。

**第五条** 药品现代物流企业仓储设施设备应符合药品储存要求，采用信息化手段实现药品验收、入库、上架、分拣、养护、出库复核、运输等作业的流程管控、数据采集和过程记录，具体设施设备配置要求如下：

（一）应设置药品存储区，托盘货位不少于5000个。存储区采用立体仓库（高位货架库）。

企业设置自动立体仓库的，其设施设备应当符合以下要求：

1.有效利用高度不低于14米；

2.货架层高不低于1.5米；

3.立体仓库货架应符合载重要求；

4.自动仓库堆垛机不少于5台。

企业设置高位货架库的，其设施设备应当符合以下要求：

1.有效利用高度不低于8米；

2.应配置组合货架，货架不少于4层；

3.货架层高不低于1.5米；

4.高位货架应符合载重要求。

（二）应设置药品拣选区，拣选库（区）货位数不少于10000个。拣选库（区）可选用搁板货架、流利货架等类型。相关设施设备应当符合以下要求：

1.货位间必须有效分隔；

2.具有能覆盖存储区域、拣选区域的药品自动输送，并与分拣量相匹配的传输设施设备，出货复核口应与配货规模相适应。

（三）应配置采用条形码扫描、无线射频技术（RFID）、电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端（RF）等技术的拣选系统，在仓库管理系统（WMS）协同控制和管理下，实现药品验收、入库、上架、分拣、养护、出库复核等作业指令和数量信息显示、确认。存储及拣选作业系统应实现货位自动分配、自动识别、自动寻址的功能。其中，电子标签（DSP）数量应与拆零拣选业务相适应，并实现对每个拣选货位的操作指示；RF配置数量不少于20台；条码标签打印设备不少于3台。

（四）通过动力输送线将药品送达目的区域，实现物流中心各作业环节自动、连线、闭合的物流传送。

（五）开展冷藏药品第三方储存、配送业务的，应设置符合GSP且与企业经营规模和第三方药品物流相适应的冷库、保温箱或者冷藏箱及相关设施设备。

1.企业应配备2个以上独立冷库，总容积不少于500立方米。

2.企业应配备能满足实际需要的冷冻库或者冰柜。

第六条 药品现代物流企业应当有与药品配送规模相适应的药品运输车辆，并符合以下条件：

（一）企业应自备不少于10辆密闭式的运输车辆，并统一外观标识。经营冷藏、冷冻药品的，企业还应自备不少于2辆冷藏车和不少于30个冷藏箱（保温箱）。

（二）冷藏车、冷藏箱（保温箱）应当符合GSP及相关附录要求，冷藏车还应当安装有卫星全球定位系统。其中，冷藏车技术性能指标应符合《QC/T 449保温车、冷藏车技术条件及试验方法》要求。

（三）企业部分运输业务需委托第三方承运商的，应委托具备运输资质、运输调度信息系统和车辆跟踪系统的物流运输企业，并定期对被委托方进行质量审核并签订质量保证协议。第三方承运商所用的车辆应达到本标准的要求。

第七条 药品现代物流企业库房应当配备环境指标符合国家标准的中央空调系统等有效调控库房温湿度及有效进行库房室内外空气交换的设备。

第八条 药品现代物流企业应当配备视频监视和入侵报警系统，具有对整个物流中心实时录像、实时监控、实时处置的功能。

第九条 药品现代物流企业应当建立中央控制室（区）。中央控制室（区）应当能对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能。中央控制室（区）还应当能对配送中心实现上述功能的远程控制。

第十条 药品现代物流企业应当配备备用供电设备，具备突发情况下的电力保障功能。备用供电设备功率应当能至少保障药品仓储作业区域的照明、温湿度调控、计算机服务器数据中心及中央控制室（区）正常运行。

第十一条 药品现代物流企业信息系统与设备应当与药品物流规模相适应，符合GSP及相关附录要求，满足药品现代物流运营需要。

（一）应配置开放的电子数据交换平台系统，支持物流作业数据在委托方、被委托方之间进行信息交换，支撑物流作业活动的开展。平台系统应支持委托方药品入出库及管理全过程作业指令的有效传达，受托企业的储存、配送行为须遵从委托企业的信息系统作业指令。

（二）应配置仓储管理系统（WMS），并与委托企业的业务管理信息系统（ERP）的数据进行有效对接，具备对委托企业药品验收、入库、出库、退回、移库等指令的处理功能，实现药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理和控制。系统应支持委托方的货品管理，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,具备完整、及时、准确的收集、记录、查询相关数据功能，可进行相关报表的统计和制作，并保证不同委托方的数据、记录互不干扰和混淆，确保药品信息的有效追溯。

（三）应配置仓储作业控制系统（WCS），系统采用条码或无线射频等识别技术，实现各作业环节自动、连续的物流传送。仓储作业系统所属子系统、设施设备必须与仓储管理系统实时数据对接。

（四）应配置运输管理系统（TMS），具备对药品运输计划、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，进行跟踪、记录、调度的功能，并符合GSP及相关附录要求。

（五）应配置仓库温湿度监测系统，对药品所有仓库温湿度实时监测及记录，并符合GSP及相关附录要求。

（六）应配置库区视频监控系统，对各库区药品进行视频监控，跟踪、追溯库区内药品质量管理行为过程。

 （七）企业的数据录入、修改和保存的设备条件应能保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。

（八）信息管理系统应当具备接受监管部门实施第三方物流服务业务运行监管的条件。

第十二条 药品现代物流企业应当配置与药品物流规模相互适应的计算机硬件系统和网络环境，满足GSP及相关附录规定，并符合以下要求：

（一）企业应当至少配备两套互备的服务器系统，共同执行同一服务。当一套服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，实现无人工干预持续提供服务。

（二）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。

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

第十三条 药品现代物流企业应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制度和操作规程。包括计算机管理系统管理维护、数据管理、网络安全保障、风险控制以及药品收货、验收、入库、补货、拣选、发货、复核、送货、运输等物流环节的管理。

第十四条 药品现代物流企业与物流有关的设备、设施性能应经过验证，相关资料及其原始数据应存档备查。

附2

药品第三方物流企业需提交的资料

1.企业书面报告；

2.药品第三方物流企业信息表（附件4）；

3.药品第三方物流自查自评报告；

4.营业执照复印件；

5.企业基本情况简介；

6.企业经营场所、储存配送中心（仓库）产权证明文件复印件（核对原件）或产权证登记机关出具的相关资料和/或租赁合同；

7.企业经营场所、储存配送中心（仓库）地理位置图、平面图及功能分区（注明总面积，常温库、阴凉库面积及冷库容积）；

8.药品第三方物流企业仓库岗位人员情况表（包括仓库负责人、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）（附件5）；

9.质量管理文件目录;

10.计算机系统功能模块情况;

11.企业提交资料真实性、合法性承诺书；

12.企业法定代表人授权委托书；

13.被委托人身份证复印件。

**说明：**相关资料必须逐页加盖企业公章原印章，如无原印章视为无效。

附3

委托药品第三方物流企业储存配送药品

需提交的资料

1.委托方和受托方企业双方书面报告；

2.委托药品储存配送企业基础信息表（附件6）；

3.委托药品储存配送合同复印件；

4.药品质量保证协议复印件；

5.第三方物流企业药品质量保障承诺书原件；

6.省外企业提交本地省级药品监督管理部门意见的证明材料或者承诺书；

7.营业执照、药品生产（经营）许可证等资格证明文件复印件；

8.企业提交资料真实性、合法性承诺书；

9.企业法定代表人授权委托书；

10.被委托人身份证复印件。

**说明**：相关资料必须逐页加盖委托企业和第三方物流企业双方公章原印章，如无原印章视为无效。

附4

药品第三方物流企业信息表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **药****品****第****三****方****物****流****企****业****基****本****信****息** | 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 《营业执照》注册号 |  | 登记注册时间 |  年 月 日 | 有效期 | 年 月 日 |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 药品质量管理负责人 |  | 药品质量管理机构负责人 |  |
| 自有仓库地址 |  | 拟开展第三方物流业务时间 | 年月日 |
| 自有仓库总面积 |  | 自有/租用运输车数量 |  | 其中冷藏车数量 |  |
| 拟从事药品第三方物流业务范围 |  |

附5

药品第三方物流企业仓库岗位人员情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **岗位** | **出生年月** | **性别** | **学历** | **专业** | **职称/执业资格** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附6

委托药品储存配送企业基础信息表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **委****托****企****业****情****况** | 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 《药品经营许可证》编号 |  | 发证日期 | 年 月 日 | 有效期 | 年 月 日 |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 注册地址 |  |
| 经营范围 |  |
| 申请委托药品范围 |  |
| **第****三****方****药****品****物****流****企****业****情****况** | 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 《营业执照》注册号 |  | 登记注册时间 |  年 月 日 | 有效期 | 年 月 日 |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 药品质量管理负责人 |  | 药品质量管理机构负责人 |  |
| 自有仓库地址 |  | 公示开展第三方物流业务时间 | 年 月　 日 |
| 自有仓库总面积 |  | 自有/租用运输车数量 |  | 其中冷藏车数量 |  |
| 确认药品物流业务范围 |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |