**DB**

DB/T XXXXXX—XXXX

**开办药品批发企业现代物流基本要求**

XXXX-XX-XX发布 XXXX-XX-XX实施

**山西省市场监督管理局 发 布**

目 次

[前 言 III](#_Toc15461533)

[1. 范围 1](#_Toc15461535)

[2. 规范性引用文件 1](#_Toc15461536)

[3. 术语与定义 1](#_Toc15461537)

[4. 总体要求 1](#_Toc15461545)

[5. 组织机构与人员 1](#_Toc15461547)

[6. 设施设备 2](#_Toc15461549)

[7. 信息管理系统 4](#_Toc15461550)

[8. 质量管理体系 5](#_Toc15461551)

附录A 开办药品批发企业现代物流设施设备配置表 8

[参考文献 9](#_Toc13660)

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由山西省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：山西省药品监督管理局、太原市市场监督管理局、

山西省食品药品检验所、国药控股山西有限公司

本标准主要起草人：张雪航、武伟、王小芳、杨国伟、张栋、杨秀芬、

郭建平、杜娟、许宏伟

开办药品批发企业现代物流基本要求

1. 范围

本标准规定了开办药品批发企业现代物流基本要求的术语与定义、总体要求、组织机构与人员、设施设备、信息管理系统及质量管理体系。

本标准适用于开办药品批发企业现代物流建设的基本要求。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 18354 物流术语

GB/T 19680-2013 物流企业分类与评估指标

《中华人民共和国药典》

《药品经营质量管理规范》

1. 术语与定义

 GB/T 18354界定的以及下列术语与定义适用于本文件。

3.1

药品批发企业

将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

3.2

现代物流

通过信息化手段及现代化设施设备将运输、仓储、库存、装卸搬运以及包装等物流活动有机结合，形成的一种完整的集成式管理模式。

1. 总体要求

 开办药品批发企业涉及的组织机构、人员、设施设备、信息管理系统与质量管理体系等内容均应符合法律法规要求。

1. 组织机构与人员

 5.1开办药品批发企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构和岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。设置专门的质量管理机构，并下设质量管理组、质量验收组、质量养护组，每组至少2名专职人员。

 5.2企业质量管理机构应行使药品质量管理职能，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责。

5.3 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第75条、82条规定的情形。

 5.4企业对药品质量负主体责任，企业负责人为本企业药品经营质量管理第一责任人，对其药品经营质量管理行为承担领导责任。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，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及《药品经营质量管理规范》。

5.5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。应具有大学本科（含）以上学历、执业药师资格和3年以上（含3年，下同）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，在职在岗，不得在其它单位兼职。

5.6企业质量管理机构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，在职在岗，不得在其它单位兼职，也不得在本企业其它岗位兼职。

5.7企业从事药品质量管理、验收、养护等工作的人员应符合相关要求：

5.7.1从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、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。

5.7.2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以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

5.7.3从事中药材、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者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、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者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

5.7.4从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

5.7.5质量管理机构负责人、质量管理员等关键岗位工作的人员应具有计算机基本知识和应用能力，上岗前，应经过计算机基本知识和应用技能培训。

5.8企业应设置信息管理部，负责对企业计算机系统的构建及维护。至少配备1名负责计算机软件管理的工作人员，且应取得计算机等相关专业大学专科以上学历或者具有《计算机技术与软件专业技术资格（水平）证书》或者具有《全国专业技术人员计算机应用能力考试成绩合格证书》和2年以上计算机管理工作经验。

5.9企业质量负责人不得兼职或分管药品经营业务（采购、销售等）相关工作。从事质量管理、验收、计算机管理等工作人员应在职在岗，不得兼任其它岗位工作。

6. 设施设备

6.1开办药品批发企业现代物流必须具备与药品经营范围、规模相适应的经营场所和库房，具备满足药品经营及储存配送的设施设备，并符合《药品经营质量管理规范》要求。

6.2企业营业场所房屋性质为商业用房，周围环境应做到整洁、卫生、无杂草、无污染，办公场所要求明亮、整洁。企业药品仓库应设在交通便利的场所，不得设在居民区内，内墙、地面、顶棚应做到平整、光滑、无脱落物、无裂痕、霉斑和水浸渍，门窗结构严密，库区周围应做到卫生、整洁、无杂草、无粉尘、有害气体等污染源。

6.3 药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区、生活区分开一定距离或者有隔离措施。

6.4 企业应具备适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库、冷库；经营特殊温度储存要求的药品应配备相应储存库区或设备。

6.5仓库中具有适合药品储存的专用货架和入库、传送、分检、上架、出库等现代物流系统的装置和设备。

6.5.1药品仓储区面积参照《中华人民共和国国家标准物流企业分类与评估指标》（GB/T 19680-2013）中综合型物流企业评估指标，企业注册地所属行政区域在县级的应符合A级标准（即1000平方米），企业注册地所属行政区域在市级（太原市除外）的应符合AA级标准（即3000平方米），企业注册地所属行政区域在太原市的应符合AAA级标准（即10000平方米）。

仓库结构应符合药品储存要求，收货、验收、集货、复核、发货等辅助作业区建筑层高和面积应满足企业作业的要求，楼库应配有专用载货电梯或其它输送设备。

药品储存仓库不得于地下（含半地下）设置。

6.5.2仓库应安装符合药品作业要求的设施设备。

6.5.2.1仓储区域应能满足物流作业流程的需要，仓库中应配备用于药品存储、拣选、输送、复核等设施设备，具体明细详见《开办药品批发企业现代物流设施设备配置表》。

6.5.2.2 储存区应设置标准托盘货位，且货位数与仓储规模相适应。

6.5.2.3拣选作业可采用无线条形码数据采集器或电子标签，并配置条形码标签打印设备。

6.5.2.4仓储搬运需有与经营规模相适应的全自动叉车(包括堆垛机)或搬运车(含电动叉车)。

6.5.2.5药品出库复核应采用条形码扫描或RFID(读写器)等识别技术完成。

6.6常温库、阴凉库应具备与其经营药品储存特性相适应的温湿度调节设备。经营冷藏、冷冻（超低温）药品的，应具备与其经营规模和药品储存特性相适应的冷库及设施设备。

6.6.1经营冷藏药品的企业应设置独立的冷库，冷库总容积应与经营规模相适应，且不得少于50立方米。

6.6.2具有双回路电路或专用的备用发电机组，设备性能完好；

6.6.3应配备与配送规模相适应的冷藏车、车载冷藏箱或保温箱等设备，能够满足药品贮藏及运输过程中对温度控制的要求；

6.6.4冷库及冷藏车应符合以下要求：

6.6.4.1应有空载、满载验证方案和验证报告；

6.6.4.2应设有温湿度自动采集器，采集点应经过校准；

6.6.4.3应具有温湿度自动监测和自动记录、并具有声光报警和远程自动报警功能。

6.6.5根据药品运输的不同环境和要求，对其储运药品的车载冷藏箱或保温箱进行验证，确保运输过程温度符合要求。

6.7企业应具备符合药品特性要求的运输能力，配备自有密闭式的药品运输车辆且不少于2辆。

6.8 企业应当制定冷藏、冷冻药品运输过程中温度控制的应急预案，对运输过程中出现的异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常情况造成的温度失控或温度记录缺失。

6.9储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维保应当由专人负责，并建立记录和档案。

6.10仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等与药品性质和仓储管理要求相适应的专用场所。以上各库（区）均应设有明显标志，实行色标管理。

6.11仓库内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密，应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防尘、防污染等设备和设施。

6.12仓库应具备符合仓储作业要求的照明设施。

6.13仓库应具备适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料的储存场所和设备。

1. 信息管理系统

7.1 企业具有专用的服务器和中央数据处理系统（包括ERP、WMS、TMS等系统），并运用该系统对在库药品的分类、存放等相关信息进行检索以及对药品的购进、入库验收、在库养护、销售、出库复核进行记录和管理。

7.1.1服务器应企业自有或企业所属的医药经营集团自有，集团统一管理的应实时远程备份并出具相关证明文件。服务器采用双机热备，配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，并拥有独立的机房，或将自有服务器托管于互联网数据中心（IDC）。

7.1.2企业应具备实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。

7.1.3企业的计算机管理系统应覆盖经营全过程，对药品实施全程控制和管理，并具备药品经营业务票据生成、打印和管理功能。

7.2.4计算机系统应具备稳定、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。企业经营场所和仓库不在同一地址，应采用固定、安全的网络接入方式。

7.2.5系统各类电子记录和数据应采用可靠的方式储存并按日异地备份，备份数据应存放在安全场所。

7.2.6计算机管理系统应符合以下要求：

7.2.6.1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。按照岗位职责定义每个作业人员，使系统组织架构与人员信息对应，并保证系统操作的独立性。

7.2.6.2具备建立供应商、客户、药品基础信息的数据库，并实现有效管理和维护。

7.2.6.3具备《药品经营质量管理规范》规定的流程和控制措施，并在经营过程中保证所有记录符合《药品经营质量管理规范》要求。

7.2.6.4具备药品收货、验收、入库、上架、移库、分拣、复核、集货等作业功能。入库时实现货位自动分配；出库时利用波次管理、通过手持拣选设备或电子标签拣选、条形码扫描复核、自动优化集货。

7.2.6.5能自动生成养护计划，确保养护工作准确及时。

7.3 计算机系统各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

7.4 企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

8. 质量管理体系

8.1 企业应按照《药品管理法》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》和《药品经营质量管理规范》等相关要求，建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

8.2企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括但不限于组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机管理系统等内容。

8.3企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审，并对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

8.4企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。

8.5企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

8.6 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。部门及岗位职责应当包括：

a）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；

b）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的岗位职责；

c）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；

d）与药品经营相关的其他岗位职责。

8.7企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。质量管理部门应当履行以下职责：

a）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《药品经营质量管理规范》；

b）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

c）负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

d）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

e）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；

f）负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；

g）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

h）负责假劣药品的报告；

i）负责药品质量查询；

j）负责指导设定计算机系统质量控制功能；

k）负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；

l）组织验证、校准相关设施设备；

m）负责药品召回的管理；

n）负责药品不良反应的报告；

o）组织质量管理体系的内审和风险评估；

p）组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；

q）组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；

r）协助开展质量管理教育和培训；

s）其他应当由质量管理部门履行的职责。

8.8企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。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。文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。

8.9质量管理制度应当包括以下内容：

a）质量管理体系内审的规定；

b）质量否决权的规定；

c）质量管理文件的管理；

d）质量信息的管理；

e）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；

f）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；

g）特殊管理的药品的规定；

h）药品有效期的管理；

i）不合格药品、药品销毁的管理；

j）药品退货的管理；

k）药品召回的管理；

l）质量查询的管理；

m）质量事故、质量投诉的管理；

n）药品不良反应报告的规定；

o）环境卫生、人员健康的规定；

p）质量方面的教育、培训及考核的规定；

q）设施设备保管和维护的管理；

r）设施设备验证和校准的管理；

s）记录和凭证的管理；

t）计算机系统的管理；

w）药品追溯系统相关规定；

v）其他应当规定的内容。

8.10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。

8.11企业应按规定建立药品质量管理记录，包括以下内容：

a）药品采购记录；

b）药品收货、验收记录；

c）药品养护、检查记录；

d）药品出库复核记录；

e）药品销售记录；

f）药品购进退出记录；

g）药品销后退回记录；

h）药品运输记录；

i）储运温、湿度监测记录；

g）不合格药品报损、销毁处理记录；

k）药品质量查询、投诉、抽查情况记录；

l）质量事故报告记录；

m）药品不良反应报告记录；

n）计算机管理系统相关数据的更改记录；

o）文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录；

P) 其他应当规定的记录。

8.12企业应按规定建立以下药品质量管理档案，包括以下内容：

（1）员工健康检查档案；

（2）员工培训档案；

（3）药品质量档案；

（4）药品养护档案；

（5）供货方档案；

（6）用户档案；

（7）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；

（8）计量器具管理档案；

（9）首营企业审批表；

（10）首营品种审批表；

（11）不合格药品报损审批表；

（12）药品质量信息汇总表；

（13）药品质量问题追踪表；

（14）近效期药品催销表；

（15）药品不良反应报告表等；

附录A

**开办药品批发企业现代物流设施设备配置表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **分类** | **设施设备名称** | **必配** | **选配** | **备注** |
| **库****房****设****施****设****备** | 1、自动化立体仓库（AS/RS）或高架仓库 |  | √ |  |
| 2、根据GSP要求建设的药品仓库 | √ |  |  |
| 3、自动化立体仓库堆垛机 |  | √ |  |
| 4、重型组合式货架或隔板货架或流利货架 | √ |  |  |
| 5、标准托盘（1000mm\*1200mm） | √ |  |  |
| 6、条码扫描设施设备 | √ |  |  |
| 7、电子标签 |  | √ |  |
| 8、搬运车（含电动叉车） | √ |  |  |
| 9、自动分拣设施设备 | √ |  |  |
| 10、自动输送设施设备 | √ |  |  |
| 11、双电路或备用发电机组 | √ |  |  |
| 12、无线条码数据采集器 | √ |  |  |
| **运输设施设 备** | 1、密闭式运输车辆 | √ |  |  |
| 2、冷藏车 |  | √ | 经营冷藏药品的企业必配 |
| 3、保温箱或车载冷藏箱 |  | √ | 经营冷藏药品的企业必配 |
| **信****息****管****理****系****统** | 1、企业信息管理系统（ERP） | √ |  |  |
| 2、仓储管理系统（WMS） | √ |  |  |
| 3、仓储作业控制系统（WCS） | √ |  |  |
| 4、运输管理系统（TMS） |  | √ |  |
| 5、全球定位系统（GPS）或北斗导航系统 | √ |  |  |
| 6、温湿度监测系统 | √ |  |  |
| 7、库区视频监控系统 | √ |  |  |
| 8、电子数据交换平台（EDI） |  | √ |  |
| 9、网络安全软件 | √ |  |  |
| 10、数据库软件 | √ |  |  |
| 11、计算机网络环境 | √ |  |  |
| 12、计算机硬件系统 | √ |  |  |
| 13、网络带宽 | √ |  |  |
| 14、网络交换机 | √ |  |  |
| 15、服务器 | √ |  |  |

参 考 文 献

【1】《药品管理法》

【2】《药品经营许可证管理办法》

【3】《药品流通监督管理办法》

【4】《药品经营质量管理规范》

【5】《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》