**DB**

DB/T XXXXXX—XXXX

**药品委托储存配送服务机构基本要求**

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](#_Toc19857_WPSOffice_Level1)

[1. 范围 1](#_Toc17075_WPSOffice_Level1)

[2. 规范性引用文件 1](#_Toc20598_WPSOffice_Level1)

[3. 术语与定义 1](#_Toc420_WPSOffice_Level1)

[4. 总体要求 2](#_Toc4647_WPSOffice_Level1)

[5. 组织机构与人员 2](#_Toc6695_WPSOffice_Level1)

[6. 设施设备 3](#_Toc9346_WPSOffice_Level1)

[7. 信息管理系统 5](#_Toc29071_WPSOffice_Level1)

[8. 质量管理体系文件 6](#_Toc3196_WPSOffice_Level1)

前 言

本标准按DB/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、晋中市市场监督管理局、

山西省食品药品检验所、国药集团山西有限公司、

山西天士力康美徕医药有限公司、山西九州通医药有限公司

本标准的主要起草人：

张雪航、武 伟、王小芳、杨国伟、张 栋、李伟业、田 方、乔红梅、闫全花、王志华

药品委托储存配送服务机构基本要求

1. 范围

本标准规定了药品委托储存配送服务机构基本要求的术语与定义、总体要求、组织机构与人员、设施与设备、信息管理系统及质量管理体系文件。

本标准适用于提供药品委托储存配送的药品物流服务相关机构的基本要求。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用依据，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用依据，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

《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）

《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》（国食药监市【2005】160号）

关于贯彻执行《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》有关问题的通知（国食药监市【2005】318号）

《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）

3. 术语与定义

下列术语与定义适用于本标准。

3.1

药品物流服务

符合《药品经营质量管理规范》要求，具备与其经营范围和规模相适应的仓储、配送设施设备、信息管理系统等条件的企业，通过对药品入库收货验收、在库储存养护、出库分拣复核、运输配送、回执管理和信息管理等基本功能的组织与管理，保证药品在流通过程中的质量稳定性，并满足药品生产、批发、零售企业及医疗机构等药品供应流转需求的物流活动。

3.2

 药品委托储存配送

药品生产、经营企业将所生产和经营的药品委托给第三方机构进行储存、配送的业务模式。

3.3

异地分仓中心

指持有药品经营许可证的集团企业，根据委托储存配送的实际要求，利用其控股范围内的分子公司仓库设立分仓中心，与集团总部质量管理体系、信息管理系统实现统一管理，能够覆盖委托储存配送的全过程，配合集团总部物流总仓实现多仓协同，完成委托储存、配送业务的部门机构。

4. 总体要求

 开展药品委托储存业务的服务机构须为独立法人的药品批发企业；开展药品委托配送业务的服务机构须为独立法人的药品批发企业，或具有合法资质，且符合本标准委托配送要求的物流服务相关企业；涉及人员、设施设备、信息管理系统及质量管理体系等内容均应符合法律法规要求。

5. 组织机构与人员

5.1 开展药品委托储存配送的企业应当设置与经营规模和业务范围相适应的质量管理机构、信息管理机构、物流管理机构、异地分仓中心等相关部门机构，并依据开展业务的范围配备相应的药品质量管理、验收、养护、物流管理、设备管理、信息技术管理等专业技术人员。

开展药品委托储存配送的企业还应建立药品委托储存配送质量安全领导组，由企业负责人担任领导组长，质量负责人、信息管理机构、物流管理机构分管领导担任副组长，成员包括质量管理机构、信息管理机构、物流管理机构、异地分仓中心等机构负责人。

5.1.1企业负责人是药品质量的主要责任人，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照《药品经营质量管理规范》等相关要求开展药品委托储存配送业务。

5.1.2质量负责人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。

5.1.3质量管理部门应行使质量管理职能，落实《药品经营质量管理规范》，有效开展质量管理工作。负责委托企业及委托药品的审核与核对、验收等质量管理工作，指导并监督药品储存、养护、运输、退货等环节的质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

5.1.4信息管理部门负责信息化建设的组织、实施、协调、管理工作。负责系统硬件和软件的安装、测试及网络维护、安全管理。负责系统数据库管理和数据备份以及培训、指导相关岗位人员正确使用系统。负责设备的运行维护管理工作。

5.1.5物流管理部门依据《药品经营质量管理规范》等相关要求，负责委托储存配送药品的收货、储存、养护、出库复核、运输配送的工作。负责委托储存药品的客户服务管理工作及三方业务洽谈工作等。

5.1.6集团企业利用其控股范围内分子公司的仓库建立异地分仓中心，与集团总部物流总仓信息互联互通，配合物流总仓完成委托储存配送工作，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。

5.2 企业主要负责人、质量管理人员、信息技术管理人员、物流管理人员、异地分仓中心人员应符合相关要求。

5.2.1企业法定代表人、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。

5.2.2企业法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他从事药品质量管理的工作人员应符合《药品经营质量管理规范》的任职要求。

5.2.3信息管理部门应配备2名以上专职计算机管理人员。计算机管理人员应具备计算机相关专业大学本科及以上学历，或取得计算机网络管理员职业资格等相关中级职称证书。二年以上计算机管理工作经验。

5.2.4物流管理人员应具备物流专业大学专科及以上学历或取得物流师及以上职业资格证书。

5.2.5异地分仓中心应配备库房管理人员、配送员等相关人员，人员要求必须符合《药品经营质量管理规范》的相关规定。直接接触药品岗位的人员应进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

6. 设施设备

6.1仓储设施设备

6.1.1物流总仓设施设备要求

6.1.1.1企业仓储面积不少于10000平方米，其中，阴凉库面积不少于5000平方米。还应配备两个以上独立冷库，冷库的总容积不少于500立方米，并设有缓冲库（区），以实现冷库与冷藏车无缝对接。

6.1.1.2企业应具备自动化立体仓库（AS/RS）或高架仓库，自动化立体仓库高度不低于15米，堆垛机不少于3台。高架仓库应采用重型组合式货架，货架高度不低于6米，不少于4层，每层层高不低于1.5米。电动叉车不少于2台。

6.1.1.3储存区标准托盘货位数量不少于5000个。拆零拣选货位不少于7000个。

6.1.1.4采用条型码扫描设备不少于10台，实现药品收货、验收、上架、出库复核等作业管理。

6.1.1.5采用无纸化拣货系统（含无线射频技术、电子标签拣零等）和自动分拣机等设备进行分拣。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；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，且不少于300枚的电子标签，实现对每个拣选货位的操作指示。

6.1.1.6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。

6.1.1.7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作业实时录像、实时监控、实时处置的功能，跟踪、追溯库区内药品质量管理行为过程。

6.1.1.8企业仓库供电须采用双回路供电系统或配备相匹配的备用发电机组，具备突发情况下的电力保障功能。

6.1.2异地分仓中心仓库设施设备要求

6.1.2.1分仓中心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。

6.1.2.2分仓中心仓库仓储面积与委托储存配送的规模相适应，并符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

6.1.2.3分仓中心仓库应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、冷库。仓库内应配置与经营规模相适应的设备。

6.1.2.4分仓中心仓库应配备药品储存温湿度自动监测系统，可实现24小时自动持续监测库区温湿度、自动记录温湿度数据，并能实现温湿度出现异常时自动报警功能。

6.2.配送设施设备

6.2.1企业应配备自有专用密闭式运输车辆不少于30辆。

6.2.2企业应配备自有冷藏车不少于10辆，且冷藏车总容积不少于100立方米。冷藏车应配置车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统，对车辆进行实时监控、调控车内温湿度，并储存、上传监控数据。其中配置独立制冷系统的冷藏车不少于2辆。

6.2.3企业应配备与委托配送规模相适应的车载冷冻设备、冷藏箱或保温箱。

6.2.4冷藏车、车载冷冻设备、冷藏箱或保温箱等的技术性能应符合《药品经营质量管理规范》等规定要求并经验证。

6.2.5企业运输车辆应配置卫星定位系统，可实现对车辆运输状态实时监控，并储存、上传监控数据。

6.2.6企业运输车辆、冷冻设备、冷藏箱或保温箱应编号管理，并统一外观标识。

6.2.7企业应对所使用的药品运输车辆及相关设施设备进行定期检查、维修和保养并建立档案。

7. 信息管理系统

7.1药品委托储存信息管理系统要求

7.1.1企业应当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提供服务。同时配备不间断电源和独立的存储设备。

7.1.2企业操作系统软件、数据库软件、网络安全与应用安全管理软件等计算机软件应满足业务安全运行的要求。

7.1.3计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式。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。

7.1.4计算机管理系统应支持在质量管理部门的有效监督下，建立和维护委托企业、委托药品、客户（含委托企业供应商及销售客户）资料等基础数据。还应支持不同委托企业的货物管理，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，保证不同委托企业的数据、记录互不干扰和混淆。

7.1.5企业应配置仓储管理系统（WMS）和电子数据交换平台（EDI），实现与委托企业的计算机管理系统（ERP）的数据进行有效对接，支持物流作业数据在委托企业、受托企业之间进行信息交换，支撑物流作业的开展。

7.1.6企业仓储管理系统（WMS）应对在库药品的分类、存放和相关信息的检索以及对药品的收货验收、在库养护、出库复核进行记录和管理，实现各作业环节自动、连续物流流转，对质量情况能够进行及时准确的记录。

7.1.7企业电子数据交换平台（EDI）应支持接受委托企业的信息系统作业指令，完成委托企业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收货验收、入库、出库、运输、退货等全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能，确保实现药品信息的有效追溯。电子数据交换平台（EDI）还应具备接受在途运输的轨迹和温度以及签收信息的数据回传，便于委托企业实现全程可视化的风险控制要求，具备将信息数据分发给委托企业、收货企业的消息分发功能，并且可独立设置报警。

7.1.8企业应配置符合《药品经营质量管理规范》规定的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，并按要求进行备份。

7.1.9计算机数据备份应符合《药品经营质量管理规范》要求。

7.2药品委托配送信息管理系统要求

7.2.1企业应配备运输管理系统（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《药品经营质量管理规范》要求。

7.3异地分仓中心信息管理系统要求

7.3.1异地分仓中心信息管理系统要与物流总仓信息管理系统互联互通，实现统一信息管理，统一质量控制。

7.3.2异地分仓中心应具备仓储管理系统（WMS）、温湿度自动监测系统、物流订单可视化系统等，为药品委托储存配送工作提供支持。

7.3.3物流订单可视化系统要求实现物流总仓与异地分仓中心库存分布可视化，订单的库存数量在异地分仓中心均可查询与体现跟踪。

物流订单可视化系统对物流总仓订单的开票、出库、复核、装车、配送、车辆定位与签收等各节点进行全程监控，实时回传。

物流订单可视化系统还应对异地分仓中心的转仓入库暂存、分配送的分调度、运输分派车、配送及异地分仓中心配送的车辆定位、实时签收情况等进行全程追溯与可视化，实现物流总仓和异地分仓中心一体化物流跟踪。

7.3.4异地分仓中心信息管理系统应具备《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。

7.3.5异地分仓中心信息管理系统配置应当确保网络及数据传输稳定、安全可靠。

8. 质量管理体系文件

8.1开展药品委托储存配送业务的企业应制定符合《药品经营质量管理规范》及相关法律法规要求，符合药品委托储存配送管理要求，能够保证药品质量的质量管理制度、部门岗位职责、岗位操作规程、质量管理档案及质量管理记录等质量管理体系文件。

8.2开展药品委托储存配送业务的企业应制定但不限于以下质量管理制度。

a）对委托企业委托储存和配送药品审核的制度

b）与委托企业进行信息交换的制度

c）药品物流管理与质量保证的制度

8.3开展药品委托储存配送业务的企业应制定符合要求的有关部门和人员的岗位职责。

8.4开展药品委托储存配送业务的企业应制定符合要求的药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、配送、运输、运营等环节及计算机系统的的岗位操作规程。

8.5开展药品委托储存配送业务的企业应建立符合要求的质量管理档案。

a）委托企业审核资料档案

b）委托品种核对资料档案

c）与委托企业签订的质量保证协议书

d）《药品经营质量管理规范》要求建立的其他质量管理档案

8.6开展药品委托储存业务的企业须建立药品质量管理记录，至少包括：

a）委托企业的收货指令记录

b）药品收货和验收记录

c）委托企业的发货指令记录

d）药品出库复核记录

e）药品养护检查记录

f) 仓库温湿度记录

g）不合格药品控制记录

h）药品退回记录

8.7 开展药品委托配送业务的企业须建立管理记录，至少包括：

a) 运输车辆台账

b) 车辆营运证资料记录

c) 车辆保险记录

d) 司机驾驶证资料记录

e) 出车检查记录

f) 冷藏车冷机维修保养记录

g) 车辆维修保养记录

h) 药品运输记录

i) 冷链运输温度记录