

苏食药监通〔2010〕370号

关于加强第三方药品物流企业监管的通知

各市食品药品监督管理局：

为切实加强第三方药品物流企业监管，确保药品储存、运输、配送过程中的质量安全，根据国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》（局令第6号）及《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）等文件要求，现就加强第三方药品物流监管工作通知如下，请认真遵照执行。

一、申请开展第三方药品物流业务的药品批发企业，除符合国家食品药品监督管理局《第三方药品物流企业从事药品物流业务有关要求》（国食药监市〔2005〕318号，以下简称《有关要求》）外，还应具备以下现代物流条件：

(一)企业设置的物流中心应具备自动化立体仓库或高架仓库，面积不少于 10000 平方米，物流中心仓库管理系统可实现自动存取、自动分拣、出入库箱式输送、无线射频技术、电子监控管理、电子标签拣零等，配送药品的车辆应符合有关规定要求。

(二)物流中心计算机管理业务系统与物流系统均应配备企业级服务器。物流中心计算机硬件系统及管理软件应与物流规模相适应，经营场所及所有药品仓库应实行对接，具备物流设备控制管理软件系统、安全的网络环境以及不间断电源等，并满足物流中心运营要求。

(三)开展需冷藏药品储存、配送业务的，必须符合省食品药品监督管理局（以下简称：省局）《关于印发江苏省药品冷链物流操作规范（暂行）的通知》（苏食药监通〔2010〕102号）等有关规定；需冷藏药品物流中心冷库容积不少于 1000 立方米，并与第三方药品物流相适应；冷链运输车辆应安装带有 GPS 全球定位功能的温湿度自动监测系统，可实时监测上传数据并可保留监测数据。

二、申请开展第三方药品物流业务的药品现代物流企业，应按《有关要求》填报《开展第三方药品物流业务申请书》，经所在地市级食品药品监督管理局（以下简称：市局）审核，并报省局组织现场检查验收合格，发给《开展第三方药品物流业务确认件》后，方可为药品生产、经营企业和医疗机构提供药品储存、配送服务。

三、根据业务需要，取得第三方药品物流资质的药品现代物流企业（以下简称被委托方），经省局批准后，可异地设置区域性药品配送中心（包括仓库），但设置条件必须符合省局《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）和药品GSP有关规定要求。

四、药品物流中心和异地设立的区域性配送中心（包括仓库）必须统一质量控制、统一管理制度、统一验收发货、统一储运配送、统一网络系统，具备接受所在地食品药品监管部门电子监管的条件。

五、开展疫苗类药品储存、配送业务的，除应符合以上条件外，还必须具有经营疫苗类药品的资质；国家规定的毒、麻、精、放等特殊管理药品不列入委托储存、配送业务范围。

六、在开展第三方药品物流业务时，药品委托储存、配送的双方应签订药品委托配送协议，明确委托事项、委托范围和各自的药品质量责任。

七、委托双方在本省范围内，按以下程序进行审核备案后，方可按协议要求开展药品储存、配送业务：

1、委托方为药品批发企业的，双方应按照《有关要求》向被委托方所在地市局提出申请，经审核确认后报省局及委托方所在地市局备案；

2、药品生产企业在销售本厂产品时，如需委托开展药品储存配送业务的，双方应填报《药品委托储存、配送备案表》后，由委托双方所在地市局备案；

3、委托方为本市辖区内医疗机构的，双方填报《药品委托储存备案表》(见附件)后，报所在地市局备案。

八、委托方为省外药品生产或药品批发企业的，双方应按照《有关要求》进行申请，经被委托方所在地市局审查后，报省局审核确认，并抄送委托方省局备案。

九、委托双方应签订《药品委托储存、配送质量保证协议书》，明确委托方应负责药品来源与销售渠道的合法性；被委托方应负责药品委托储运期间的质量安全责任。具体内容应包括：

(一) 委托储存、配送药品的范围及期限；

(二) 药品交验程序、质量责任；

(三) 收货入库、储藏养护、发货运输、在途送货、售后服务；

(四) 退回药品管理及不合格药品管理；

(五) 质量管理责任人；

(六) 物流服务项目、物流信息管理、标准、违约责任等。

十、被委托方要建立药品物流业务管理制度，内容应包括质量管理人员任命书、物流中心简介及组织机构图、质量方针和质量目标、质量管理体系、质量管理职责、质量管理手册、质量手册修改记录等。

十一、被委托方应建立可供委托方查询的信息平台。被委托方接受委托储运药品的验收、入库、在库、出库记录，温湿度记录，运输车辆登记及运输过程中的相关票据等必须真实可靠，不得伪造。

十二、在开展药品储存配送过程中，委托方应对被委托方的储运条件及能力进行验证或审计，不符合规定要求的，不得委托其开展药品储存、配送业务；委托方应加强对被委托方的监督，如发现被委托方在储运过程中违反有关法规规定，可能引发影响药品质量等问题的，应立即向所在地食品药品监管部门报告，并立即中止其药品委托配送业务。

十三、被委托方在接受药品委托储存配送时，应对委托方药品的储运状态进行复核，必要时可对药品渠道来源、资质等进行复核，凡渠道来源不明、企业资质和储运状态不符合规定要求的，不得接受其委托储运和配送。

十四、被委托企业必须接受食品药品监管部门的电子监管，上传的药品进、销、存及温湿度等相关数据，必须和实际情况相符，不得弄虚作假，如在药品储存、配送过程中发现有违法违规行为的，应及时向所在地市局及省局报告。

十五、根据属地管理原则，委托储存、配送的各有关单位的药品日常监管工作，由所在地食品药品监管部门负责；所在地食品药品监管部门应重点加强对委托双方药品质量、渠道及储运条件等情况的监管，并采取有效措施切实加强各县（区）食品药品监管部门间的协作和配合，防止出现经营假劣药品等违法行为。

十六、在监管范围上，被委托方所在地食品药品监管部门可以对其所设的配送中心储运状况及委托方的药品等情况进行检查；配送中心及委托方所在地食品药品监管部门可对被委托

方物流中心涉嫌药品进行检查，委托双方及所在地食品药品监管部门应予积极配合。

十七、企业应实行质量授权人责任制，必须明确质量授权人并保证其具有行使质量否决权和直接向食品药品监管部门报告有关情况等职权；质量授权人在药品储运监管过程中不认真履行职责，玩忽职守、弄虚作假造成严重后果的，除追究企业授权人责任外，还应追究企业法定代表人的责任。

十八、企业发生销售假劣药品等违法违规行为或不再符合第三方药品物流企业及药品 GSP 等验收标准的，应主动申请撤销或经市局监督检查提出撤销意见后报省局撤销其开展第三方药品物流业务的资格。

十九、各级食品药品监管部门要认真履行法定监管职责，并采取有效措施切实加强第三方药品物流相关单位的监管，确保这项工作顺利实施。对监管工作不负责任、玩忽职守，造成严重不良后果的，应依法追究相关人员的责任。

二十、本通知自发布之日起试行，执行中如有其他问题，请及时告知省局药品流通监管处。

二〇一〇年十二月二十三日

主题词：药品流通 第三方 管理 通知

抄送：国家食品药品监督管理局、省食品药品检验所、省局认证审
评中心。

江苏省食品药品监督管理局办公室 2010年12月24日印发

共印 20 份

附件 1:

药品生产企业委托药品储存、配送备案表

委托方（盖章）			
经办人		联系电话	
药品生产范围			
被委托方（盖章）			
药品经营范围			
药品委托范围			
药品委托时间	自 年 月 日至 年 月 日		
附件	<input type="checkbox"/> 行政确认申请材料真实性保证申明 <input type="checkbox"/> 药品生产许可证及企业营业执照 <input type="checkbox"/> GMP 证书 <input type="checkbox"/> 药品经营许可证及企业营业执照 <input type="checkbox"/> GSP 证书 <input type="checkbox"/> 委托协议书 <input type="checkbox"/> 委托储存配送承诺书		
其它情况说明			
委托方法定代表人（签字）： 企业公章 年 月 日	被委托方法定代表人（签字）： 企业公章 年 月 日		
备案意见：	被委托方所辖市局（公章） 年 月 日		

附件 2:

医疗机构委托药品储存备案表

委托方（盖章）			
经办人		联系电话	
被委托方（盖章）			
药品经营范围			
药品委托范围			
药品委托时间	自 年 月 日至 年 月 日		
附件	<input type="checkbox"/> 行政确认申请材料真实性保证申明 <input type="checkbox"/> 医疗机构执业许可证 <input type="checkbox"/> 药品经营许可证及企业营业执照 <input type="checkbox"/> GSP 证书 <input type="checkbox"/> 委托协议书 <input type="checkbox"/> 委托储存配送承诺书		
其它情况说明			
委托方法定代表人（签字）： 企业公章 年 月 日	被委托方法定代表人（签字）： 企业公章 年 月 日		
备案意见：	被委托方所辖市局（公章） 年 月 日		

