附件2

江苏省药品委托储存评估指南

第一章 总则

第一条 药品委托储存的受托方（以下简称受托方）应为持续经营、信用良好的药品现代物流企业，具备合法的药品储存资格，5年内无药品违法行为被处罚的情形。

第二条 受托方应当建立符合《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP）并与受托储存药品相适应的药品质量管理体系，包括人员、设施设备、质量管理体系文件等。

第三条 受托方应当在药品收货验收、储存养护、出库复核、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保受托储存药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

第二章　人员

第四条 受托方的企业法定代表人、企业负责人以及药品质量管理人员无《药品管理法》规定的禁止从业的情形。

第五条　企业应当设立与其经营规模和受托储存药品相适应的组织机构或者岗位，包括且不限于质量负责人、质量管理部、质量管理机构负责人、质量管理员、药品收货、验收、入库、储存、养护、出库复核、运输人员等。

有关组织机构和人员的资质、培训、体检、职责等应符合药品GSP要求。

第六条 受托方应至少配备1名具备计算机相关专业大学本科以上学历或通过国家计算机三级考试的计算机管理专职人员；至少配备1名具备物流相关专业大学专科以上学历或具有相关专业技术职称物流管理专职人员。

第三章　设施与设备

第七条 受托方应有与药品经营规模和受托储存药品相适应的药品仓库，面积一般不少于15000平方米、层高（每层净高，下同）不低于4.5米，或仓库总容积一般不少于67500立方米。企业在同一设区市内不同地址设置仓库的，仓库面积或容积可以累计计算，但中心仓库面积不少于10000平方米、层高不低于4.5米，或仓库总容积不少于45000立方米。并符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化。

（二）药品储存作业区应与办公、生活区有效隔离；

（三）装卸作业场所应有能遮蔽整个装卸作业区域的顶棚；

（四）库房内墙、顶和地面光洁、平整，门窗结构严密。

第八条 受托方药品仓库应配备工业中央空调，仓库温湿度控制、自动监测应当符合药品GSP要求。

第九条 受托方药品仓库应实施药品现代物流作业，并配备与物流规模相适应的设施、设备：

（一）具有能覆盖储存与拣选区域，与分拣量相匹配的自动传输设备；配备零货与整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备；

（二）配备手持终端拣选系统（RF）、电子标签拣选系统（DPS）或具有相同功能的其他技术，终端设备一般不少于12台；

（三）采用货位管理，配备货位式货架，有与经营规模相适应的用于货位式货架的托盘，总数一般不少于6000个；

（四）配备全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备，设备合计一般不少于5辆。

第十条 委托储存冷藏、冷冻药品的，受托方还应当配备以下设施设备：

（一）配备与其经营规模相适应的冷库；冷库应设置缓冲区，并可与冷藏车辆直接对接，实现冷链无缝操作。制冷设备应当配备备用发电机组或者双回路供电系统；仅设单个冷库的，应具有两套独立的制冷系统，可一用一备，自行切换，持续满足温控要求；冷库总容积一般不少于600立方米；

（二）配备符合药品GSP要求的自有冷藏车一般不少于3辆，以及必要的车载冷藏箱、保温箱等；

（三）冷库、冷藏车、保温箱、温湿度自动监测系统等冷链设施设备应按规定进行验证、校准或检定。

第十一条 受托方应当配置专门的计算机管理信息系统，能够满足现代物流作业全过程和质量控制等要求。

（一）有稳定、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。

（二）有符合企业药品委托配送管理实际需要的企业资源管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）等应用软件和相关的数据库，并有效对接，能够真实、完整、准确地记录和有效监控物流及质量管理的全过程，并实现药品物流业务的订单处理和数据分析。

（三）配置运输管理系统，具备对运输车辆发运计划、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全程跟踪、记录和管理的功能。

（四）配备可与委托方进行计算机系统数据交换的信息平台，或者直接通过WMS系统与委托方计算机系统进行对接，确保数据共享、同步传送，确保委托方能对其委托药品的收货、验收、储存、养护、在库、复核、出库、运输、退货、召回等过程进行管理和控制，确保委托药品、数据信息和票据的管理无缝衔接。承担多家企业委托业务的，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，确保药品信息的有效追溯。

（五）计算机系统数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所。

（六）有实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

第十二条 企业应配备与经营规模和受托储存药品相适应、符合药品运输过程中对温度控制要求的运输车辆，运输车辆应配备全球卫星定位系统。

第十三条 受托方药品仓库应配备视频监视和入侵报警系统，具有对整个仓储环节实时录像、实时监控、实时处置、定时回放等功能，视频记录应当进行备份。

第十四条 受托方药品仓库收货、待验、储存、分拣、复核、发货、不合格药品、退货包装物料等区域和场所设置以及照明、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备应符合药品GSP要求。

第四章　制度和记录

第十五条 受托方应制定符合药品物流管理要求、能够保证药品质量的质量管理体系文件。内容包括：

（一）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；

（二）药品养护的管理；

（三）药品有效期的管理；

（四）不合格药品的管理；

（五）退货药品的管理；

（六）工作场所和库区环境的卫生管理；

（七）组织机构与人员管理（包括部门及岗位设置、职责、人员资质、健康等）；

（八）药品质量培训的规定；

（九）有关质量记录和凭证的管理；

（十）计算机系统中涉及药品委托储存、运输的管理；

（十一）药品追溯的管理；

（十二）药品委托储存有关的质量检查、风险评估、内审等管理；

（十三）相关设施设备的管理（包括维护保养、定期检查、校准和验证管理等）；

（十四）其他应当规定的内容。

第十六条 企业应按委托配送管理要求建立药品质量管理记录，内容包括：

（一）委托方的收货指令记录；

（二）药品收货和验收记录；

（三）委托方的发货指令记录；

（四）药品出库复核记录；

（五）药品运输记录；

（六）仓库温湿度记录；

（七）不合格药品控制记录；

（八）药品退出记录；

（九）退回药品验收记录；

（十）药品养护检查记录；

（十一）有问题药品的处理记录；

（十二）冷藏（冻）药品运输过程中的温度记录。

第五章　委托储存管理

第十七条 受托方应加强对委托方的审核和受托储存药品的查验，确保受托储存药品的合法性，不得为他人非法经营药品提供便利。

第十八条 受托方应与委托方签订质量保证协议，明确双方的质量责任，具体内容应包括：

（一）委托储存、运输药品的范围及期限；

（二）药品交验程序、质量责任；

（三）药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、复核、运输、售后服务等储存流程；

（四）退回药品管理及不合格药品管理；

（五）计算机系统对接；

（六）票据、数据管理；

（七）委托储存有关的检查、评估；

（八）物流服务项目、标准、违约责任等。

第十九条 委托方对委托储存的药品质量负责，应加强对受托方的跟踪、检查、评估，每年至少开展一次现场检查和评估，确保受托储存药品的质量。受托方根据委托储存协议和质量保证协议向委托方负责，对药品委托储存物流过程中发生的质量问题承担责任。

第二十条 受托方不得再次委托储存药品。

第二十一条 受托方非药品物流作业不得对药品的质量造成影响。