

广东省药品监督管理局

请输入您要搜索关键字

首页 工作动态 政务公开 政务服务
专题专栏 公众参与 科普宣传

当前位置：首页 > 政务公开 > 政策 > 规范性文件

广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定》的通知

发布时间：2023-06-05 10:06:35 来源：广东省药品监督管理局

粤药监规〔2023〕2号

各地级以上市市场监督管理局：

《广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定》于2023年3月13日经省药品监管局局务会审议通过，并经广东省司法厅审查通过。现印发给你们，请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2023年6月1日

广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定

第一条 为进一步优化资源配置，激发药品流通市场活力，构建现代化药品流通体系，推动广东药品流通产业高质量发展，保障公众用药安全、可及。依据《药品管理法》及实施条例、《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）《药品经营许可证管理办法》《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》等法律法规和有关政策，结合广东药品流通产业发展和监管实际，制订本规定。

第二条 本规定适用于本省新开办以及新接受委托储存运输业务的药品批发企业（以下简称企业）。

符合本规定要求的药品批发企业确需在本省设立从事药品批发业务的全资子公司，可以依托总部集中开展药品储存运输业务。符合本规定要求的药品批发企业及其全资子公司仓库地址变更、换证等应当符合本规定要求。

鼓励本省现有药品批发企业逐步实现本规定要求。

第三条 拟新开办药品批发企业的，企业应当向省药品监督管理局申请药品经营许可证；省药品监督管理局收到企业申请后，依法办理许可事项并在省药品监督管理局官网公示办理结果。

拟开展药品委托储存运输业务的，委托方应当依法向省药品监督管理局申请药品经营许可证变更；省药品监督管理局收到委托方申请后，依法办理许可事项并在省药品监督管理局官网公示办理结果。

第四条 企业应当按照GSP、本规定以及《广东省药品批发企业储存运输质量管理规范》（见附件）的要求，设置与药品储存运输活动相适应的质量管理、储存运输、信息管理等部门，保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。

第五条 企业应当具备与经营规模相适应、依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员和相关岗位人员，其法定代表人、主要负责人、企业负责人、质量负责人等质量管理人员不得有《药品管理法》《疫苗管理法》规定禁止从事药品经营活动的情形。

第六条 企业应当配置与经营范围、经营药品特性及药品储存运输规模相适应的经营场所、储存设施、运输车辆及设施设备，按要求开展相应的校准、验证，保证具备开展药品储存运输的能力和条件。

企业应当建立与其经营规模相适应的储存运输网络，通过信息管理系统实现药品储存运输全过程的动态管理。

第七条 企业应当制定运输管理制度和操作规程，根据药品温湿度控制要求，采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。

药品运输过程中，运载工具应当保持密闭，防止发生药品盗抢、遗失、调换等事故。

第八条 企业应当建立并有效运行信息管理系统，其操作系统软件、数据库软件、网络安全与应用安全管理软件等应当与药品储存运输业务范围与规模相适应，满足药品质量管理、信息安全和全过程可追溯需要。

第九条 企业委托储存运输药品的，委托方应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托合同协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

委托方应当建立信息管理系统，实现与受托方药品信息的互联互通、实时查询，主动对接广东省药品流通电子监管系统，报告药品流通情况。双方应当对储存运输药品收货、验收、入库、库存、出库、运输、中转、签收、退货等全过程进行动态管理，保证药品票、账、货、款一致，保证药品全过程可追溯，保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。

委托方对委托储存运输药品的质量全面负责。

第十条 委托储存运输药品前，委托方应当对受托方的药品储存运输的能力和条件进行现场审计，确定受托方建立并有效执行药品储存运输质量管理制度，能够保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。

第十一条 开展委托储存运输药品的，委托方应当与受托方签订委托储存运输协议和质量保证协议，委托药品范围和期限不得超出双方药品经营许可证的经营范围和有效期限。

拟因解除委托关系等原由变更仓库地址的，企业应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准不得擅自变更许可事项。

第十二条 委托方应当加强对受托方的审计，审计中发现受托方存在严重影响药品质量行为的，应当立即采取措施消除风险隐患，及时报告省药品监督管理局和委托双方所在地市级药品监督管理部门。

委托方应当每年对受托方至少开展一次全面的储存运输业务现场质量审计，保证受托方持续符合法定要求和本规定要求，审计记录应留档备查。

第十三条 受托方应当将储存运输管理系统与委托方的管理系统有效衔接，根据委托方信息管理系统发出的指令进行储存运输作业，确保相关数据共享、同步传送，保证委托方能够实现对其委托药品的收货、验收、入库、库存、出库、运输、中转、签收、退货等全过程进行动态管理。受托方应当按照GSP的要求和委托合同协议约定，配合委托方落实企业主体责任。

受托方承担多方委托业务的，应当保证所有委托方的储存运输数据和记录真实、完整、准确、互不干扰和混淆，保证药品信息能够全过程有效追溯。

第十四条 受托方承担多方委托储存运输药品业务的，应当对不同委托方药品严格按照货位或区位存放，标识明显，易于区分、不得混淆。

第十五条 企业可以整合内部全资子公司的药品储存运输资源，在企业内部采用多仓协同模式开展药品储存运输业务。委托业务双方应当签订多仓协同药品储存运输协议，协议至少包括多仓协同业务范围和期限、信息数据管理、票据管理、记录管理、质量管理、责任约定、重大问题报告和年度质量审计等内容。企业应当定期对子公司进行审计和风险评估，保证多仓协同药品全过程可追溯和质量安全。

开展多仓协同业务的企业，委托方应当按照本规定第三条的相关规定，办理许可事项的变更。

第十六条 本省药品批发企业委托省外企业在当地开展储存运输药品业务的，委托方应当按照药品经营许可证管理办法的有关要求，依法向广东省药品监督管理局申请药品许可证仓库地址变更。

第十七条 鼓励药品批发企业向大湾区以外的相对偏远地区设立仓库开展储存运输业务，制定符合本省均衡发展的规定要求，建立完善全省储存运输网点配置，提高相对偏远地区药品供应的安全性、可及性，实现全省城乡区域药品储存运输有效、均衡覆盖，保证群众购药用药可及、便利。

第十八条 同一经营主体申请药品批发零售一体化（以下简称批零一体）经营，应当符合药品批发企业开办标准、本规定要求和药品零售连锁经营企业验收标准。经审查符合要求的，省药品监督管理局依法为同一经营主体办理药品批发和零售连锁经营许可。

现有药品批发企业与零售连锁企业整合到同一经营主体开展批零一体业务，应当参照前款规定办理。

第十九条 药品监督管理部门应当加强监督管理，对承接本辖区药品储存运输业务、注册地址不在本辖区的受委托企业，可以开展延伸监督检查、协同检查及组织联合检查。

药品监督管理部门检查发现药品储存运输经营活动存在擅自改变或降低储存运输条件、违反GSP或者本规定要求等行为的，应当依法采取告诫、约谈、限期整改以及暂停储存运输、销售、使用等措施，并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门应当依法查处企业在未经许可以外的场所储存或现货销售药品等违法违规行为。

第二十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品储存运输按国家相关规定执行；企业从事疫苗配送的，按照国家疫苗配送的有关规定执行；国家对药品委托储存运输有新规定的，按照新规定执行。

药品批发企业接受药品零售连锁企业委托配送药品的，按照《广东省药品零售连锁经营监督管理办法》执行。

第二十一条 本规定自2023年7月1日起执行，有效期5年。

附件

广东省药品批发企业储存运输质量管理规范

第一章 机构与人员

第一条 企业应当设置与其药品经营活动相适应的质量管理、储存运输、信息管理等部门，建立并实施符合《药品经营质量管理规范》（简称GSP）的质量管理体系。质量管理部门应当能充分行使质量管理职能，有效开展质量管理工作，保证药品经营全过程持续符合法定要求，其职责不得由其他部门或人员履行。

第二条 企业法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人、企业负责人、质量负责人等质量管理人员无违反《药品管理法》第一百二十二条、第一百二十三条、第一百二十四条、第一百二十五条、第一百二十六条、第一百四十一条、第一百四十二条及《疫苗管理法》第八十条、第八十一条、第八十二条、第八十五条规定的禁止从事药品生产经营活动的情形。

第三条 企业法定代表人、主要负责人、企业负责人、质量负责人、质量部门负责人及其他从事药品经营管理工作的人员应当符合GSP要求，经过药品储存运输管理相关专业知识与技术培训，胜任岗位职责要求。

第四条 企业应当设立或指定部门负责储存运输管理工作，配备物流相关专业或者技术职称的工作人员，具体承担药品储存运输、物流运营管理等职责，保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。

第五条 企业应当设立或指定部门负责信息管理工作，配备计算机或信息管理等相关专业或技术职称的工作人员，具体承担信息管理系统建设以及管理、运行、维护和安全等职责，保证信息管理系统正常运作和药品全过程可追溯。

第六条 企业应当配备与药品经营范围及经营规模相适应、符合GSP管理要求的质量管理、验收、养护、储存等关键岗位人员。

第七条 企业各岗位人员应当熟悉《药品管理法》及其实施条例、《疫苗管理法》、GSP以及物流管理等法律法规，掌握药品、物流管理专业知识与技术，经过与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，胜任岗位职责要求。

第八条 企业应当组织质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。

第九条 批零一体经营企业的质量管理体系应当同时符合药品批发、药品零售连锁经营方式的要求，应当设立与其经营方式相适应的质量管理部门及岗位，质量管理部门应当确保相关部门和岗位人员落实质量管理要求。批零一体经营企业应当配备的质量管理等关键部门、关键岗位可以由同一部门、同一人员担任。

第二章 储存及运输设备

第十条 企业应当具有符合GSP要求且与经营范围、经营药品特性及药品储存运输规模相适应的经营场所、储存设施、运输车辆及设施设备，并按GSP要求开展校准、验证，保证储存库房、设施设备及运输车辆持续符合药品储存运输要求。

第十一条 企业注册地址应当具备独立的经营场所，面积条件应当与经营规模相适应，保证能与储运设施实现系统互通、信息可查。

第十二条 企业药品储存设施应当设置符合药品质量管理和储存运输操作要求的功能区域，应当建立与企业经营规模相适应的储存运输网络，通过信息管理系统实现药品在储存运输全过程的动态管理。具体要求如下：

（一）企业储存建筑可以自有或租赁。租赁的储存建筑，应提供合法有效的使用证明。

（二）企业应当设立药品仓库，实现企业全品类存储、分拣及配送，具备与药品委托储存运输服务范围及规模相适应的储存条件，仓库药品储存区主体建筑面积应当不少于10000平方米或者容积不少于50000立方米；其中储存区应当设有自动化仓库，容积应当达到主体建筑容积30%以上。

企业注册地址和仓库地址均在大湾区以外的，仓库药品储存区主体建筑面积应当不少于5000平方米或者容积不少于25000立方米；其中储存区应当设有自动化仓库，容积应当达到主体建筑容积30%以上。

（三）企业仓库按照储存药品的质量特性要求，分为常温库、阴凉库和冷库等库（区）。

（四）企业经营冷链药品业务的，仓库应当配备独立冷库，总容积不少于500立方米。企业仓库和注册地址均在大湾区以外的，冷库总容积不少于300立方米。

企业专营冷链药品业务的，应当配备与经营品种和规模相适应的设施设备，本条第（二）、（六）项及第（七）项中关于自动化设施设备的规定可以不作要求。

（五）经营中药材的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。

（六）企业应当配备符合GSP要求、与经营规模及药品委托储存运输服务范围相适应的托盘储存货位、拆零拣选货位和自动化储存作业设备（系统），托盘储存货位总数不得少于5000个（以1200mm×1000mm标准托盘计，下同）；企业注册地址和仓库地址均在大湾区以外的，托盘储存货位总数不得少于2500个。自动化储存作业面积（容积）应占总建筑面积（容积）30%以上；托盘储存货位和拆零拣选货位应当实施编号管理，确保物流作业全过程可追溯。

（七）企业应当具备收货、验收、储存、拣选、集货配送、作业控制等功能区域，配备与分拣量相匹配的药品自动输送设备、与物流作业模式和规模相适应的整箱和零货拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备以及出库零拣复核滑道、出库分拣机滑道等，实现物流活动自动化。

（八）企业应当配备与药品经营规模相适应的识别码编制、打印扫描设备、无线射频终端、“可识别”标签辅助拣货系统或其他自动化设备，防止不同委托方的药品发生混淆。

（九）企业可根据经营需要在本省设置区域配送仓库或终端配送点，其储存条件应当与干线物流仓库实现统一质量管理体系、信息管理系统和票据管理系统，确保药品全过程可追溯。

区域配送仓库根据所在城市区域需求设置并符合GSP要求，面积跟物流业务范围和经营规模相适应，应当不少于500平方米，具备分拣、拆零能力，配置与业务相匹配的信息化辅助设备。

终端配送点作为社区、农村及偏远地区配送“最后一公里”站点，设置应当符合药品储存条件，面积跟物流业务范围和经营规模相适应，应当不少于100平方米；具备药品的接收、分

发和一日多次转运配送能力，可不进行分拣作业。

第十三条 企业应当配备与药品经营活动规模相适应的运输（配送）设施设备。密闭式运输车辆可以自有或租赁，总数应当不少于5辆；其中企业注册地址和仓库均设在大湾区以外的，总数应当不少于3辆。运输车辆租赁期间具有独立使用权。

企业经营冷链药品业务的，还应当配备不少于2辆可自动监测、调控、显示、记录温度的冷藏车，其中应当配备自有车辆。租赁车辆应按企业内部车辆管控要求进行管理，冷藏车辆应当按照GSP要求验证合格。

企业专营冷链药品业务的，应当配备不少于2辆符合本条规定的冷藏车。

（一）企业运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。企业自有运输车辆及租赁车辆均需配备定位追踪系统，确保药品运输全过程可追溯。冷藏车应当配备调节温度的设施设备，配备车载温湿度自动记录仪器并具备异常报警功能，实现实时监测、存储数据、上传数据，可实现后台实时监测运输过程温度。

（二）委托运输药品的，应当建立相应的质量控制体系，定期对受托方进行现场质量体系考核并签订质量保证协议。受托方的运输车辆应当达到本规范要求。

（三）冷藏车、冷藏箱及保温箱应当按照GSP要求进行验证。

第十四条 企业应当配备视频监控系统，具备对整个库区环境实时录像、实时监控、实时处置、定时回放等功能，视频保存时间不得少于1个月。

第十五条 企业应当建立温湿度监控与异常状况报警控制室，实现对药品储存仓库、冷藏车、冷藏箱、保温箱等冷藏、冷冻设施设备的监测，确保药品储存运输（配送）全过程持续符合药品质量特性要求。冷库、冷藏车应当能自动监测、显示、记录温度状况，温度出现异常情况能自动报警。

第十六条 仓库供电应当采用双回路或配备相匹配的备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能保障药品储存作业区域的照明、冷库设备、温湿度监控设备、计算机服务器数据中心及控制室（区）正常运行。

第十七条 批零一体企业储存及运输设备可共享共用，但应当符合GSP和本规范要求。

第三章 信息管理系统

第十八条 企业应当建立符合经营全过程及质量控制要求的信息管理系统。信息管理系统的操作系统软件、数据库软件、网络安全与应用安全管理软件等应当与药品经营活动的范围与规模相适应，符合GSP相关要求，满足药品委托储存运输、药品质量管理和信息安全的需要，实现全链条流通信息的追溯功能和监控功能。

第十九条 企业的信息管理系统应当内嵌采购、销售以及收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等功能。具体要求如下：

（一）应当实现药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等储存全过程质量管理和控制，具备全过程查询、追溯功能。

（二）应当具备对运输药品的品种、数量、批号、发货时间、到货时间、签收，以及冷链药品温度等进行全过程跟踪、记录、调度的功能。

（三）温湿度监测系统应当符合GSP规定，对药品所有仓库温湿度以及冷藏车、保温箱、冷藏箱温度等实时进行监测及记录。

（四）视频监控应当覆盖各库区，跟踪、追溯库区内药品物流作业行为过程。

（五）应当实现对药品储存运输全过程质量管理及对质量控制过程进行审核、控制、预警、处置、记录等，确保药品储存运输全过程持续符合法定要求。

（六）信息管理系统应当具备与药品监管部门数据对接的功能和条件，主动对接广东省药品流通电子监管系统，报告药品流通情况。

企业开展多仓协同业务应当通过电子数据交换信息平台对多仓协同药品进行统一管理，与子公司信息管理系统实现有效对接、数据共享及实时传输，确保药品全程可追溯。

第二十条 企业应当配置与药品经营规模和经营范围相适应、满足信息管理系统运行的硬件系统和网络环境，并符合以下要求：

（一）企业信息管理系统应当具备系统持续性运行能力和数据完整性能力，可以有效规避因单一服务器系统异常导致的服务中止和数据不完整性，实现持续提供服务。

（二）硬件系统应当有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；企业网络出口带宽应当与药品经营活动规模相适应。网络交换机有防入侵控制网关，服务器和信息管理系统应当安装防病毒软件。

（三）药品经营活动的数据按天备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器或云储存等）存储和追溯管理。数据记录应当至少保存5年。

第二十一条 接受委托储存运输企业应当配置电子数据交换信息平台，具备对委托方药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等流程的处理功能以及全程查询、追溯功能，实现物流作业数据与委托储存配送信息实时交换传递，确保药品全过程可追溯。

第二十二条 批零一体企业可共享共用信息管理系统，但应当能够同时符合批发、零售连锁企业对药品质量管理的控制要求，确保药品经营全过程可追溯。

第四章 制度与管理

第二十三条 企业应当制定并实施符合药品经营管理要求，能够保证储存运输全过程药品质量的质量管理体系文件，应当至少包括与GSP要求相适应的管理制度及下列相关管理制度：开展储存运输的部门、人员和岗位的药品质量管理职责，药品储存运输与冷链药品应急保障管理制度，药品储存运输信息管理系统数据、网络安全保障管理制度，异地分仓管理制度（设置异地分仓时），药品质量风险管理与控制制度。

第二十四条 企业应当按要求建立药品质量管理记录。记录应当包括：药品收货和验收、退货、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品运输、销后退回、药品验收、异常情况处置及不合格药品控制和销毁、存在质量安全隐患药品的处理等记录。记录应当至少保存5年。

第二十五条 企业开展多仓协同业务还应当建立与多仓协同业务相适应的管理制度，至少包括多仓协同药品储存配送、与子公司进行指令和信息交换、对子公司内审以及风险评估等管理制度以及开展多仓协同业务的收货指令、发货指令等记录。

第五章 附则

第二十六条 自动化仓库是指在人工不直接干预的情况下，能自动地存储和取出药品的库房，主要由货物存取设备、储存机构、输送设备和控制装置四个部分组成。货物存取设备采用多层货架，将药品存放在标准的料箱或托盘内，然后由巷道式堆垛机等设备对任意货位实现药品的存取操作，并利用信息管理系统实现对药品的自动存取控制、管理和全过程可追溯。

第二十七条 多仓协同是指企业通过整合内部全资子公司的储存运输资源，按照签订的多仓协同药品储存运输协议，发挥信息管理系统作用，协同承担药品采购、储存、运输等活动，提升药品流转效能；各方应当承担各自相应的法律责任和合同责任，药品全过程可追溯。

第二十八条 药品批发零售一体化经营是指同一经营主体可以依法取得药品批发和零售连锁两项经营许可，按规定同时开展药品批发和零售连锁经营活动的经营模式，可通过共享资源实现批零融合一体化高效协同运作。

相关链接：

[《广东省药品监督管理局药品批发企业储存运输管理若干规定》政策解读](#)

分享

返回顶部

打印页面

关闭本页

广东省市场监督管理局（知识产权局）

国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

广东省人民政府

People's Government of Guangdong Province

全国各省区网站



各省药监局网站



各市市场监管局网站



直属单位



相关链接



[关于我们](#) | [网站导航](#) | [联系我们](#)

主办：广东省药品监督管理局 承办：广东省药品监督管理局事务中心

地址：广州市东风东路753号之二 邮编：510080 电话：020-37886888 传真：020-37886128

粤ICP备05117128号



粤公网安备 44010402001335号

网站标识码：4400000072



政府网站

找错