

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201709/343072.htm>)

附錄

广东省食品药品监督管理局关于印发《广东省药品现代物流技术指南（试行）》的通知 粤食药监局药通〔2017〕91号

各地级以上市食品药品监督管理局：

《广东省药品现代物流技术指南（试行）》已于2017年7月31日经省局局务会审议通过，现予印发，请遵照执行。

附件：广东省药品现代物流技术指南（试行）

广东省食品药品监督管理局
2017年9月6日

广东省药品现代物流技术指南(试行)

一、概述

为深化“放管服”改革，进一步促进我省药品现代物流发展，推动物畅其流、快捷高效的专业化药品现代物流体系的形成，确保药品供应及时和保障药品流通安全与质量，更好地指导开展药品现代物流业务，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP），制定本技术指南。

本技术指南推荐适用于广东省辖区内药品现代物流企业开展药品现代物流经营活动。

药品现代物流是指依托现代化物流设备、技术和信息管理等手段，通过专业化物流服务体系，优化药品供销配送环节中的验收、储存、分拣、运输、配送、信息管理等过程，实现药品物流管理和作业的规模化、集约化、规范化、信息化、智能化、现代化，提高药品物流服务能力水平，降低药品物流运营成本，保障药品供应及时，确保药品供应质量与安全。

药品现代物流企业应当依法经营、诚信经营，建立符合药品GSP要求并与其药品现代物流经营范围及规模相适应的质量管理体系，确保物流经营全过程的药品质量与安全，采用信息化手段对物流经营活动统筹管理，如实记录，保证经营全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

二、机构与人员

（一）企业应是具有独立法人资格的现代药品物流专（兼）营主体，并设置与其药品现代物流业务相适应的质量管理机构、物流管理机构，配备相应的药品质量管理、物流管理等专业

技术人员。

(二) 企业法定代表人或企业负责人，以及药品质量管理人员应无《药品管理法》第 75、82 条规定的情形。

(三) 企业应至少有 1 名高层管理人员全面负责药品质量管理工作，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。该人员应具有药学或相关专业本科以上学历、执业药师资格，以及 3 年以上药品经营质量管理工作经验。

(四) 企业应当设立质量管理部门，按照药品 GSP 要求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。

(五) 企业质量管理部门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。

(六) 企业应设置与药品现代物流业务范围及经营规模相适应、并符合药品 GSP 管理要求的质量管理、验收及养护、设施设备维护保养等岗位人员。

(七) 企业应设置专门的物流管理部门，统一负责物流中心和配送中心的物流管理工作，物流中心和配送中心应统一质量管理，统一经营管理、统一信息平台、统一操作系统、统一温湿度监控系统、统一调度车辆。

(八) 企业应配备一定数量、有实践经验的专业计算机管理人员和物流管理人员。计算机及物流管理人员应具备相应专业大学专科以上学历。

(九) 企业应对从事验收、养护、储运、运输等岗位工作的人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，各岗位人员应熟悉《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》以及物流管理等法律法规，熟悉药品、物流相关知识，掌握药品、物流管理专业技术，符合岗位职能要求。

(十) 企业应组织验收、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。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。验收、养护岗位的人员还应进行色觉检查。患有传染病或其他不符合岗位健康要求的，不得上岗或调离直接接触药品的岗位。

三、制度与管理

(一) 企业应制定符合药品现代物流管理要求，能够保证药品质量的管理文件体系，包括质量管理制度、岗位操作规程、作业指导书和相关记录。

(二) 企业质量管理制度内容一般包括：

- 1· 有关部门、人员和岗位的药品质量职责；
- 2· 委托方审核的管理；
- 3· 质量否决和质量信息的规定；
- 4· 与委托方进行信息交换的管理；
- 5· 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；
- 6· 药品储存、运输、配送过程中温湿度监控及冷库断电、冷链超时限运输等管理规定及其应急预案；
- 7· 药品养护的管理；
- 8· 药品有效期的管理；

- 9· 不合格药品的管理；
- 10· 退货药品的管理；
- 11· 工作场所和库区环境的卫生管理；
- 12· 人员健康的管理；
- 13· 药品质量培训和考核的管理；
- 14· 有关质量记录和凭证的管理；
- 15· 质量文件的管理；
- 16· 药品溯源的管理；
- 17· 库房温湿度控制、冷链设施设备验证管理；
- 18· 相关设施设备、计量器具的管理；
- 19· 事故、质量查询和质量投诉的管理；
- 20· 计算机管理信息系统的管理；
- 21· 信息网络、数据的安全管理；
- 22· 内部审计的管理；
- 23· 风险的管理；
- 24· 法律法规规定或食品药品监管部门认为需要制定的其他管理文件。

(三) 企业制定的质量职责一般包括：

- 1· 质量管理、仓储、运输和信息技术等部门的质量职责；
- 2· 企业负责人、质量负责人及质量管理、营运、仓储、运输和信息技术等部门负责人的质量职责；
- 3· 质量管理、营运、收货、验收、仓储、养护、配送、运输、信息技术等岗位的质量职责。

(四) 企业应制定药品营运、收货、验收、储存、养护、出库、配送、运输等环节的岗位操作规程。

(五) 企业应按委托配送管理要求建立药品质量管理记录，内容一般包括：

- 1· 委托方的收货指令记录；
- 2· 药品收货和验收记录；
- 3· 委托方发货指令记录；
- 4· 药品出库复核记录；
- 5· 药品配送记录；
- 6· 仓库/运输过程温湿度记录；
- 7· 不合格药品控制记录；
- 8· 药品退货记录；
- 9· 退货药品验收记录；
- 10· 药品养护检查记录；
- 11· 有问题药品的处理记录；
- 12· 冷藏（冻）药品运输过程温度监控记录；
- 13· 计量器具使用、检定记录；
- 14· 库房温湿度监控、冷链设施设备验证报告与记录；

- 15·药品质量查询、投诉、抽查记录；
- 16·质量管理制度执行情况检查和考核记录；
- 17·药品质量信息传递、反馈记录等。

(六)企业应按规定建立以下药品质量管理档案/表格,所有档案、表格应符合药品 GSP 规定。内容一般包括:

- 1·员工健康检查档案;
- 2·员工培训及效果评价档案;
- 3·药品养护档案;
- 4·委托方档案;
- 5·设施设备及其定期检查、维修、保养档案;
- 6·计量器具管理档案;
- 7·不合格药品报损审批表;
- 8·药品质量信息汇总表。

(七)企业应与委托方签订质量保证协议,明确委托方应负责药品来源与销售渠道的合法性;受托方应负责药品委托储存运输/配送期间的质量安全责任。内容至少包括:委托储存、配送药品的范围及期限;药品交验程序、质量责任;收货入库、储藏养护、发货运输、在途送货、售后服务;退回药品管理及不合格药品管理;质量管理责任人;物流服务项目、物流信息管理、标准、违约责任等。

四、设施与设备

(一)企业应具有符合药品 GSP 和本技术指南要求的(以下简称“GSP 规定”)与预期配送能力、经营范围和药品物流规模相适应的常温库、阴凉库、冷库等仓储设施和冷藏运输车、冷藏箱、保温箱等专用运输、配送设备。

(二)企业应具有符合 GSP 规定的药品仓储作业区域(包括储存区、拣选作业区、集货配送区等),并与非药品储存区分开,能满足药品物流的作业流程和规模的需要。

(三)企业仓储设施设备应符合药品包装标识的以及法律法规规定的储存要求,并满足药品物流作业流程及其物流规模的需要,采用信息化手段实现药品验收、入库、上架、分拣、养护、出库复核、运输等作业的流程管控、数据采集和过程记录,具体设施设备配置推荐如下:

1·药品储存区。应配置与其经营范围及规模相适应的专用药品储存区,并与非药品储存区有效隔离。经营冷藏、冷冻药品还应配备相应的专用冷藏、冷冻设备与运输车辆;

2·货架系统。应配置自动货仓(AS/RS)或高架仓库存储管理系统,货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离;

3·装卸搬运输送系统。实施现代物流作业,配备与物流规模相适应的自动、连线、闭合的物流传送设施设备,覆盖收货验收、储存拣选、分拣复核、集货配送等作业,确保药品物流作业连贯,降低混淆、差错风险;

4·环境监测调控设备。各储存、作业区域应符合药品管理相应的储存质量要求,并配置符合 GSP 规定的温湿度监测调控设备,具备对药品储存、作业全过程进行实时自动监测、调控、记录、摄像、报警及存档等功能;

5·信息识别管理设备。可采用包括但不限于条型码编制/打印扫描设备、无线射频技术

(RFID)、电子标签辅助拣货系统(CDPS)等设备,实现药品入库验收、上架、分拣、养护、出库复核、药品运输、配送等作业管理;

6·法律法规规定及食品药品监管部门规定的其他有关要求。

(四)药品仓储作业区域应设置与药品物流规模相适应的、符合药品储存要求的专用常温库、阴凉库和冷库(受委托开展疫苗储存、配送业务的企业应设置独立疫苗冷库),并具备收货待验、储存、分拣、集货、发货等场所,不合格药品、退货药品应设置专用的隔离存放场所。

(五)药品与非药品应分区或分货道存放;中药材、中药饮片、易燃危险品种应与其他药品分库存放。

以上场所应按药品存放状态设置醒目的色标管理状态标识。采用无人操作的高位货架或自动立体货架的可以在计算机系统中对货位状态进行动态标识管理。

(六)企业应当配备与药品储存条件及配送规模相适应的专用密闭式药品运输车辆,车辆及驾驶员应符合交通管理、GSP规定及本技术标准的要求,并应符合以下条件:

1·储存、配送冷链药品的,应配备与配送药品质量管理要求及配送规模相适应的专业冷藏运输车辆及车载冷藏设备(冷藏箱、保温箱等)。冷藏车、冷藏箱、保温箱等的技术性能应符合《QC/T 449-2010 保温车、冷藏车技术条件及试验方法》要求,并经验证符合GSP等规定要求。冷藏车应配备独立制冷电源,还应当安装货物定位跟踪全球定位系统(GPS)或北斗导航系统、车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统,可实现对车辆运输状态进行实时监测、调控温湿度、储存、上传监控数据;

2·运输车辆、冷藏箱、保温箱等药品运输配送专用设备应纳入质量管理体系,统一编号管理;

3·企业部分支线运输业务需委托第三方承运商的,应建立相应质量控制体系,并经委托方同意后委托具备运输资质的物流运输企业,委托前应对第三方承运商进行质量体系进行审计,确认符合GSP规定条件后签订质量保证协议,明确相互间权利与义务与质量责任。第三方承运商所用的车辆及驾驶员应达到本技术指南的要求,并应对其运输过程进行监控、记录,记录纳入同一订单的过程监控档案,留档备查。

(七)企业库房应当配备环境指标符合国家标准中央空调系统等有效调控库房温湿度及有效进行库房室内外空气交换的设备。

(八)企业应当配备视频监视和入侵报警系统,具有对整个物流中心实时录像、实时监控、实时处置的功能。

(九)企业应当建立能对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控、设备控制以及异常状况报警功能等控制室(区)。控制室(区)还应当能对配送中心实现上述功能的远程控制。

(十)企业应当配备备用供电设备,具备突发情况下的电力保障功能。备用供电设备功率应当能至少保障药品仓储作业区域的照明、冷库温湿度调控、计算机服务器数据中心及控制室(区)正常运行。

(十一)企业按国家有关规定组织对计量器具、温湿度监测设施定期进行校准或检定,校准或检定机构应具有国家计量资质,对冷库、温湿度监测及从事冷链运输的运输设施设备进行使用前验证和使用过程中定期验证。

验证按照预先确定和批准的方案实施，验证工作完成后写出验证报告，并经审核、批准。验证结果和结论（包括评价和建议）有记录并存档。

（十二）企业设立异地分仓的，药品仓储作业区面积、功能分区等应满足本技术指南有关药品分类储存的要求。异地分仓与总部物流中心实现统一管理制度、统一质量控制、统一数据传送。

五、信息管理系统

（一）企业应建立计算机物流信息管理系统，并能覆盖药品经营物流质量管理全过程。信息管理系统与设备应当与经营范围及药品物流规模相适应，符合 GSP 规定要求，满足药品现代物流运营需要。

1·企业应配置开放的电子数据交换平台系统，支持物流作业数据在委托方、受托方之间进行信息交换，支撑物流作业活动的开展。平台系统应支持委托方药品入出库及管理全过程作业指令的有效传达，受托方的储存、配送行为须遵从委托方的信息系统作业指令；

2·企业应配置仓储管理系统（WMS）、企业资源计划系统（ERP）等，并实现两者间数据对接，同时与委托方的业务管理信息系统的数据进行有效对接，实现数据交换实时同步。上述系统应具备对委托方药品验收、入库、出库、退货、移库等指令的处理功能，实现药品入库、出库、储存、退货等仓储全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能，同时能与监管部门的监管系统进行对接。系统应支持委托方的货品管理，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，具备完整、及时、准确的收集、记录、查询相关数据功能，可进行相关报表的统计和制作，并保证不同委托方的数据、记录互不干扰和混淆，确保药品信息的有效追溯；

3·企业应配置仓储作业控制系统，系统采用条码扫描或无线射频等识别技术，实现各环节自动、连续的物流传送。仓储作业系统所属子系统、设施设备必须与仓储管理系统实时数据对接；

4·企业应配置运输管理系统，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 GSP 规定；

5·企业应配置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，并符合 GSP 等规定；

6·企业应配置库区视频监控系统，对各库区药品进行视频监控，跟踪、追溯库区内药品质量管理行为过程；

7·企业的录入、修改和保存的设备条件应能保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯；

8·企业信息管理系统应当具备接受食品药品监管部门实施监管的条件；

9·企业信息管理系统应实现对最小包装单元的记录、传输、定位追踪功能。最小包装单元应能够控制、标识记录，识别该单元内的最小药品包装规格等内容。

（二）企业应当配置与药品物流规模相互适应的计算机硬件系统和网络环境，满足 GSP 等规定，并符合以下要求：

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，当一套服

务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，实现无人工干预持续提供服务。同时应配备不间断电源和独立的存储设备；

2· 数据库软件、网络安全与应用安全管理软件、操作系统软件等计算机管理软件与物流运营规模相适应，满足业务安全运行的要求；

3· 计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式，企业网络出口带宽应当与业务规模相适应。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。

六、名词解释

最小包装单元：在同一批号的同一品种在一件包装箱内的最小包装。