

(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/201709/343660.htm>)

附錄

广东省食品药品监督管理局关于征求
《广东省药品委托储存配送管理办法（试行）》（征求意见稿）意见的通告

广东省食品药品监督管理局

通 告

2017 年第 150 号

为深化“放管服”改革，贯彻落实《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），进一步规范我省委托储存、配送行为，促进药品现代物流业的健康有序发展，推动药品流通企业规模化、规范化、集约化发展，确保药品流通全过程质量安全，结合我省实际，我局起草了《广东省药品委托储存配送管理办法（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请将修改意见于2017年10月15日前通过电子邮件或书面形式反馈至广东省食品药品监督管理局。

联系电话：020-37885942

电子邮箱：ypltaqjgc@163.com

传真：020-37885942

附件：《广东省药品委托储存配送管理办法（试行）》（征求意见稿）

广东省食品药品监督管理局

2017年9月28日

附件

广东省药品委托储存配送管理办法（试行） （征求意见稿）

第一条（立法目的） 为深化“放管服”改革，贯彻落实《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），进一步规范我省委托储存、配送行为，促进药品现代物流业的健康有序发展，推动药品流通企业规模化、规范化、集约化发展，确保药品流通全过程质量安全，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”），制定本办法。

第二条（适用范围） 本办法适用于广东省内药品经营企业委托药品现代物流企业开展药品委托储存、运输、配送等业务活动的监督管理。

第三条（定义） 药品现代物流是指依托现代化物流设施设备、技术和信息管理等手段，通过专业化物流服务体系，按照药品GSP规定优化药品流通环节中的收货、验收、储存、分拣、运输、配送、信息、质量、服务管理等过程，实现药品物流作业与质量管理规模化、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和水平，降低药品物流运营成本，保障药品供应及时、准确，确保药品供应质量与安全。

药品委托储存、配送是指取得《药品经营许可证》的药品经营企业，将其经营范围内的合法药品（特殊管理药品等国家禁止委托储存配送的药品除外）委托药品现代物流企业储存、运输、配送并实施保管、养护、监控等质量管理的活动。疫苗委托储存配送还应执行《疫苗流通和预防接种管理条例》、《广东省食品药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法》等规定。

第四条（鼓励政策） 鼓励具备药品现代物流条件的企业按照药品GSP规定并参照《广东省药品现代物流技术指南》（以下简称《技术指南》）开展药品现代物流服务，确保药品现代物流服务全过程药品质量安全。

（委托企业范围） 药品经营企业（以下简称“委托方”）可委托一家药品现代物流企业（以下简称“受托方”）储存、运输、配送其经营范围内的合法药品，并承担药品质量安全第一责任。

第六条（质量审计） 委托方委托储存、配送药品前或受托方公示信息内容发生变化的，应严格按照药品GSP规定及《技术指南》对拟委托储存、配送药品的受托方进行质量审计，并核实其已经省食品药品监管部门挂网公示的信息，审计合格后签订质量保证协议/合同明确双方质量责任后方可委托储存、配送药品。核实的公示信息内容与实际不符的，应停止委托储存、配送，并立即报告省食品药品监督管理部门。

第七条（质量保证协议要求） 委托方与受托方签订的质量协议/合同至少包括药品类别、委托储存仓库详细地址、委托储存、运输、配送药品的范围、方式与条件（包括受托方再委托的条件及管理要求等）、与药品经营、药品质量相关的数据信息管理及维护、质量责任、委托期限等内容，明确药品储存、运输、配送业务的具体要求、质量责任及双方的权利义务，确保储存、配送全过程药品质量安全。委托储存、配送的药品类别及委托期限不得超

出委托双方的经营范围、委托方质量审计确定的能力范围及相关证照的有效期。

第八条（质量管理体系） 委托方质量管理体系应覆盖药品委托储存、运输、配送业务全过程，药品计算机管理系统应与受托方的仓储管理系统有效对接，实现委托方与受托方的药品信息、数据信息、票据管理信息、质量管理信息无缝衔接，确保数据符合“清晰、同步、原始、准确、可溯源”等数据可靠性要求，确保涵盖委托储存、运输、配送等药品经营全过程质量可控、数据可追溯。

第九条（信息管理） 受托方应严格按照药品管理有关法律法规及药品 GSP 规定等要求在受委托范围内储存、运输、配送药品。受托方应通过与委托方互联互通的计算机管理系统指令实时进行储存、运输与配送操作，实现其仓储管理系统与委托方的经营、质量业务计算机管理系统有效衔接，确保相关数据共享、同步传送，使委托方能对其委托的药品收货、验收、储存、养护、出库、运输、退货、召回等过程进行管理和控制，不会造成混淆与差错等风险。接受多家药品经营企业委托储存、配送业务的，药品现代物流企业应确保各委托方的药品互不干扰，经营数据和记录清晰、真实、完整、及时、准确，确保药品全生命周期信息的全程有效、可追溯。同时，委托方与受托方均应具备接受省食品药品监督管理局实施电子监管的条件。

第十条（委托要求） 省内药品批发企业委托储存、配送药品的，应将其经营范围内所有药品的储存、配送业务全部委托给受托方，不得多头委托、单项或选项委托；其《药品经营许可证》仓库地址应按规定变更为受托方仓库地址（特殊管理的药品及国家禁止委托的其他药品除外），不得另设仓库。

第十一条（办理程序） 受托方在接受委托储存、配送药品前，应对照《技术指南》进行自查，并将符合药品现代物流条件的有关信息和遵照药品 GSP 规定及所公示的信息内容开展储存、配送业务的报告报送省食品药品监督管理局挂网向社会公示，接受社会监督。公示的信息内容发生变化的，应及时告知委托方，并报告省食品药品监督管理局重新挂网公示。

委托方或受托方为广东省外的，其委托或受托储存、配送药品前，应将拟委托储存配送药品的申请材料报送外省省级食品药品监督管理局，外省省级食品药品监督管理局出具同意委托或受托储存配送的批复后，由委托方将该批复、对受托方质量审计报告、委托方与受托方签署的质量保证协议/合同连同拟委托储存配送药品的申请材料报省食品药品监督管理局，符合条件的，由省食品药品监督管理局在官方网站上向社会公示并抄报我省受托方所在地级以上市食品药品监督管理局或外省食品药品监督管理局。

第十二条（委托要求） 委托方不得采取单纯租赁仓库的形式储存药品。

第十三条（终止、变更委托） 委托方因重新设置仓库并办理注册仓库地址变更后拟终止委托储存、配送协议或其他原因需变更受托方的，委托、受托双方应将拟重新委托报告连同原委托方同意取消委托业务的资料报省级食品药品监督管理局并抄报所在地级以上市食品药品监督管理局，取消委托及重新委托情况由省级食品药品监督管理局在官方网站上向社会公示。重新委托储存配送的申请未获批复前，委托、受托双方均不得将委托储存、配送的药品移到未经注册的仓库或其他场所。

第十四条（终止、变更委托） 委托方终止委托储存、配送协议的，或药品批发企业建立了符合药品 GSP 要求的合法药品储存仓库并按照仓库地址变更程序办理《药品经营许可

证》变更后，方可从受托方仓库将委托储存、配送的药品转出。

第十五条（审计检查） 受托方开展药品现代物流业务时应符合药品管理法律法规及药品 GSP 等规定要求，并接受委托方定期审计及各级食品药品监管部门的检查。

第十六条（企业主体责任） 委托方对已委托储存、配送的药品质量承担主体责任，应督促受托方执行药品管理法律法规、药品 GSP 及履行质量保证协议，每年至少一次对受托方进行全面质量审计，审计记录应留档备查。对审计中发现受托方存在严重违反药品 GSP 等规定情形或其他违法违规情况的，应终止委托储存、配送协议，并及时报告省及所在地级以上市食品药品监督管理部门。

第十七条（监管职责） 委托储存配送实行属地管理，委托方与受托方所在地级以上市食品药品监管部门负责日常监管。必要时，委托方与受托方所在地食品药品监管部门可对双方企业的行为进行延伸监管，切实履行监管职责。对于推行“两票制”地区以及委托储存、配送疫苗业务的，应按“两票制”及疫苗流通相关法律法规进行检查，确保政策的有效实施和药品质量安全。

第十八条（监督处理） 各级食品药品监督管理部门发现药品经营企业未经省食品药品监管部门许可，在《药品经营许可证》注册地址以外的场所储存或现货销售药品的，应当依法严肃查处；情节严重的，将依法吊销《药品经营许可证》。

对于药品现代物流企业存在的储运管理质量风险，或存在与公示信息内容不相符、与委托合同或质量保证协议内容不相符的问题，擅自改变或降低储运条件，应责令停止委托储存、配送业务并限期整改，并纳入信用管理系统，逾期不整改或整改不到位的，不得开展药品现代物流服务并报省食品药品监督管理部门予以公示。严重违反药品 GSP 要求等严重问题的，应当依法严肃查处。省食品药品监督管理部门每年组织开展监督检查，重点组织协调跨辖区开展委托储存、配送业务企业的检查工作。

第十九条（监督处理） 对于借药品现代物流服务业务以及以委托储存、配送之机经营假劣药品，未经委托或超出委托范围或降低条件储存、运输、配送药品的，将按《药品管理法》等法律法规严肃查处。

第二十条（附则） 实行计算机管理系统统一管理的集团型企业及其全资批发企业之间药品调拨，在确保药品经营、质量管理数据可靠性、可追溯以及物权状态标志清晰的条件下，可保持药品实际储存位置不移动。

已获准开展药品现代物流业务的企业可以在《药品经营许可证》有效期内继续开展药品现代物流业务，并应参照《技术指南》尽快完善药品现代物流服务能力与水平。

第二十一条 本办法由省食品药品监督管理局负责解释。国家总局对药品现代物流和药品委托储存、配送有新规定的，从其规定。

第二十二条 本办法自 2017 年 月 日起施行。有效期 5 年。