

河南省药品监督管理局

通告

2020 年第 23 号

河南省药品监督管理局 关于进一步明确开办药品批发企业 等有关事项的通告

根据《中华人民共和国药品管理法》(主席令第 31 号)、《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 6 号)、《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准(试行)〉的通知》(国食药监市〔2004〕76 号)、《关于印发体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序的通知》(国食药监市〔2007〕299 号)、《关于全面监督实施新修订〈药品经营质量管理规范〉有关事项的通知》(食药监办药化监〔2015〕176 号)、《国家药监局关于当前药品经营监督管理有关事宜的通告》(2020 年第 23

号)等有关规定,现就我省开办药品批发企业等有关事项通告如下:

一、开办药品批发企业验收标准遵照原国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号)、原国家食品药品监督管理局《关于印发〈开办药品批发企业验收实施标准(试行)〉的通知》(国食药监市〔2004〕76号)等有关规定执行。

二、开办药品批发企业必须符合《中华人民共和国药品管理法》(主席令第31号)、《药品经营质量管理规范》和药品现代物流仓储条件,仓库中应具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备(详见《河南省药品批发企业现代物流仓储配置技术指南(暂行)》)。

三、药品批发企业跨行政区域迁移(同一城市的建成区内除外),按照《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号)规定,应符合新开办药品批发企业的要求;药品批发企业在河南省境内跨县级行政区域异地设置仓库,其仓库比照新开办药品批发企业仓库的要求设置。

四、原有药品批发企业合并、分立、设立药品批发经营分公司和原非法人药品批发企业(分公司)改制为独立法人企业,以及原药品批发企业注销后重新设立药品批发企业等均应按照《药品经营许可证管理办法》(国家食品药品监督管理局令第6号)及《河南省药品批发企业现代物流仓储配置技术指南(暂行)》的相关规定执行,符合开办药品批发企业的要求。

五、结合河南经济社会发展实际，开办中药材、中药饮片、生物制品（除疫苗）等专业性批发经营企业应符合《中华人民共和国药品管理法》（主席令第31号）、《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）和《药品经营质量管理规范》等相关要求，支持、鼓励其积极探索药品现代物流经营模式。现有中药材、中药饮片、药品类体外诊断试剂、生物制品（除疫苗）等专业性批发经营企业增加其他药品经营范围变更为综合性药品批发企业，应符合《药品经营质量管理规范》和《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第6号）等相关法律法规和新开办药品批发企业的要求。

六、开办药品类体外诊断试剂经营企业，遵照原国家食品药品监督管理局《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》（国食药监市〔2007〕299号）执行，支持鼓励其探索发展现代物流经营模式。

七、在同一城市建成区或县级行政区域内，并具有控股投资关系的药品批发企业仓库和药品生产企业的成品仓库可以共用，但应符合《河南省药品批发企业现代物流仓储配置技术指南（暂行）》和《药品经营质量管理规范》《药品生产质量管理规范》要求，同时应明确该仓库的归属及双方的质量责任和管理规定，采取防止药品混淆的有效控制措施，防控药品质量安全风险。共用仓库的药品批发企业和药品生产企业应办理许可证变更登记手续，在《药品生产许可证》《药品经营许可证》上分别加注共用仓库的归属企业名称、地址及公用信息等内容。

八、自本通告暨《河南省药品批发企业现代物流仓储配置技术指南（暂行）》施行之日起，《河南省食品药品监督管理局关于调整开办药品批发企业验收标准的通知》（豫食药监药化流〔2018〕131号）、《河南省食品药品监督管理局关于开办药品批发企业有关问题的通知》（豫食药监药化流〔2018〕132号）停止执行，予以废止。

九、本通告自2020年11月10日起施行。法律法规和国家药品监督管理部门有新规定的，从其规定。

附件：《河南省药品批发企业现代物流仓储配置技术指南（暂行）》



2020年10月27日

附 件

河南省药品批发企业现代物流 仓储配置技术指南（暂行）

为进一步深化“放管服”改革，指导规范药品批发企业开展现代物流业务，推进我省药品流通行业向规模化、现代化转型升级，保障全省药品流通供应及时和质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（主席令第 31 号）、《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 6 号）、《药品经营质量管理规范》（以下简称药品 GSP）、《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》（国食药监市〔2004〕76 号）、《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）等相关规定，特制定《河南省药品批发企业现代物流仓储配置技术指南（暂行）》。

一、本指南是指导我省药品批发企业配置现代物流仓储设施设备、制度体系、信息化系统，实现仓储管理和作业的规模化、集约化、信息化、规范化，提高物流运营能力，降低物流运营成本，促进药品现代物流发展的技术指南，是规范药品批发企业开办验收现场检查的基本要求。

二、企业应按照药品 GSP 要求，建立与药品现代物流仓储条件、经营范围、经营规模相适应的质量管理体系，满足药品现代物流运营实际需要；应具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售、物流运输等经营管理和质量控

制的全过程，运用信息化手段对药品经营活动统筹管理，保证经营数据真实、准确、完整、实时、可追溯，确保经营全过程的药品质量与安全。

三、企业应明确内部负责药品物流仓储管理的部门，并根据企业所实施的药品现代物流管理需要，配备相应的计算机管理和物流管理专业人员。

四、企业应具有与药品物流业务相适应的计算机网络设施设备、计算机信息管理系统和网络环境，满足药品 GSP 等规定，并能够实现药品收货、验收、储存、分拣、出库复核、发货等仓储物流作业过程的数据采集和记录。

五、企业应积极采用现代物流信息管理技术，可以结合企业实际情况选择性采用但不局限于：计算机信息管理系统（ERP）、仓库管理信息系统（WMS）、运输管理信息系统（TMS）、电子标签辅助拣货系统（DPS）、自动仓储系统（AS/RS）、射频技术（RF）、自动连续补货技术（CEP）、条码技术（Bar Code）、电子数据交换（EDI）等，实现对药品仓储物流过程的管理；可依托上述仓储物流技术设施设备和物流管理信息系统，完成对药品运输、收货、验收、储存、分拣、装卸、搬运、包装、配送和信息管理等基本功能的组织与管理。

六、企业应具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备。

(一) 仓库配置有在计算机控制下, 整件药品或集成后整件药品自动存储和取出的精准货位管理系统(可采用但不局限于AS/RS), 实现整件药品或集成后整件药品在计算机信息系统控制下自动进出库。

(二) 仓库配置有在计算机控制下的拆零分拣系统(整件销售的企业仓库除外), 对拆零药品进行准确、快速拣选、传输、分道集合, 实现对每个拣选货位按照操作指示进行拣选作业; 其自动输送设备能将药品通过动力输送设备自动分道并送达复核区, 实现药品物流作业精准连贯, 有效防控混淆差错风险。

(三) 上述药品现代物流仓储设施设备基本与药品现代物流作业要求相适应。对中药材、中药饮片、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等有特定管理要求的药品, 应积极探索与药品现代物流管理要求的适应性和适用性, 逐步实现药品现代物流技术和管理对经营药品的全覆盖。

(四) 库区设施设备应符合药品储存要求。需要温湿度等环境控制和特殊管理的药品物流, 应具备与其经营品种相适应的温湿度控制及其他相应的设施设备和管理措施。对于不经营冷藏、冷冻药品的企业, 可以不设置冷库及相应的设施、设备。

七、企业应制定与所经营药品和药品现代物流操作相适应的质量管理体系文件。其内容包括但不限于:

(一) 药品现代物流装备管理与使用规定。

(二) 计算机信息管理系统(ERP)与仓储管理信息系统(WMS)等药品现代物流技术的管理与使用规定。

(三) 冷链运输温度自动监测与控制系统及设备管理与使用技术要求等规定。

(四) 突发事件应急处理规定。

(五) 与药品 GSP 要求相适应的其他管理规定。

(六) 法律法规或国家药品监督管理部门规定与药品现代物流相关的其他管理文件。

八、企业异地设立仓库的，应符合国家相关法律法规和行政规章的规定；其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及药品现代物流管理的要求；异地仓库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。

九、法律法规和国家药品监督管理部门对此有新规定的，从其规定。

信息公开选项：主动公开

河南省药品监督管理局综合处

2020 年 10 月 27 日印发

