甘肃省药品批发企业多仓协同管理办法

（征求意见稿）

 第一条 为贯彻落实《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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）《甘肃省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告》（2024年第8号）等相关法规规定，规范药品批发企业多仓协同监管，推进药品现代物流发展，有效整合药品批发企业仓储和运输资源，提升药品流通效率，促进药品大市场建设，结合我省实际，制定本办法。​

第二条 本办法适用于甘肃省行政区域内药品批发企业开展多仓协同业务及相关监督管理工作。​

第三条 本办法所称药品多仓协同，是指在药品流通集团型企业内，以满足药品现代物流要求的药品流通企业为主体方，同一集团内全资（控股）的其他药品流通企业为协同方，在统一质量管理体系下，通过储运资源，依托信息化手段，协同开展药品储存、运输、配送等活动的药品现代化、集约化物流模式。

 第四条 药品流通企业开展药品多仓协同物流业务应当为药品流通集团型企业内唯一主体方和若干个协同方组成，实施统一质量管理：

（一）主体方承担多仓协同管理主体责任，应当符合国家药品监督管理局和甘肃省药品现代物流有关规定及药品经营质量管理规范相关要求。

 （二）协同方应为同一集团内的分公司、全资或控股子公司。协同方执行主体方多仓协同的任务，应当符合药品经营质量管理规范相关要求。

 （三）主体方与协同方应具备统一的药品质量管理体系和计算机信息管理系统，确保药品多仓协同业务全过程实现统一质量标准、统一数据管理、统一指导监督、统一调度指挥、统一作业标准。​

 第五条 通过多仓协同储存、配送的药品范围应与协同方的经营范围一致，协同期限与《药品经营许可证》的有效期一致。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、疫苗等，不得开展多仓协同储存、配送业务。​

 主体方开展代储代配业务时，可使用协同方仓库对接受委托的药品进行储存、配送。​

 第六条 主体方应对协同方的质量保证能力进行现场审核，审核合格后向甘肃省药品监督管理局提出新增协同方仓库的行政许可事项申请。​

 主体方和协同方均满足多仓协同要求，经审查同意开展多仓协同的，按变更仓库地址办理。由甘肃省药品监督管理局在主体方、协同方《药品经营许可证》上增加协同仓库地址，并标注“多仓协同”（具体标注格式为：仓库地址+“协同仓”+协同企业名称）。​

 终止多仓协同业务的，由多仓协同企业将相关情况向省局报备后，按变更仓库地址（核减仓库地址）办理。​

 第七条 跨省开展多仓协同业务，甘肃省内药品多仓协同企业在省外设置协同方的应当符合当地多仓协同设置标准，主体方向我省药品监管部门申请开展多仓协同业务同意后，我省药品监管部门和所在地省级药品监管部门沟通协商同意后，方可开展多仓协同业务；省外药品多仓协同企业在我省设置协同方的应当符合《甘肃省药品现代物流验收指南》相关标准，主体方向所在地省级药品监管部门申请开展多仓协同业务同意后，所在地省级药品监管部门向我省药品监管部门沟通协商同意后，方可开展多仓协同业务。

第八条 药品多仓协同物流企业主体方和协同方均应当严格执行《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规及标准规范，落实企业主体责任，建立质量管理体系，建立多仓协同应急机制，确保多仓协同过程中药品质量安全。

 第九条 主体方责任。

（一）建立和完善统一的质量管理体系，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。搭建多仓协同计算机信息系统平台，并确保其有效运行。强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品经营持续合法合规，建立多仓协同应急机制，确保多仓协同过程中药品质量安全。

（二）制订多仓协同质量管理文件，明确主体方、协同方质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度。应当包括药品多仓协同各环节的质量管理、计算机系统功能和权限管理、多仓出/入库及移库管理等制度。

 （三）应当设立物流管理机构，能依托多仓协同计算机信息系统平台对协同方仓库的有效管控。配备物流管理及计算机管理人员，物流管理、计算机管理人员应当具备相关专业大学专科以上学历，或国家认可的物流、计算机相关专业职业资格（含职称）。

（四）对多仓协同药品的收货、验收、储存、养护、出库、运输、退货、召回等全过程进行动态跟踪和严格管控，保证经营数据和记录真实、完整、准确、清晰。

（五）主体方应当分别与协同方签订药品多仓协同质量保证协议，明确主体方与协同方在药品仓储、运输过程中的质量责任及义务。

 （六）主体方每年至少组织一次对多仓协同的质量审计评估，持续完善多仓协同质量管理体系，并每年向甘肃省药品监督管理局报送多仓协同业务实施情况。

第十条 协同方责任。

 （一）协同方执行主体方制定的相关质量管理体系文件，并根据本协同方实际对质量体系文件进行补充。

（二）应切实履行主体责任，严格按照相关法律法规要求，完善质量管理体系，并执行主体方制定的相关质量管理体系文件，同时，根据本协同方实际对质量体系文件进行补充，确保与主体方质量管理体系文件相适应。

（三）协同方接入或使用主体方的多仓协同计算机信息系统平台。按照主体方的指令及质量管理要求开展多仓协同业务，承担药品储运过程中的质量管理责任。每年对开展的多仓协同业务进行自查，不断改进完善。

（四）建立多仓协同应急机制，执行主体方制定的应急预案，协同主体方开展应急演练，确保多仓协同过程中药品质量安全。

 第十一条 主体方和协同方均应当依据仓储、运输药品的储存要求设置相应的机构和岗位，并配备具有相应资质和能力的人员。从事物流质量管理、验收、养护、运输等人员应当经过药品储运相关的法律法规培训。

 第十二条 多仓协同计算机信息系统平台能实现业务数据和质量信息的实时交互，对开展的多仓协同业务进行信息化管理。实现质量管控及复检、基础数据管控、操作记录查询、订单指令传输、仓储管理及查询等功能。

 第十三条 主体方和各协同方仓储管理系统应当符合药品经营质量管理规范相关要求，并满足多仓协同物流管理模式需求。开展多仓协同业务时，应当按照药品所属企业下达的指令开展多仓协同药品收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送、召回与追回、不合格药品管理等工作。

第十四条 参与多仓协同的企业按照主体方的统一调度指令，可直接配送至主体方或协同方的客户。所配送药品需进行货主变更的，可简化物流操作，由系统平台生成购销记录完成变更，可免去收货验收、出库复核流程，但须索取购销发票。

 鼓励使用电子化票据，用电子签收替代纸质票据的签字和流转，实现全过程无纸化管理，确保记录真实、完整、可追溯。主体方建立的多仓协同计算机信息系统平台能提供为货主方查询相关质量记录功能。​

第十五条 主体方与各协同方之间应当有确保质量信息有效、安全传递的信息交互系统。

 第十六条 主体方应对多仓协同业务进行信息化、平台化、统一化管理。平台可由主体方自行管理维护，也可委托第三方专业机构管理维护。​

第十七条 对多仓协同涉及的仓库、货主进行统一管理，统一发布物流作业指令。各方系统能够接收平台指令，并按指令完成相关物流业务。实现主体方、协同方资质、准入、权限管理。实时监控多仓协同流程的运行情况。

第十八条 能实现实时查询多仓协同业务中与质量相关的记录数据，并能对相关业务流程的质量风险进行预警及管理，满足药品的质量追溯管理要求。应满足药品监督管理部门的信息化监管要求，能够及时向监管部门提供相关数据信息，配合监管工作开展。

第十九条 药品流通企业首次开展药品多仓协同物流管理模式一般由主体方向甘肃省药品监督管理局报告并提交相关资料，协同方配合提供相关资料并保证资料真实性。

 第二十条 药品流通企业开展药品多仓协同物流管理模式过程中发生以下情形的，应当及时向省药品监督管理局报告：

 （一）增加或减少协同方的；

 （二）变更主体方或协同方仓库地址的；

 （三）终止开展多仓协同物流业务的。

 第二十一条 对首次报告及本办法第二十条“变更报告”规定的报告事项，经资料审核或现场检查后，甘肃省药品监督管理局在官方网站发布《关于开展药品多仓协同物流企业信息公告》，明确主体方及协同方仓库地址。如主体方承接药品储存，可一并公告。

第二十二条 甘肃省药品监督管理局负责药品多仓协同物流企业的监督管理，建立健全多仓协同监督检查工作机制，督促相关企业切实履行主体职责，承担辖区内开展药品多仓协同业务的主体方、协同方的日常监管，确保药品质量安全。

第二十三条 甘肃省药品监督管理局对开展药品多仓协同物流企业执行本办法情况每年至少开展一次监督检查（含国家局等上级安排的专项检查、飞行检查），抽取至少1个协同方仓库开展延伸检查。

 第二十四条 协同方所在地省药品监督管理局结合日常监督检查或药品经营质量管理规范符合性检查，对协同方人员与培训、质量管理体系文件、设施设备、校准与验证、计算机系统、收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送开展现场检查。

 由于药品多仓协同物流企业增减协同方或协同方仓库地址变更，导致主体方和协同方需变更药品经营许可证仓库地址的，省药品监督管理局必要时开展现场检查。

 检查结果及综合评定结论作为省药品监督管理局对药品多仓协同物流企业综合评定依据。

 第二十五条 存在《药品检查管理办法》第四十二条所列情形的，可以开展有因检查。

 第二十六条 药品多仓协同物流企业在省外设置协同方开展跨省协同联动的，由甘肃省药品监督管理局商相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展监督检查。

 外省药品多仓协同物流企业在省内设置协同方的，由主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门商甘肃省药品监督管理局开展监督检查。甘肃省药品监督管理局及各执法检查局在对协同方开展检查时如发现存在质量安全隐患的，应当及时将情况通报主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

 第二十七条 根据监督检查情况，对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停协同等措施；发现拒不整改、整改不合格或存在重大质量风险隐患的，终止其从事药品多仓协同业务，变更《药品经营许可证》相关事项；发现违法行为的，依据法律、法规对相关企业进行处理。​

 第二十八条 法律、法规及规章或国家药监局对多仓协同另有规定的，从其规定。​

 第二十九条 主体方：承担多仓协同管理核心职责，符合药品现代物流要求的药品批发企业。协同方：协同执行主体方多仓协同任务，满足药品经营质量管理规范相关要求的药品批发企业。​

第三十条 本办法自发布之日起试行，试行期3年。​