附件2

江苏省药品委托储存运输受托方

现场检查要点

江苏省辖区内接受委托储存运输的药品经营企业，应符合《江苏省药品经营（批发）许可管理暂行办法》《江苏省药品经营（批发）许可检查标准》《药品经营质量管理规范》规定，并符合以下要求：

1.企业应当至少配备1名计算机管理专职人员，应当具备计算机相关专业大学本科以上学历或通过国家计算机三级考试。

2.企业应当至少配备1名物流管理专职人员，应当具备物流相关专业大学专科以上学历或具有相关专业技术职称。

3.企业经营场所面积不得少于1500平方米（建筑面积，下同）。

4.仓库总面积不得少于15000平方米、层高（每层净高，下同）不低于4.5米，或仓库总容积不得少于67500立方米。

企业在同一辖区（以设区市为同一辖区）内不同地址设置仓库的，仓库面积或容积可以累计计算，但中心仓库面积应不得少于10000平方米、层高不低于4.5米，或仓库总容积不得少于45000立方米。

承接药品批发企业委托储存运输超过3家的，每增加1家，仓库面积应增加3000平方米、层高不低于4.5米，或仓库总容积增加13500立方米，以此类推。

承接药品零售连锁总部、药品上市持有人委托储存运输的，其仓库面积另行计算。

5.仓库应当至少配备以下设施设备：

（1）具有能覆盖储存与拣选区域，与分拣量相匹配的自动传输设备；配备零货与整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备。

（2）配备手持终端拣选系统（RF）、电子标签拣选系统（DPS）或具有相同功能的其他技术，终端设备不得少于12台。

（3）配备与经营规模相适应的货架托盘货位，总数不得少于6000个，货位应采用货架管理，且有效隔离；

（4）配备全自动叉车或其他能够代替人工搬运的自动化设备，设备合计不得少于6辆；

6.储存运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

（1）与其经营规模相适应的冷库，应设置至少2个独立冷库，总容积不得少于600立方米，配备制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。

（2）配备自有冷藏车不得少于5辆。

7.企业应当配置仓储管理系统（WMS），并与业务管理信息系统（ERP）的数据进行有效对接，可实现对本企业及入驻企业收货、验收、储存、养护、在库、复核、出库、运输、退货、召回等操作的信息化管理。

8.仓储管理系统（WMS）应与委托方的业务管理系统有效对接，确保数据共享、同步传送。委托方能对其委托药品的收货、验收、储存、养护、在库、复核、出库、运输、退货、召回（与办法表述一致）等过程进行管理和控制，确保委托药品、数据信息和票据的管理无缝衔接。承担多家企业委托业务的，应保证各委托方的经营数据和记录真实、完整、准确、互不干扰和混淆，确保药品信息的有效追溯。

9.企业应当配置运输管理系统，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全程跟踪、记录和管理的功能。企业运输车辆应当配备全球卫星定位系统。

10.企业应当配备视频监视和入侵报警系统，具有对整个仓储环节实时录像、实时监控、实时处置、定时回放等功能，视频记录应当进行备份，保存时间不得少于3个月。

11.企业应建立受托储存运输的药品质量管理体系，制定质量管理体系文件，岗位的设置及人员配备应与经营规模和受托储存运输业务相适应。

12.委托储存运输的双方应签订质量保证协议，明确药品的质量责任及双方的权利义务，确保药品质量安全。协议内容至少包括：受托储存运输药品范围，受托期限，药品质量责任，数据信息对接，票据管理，药品储存运输流程等。