SDPR-2015-0500037

关于开办药品批发企业有关问题的通知

鲁食药监发〔2007〕8号

各市食品药品监督管理局：

为了保证药品质量和公众用药安全，维护良好的药品流通秩序，克服低水平重复建设，支持发展药品现代物流，按照国务院和省政府整顿和规范药品市场秩序工作部署及国家食品药品监督管理局《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）、《关于加强药品经营许可监督管理工作的通知》（国食药监市〔2005〕240号）要求，现对开办药品批发企业有关问题通知如下，请遵照执行。

一、新开办药品批发企业应严格执行国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》和《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》。企业仓库设置应适应经营范围和经营规模的需要，其中在设区的市中心城区设立批发企业，仓库建筑面积应达到3000平方米以上；在其他县（县级市、区）开办批发企业或批发企业设立的批发分支机构，仓库建筑面积应达到1500平方米以上。其中阴凉库面积不低于总库房面积的50％。库房净高5米以上（二层以上可为4米以上）。冷库容积不低于100立方米。

专营中药材、中药饮片的仓库面积应达到1000平方米以上；专营生物制品的仓库容积应达到200立方米以上。

二、在设区的市中心城区设立批发企业，营业场所和办公用房面积不低于300平方米，在县（县级市、区）开办批发企业或批发企业设立的批发分支机构，营业场所和办公用房面积不低于200平方米。居民住宅（含公寓、别墅）不得作为营业和办公场所。

三、企业仓库布局应科学、合理，符合药品储存要求，实现药品入库、传递、分拣、上架、出库自动化或半自动化。

（一）货架系统：配置与经营规模相适应的立体多层货架和零货架，并配有相应的托盘。立体货架仓库（区）占仓库总面积的60%以上。

（二）分拣系统：配置与计算机管理系统相适应的电子标签（DPS）、无线基站、RF手持终端、条码打印设备，具备货位自动识别、自动寻址功能。

（三）传输系统：配置电瓶叉车、输送机或电瓶托盘搬运车，二层以上的仓库应配备输送机或专用货梯。

专营生物制品、中药材和中药饮片的企业除外。

四、企业仓库温湿度调控和监测系统必须根据冷库、阴凉库、常温库温湿度要求配备温湿度自动调控和监测设备，并实现与计算机联网。阴凉库应当安装冷风机组或中央空调。实现库房温湿度24小时自动监测、调控、记录和打印温湿度数据，温湿度监测点分布应科学、合理，数据记录保存2年以上。

五、企业应配备符合药品特性要求的专用运输车辆。冷藏运输车辆应符合冷链系统运输条件。

六、企业计算机管理系统应能覆盖药品经营管理和仓储物流管理全过程，并与药品监督管理部门建立网络连接，实现药品购进、储存、销售、库房温湿度情况的数据传输。

（一）计算机管理系统应具有稳定安全的计算机网络环境和设备，有固定接入互联网的方式和信息安全平台，包括服务器、备用服务器、主控计算机、有线及无线局域网设备、程序逻辑控制系统、数据存储及备份等设备。

（二）计算机管理系统应具有控制和管理药品入库、分拣、出库等作业指令的信息显示、确认功能，对药品质量状态实施动态管理。

（三）计算机管理系统必须使用网络版软件，并能兼容电子标签及无线射频系统。

七、对新开办药品批发企业现场验收时，除符合《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》外，应同时符合本通知要求。原有药品批发企业新建、改扩建仓库，变更注册地址等许可事项时，亦按本通知规定执行。

八、此前已取得《药品经营许可证》的批发企业，应制订规划，积极努力，创造条件，逐步达到本通知规定的现代物流条件要求。鼓励具有现代物流条件的药品批发企业开展委托配送业务，促进药品流通企业整合。

山东省食品药品监督管理局

二○○七年三月二十日