

浙江省食品药品监督管理局文件

浙食药监市〔2009〕6号

浙江省食品药品监督管理局关于印发 《全省药品批发企业药品储存温湿度 在线监管实施方案》的通知

各市食品药品监督管理局、义乌市食品药品监督管理局：

为努力践行科学监管理念，坚持“五个监管”，奋力打造“三区”，贯彻落实好全省药品市场监管工作会议精神，切实加强药品储存环节的监督管理，保障药品质量安全，提高药品监管信息化水平，省局制订了《全省药品批发企业药品储存温湿度在线监管实施方案》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻实施。

二〇〇九年三月三十一日

全省药品批发企业药品储存温湿度 在线监管实施方案

加强对药品流通企业药品储存温湿度监管是落实依法行政、保障药品质量、推进企业诚信经营的重要举措。为确保药品批发企业药品储存温湿度在线监管工作的顺利实施，现制定如下实施方案。

一、指导思想和目的

以药品管理法律法规为依据、科学监管理念为指导、自动化为手段、信息化为载体，落实药品储存场所的规定要求，提高日常监管的针对性和科学性，建立监管的长效机制，保障药品质量安全。

二、工作依据和目标

依据《药品管理法》第二十条、《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）第四条、《关于做好换发〈药品经营企业许可证〉工作的通知》（国食药监安〔2009〕75）第二条、《浙江省药品批发企业现场检查标准》（浙食药监市〔2008〕8号）第十五条、第十九条和《新开办药品批发企业现代物流系统标准》（浙食药监市〔2006〕78号）的有关规定，力争通过两年的努力，逐步建立起全省药品批发企业药品储存温湿度在线监管系统，其中，2009年的覆盖面要达到50%以上。

三、实施范围和分工

药品储存温湿度在线监管的实施范围为全省药品批发企业

储存药品的冷库和阴凉库。

省局负责全省药品批发企业药品储存温湿度在线监管的组织和指导。各市局负责辖区内药品批发企业药品储存温湿度在线监管的实施和日常监管。各县（市、区）局负责辖区内药品批发企业储存温湿度在线监管的日常监管。

四、系统构建

（一）药品储存温湿度在线监管系统通过温湿度自动测量技术和数据通信技术实现对储存药品的冷库、阴凉库温湿度的实时监测、报警、记录和数据存储、查询。通过全省药品批发企业药品储存温湿度自动监测系统与各市、县局药品储存温湿度在线监管系统的对接，达到对全省药品储存温湿度的实时监管。

（二）各市局负责建立辖区内药品储存温湿度在线监管系统局端监管工作平台和温湿度超标预警系统，对接药品批发企业药品储存温湿度自动监测系统，实现温湿度超标自动预警、自动监管、自动建档，并按统一标准向省局及所属县级局开放监管权限。

（三）药品批发企业负责安装药品储存温湿度自动监测系统和温湿度超标预警系统，与所在市级食品药品监管部门药品储存温湿度在线监管系统对接，实现自动采集并上传药品仓库温湿度监测数据，温湿度超标自动预警等情况。

五、实施步骤

（一）工作部署阶段（2009年3月底前）。组织召开全省药品批发企业药品储存温湿度在线监管现场会，统一思想，明确目标，研究部署全省药品批发企业药品储存温湿度在线监管的推进

工作。

(二) 试点工作阶段(2009年4月-6月)。各市局选择2-3家条件较好的企业进行试点,积累经验,完善计划,实现试点企业在线监管系统正常运行。

(三) 推进实施阶段(2009年7月-11月)。各市局及时总结试点经验,树立典型,通过先易后难、以点带面,分步分类推进和全面实施药品储存温湿度在线监管,完成全年工作目标。

(四) 总结评估阶段(2009年12月)。及时总结推进实施工作,评估药品储存温湿度在线监管系统的运行质量,进一步完善在线监管系统。各市局的评估报告于12月20日前上报省局。

六、工作要求

(一) 提高认识,加强领导。从努力践行科学监管理念、坚持“五个监管”、奋力打造“三区”的高度充分认识实施药品储存在线监管工作的重要性和必要性,统一思想,加强领导,明确分工,确保工作顺利实施。

(二) 强化宣传,做好服务。要采取多种形式加强对企业的宣传教育和引导,并通过现场指导,现场培训,答疑解惑等方式,让企业充分认识到完善和落实好药品储存温湿度自动监测工作不仅是法律法规的要求也是转型升级的需要,不断提高企业的主动性和积极性。同时,要及时了解反馈监测设施设备安装、调试、运行等方面的情况,主动指导服务,及时解决问题,保证药品储存温湿度在线监管系统正常稳定运行。

(三) 分类指导,分步推进。各市局根据调查摸底的情况,

可将药品批发企业按照先综合经营企业后专项经营企业，先冷库后阴凉库，先条件较好企业后一般企业等进行分类，有计划、有重点、有步骤地推进药品储存温湿度在线监管工作。

（四）科学合理，确保质量。食品药品监管部门要指导督促药品批发企业合理调整药品仓库设置，正确安装药品储存温湿度自动监测设施设备，如实反映药品储存温湿度情况。温湿度自动监测仪等企业端设施设备由企业自行选择，自行采购，任何单位和个人不得强制企业购买使用指定产品。企业采购和使用的设施设备应是合法企业生产的合法注册产品，其生产厂家应具有 CMC（中国计量生产许可）资质，要有较好的售后服务能力；其产品要经省级技术质量监督部门鉴定合格，能接入食品药品监管部门药品储存温湿度在线监管系统。

（五）构建长效，有效监管。各市局要根据实际制订药品储存温湿度在线监管的管理规定，明晰管理程序，明确监管措施，落实监管责任，形成监管记录，构建长效机制，使在线监管系统在日常监管中发挥更好的作用。

七、监管措施

（一）药品批发企业未按规定运行药品储存温湿度自动监测设施设备、篡改系统设置和监测数据、未按规定做好维护工作导致系统不能正常使用的，食品药品监管部门应责令其改正，并记录在案。

（二）温湿度在线监管显示药品批发企业相关药品库房温湿度不符合药品储存要求的，食品药品监管部门应及时提示企业，

必要时可进行现场检查核实，督促企业采取有效措施予以改正。对温湿度超标又不及时采取措施及时改正的，依据药品管理法第七十九条予以处理。

（三）药品批发企业药品冷库和阴凉库未按规定安装运行药品储存温湿度自动监测设施设备，不能接受食品药品监管部门在线监管的，按照《药品经营许可证管理办法》第四条第五款和第十九条规定暂缓换发《药品经营许可证》。

（四）药品储存温湿度自动监测情况纳入药品批发企业药品质量信用评定系统，2009 年底前未按规定要求实现药品储存温湿度自动监测的药品批发企业，在信用等级评定中递减信用等级。食品药品监管部门在日常监督中发现企业有上述（一）（二）情况的，应按照《浙江省药品经营企业信用评价标准》（试行）相应条款予以记录，并做相应的扣分。

主题词：市场监管 药品经营 管理 通知

抄送：局药品认证中心、信息中心

浙江省食品药品监督管理局办公室 2009 年 3 月 31 日印发
