

晋城市市场监督管理局办公室文件

晋市市监办发〔2021〕37号

晋城市市场监督管理局办公室 转发《关于开展药品委托储配有关问题的 意见》的通知

各县（市、区）市场监督管理（分）局、市综合行政执法队：

现将省药监局《关于开展药品委托储配有关问题的意见》的通知（晋药监规〔2021〕2号）转发给你们，请遵照执行。

晋城市市场监督管理局办公室

2021年3月25日

（此件主动公开）



抄送：驻局纪检监察组。

晋城市市场监督管理局办公室

2021年3月25日印发

山西省药品监督管理局文件

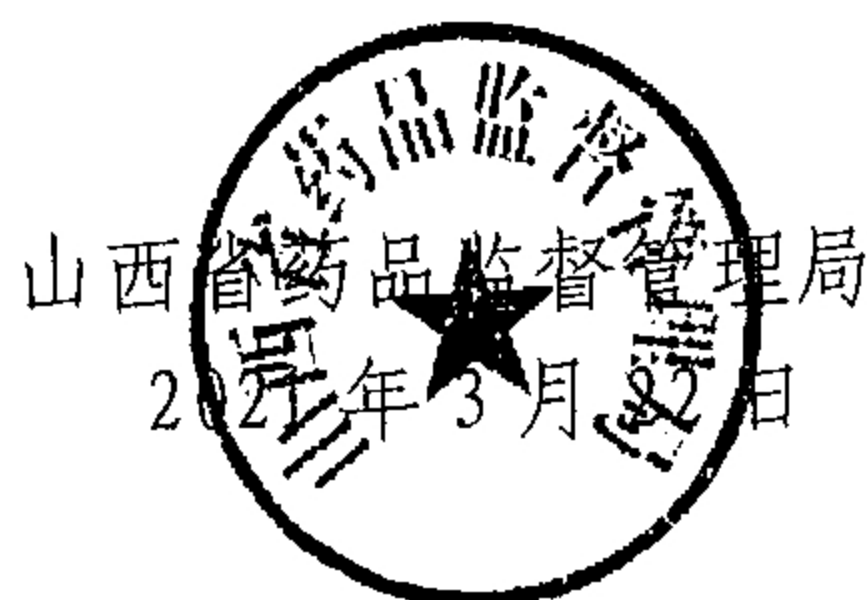
晋药监规〔2021〕2号

山西省药品监督管理局 关于印发《关于开展药品委托储配 有关问题的意见》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局：

《关于开展药品委托储配有关问题的意见》已于2021年3月19日经山西省药品监督管理局2021年第4次局务会议审议通过，自2021年5月1日起施行。现予印发，请遵照执行。

附件：《关于开展药品委托储配有关问题的意见》



(主动公开)

附件

山西省药品监督管理局 关于开展药品委托储配有关问题的意见

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局：

为进一步提升药品流通行业规模化、集约化水平，鼓励我省具备现代物流条件的药品经营企业开展委托储配服务业务，现就开展药品委托储配有关要求通知如下：

一、条件要求

（一）药品上市许可持有人、药品生产企业、省内药品批发企业（含零售连锁总部）作为委托方可进行药品委托储存配送。

（二）省内药品批发企业符合《药品委托储存配送服务机构基本要求》（DB14/T1956-2019），可作为受托方从事药品委托储存配送服务业务。

二、办理流程

委托方填写《山西省药品委托储存配送信息登记表》（附件1），提供相关书面材料（附件2）并加盖企业印章，报送省药品监督管理局发布委托储配通告。

省内药品批发企业（含零售连锁总部）委托储存配送药品，应当在通告发布之日起30日内向省局申请办理仓库地址许可变更事宜。

三、相关要求

（一）委托、受托企业应遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律

法规要求。

(二) 委托、受托企业双方应签订包含委托储配范围、地址、委托期限、数据信息管理及维护等内容的合同及质量保证协议，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。

(三) 受托方药品经营范围应满足委托方委托范围要求，委托方应在药品生产、经营许可范围内进行委托储存配送。药品经营企业只委托一家受托方承担业务，且应将经营品种全部委托，不得多头委托。

(四) 委托储配通告有效期一年，到期后按流程重新办理。

(五) 国家规定特殊管理药品不得委托储存配送。

(六) 委托方不得以单纯租赁受托方仓库形式委托储存药品。

(七) 受托方接受委托储存配送后，不得再次委托储存配送。

(八) 委托储存配存业务提前终止的，应由受托方向省局报告，委托方为省内药品经营企业的，应要求办理仓库地址变更许可事宜。

四、监管要求

(一) 药品监管部门应加强对委托储存配送企业的监督管理，重点对委托储存配送的药品经营范围、信息化对接、关键记录、票据管理等情况进行监督检查。

(二) 省局组织开展对委托储存配送企业双方进行合规性检查，必要时开展延伸检查。在监督检查中发现违法违规经营的，依法严肃查处，并停止其委托储存配送。

本文件自 2021 年 5 月 1 日起实施，有效期至 2026 年 4 月 30 日，法律法规及国家政策另有规定的，从其规定。

- 附件： 1. 山西省药品委托储存配送信息登记表
2. 药品委托储存配送报告资料清单

附件 1

山西省药品委托储存配送信息登记表

填报时间:

委托企业情况	企业名称	(加盖公章)			
	注册地址				
	企业类型	生产 <input type="checkbox"/>	批发 <input type="checkbox"/>	零售连锁 <input type="checkbox"/>	
	许可证编号		有效期至	年 月 日	
	法定代表人		企业负责人		
	质量负责人		联系电话		
	负责区域销售人员				
	生产(经营)仓库地址				
	生产(经营)范围				
	联系人		联系电话		
受托企业情况	企业名称				
	注册地址				
	仓库地址				
	《药品经营许可证》编号		有效期至	年 月 日	
	法定代表人		企业负责人		
	质量负责人				
	经营范围				
	仓库总面积		自有/租用运输车辆数		其中冷藏车数量
	委托储存配送起止时间	年 月 日 — 年 月 日			
	联系人		联系电话		
委托储存配送品种及配送区域情况					
序号	通用名称	规格	批准文号	配送区域	
1					
2					
3					
4					
5					
可附页说明					

填表说明:

1. 委托方药品生产企业、药品经营企业负责填报本表, 并对填报内容及所附资料的真实性负责。
2. 委托储存配送品种及配送区域情况可另附表。

附件 2

药品委托储存配送报告资料清单

一、山西省药品委托储存配送信息登记表；

二、药品委托配送所需材料目录及要求；

1、委托方药品生产企业的《营业执照》、《药品生产许可证》及负责区域销售人员的授权委托书及身份证复印件；

2、委托方药品经营企业的《营业执照》、《药品经营许可证》及法人或负责人身份证复印件；

3、受托方药品经营企业的《营业执照》、《药品经营许可证》复印件；

4、委托企业对受托企业储存运输药品的质量保障能力的审计报告；

5、受托企业对委托企业质量体系情况审计报告；

6、双方签订的药品委托储存配送合同和药品质量保证协议；

7、受托企业电子数据交换信息平台建设情况；

8、受托企业遵守 GSP 相关要求，承诺不将受托药品再次委托储存配送的承诺及所提供资料真实性说明；

9、委托方、受托方根据委托业务的具体情况出具相关委托经营的诚信承诺书。

（以上材料须加盖企业印章）

三、电子资料档案；

1、委托企业资料情况表（药品生产企业、药品经营企业）；

- 2、受托企业资料情况表;
- 3、委托储存配送品种及配送区域情况表;
- 4、委托方生产企业负责区域销售人员授权委托书及身份证复印件电子扫描件。

