附件2

药品温湿度在线监管工作注意事项

药品温湿度在线监管系统主要有入网审核、接口对接、数据上传、超标报警、整改处置等功能。

一、入网申请

**（一）获取上传码。**新开办、变更仓库企业，要按照《全省温湿度监管系统企业入网信息登记表》和温湿度监管系统布局图上传要求，随许可验收资料一并上报系统，经市或县（市、区）药品监管部门现场检查确认后，企业可登录企业申请端查看本企业唯一上传码的发放情况。该码作为温湿度数据上传的唯一上传码。

**（二）备案布局图。**企业安装设施设备的位置须经市或县（市、区）药品监管部门确认，并将布局图报市或县（市、区）药品监管部门备案。企业不得随意更改已安装的温湿度自动监测设备位置，如需更改，应在更改后7日内将新的布局图报市或县（市、区）药品监管部门重新备案。

二、标准执行

**（一）对接标准。**为进一步减轻企业对接压力，省局对省药品温湿度在线监管系统接口进行了升级，目前并行两套对接标准（《温湿度监管系统数据传输规范》《温湿度监管系统数据传输规范2.0》）。2021年9月1日起，新接入企业都将按照《温湿度监管系统数据传输规范2.0》执行。

**（二）监测标准。**省温湿度在线监管系统的监测标准按《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》执行，即冷库：温度需保持在2℃-10℃之间，湿度在-100-100之间；阴凉库：温度需保持在-100℃-25℃之间，湿度在-100-100之间；常温库：温度需保持在-100℃-100℃之间，湿度在-100-100之间；冷藏车：温度需保持在2℃-10℃之间，湿度在-100-100之间。

三、报停报修

（一）药品储存温湿度自动监测设施设备因空库而暂停使用或因故障而不能正常运行的，企业按要求申请设备报停报修。在设备维修期间，企业应采取有效措施确保药品储存的温湿度符合要求，并做好记录和按规定保存记录。

（二）设备报停报修时，企业应按规定格式向在线报送 “温湿度设备报停申请”，并注明设备ID号、原因和报停报修所需时间。

（三）因仓库长期停用、仓库或设备改造大于1个月的，需采用书面方式向当地监管部门报告停用药品储存温湿度自动监测设施设备，因设备故障、送检、作业产生超温等临时报停时间小于1个月的，可通过系统直接报停。

（四）市或县（市、区）药品监管部门登录“系统”，单击“监控设备审核”，出现“温湿度设备报停申请”，找到需报停报修的企业，点击“办理”按钮，查看报停报修原因，审核后做出同意或不同意决定。通过审核的，在企业报停时间内“系统”将不监测申请点的数据；未通过审核的，“系统”将继续监测数据。

（五）企业按时完成维护、维修的，“系统”将在报停报修所需时间结束后立即自动启动数据的监测功能。

四、整改处置

（一）温湿度数据连续超标或未上传6次（含）以上的，“系统”将给企业联系人自动发出报警短信。企业接到报警短信后，要及时采取有效措施，确保药品储存温湿度符合要求，并实时正确上传有关数据。

（二）企业在预警后未及时采取措施，温湿度数据连续超标或未上传8次（含）以上的，“系统”将给该企业发出《整改通知书》。

（三）企业应主动接收整改通知书，下载打印整改通知书后，由法人代表或企业负责人签字，加盖公章，并10日内应将整改通知书邮寄或送达市或县（市、区）药品监管部门。

（四）企业接到整改通知后，要立即采取有效措施，确保药品储存温湿度符合要求，并实时正确上传有关数据。

（五）对整改内容有异议并需要说明情况的，企业应在接到通知10日内将情况说明上报市或县（市、区）药品监管部门。逾期，监管部门将不予受理对《整改通知书》异议申请。

（六）如申请撤销《整改通知书》的理由充分、合理，当地市或县（市、区）药品监管部门要严格按规定给予撤销，并在备注栏写明撤销原因。逾期（自《整改通知书》发出30日内）不撤销的，则市或县（市、区）药品监管部门权撤销，需由市级药品监管部门通过公文形式上报省局，由省局进行修正。

（七）对未及时落实整改或未及时反馈《整改通知书》的企业，要采取现场取证和监控系统取证相结合等方式进行证据固定，并依法严肃处理，有关情况要及时报告上级主管部门。

五、其他

工作人员可参照《温湿度在线监管系统操作手册》操作，在执行过程中，如有技术问题，请及时与省局联系。

联系人：陈棒棒，联系电话:0571-88903258。