《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理规定》（征求意见稿）

1. **原规定内容的修改**

（1）原规定：第五条 企业安装的药品储存温湿度自动监测设施设备要合理布局，并能全面监测、真实反映药品储存温湿度状况。原则上，每个独立库区至少安装1个监测点，大库区每300平方米至少安装1个监测点。

修订为：企业安装的药品储存温湿度自动监测设施设备要合理布局，并能准确、真实反映药品储存温湿度状况。企业温湿度监测和记录等设施设备的配备和管理应严格按《药品经营质量管理规范》（以下简称：GSP）执行。各市药品监管部门在审核企业提供的《全省温湿度监管系统企业入网信息登记表》（详见附件1）等相关材料信息时，应严格把关及时审核。

（2）原规定：第六条 企业安装设施设备的位置须经市或县（市、区）食品药品监管部门确认，并将位置图报市或县（市、区）食品药品监管部门备案。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，应在更改前5日内报市或县（市、区）食品药品监管部门，经确认后方可改动或调整。更改后3日内将新的位置图报市或县（市、区）食品药品监管部门重新备案。

修订为：企业安装设施设备应符合GSP要求，并将位置图报市或县（市、区）药品监管部门备案。企业变更温湿度自动监测设备位置应在更改后7个工作日内将新的位置图报市或县（市、区）药品监管部门重新备案。

 （3）原规定：第七条  企业应24小时开启温湿度自动监测设备，实时上传监测数据，本企业温湿度记录应自行保存2年以上。严禁通过不正常手段上传虚假温湿度数据。

修订为：企业应24小时开启温湿度自动监测设备，实时上传监测数据，保证数据的真实性、有效性，严禁通过不正常手段上传虚假温湿度数据，并采用安全、可靠的方式按日备份，相关数据至少保存5年。

（4）原规定：第十条   企业因空库而暂停使用药品储存温湿度自动监测设施设备的，应及时向食品药品监管部门报告。药品储存温湿度自动监测设施设备出现故障不能正常运行，企业应及时进行维护、维修，并向食品药品监管部门报告。维护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。

 修订为：企业因仓库长期停用、仓库或设备改造（时间大于1个月），均需采用书面方式向市或县（市、区）药品监管部门报告停止使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）可通过系统直接保停；企业应及时进行维护、维修，维护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。

（5）原规定：第十六条  企业配备、使用、管理药品储存温湿度自动监测设施设备，违反本规定第四、五、六、七、九、十条的，给予责令改正；逾期不改正的，予以通报，并列为重点监管对象。

修订为：企业配备、使用、管理药品储存温湿度自动监测设施设备，违反本规定第四、五、六、七、九、十条的，给予责令改正；逾期不改正的，有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，可根据《中华人民共和国药品管理法》第99条采取相关措施。同时，省药品监督管理局（以下简称：省局）将对协助药品流通企业进行温湿度数据造假的第三方软件技术机构、药品经营企业的失信行为数据向省公共信用信息平台归集。

（6）原规定：第十七条 各级食品药品监督管理部门发现企业有第十六条所列情形的，应当按照《浙江省药品经营企业药品质量信用分类管理实施办法》及《浙江省药品经营企业药品质量信用评价标准》纳入信用等级评定，并视情节轻重在信用评定中予以扣分。

修订为：各市或县（市、区）药品监管部门要切实做好设备报停报修审核和《整改通知书》处理等工作。被发出《整改通知书》的企业要按规定扣除当年药品质量信用分，每张《整改通知书》信用分值由省局在年底前给予确定。具有独立仓库的分支机构的扣分将折半计入其母公司的信用扣分。企业对整改通知有异议的，应按规定程序（详见附件2）提出申请，经当地市或县（市、区）药品监管部门审核同意后，方可予以撤销。

（7）原规定：第十八条 仓库温湿度超出规定范围，企业未及时采取有效调控措施的，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十九条予以处理。

修订为：第十九条 仓库温湿度超出规定范围，企业未及时采取有效调控措施的，未遵守GSP，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条予以处理。

（8）原规定：第十九条   药品储存温湿度在线监管的库区为冷库和阴凉库（区）。

修订为：第二十条 药品储存温湿度在线监管的库区为药品冷藏、冷冻和阴凉储存区域，包括相应的库房及储存药品的冰箱、冰柜等设施。

（9）原《浙江省药品经营企业药品储存温湿度在线监督管理暂行规定》中食品药品监管部门的描述修订为：药品监管部门。

1. **新增的内容**

第十八条 新开办企业、变更仓库地址所安装的温湿度自动监测设施设备需与省局温湿度在线监管系统对接成功，方可通过许可检查。多仓协同模式（多地设有仓库或异地有设仓库的），以注册企业的名义采集、上传温湿度监测数据；委托配送模式（多家企业在同一区域存放多家企业货品），由各被委托企业负责采集、上传温湿度监测数据；共用测点终端的委托企业，《整改通知书》信用分值扣分打折计入委托企业。

 第二十一条 为进一步方便企业对接温湿度监管系统，省局对系统进行了优化。一是优化上传接口，新增“温湿度监管系统数据传输接口规范2.0”版本（详见附件3），形成1.0版本和2.0版本双通道运行的模式；二是在企业基本信息中，增加仓库地址录入和集成商或开发商组织机构代码证扫描件（加盖公章）、布局图电子版（温湿度监管系统布局图上传要求详见附件4）上传的功能；三是编制了涵盖监管端和企业端的《温湿度在线监管系统操作手册》（详见附件5和附件6），供监管人员和企业参考。

 第二十二条 为进一步简化企业接入温湿度监管，省局对相关流程进行了简化，将企业温湿度上传接入审核权限下放，由市级药品监管部门进行审核。

第二十三条 本规定自印发之日起施行，并由浙江省药品监督管理局负责解释。

新增六个附件：1.全省温湿度监管系统企业入网信息登记表；2.药品温湿度在线监管工作注意事项；3.温湿度监管系统布局图上传要求；4.温湿度监管系统数据传输接口规范2.0；5.温湿度在线监管系统操作手册-监管端；6.温湿度在线监管系统操作手册-企业端。

**浙江省药品流通企业药品储存温湿度**

**在线监督管理规定（征求意见稿）**

1. **总则**

第一条 为切实加强对药品经营企业药品储存环节的监督管理，规范药品储存温湿度在线监管行为，使储存药品的温湿度条件符合药品质量管理法律法规的要求，确保药品质量安全，特制定本规定。

第二条 浙江省各级药品监管部门和省内药品批发企业、零售连锁企业、第三方药品物流企业（以下简称企业）适用本规定。

第三条 药品储存温湿度在线监管系统运用温湿度自动测量技术和数据通信技术，通过企业药品储存温湿度自动监测系统与各级药品监管部门药品储存温湿度在线监管系统对接，实现对储存药品冷库、阴凉库的温湿度实时监测、报警、记录和数据存储、查询，达到对企业药品储存温湿度远程实时监管。

**第二章 企业设施设备的配备与使用管理**

第四条 企业应配备药品储存温湿度自动监测系统，并能接受药品监管部门对药品储存温湿度实施远程实时在线监管。

第五条 企业安装的药品储存温湿度自动监测设施设备要合理布局，并能准确、真实反映药品储存温湿度状况。企业温湿度监测和记录等设施设备的配备和管理应严格按GSP执行。各市药品监管部门在审核企业提供的《全省温湿度监管系统企业入网信息登记表》（详见附件1）等相关材料信息时，应严格把关及时审核。

第六条 企业安装设施设备应符合GSP要求，并将位置图报市或县（市、区）药品监管部门备案。企业变更温湿度自动监测设备位置应在更改后7个工作日内将新的位置图报市或县（市、区）药品监管部门重新备案。

第七条 企业应24小时开启温湿度自动监测设备，实时上传监测数据，保证数据的真实性、有效性，严禁通过不正常手段上传虚假温湿度数据，并采用安全、可靠的方式按日备份，相关数据至少保存5年。

第八条 仓库温湿度超出规定范围的，企业应及时采取有效调控措施，确保药品质量安全，并做好有关记录。

第九条 对药品储存温湿度自动监测设施设备应定期进行检查、维修、保养、校验，并建立档案。

第十条 企业因仓库长期停用、仓库或设备改造（时间大于1个月），均需采用书面方式向各级药品监管部门报告停止使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）可通过系统直接保停；企业应及时进行维护、维修，维护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。

**第三章 监督管理**

第十一条 药品监管部门应督促和指导辖区内企业建立、应用、维护药品储存温湿度自动监测系统，并对温湿度自动监测设施设备的完好度和运行情况进行监管。

第十二条 各级药品监管部门依法对辖区内企业药品储存温湿度情况实施监督检查，并运用药品储存温湿度在线监管系统进行日常监管，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

第十三条 药品监管部门应当做好药品储存温湿度在线监管情况的监督检查记录，并定期对辖区内企业药品储存温湿度在线监管情况进行分析汇总，不断提高温湿度在线监管能力。

第十四条 各级药品监管部门对辖区内企业药品储存温湿度情况不定期地开展监督抽查，并做好抽查记录。

第十五条 对药品温湿度自动监测设施设备因故不能正常运行处于维护期的企业，各级药品监管部门要加强巡查和突击检查。对一年内多次出现维护现象的企业，各级药品监管部门要列入重点检查对象。

**第四章 责任与追究**

第十六条 企业配备、使用、管理药品储存温湿度自动监测设施设备，违反本规定第四、五、六、七、九、十条的，给予责令改正；逾期不改正的，有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，可根据《中华人民共和国药品管理法》第99条采取相关措施。同时，省药品监督管理局（以下简称：省局）将对协助药品流通企业进行温湿度数据造假的第三方软件技术机构、药品经营企业的失信行为数据向省公共信用信息平台归集。

第十七条 各市或县（市、区）药品监管部门要切实做好设备报停报修审核和《整改通知书》处理等工作。被发出《整改通知书》的企业要按规定扣除当年药品质量信用分，每张《整改通知书》信用分值由省局在年底前给予确定。具有独立仓库的分支机构的扣分将折半计入其母公司的信用扣分。企业对整改通知有异议的，应按规定程序（详见附件2）提出申请，经当地市或县（市、区）药品监管部门审核同意后，方可予以撤销。

第十八条 新开办企业、变更仓库地址所安装的温湿度自动监测设施设备需与省局温湿度在线监管系统对接成功，方可通过许可检查。多仓协同模式（多地设有仓库或异地有设仓库的），以注册企业的名义采集、上传温湿度监测数据；委托配送模式（多家企业在同一区域存放多家企业货品），由各被委托企业负责采集、上传温湿度监测数据；共用测点终端的委托企业，《整改通知书》信用分值扣分打折计入委托企业。

第十九条  仓库温湿度超出规定范围，企业未及时采取有效调控措施的，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条予以处理。

**第五章 附 则**

第二十条 药品储存温湿度在线监管的库区为药品冷藏、冷冻和阴凉储存区域，包括相应的库房及储存药品的冰箱、冰柜等设施。

 第二十一条 为进一步方便企业对接温湿度监管系统，省局对系统进行了优化。一是优化上传接口，新增“温湿度监管系统数据传输接口规范2.0”版本（详见附件3），形成1.0版本和2.0版本双通道运行的模式；二是在企业基本信息中，增加仓库地址录入和集成商或开发商组织机构代码证扫描件（加盖公章）、布局图电子版（温湿度监管系统布局图上传要求详见附件4）上传的功能；三是编制了涵盖监管端和企业端的《温湿度在线监管系统操作手册》（详见附件5和附件6），供监管人员和企业参考。

 第二十二条 为进一步简化企业接入温湿度监管，省局对相关流程进行了简化，将企业温湿度上传接入审核权限下放，由市级药品监管部门进行审核。

第二十三条 本规定自印发之日起施行，并由浙江省药品监督管理局负责解释。

附件：1.全省温湿度监管系统企业入网信息登记表

 2.药品温湿度在线监管工作注意事项

 3.温湿度监管系统布局图上传要求

 4.温湿度监管系统数据传输接口规范2.0

5.温湿度在线监管系统操作手册-监管端

6.温湿度在线监管系统操作手册-企业端

浙江省药品监督管理局

2021年7月 日