|  |
| --- |
| 附件3： |
| **药品批发企业物流服务能力评级基础指标评定标准** |
| **评级指标** | 　**是否达标** | **适用等级** | **备注** |
| **大项** | **对应《分级标准》序号** | **基础指标** | **检查内容与方式** | **评定标准** |
| **A** | **AA** | **AAA** |
|
| **基本要求** | 1.1 | **依法取得《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《企业法人营业执照》从事药品经营活动的药品批发企业** | 审核文件 | 具有两证一照：《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《企业法人营业执照》 | 是/否 | √ | √ | √ |  |
| 1.2 | **具有符合《药品经营质量管理规范》要求，与所经营药品相适应的质量管理机构、物流管理机构、药品质量规章制度、专业技术人员、营业场所、设备、仓储设施、卫生环境，按照《药品经营许可证》核准的内容，为企业提供优质物流服务** | 文件和现场审核 | 1、具有与经营规模相适应的营业场所、卫生环境、物流设施设备 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 查看相关人事档案 | 2、公司组织架构图 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 3、建立有效的质量管理机构、有质量组织机构图和岗位说明书，具有独立行使质量管理职能的权限 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 4、各部门职责、岗位说明书 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 5、药学专业技术人员和物流管理人员资质和人员数量符合相关法律法规要求 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 查看文件 | 6、文件的编制、修订、审批、发放、培训、实施符合规定 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 7、依据法律法规和企业要求建立质量管理文件体系，文件体系应涵盖业务工作全过程 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| 现场审核 | 8、按照质量管理文件规定作业 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
| **物流配送规模** | 2.1 | **2.1.1 年配送总货值2～10亿元(含2亿元)(省辖市、地级市药品批发企业)；年配送总货值5000万元以上(县及县级以下药品批发企业)** | 财务经营报表审核 | 1、省辖市、地级市医药商业企业：年配送总货值2～10亿元(含2亿元) | 　 | √ | -　 | -　 | 可适当考虑配送件数 |
| 2、县级以下医药商业企业：年配送总货值5000万元以上 | 　 | √ | — | — | 可适当考虑配送件数 |
| 2.1 | **2.1.2 年配送总货值10～30亿元（含10亿元）** | 财务经营报表审核 | 年度配送总货值：10-30亿元（含10亿元） | 　 | — | √ | — | 可适当考虑配送件数 |
| 2.1 | **2.1.3 年配送总货值30亿元以上（含30亿元）** | 财务经营报表审核 | 年配送总货值：30亿元以上（含30亿元） | 　 | — | — | √ | 可适当考虑配送件数 |
| 2.2 | **2.2.1 配送终端客户点100家以上** | 系统经营记录审核 | 配送终端客户点：100家以上  | 　 | √ | — | — | 　 |
| 2.2 | **2.2.2 配送终端客户点500家以上** | 配送终端客户点：500家以上  | 　 | — | √ | — | 　 |
| 2.2 | **2.2.3 配送终端客户点1000家以上** | 配送终端客户点：1000家以上 | 　 | — | — | √ | 　 |
| 2.3 | **2.3.1 专门从事中药材（饮片）经营的企业年吞吐量不低于500吨****在库商品数：300～400个（不含400个）** | 系统经营记录审核 | 1、中药材（饮片）年吞吐量：不低于500吨 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 2、在库品种数：300个以上 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 2.3 | **2.3.2 专门从事中药材（饮片）经营的企业年吞吐量不低于1000吨****在库商品数：400～600个（不含600个）** | 系统经营记录审核 | 1、中药材（饮片）年吞吐量：不低于1000吨 | 　 | — | √ | — | 　 |
| 2、在库品种数：400个以上 | 　 | — | √ | — | 　 |
| 2.3 | **2.3.3 专门从事中药材（饮片）经营的企业年吞吐量不低于1500吨****在库商品数：600个以上（含600个）** | 系统经营记录审核 | 1、中药材（饮片）年吞吐量：不低于1500吨 | 　 | — | — | √ | 　 |
| 2、在库品种数：600个以上（含600个） | 　 | — | — | √ | 　 |
| **静态物流要素能力** | 5.1 | **5.1.1 自有或租用仓库5000 ㎡以上(省辖市、地级市药品批发企业，不包括办公、生活场所面积)****自有或租用1000㎡以上仓库(县级以下药品批发企业，不包括办公、生活场所面积)** | 查看房产证 或租赁协议 和现场审核 | 1、省辖市、地级市药品批发企业：自有或租用仓库面积5000 ㎡以上（不包括办公、生活场所面积) | 　 | √ | — | — | 　 |
| 　 |
| 2、县级以下药品批发企业：自有或租用1000㎡以上仓库（不包括办公、生活场所面积) | 　 | √ | — | — | 　 |
| **5.1.2明确库房的区域功能划分，库区应具有阴凉和常温分区，经营生物制品、疫苗必须具备冷藏库及相应冷链配套设施，其中冷库面积80㎡以上** | 查看库房分布图和现场审核 | 1、应有不同功能的库房类型并有标识 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 2、应具有符合药品温度属性的阴凉（2～20℃）和常温（2～30℃）库房（区） | 　 | √ | — | — | 　 |
| 3、经营冷藏药品（含生物制品、疫苗）应配备相应的冷链设施设备（包括但不限于冷库、制冷机组、温湿度自动检测系统、冷藏车、包装材料、测温器具等） | 　 | √ | — | — | 　 |
| 4、冷库温度应符合2～8℃,或按药品说明书规定的贮存温度要求；冷库面积不少于80㎡ | 　 | √ | — | — | 　 |
| 5、疫苗贮存应配备两个以上独立冷库 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 6、冷库应配备备用发电机组或双路供电系统 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 7、温湿度自动监测系统应具有实时和连续监测冷库温度、对温度异常自动报警、温度数据自动记录、备份等功能 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 5.1 | **5.1.1 自有、租用或委托现代物流仓库10000㎡以上（不包括办公、生活场所面积）** | 查看房产证 或租赁协议 和现场审核 | 自有、租用或委托现代物流配送的仓库面积10000㎡以上（不包括办公、生活场所面积） | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| **5.1.2 明确库房的区域功能划分，库区应具有阴凉和常温分区，经营生物制品、疫苗必须具备冷藏库及相应冷链配套设施。其中冷库面积150㎡以上** | 查看库房分布图和现场审核 | 1、应有不同功能的库房类型并有标识 | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| 2、应具有符合药品温度属性的阴凉（2～20℃）和常温（2～30℃）库房（区） | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| 3、经营冷藏药品（含生物制品、疫苗）应配备相应的冷链设施设备（包括但不限于冷库、制冷机组、温湿度自动检测系统、冷藏车、包装材料、测温器具等） | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| 4、冷库温度应符合2～8℃,或按药品说明书规定的贮存温度要求；冷库面积不少于150㎡ | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| 5、疫苗贮存应配备两个以上独立冷库 | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| 6、冷库应配备备用发电机组或双路供电系统 | 　 |  | 　 | 　 | 　 |
| 7、温湿度自动监测系统应具有实时和连续监测冷库温度、对温度异常自动报警、温度数据自动记录、备份等功能 | 　 | **—** | √ | — | 　 |
| 5.1 | **5.1.1 自有、租用或委托现代物流仓库15000㎡以上（不包括办公、生活场所面积）** | 查看房产证 或租赁协议 和现场审核 | 自有、租用或委托现代物流配送的仓库面积15000㎡以上（不包括办公、生活场所面积） | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| **5.1.2 明确库房的区域功能划分，库区应具有阴凉和常温分区，经营生物制品、疫苗必须具备冷藏库及相应冷链配套设施。冷库面积300㎡以上**  | 查看库房分布图和现场审核 | 1、应有不同功能的库房类型并有标识 | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| 2、应具有符合药品温度属性的阴凉（2～20℃）和常温（2～30℃）库房（区） | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| 3、经营冷藏药品（含生物制品、疫苗）应配备相应的冷链设施设备（包括但不限于冷库、制冷机组、温湿度自动检测系统、冷藏车、包装材料、测温器具等） | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| 4、冷库温度应符合2～8℃,或按药品说明书规定的贮存温度要求；冷库面积不少于300㎡ | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| 5、疫苗贮存应配备两个以上独立冷库 | 　 |  |  | 　 | 　 |
| 6、冷库应配备备用发电机组或双路供电系统 | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| 7、温湿度自动监测系统应具有实时和连续监测冷库温度、对温度异常自动报警、温度数据自动记录、备份等功能 | 　 | **—** | **—** | √ | 　 |
| 5.3 | **专门从事中药材（饮片）经营的企业，自有或租用仓库常温库10000 ㎡以上（不包括办公、生活场所面积）；阴凉库1000 ㎡以上** | 查看房产证 或租赁协议 和现场审核 | 1、自有或租用的常温库房面积不少于10000 ㎡（不包括办公、生活场所面积） | 　 | √ | — | — | 　 |
| 查看库房分布图和现场审核 | 2、应具有符合药品温度属性的库房类型并有标识 | 　 | √ | — | — | 　 |
| 3、阴凉库温度符合（2～20℃）、常温库温度符合（2～30℃） | 　 | √ | — | — | 　 |
| 4、阴凉库面积不少于1000 ㎡ | 　 | √ | — | — | 　 |
| 5、中药材（饮片）应设置品种样本室（柜） | 　 | √ | — | — | 　 |
| 5.3 | **专门从事中药材（饮片）经营的企业，自有或租用仓库常温库15000 ㎡以上（不包括办公、生活场所面积）；阴凉库2000 ㎡以上** | 查看房产证 或租赁协议 和现场审核 | 1、自有或租用的仓库面积不少于15000 ㎡（不包括办公、生活场所面积） | 　 | — | √ | — | 　 |
| 查看库房分布图和现场审核 | 2、应具有符合药品温度属性的库房类型并有标识 | 　 | — | √ | — | 　 |
| 3、阴凉库温度符合（2～20℃）、常温库温度符合（2～30℃） | 　 | — | √ | — | 　 |
| 4、阴凉库面积不少于2000㎡ | 　 | — | √ | — | 　 |
| 5、中药材（饮片）应设置品种样本室（柜） | 　 | — | √ | — | 　 |
| 5.3 | **专门从事中药材（饮片）经营的企业，自有或租用仓库常温库30000 ㎡以上（不包括办公、生活场所面积）；阴凉库4000 ㎡以上** | 查看房产证 或租赁协议 和现场审核 | 1、自有或租用的仓库面积不少于30000 ㎡（不包括办公、生活场所面积） | 　 | — | — | √ | 　 |
| 查看库房分布图和现场审核 | 2、应具有符合药品温度属性的库房类型并有标识 | 　 | — | — | √ | 　 |
| 3、阴凉库温度符合（2～20℃）、常温库温度符合（2～30℃） | 　 | — | — | √ | 　 |
| 4、阴凉库面积不少于4000㎡ | 　 | — | — | √ | 　 |
| 5、中药材（饮片）应设置品种样本室（柜） | 　 | — | — | √ | 　 |
| **物流服务基础能力** | 6.2 | **5年内无因违法违规经营药品被行政处罚的行为，无违反GSP管理规定被撤销GSP证书的情况** | 审核食品药品监管部门最近一次检查记录文件/查询食品药品监管部门官网 | 以食品药品监管部门通报或质量公告为准 | 　 | √ | √ | √ | 　 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**注：**

1、表中“大项”系按照《药品批发企业物流服务能力评估指标》附录A《分级标准》中的大项排列；

2、为了便于评级，评定标准中的序号与《分级标准》中的序号相对应；

3、基础指标为企业达到评定级别的必备指标项目；

4、需持证上岗的仓储作业一线操作人员包括：电梯、叉车、吊车、电工等操作人员；

5、需年检的物流设备包括：电梯、叉车、吊车、变压器等；

6、租用仓储面积是指企业通过契约合同等方式可进行调配、利用的仓储总面积。