

标准先进性评价实施细则

——药品多仓协同运营管理规范

1 范围

本细则规定了药品多仓协同运营管理规范先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对药品多仓协同运营管理规范开展先进性评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB31/T 1204—2020 标准先进性评价通用要求

3 总则

3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- a) 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- b) 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- c) 坚持系统性、科学性、独立性、公正性和规范性。

依据DB31/T 1204—2020和本细则对药品多仓协同运营管理规范实施先进性评价。

3.2 接受标准先进性评价的标准应：

- a) 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 实施取得成效，可包括：
 - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
 - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
 - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

4 关键性指标

4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；

- c) 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项服务指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- d) 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；
- e) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

注1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

4.2 内容说明

一体化管理

4.2.1.1 体系框架

明确药品多仓协同基本构架。

4.2.1.2 储运资源

明确药品仓库、储运车辆等设施设备要求。

4.2.1.3 运营管理

明确药品多仓运营管理、风险管理及应急响应等要求。

4.2.1.4 质量控制

明确药品多仓质量控制管理要求。

4.2.1.5 审核监管

明确主体方、协同方审核监督管理要求。

数智化管控

4.2.2.1 信息共享

明确药品多仓运营管理信息系统基本构架。

4.2.2.2 货位管理

明确药品多仓智能化货位管理要求。

4.2.2.3 合规风险管理

明确药品多仓智能化质量管理要求。

4.2.2.4 温湿度监控管理

明确药品多仓药品温湿度监控要求。

4.2.2.5 追溯管理

明确药品多仓智能化追溯管理要求。

5 评价要求

5.1 评价机构应依据表 1 关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据确定的权重进行评分，评价总分 85 及以上，评定结论为“具有先进性”。

5.2 本细则由上海市中医药研究院组织制定。经“上海标准”评价委员会 年 月 日审议后公布。

表1 评价细则表

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/ 要素水平	国内/ 国际标杆	指标值/ 要素水平		
关键性指标/要素 (权重： 0.6)	一体化管理 (0.5)	体系架构 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分*00501	正文部分要求“企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》的要求建立质量管理体系”。	国际国内示范企业企标	本企业内部运营体系能符合GSP要求	按GSP要求建立质量管理体系	0.06
		储运资源 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分*04301、10001	企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。应采取有效措施保证运输过程中药品质量与安全。			企业具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。	0.06
		运营管理 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分**00201	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。			企业在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。	0.06
		质量控制 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分*00701	企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。			企业质量管理体系与其经营范围和规模相适应	0.06
		审核监管 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分 00503 、 *01714 、 *01716 、 *10701、10801	开展质量风险管理、组织对承运方运输条件和质量保障能力的审查、与承运方签订运输协议明确药品质量责任。			开展质量风险管理、与承运方签订运输协议、对承运方运输条件和质量保障能力的审查	0.06

关键性指标/要素 (权重: 0.6)	数智化管控 (0.5)	信息共享 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分*05701 和 附录(二)	正文部分要求“企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统,实现药品可追溯”。附录部分提及设置 8 项质量控制功能。	国际国内示范企业企标	本企业内部计算机信息系统、温湿度监测系统、追溯管理系统符合 GSP 要求	通过建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统,实施货位管理,实现药品可追溯。	0.06
		货位管理 (0.2)	未明确	未明确				0.06
		合规风险管理 (0.2)	GSP 现场检查指导原则 第一部分 **05805 和附录(二)	系统能对质量管理基础数据管控,对接近失效的数据提示、预警,对已经失效的数据自动锁定。			计算机系统能对质量管理基础数据安全管控和违规限制	0.06
		温湿度 监控管理 (0.2)	1、GSP 现场检查指导原则 第一部分 *04704、*04903、*05102、*05103 和 附录(三)、附录(五) 2、疫苗冷链物流运作规范(DB31/T 1206-2020)	储存药品的仓库和运输冷藏冷冻药品的设备中应配备温湿度监测系统,能按要求对数据自动进行不间断监测和记录,当监测值达到设定的临界值或超出规定范围,可以实现就地、指定地及远程报警。			能按GSP要求对温湿度自动监测的数据自动进行不间断监测、记录并超标报警。	0.06
		追溯管理 (0.2)	1、国家药监局关于药品 信息化追溯体系建设的 指导意见(国药监药管 (2018) 35 号) 2、国家药监局关于做好 重点品种信息化追溯体 系建设工作的公告 (2020 年第 111 号)	建设信息化药品追溯体系,推进追溯信息互联互通。2020 年 12 月 31 日之前,基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等 6 大类重点品种可追溯。			建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统,实现药品可追溯”。	0.06

标准实施成效 (权重: 0.3)	标准应用情况 (0.5)	应反映受评标准被政府部门采用、国际贸易采用、检测机构应用、企业应用等情况; 分为重要应用、一般应用。	0.15
	实施效益情况 (0.5)	应反映受评标准实施后社会效益、行业推广等情况。	0.15
标准规范性 (权重: 0.1)	标准制定 (0.3)	依据规定程序和要求起草标准, 起草组构成具有广泛性和代表性。	0.03
	标准内容 (0.5)	标准内容完整。	0.05
	标准格式 (0.2)	符合GB/T 1.1要求或于标准类别相应的其他标准编写要求。	0.02