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。**企业安装设施设备应符合GSP要求，并将位置图报市或县（市、区）药品监管部门报备。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）药品监管部门重新报备。

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）企业因仓库长期停用、仓库或设备改造（时间超过30日），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（时间不超30日）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。

（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）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。

（四）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）药品监管部门无权撤销，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。