

附件 1

药品第三方现代物流指导意见

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条【目的和依据】 为规范重庆市、四川省药品第三方现代物流建设,促进药品流通行业高质量发展,根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》(以下简称药品 GSP)等法规要求,结合辖区实际,制定本指导意见。

第二条【适用范围】 本指导意见适用于重庆市、四川省辖区内接受委托储存、运输药品的第三方药品现代物流企业。

第三条【企业定义】 药品第三方现代物流企业(以下简称企业)是指接受药品上市许可持有人、药品经营企业以及法律法规允许的单位(以下简称委托方)委托储存、运输药品的企业。

企业应是具有独立法人资格的市场主体,具备药品现代物流条件,建立符合药品 GSP 要求并与其药品现代物流服务相适应的质量管理体系和信息追溯体系,采用信息化手段对药品储存、运输活动进行如实记录,确保全过程药品质量安全及数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

第四条【基本要求】 企业坚持需求导向、统筹规划、

科学布局、信息公开等原则，满足川渝地区差异化、多层次医药物流需求。坚持诚实守信、依法经营，确保储存、运输过程的药品质量安全。

第二章 机构与人员

第五条【机构设置】企业应当建立覆盖质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系，依据药品物流业务设置相应机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。企业从事物流质量管理、验收、养护、运输等人员应当经过药品储运相关的法律法规培训。

质量负责人应当充分行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品储运过程持续符合法定要求。

第六条【质量人员】企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员、养护员等人员资质均应符合药品 GSP 要求，质量管理员不得少于 3 人，验收员不得少于 3 人，养护员不得少于 2 人，出库复核人员不少于 3 人。不得有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第七条【人员配备】企业应配备与经营规模相适应的物流及计算机专业技术人员、专门的设施设备维护保养人员。物流及计算机专业技术人员应各不少于 2 人，其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认

可的物流相关专业职业资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。

第八条【培训教育】 企业应对各岗位人员进行与其岗位职责和工作内容相关的药品质量管理和现代物流相关的岗前培训和岗位继续教育，经考核合格后方可上岗，并建立培训档案。培训内容应包括《中华人民共和国药品管理法》、药品 GSP 等相关法律法规，企业作业流程、设施设备使用，药品及物流专业知识、质量管理制度、岗位职责及操作规程等。

第九条【健康检查】 企业应组织质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，建立健康档案，并制定员工个人卫生管理、劳动保护、安全作业等制度，并有效执行。

第三章 设施与设备

第十条【总体要求】 企业应当具有符合药品 GSP 要求且与其经营范围及规模相适应的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。

第十一条【场所要求】 仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品被污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为相对独立的库房，符合国家相关标准要求的合法建筑，且为自营仓库。仓储建筑可以自有或租赁，

租赁的仓储建筑，租赁期限不少于 5 年。

（二）仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、高温、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

（三）办公场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗设施设备。

第十二条【仓库功能区域】企业仓库应当能满足作业流程和物流规模的需要，按照需要科学、合理设置相适应的功能区域，具体要求如下：

（一）仓库整体建筑面积不少于 20000 平方米或 120000 立方米。以房产证或房屋建筑工程施工许可证上标示的建筑面积为准，计算面积不含非药品区；平库高度按照 4 米计算，高架库或立体库高度按照货物最高堆垛高度计算，最高堆垛与库房顶部温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米。具有与经营规模相适应的整件和零货储存区域，其中整件储存区容积不少于 48000 立方米。

（二）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 10-20℃）、冷库和其他有特殊温度要求的库房。不合格药品、退货药品应设置专用的隔离存放场所。开展冷藏、冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 500 立方米。开展疫苗储存配送业务的应设置 2 个以上独立疫苗冷库。冷

库应设置与经营规模相适应的冷链作业缓冲区，作为冷链药品装卸的专用场所。

（三）收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片除外）。

（四）具有可以对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制的中央计算机控制室。设立区域仓库的企业，中央控制室应能对上述功能实现远程监控。

第十三条【仓库设施设备】企业应当配备可以实现与药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。设施设备应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入出库管理设备。在仓储管理系统（WMS）的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。楼层之间应配备专用电梯或升降装置。库房需配备装卸作业货台。

（二）存储设备。1.储存区托盘货位不少于 7500 个（以 1.2 米×1 米标准托盘计，不同尺寸的托盘按载货面积进行折算）。货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统

(WMS) 统一控制、管理、调度。

2.整件区应采用自动化立体仓库或高架仓库。自动化立体仓库货架总层高应高于 12 米。高架仓库货架总层高应高于 6 米，货架不少于 4 层。零货区应配备拆零拣选货架，货位不得低于 3000 个。

3.拣选设备应与整件和拆零拣选业务规模相适应，可采用堆垛机、电子标签辅助拣货系统 (DPS)、手持终端 (RF) 拣货系统、自动导向搬运车 (AGV) 等 1 种或多种设备进行拣选，能够实现自动拣选或提示拣选货位。相关设备要求如下：巷道不少于 4 条，堆垛机不少于 3 台，电子标签辅助拣货系统 (DPS) 电子标签数量不少于 300 枚，手持终端 (RF) 不少于 20 台，自动导向搬运车 (AGV) 不少于 3 台。

(三) 库内输送设备。采用的输送设备应与仓库货架类型和物流作业规模相匹配，包括动力输送线 (辊道式输送机、链条式输送机、皮带式输送机等)、巷道堆垛机、自动导向搬运车 (AGV)、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等，可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区等区域，将药品送达指定目的区域，实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，确保物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。

(四) 信息识别管理设备。采用包括但不限于条型码编制/打印扫描设备、射频技术 (RF)、电子标签辅助拣货系统 (DPS) 等设备。通过信息化手段实现货物信息自动识别，完成药品验收、入库、上架、搬运输送、分拣、出库等作业

的数据采集和记录。

（五）温湿度调控设备。配备符合相关环境指标要求的中央空调系统等可以调控库房温湿度及进行库房室内外空气交换的设备。

（六）视频监控设备。企业应当配备视频监控和入侵报警系统，具有对库区各项作业区实时录像、实时监控的功能。视频监控系统应与库房面积相适应，能全覆盖药品收货、验收、出库、复核、存储等场所，对各库区药品质量管理行为的过程进行视频监控、跟踪、追溯。视频监控可以实现实时备份，工作图像留存不少于 30 天，特殊管理药品工作图像留存不少于 90 天。

（七）双回路供电系统或者备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。

第十四条【运输设备】企业应当选择与药品储存条件及配送规模相适应的密闭式药品运输工具，并符合以下要求：

企业应当配备与药品配送规模相适应的密闭式自有运输车辆不少于 10 辆。开展冷链药品物流业务的，还应当配备安装车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统的冷藏车不少于 2 辆及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）不少于 5 个。

（二）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应符合药品 GSP 要求。

（三）运输车辆应配备卫星定位系统，可对车辆运输状态进行实时监测。运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。

（四）企业应配备能满足实际需要的测温设备、冰排等，保障运输途中温度并实时监测。

第十五条【专营企业】 只接受冷藏、冷冻药品委托储存、运输的企业，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 1500 立方米。只接受药品体外诊断试剂委托储存、运输的企业，药品仓库建筑面积不少于 500 平方米或容积不少于 1500 立方米。

只接受药品体外诊断试剂和只接受冷藏、冷冻药品委托储存运输的企业，其仓库可不要求药品现代物流条件。

只接受冷藏、冷冻药品委托储存、运输的企业，应当至少配备 4 辆冷藏车。只接受药品体外诊断试剂委托储存、运输的企业，应当至少配备 2 辆运输车辆，如经营冷藏冷冻药品体外诊断试剂，还应至少配备 1 辆冷藏车。

第十六条【校准与验证】 企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统等进行使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准或者第三方机构检定，并符合药品 GSP 及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第四章 信息管理系统

第十七条【总体要求】 企业应建立覆盖药品储存、运输过程的信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与物流规模相适应，并应当满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。企业应当按照监管部门要求实现数据对接。

第十八条【系统要求】 企业信息管理系统应当包括但不限于信息交换平台、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯。

（一）信息交换平台应支持物流作业数据与委托方之间的信息交换，可对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达（企业的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令），实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

企业应当根据受托业务开展情况，在新增受托业务以及年度质量内审时，开展信息交换平台功能运行验证，以确保信息交换平台能够始终畅顺联通委托方与受托方的相关信息。

（二）仓储管理系统（WMS）应当与信息交换平台、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）数据进行实时、

准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，能够通过信息化手段实现对入库药品基本信息采集，对货位自动分配，质量检验数据录入及查询，对在库药品按货位进行查询、维护，能够提供近效期预警，对保管、养护、盘点、退货等作业提供信息化管理，对作业中的相关数据进行存储、查询、维护，能够进行报表打印、建档，采用自动识别技术对分拣作业、出库复核、装箱作业进行信息化管理，并具备全程货物查询和追踪功能。

（三）设备控制系统（WCS）应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。对仓储设施设备名称、数量、参数、使用情况、维保期限、故障信息等进行信息化管理，指导企业开展预防性维修保养，记录每次故障发生的情况以进行故障分析。

（四）运输管理系统（TMS）应当具备对药品运输规划、方式、工具、人员、车牌号、货单号、药品品种、数量、批号、发货时间、到货时间、到货地址，以及冷链药品到货温度等药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能。

采取委托运输的，应可实时查询受托方运输管理系统（TMS），可以实现对药品运输的全程跟踪和记录。

（五）温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

（六）药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关

联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。

（七）委托方委托企业储存配送，不得另设仓库（特药仓库除外），可不配置仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS），委托方资源计划管理系统（ERP）应与企业的信息交换平台实现实时对接，信息交换平台能对药品质量监管全过程数据进行交换，并保存于委托方的ERP系统中，保证委托方经营数据的完整性与药品可追溯，并随时能提供药品质量监管全过程数据。

第十九条【物流系统运行要求】药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行，确保数据安全、准确、可靠和完整。若停用时间超过6个月及以上时，再次投入使用前须重新试运行。

第二十条【计算机硬件和网络条件】企业应当配置满足药品现代物流需求的计算机硬件系统和网络环境：

（一）企业计算机信息系统应具备系统持续性运行能力和数据完整性能力，至少配备两台互备的服务器系统，可以有效规避因单一服务器系统异常导致的服务中止和数据不完整性，实现持续提供服务。

（二）计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；企业网络出口带宽应当与业务规模相适应。网络交换机有防入侵网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

（三）药品现代物流活动的数据管理应符合《药品记录与数据管理要求（试行）》（国家药监局公告 2020 年第 74 号）要求，数据按日备份并采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等备份方式）开展存储和管理。数据记录应当至少保存 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年，疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

（四）企业配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，并拥有独立的机房。

第二十一条【电子化资料】 鼓励和支持企业通过电子证照、电子签名、电子印章等技术收集委托方相关资质、发送随货同行单等，对委托方资质、配送票据等实施管控。

第五章 质量管理体系

第二十二条【质量管理体系要求】 企业应当按照有关法律法规及药品 GSP 的要求，建立健全药品第三方现代物流质量管理体系，设立与药品第三方现代物流相适应的组织机构和岗位，制定药品质量管理体系文件，至少包括管理制度、职责、操作规程和相关记录等，配备从事药品物流和质量管理人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（一）质量管理制度内容应当包括：对委托方的审核；药品委托储存运输管理制度；与委托方进行指令和信息交换的规定；物流管理制度；数据管理制度；委托配送质量评审管理制度；网络安全保障管理制度；仓储运输突发事件应急预案；药品 GSP 要求制定的质量管理制度。

(二) 企业应当制定质量管理、物流管理、信息管理等部门岗位职责。

(三) 企业应当制定符合药品 GSP 要求的药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输等环节的岗位操作规程。

(四) 企业应当记录药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输等全过程数据，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

(五) 委托方在确保合法经营、票账货款一致、药品可追溯和质量安全责任明确的情况下，储存在同一仓储区内的药品，在物理空间未发生实质性变化的，可免于重复收货验收程序，委托方之间可直接通过计算机信息管理系统进行药品所有权转移，并及时按照规定开具票据等相关凭证。

第二十三条【质量管理记录】 企业应当按要求建立药品质量管理记录。包括：药品收货和验收、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品运输、退回药品验收、不合格药品控制和销毁、存在质量安全隐患药品的处理、委托方的收货指令和发货指令记录、盘点记录等。

第六章 委托储运要求

第二十四条【委托协议】 开展委托储存运输药品的，委托方应当与企业签订委托储存运输合同和质量保证协议，内容至少包括：委托储存运输药品的范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管理；收货验收、储存养护、出库复核、配送运输、售后服务等管理；退回药品管理及不合格药

品管理；质量责任和违约责任；重大问题报告、评估要求等，明确双方的权利义务和质量责任。委托药品范围和期限不得超出委托方的药品经营许可证经营范围和有效期限及企业的三方物流业务经营范围和有效期限。

第二十五条【再次委托】 接受委托运输的第三方物流企业确需再次委托运输的，应当征得委托方同意，并按照药品 GSP 的要求对受托方进行审核；未经委托方同意，接受委托运输的第三方物流企业不得擅自开展再委托；接受再委托的受托方不得委托运输。

第二十六条【区域仓库】 具备一定规模的企业可根据储存运输需要在所在地省、直辖市辖区内设置区域仓库，能够对区域仓库实行统一管理。企业应当能够与区域仓库计算机管理系统有效对接，实现相关业务数据、物流信息和质量管理信息实时对接、交换、存储和可追溯。

区域仓库应当符合《药品批发企业检查细则》（2023 年第 18 号），具备药品现代物流能力。配置与企业总部物流中心统一的仓储管理系统（WMS）和运输管理系统（TMS），实行统一的质量管理体系、信息管理系统和票据管理系统，确保药品全过程可追溯。区域仓库开展冷藏冷冻药品第三方储存运输业务的，还应当配备 2 个以上的独立冷库，冷库总容积不少于 200 立方米。

第二十七条【质量审计】 委托储存运输药品前，委托方应当对企业的药品储存运输的能力和条件进行现场审计，确定企业建立并有效执行药品储存运输质量管理制度，能够

保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。委托方应加强对企业执行药品 GSP 等规定及履行合同约定管理，每年至少进行一次药品委托质量审计，审计记录应留档备查。

第七章 附 则

第二十八条【名词解释】 自动化仓库是指借助自动化、智能化机械设施（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器人、出入库自动输送系统以及周边设施设备等）、计算机管理控制系统实现自动存储和取出物料的系统。

多机热备是指使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务。

停用时间超过规定时限验证是指温湿度自动监测系统、冷库停用时间超过 6 个月及以上，冷藏车、冷藏箱、保温箱（含蓄冷剂）停用时间超过 3 个月及以上时，再次投入使用前需要进行验证。

第二十九条【解释与实施期限】 本指导意见由重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局负责解释，自 2025 年 1 月 1 日起施行。国家对药品第三方物流有新规定的，从其规定。