

## 附件 2

# 《药品第三方现代物流指导意见》起草说明

### 一、起草背景

2005 年，原国家食品药品监督管理局《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》（国食药监市〔2005〕160 号）明确：“允许有实力并具有现代物流基础设施及技术的企业为已持有许可证的药品企业开展第三方药品现代物流配送”。2016 年初，为落实国家“简政放权及放管服”等政策要求，国务院取消了从事第三方药品物流业务的审批事项。按照原国家食品药品监管总局的相关精神，取消审批，不是禁止，而是要结合各地实际建立起符合现代物流标准的药品第三方配送机制，满足市场需要，促进药品物流规模化、产业化发展。2017 年，《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）要求推动药品流通企业转型升级，培育大型现代药品流通骨干企业，整合药品仓储和运输资源，鼓励多仓协同、跨区配送，发挥“互联网+药品流通”在减少交易成本、提高流通效率上的作用。

近年来，国务院以及国家药品监督管理局、商务部等部门均出台多个鼓励发展文件，支持药品现代物流产业发展，但一直没有出台全国性的药品第三方现代物流标准，同时全国已经有不少省份制定出台省级推动药品现代物流发展的政

策文件。《药品经营和使用质量监督管理办法》对药品委托储存运输作出规定，川渝两省（市）既往政策已不适应药品第三方现代物流的发展，亟需及时调整现有政策，以适应新的法规和高质量发展要求。

## 二、起草过程

（一）调研阶段。2024年初，重庆市药监局和四川省药监局共同对两地药品第三方物流企业经营状况、现代物流条件、监管情况进行调研，全面了解两地政策差异，对仓库面积、设施设备、运输车辆、分仓协同等问题进行深入研究分析，参考其他省的政策和标准，探索建立符合川渝地区统一的药品第三方现代物流指导意见。

（二）起草阶段。2024年5月-9月，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》等法规法规要求，结合川渝地区实际，重庆市药监局与四川省药监局借鉴国家药监局发布的《药品现代物流指导意见(征求意见稿)》以及外省市经验做法，制定《药品第三方现代物流指导意见》(以下简称《指导意见》)。

## 三、主要内容

《指导意见》分为六章（总则、机构与人员、设施与设备、信息管理系统、质量管理体系、委托储运要求、附则）共二十九条。

### （一）总则

1.《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。

2.药品第三方现代物流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委托储存、运输药品的企业。

3.药品第三方现代物流企业应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，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。

## (二) 机构与人员

要求建立覆盖质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系，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，物流及计算机专业技术人员应各不少于 2 人。

## (三) 设施与设备

1.规定了仓库面积和设施设备要求。仓库整体建筑面积不少于 20000 平方米或 120000 立方米，整件储存区容积不少于 48000 立方米。储存区托盘货位不少于 7500 个，零货区应配备拆零拣选货架，货位不得低于 3000 个。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。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。

2.对药品运输工具做出了细化要求：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。

3.规定了专营品种的药品第三方物流企业要求。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。

#### **（四）信息管理系统方面**

要求建立覆盖药品储存、运输过程的信息管理系统，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，各系统之间的数据实现实时对接、交互、可追溯。

#### **（五）质量管理体系**

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，细化了质量管理制度、相关记录等具体内容，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

#### **（六）委托储运要求**

1.要求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，明确了合同、协议应包含的具体内容。

2.允许开展药品第三方物流企业在省、直辖市辖区内设置区域仓库。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。

### **(七) 附则**

对自动化仓库、多机热备、停用验证等名词进行解释，规定《指导意见》解释权和实施时间。