

辽宁省药品经营企业现代物流指导意见

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【目的和依据】为推动我省药品现代物流体系规范化建设,促进企业高质量发展,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称“《办法》”）《药品经营质量管理规范》（以下简称“《规范》”）等法律法规和规章,结合省内实际,制定本指导意见。

第二条【适用范围】本指导意见适用于新开办药品批发企业（以下简称企业）和接受委托储存配送的第三方药品现代物流企业（以下简称第三方物流企业）。鼓励已开办的药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式逐步实现本指导意见规定的药品现代物流要求。

第三条【现代物流释义】药品现代物流是以满足《规范》要求为基础,具有适合药品储存和实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输等现代物流系统的装置和设备,具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系,实现药品物流过程的规模化、集约化、数字化、智能化、可追溯化活动。

第四条【追溯责任】企业应当按照国家药品监督管理部门制定的统一药品信息化追溯标准和规范，建立与其储存运输的药品品种和规模相适应的信息化追溯管理体系，配合药品上市许可持有人落实药品追溯主体责任，如实记录经营和物流活动，确保经营和储存运输的药品来源可查，去向可追，责任可究。

第二章 组织机构与人员

第五条【机构人员总体要求】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，依据经营范围、经营规模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。

第六条【人员从业规定】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、从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合《规范》规定的资格要求，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【物流和计算机管理人员要求】企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理机构，配备物流管理及计算机管理人员。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）。

第三章 设施与设备

第八条【设施设备总体要求】企业应当具有符合《规范》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，具备相应的储存、配送能力。

第九条【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。

（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、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

（三）经营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。

第十条【仓库功能区域】仓库应当按照需要设置相适应的功能区域，可以满足作业流程和物流规模需要，具体要求如下：

（一）仓库储存区整体建筑面积应不少于 5000 m²，库区设置与经营规模相适应的整件和零货储存区域。

（二）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库、冷库和其他有特殊温度要求的库房；常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 10-20℃。开展冷藏、冷冻药品物流业务的，应当

配备与经营规模相适应的独立冷库。

（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、冷藏冷冻药品除外）。

（四）除特殊药品、冷藏冷冻药品、中药饮片等专库（柜）储存的药品外，其他药品均应通过现代物流系统分拣、传送和出库。

（五）具有可以对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车（箱）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（区）。

第十一条【仓库设施设备】企业应当配备可以实现与药品收货、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。

（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，采用适宜自动化和智能化物流设备，如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车、穿梭车等，实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能，必要时辅助用电动叉车。

（二）存储设备。可选择性配备托盘、隔板货架、流利式货架、高位货架或自动化仓库等，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。

（三）库内输送设备。配备与物流规模相适应的设施设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车、穿梭车、电动叉车等），可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区等区域，实现物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。

（四）出库设备。输送系统自动分配出库复核口，采用条形码扫描或无线射频等识别技术完成复核操作。出库复核口数量应与经营规模相适应。

（五）信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制/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。

（六）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。

（七）视频监控设备。安装视频监控系统确保可对库区作业区进行全覆盖监控，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。

（八）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应急照明，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。

（九）新增设仓库的，应纳入企业统一的质量管理体系，并

按本《指导意见》要求配备所储存药品相适应的设施设备。

第十二条【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：

（一）企业应当配备与药品配送规模相适应的密闭式运输车辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备冷藏车及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）。

（二）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应符合《规范》要求。

（三）冷藏车应安装卫星定位设备、车载温度自动监测设备及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。

第十三条【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《规范》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

第十四条【信息管理系统总体要求】企业应建立覆盖药品经营全过程的计算机信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与现代物流规模相适应，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。

企业的数据录入、修改和保存的设备条件应能保证各类记录

的原始、真实、准确、安全和可追溯。

第十五条【信息管理系统具体要求】企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、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。具体要求如下：

（一）企业资源计划管理系统（ERP）应当覆盖药品经营活动管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。

（二）仓储管理系统（WMS）应当与企业资源计划管理系统（ERP）、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，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。

（四）运输管理系统（TMS）应当具备对药品运输计划、品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、在途运输轨迹、签收以及冷链药品温度等进行跟踪、记录、调度的功能。

（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、记录及异常报警。

（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，获取所售药品的基本信息及上游企业发货数据，并向下游企业发送发货数据，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。

第十六条【现代化物流系统运行要求】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。

第十七条【计算机硬件和网络条件】企业应当配置与药品现代化物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境，确保系统持续正常平稳运行以及数据的完整性和安全性。药品现代物流活动的管理应符合《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。视频监控图像数据按照本《指导意见》第十一条第（六）的要求保存，其他系统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。

第五章 质量管理体系

第十八条【质量管理体系总体要求】企业应当按照有关法律法规及《规范》的要求，建立健全药品现代物流质量管理体系，设立与药品现代物流相适应的组织机构和岗位，制定制度文件、

岗位职责和操作规程，配备从事药品经营和质量管理人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十九条【质量管理体系文件】企业制定的质量管理体系文件除符合《规范》要求外，还应当包括以下内容：

- （一）物流管理；
- （二）数据管理；
- （三）委托运输质量评审管理；
- （四）网络安全保障管理；
- （五）仓储运输突发事件应急预案；
- （六）其他应当规定的内容。

第六章 专营企业

第二十条【中药饮片专营】中药饮片专营企业仓库建筑面积不小于 2000 m²；如为高度不低于 6 米的高架仓库，建筑面积应不少于 1000 m²。配备企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统，设置与经营规模相适应的整件和零货储存区域，配备运输车辆。

第二十一条【体外诊断试剂专营】开办体外诊断试剂专营批发企业应按照国家局验收标准，设置不小于 100 m²的经营场所和不小于 60 m²的库房、不小于 20m 的冷藏库。

第二十二条【专营企业增加经营范围】专营企业增加经营范围的，需要满足本《指导意见》第三章、第四章关于设施、设备及信息管理系统的要求。

第七章 第三方物流企业要求

第二十三条【总体要求】第三方物流企业应当建立健全质量管理体系，包括机构、人员、质量管理体系文件、设施设备与计算机管理系统等要素，在满足现代物流企业和《规范》要求的基础上，开展药品现代化储存配送活动。

第二十四条【人员要求】第三方物流企业应至少配备物流管理人员及计算机管理人员各 2 名，人员资质要求应当符合本《指导意见》第七条的要求。

第二十五条【仓储设施】第三方物流企业应当配备相应的设施设备，满足委托方储存配送药品的要求，具备与药品物流规模相适应的储存条件，药品仓库建筑面积原则上不低于国家通用仓库标准（10000 m²或总容积不少于 60000m³），其中整件储存区应当设有自动化的立体库或者高架库，容积原则上不少于 25000m³；开展冷藏冷冻药品物流业务的，应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库（柜），总容积原则上不少于 500m³。对于有特殊储存温度要求的药品，还应当配备与相关品种储存要求和规模相适应的仓库及设施。

第二十六条【计算机系统】第三方物流企业应当将药品的商品码等信息录入计算机管理系统，同时，在药品收货、验收、上架、分拣、出库、复核、发货等现代物流作业过程中，通过扫描药品商品码、追溯码等方式，使计算机管理系统自动识别、跟踪药品信息，降低药品混淆和差错风险。

第二十七条【运输设备】第三方物流企业应当配备与药品物流规模相适应的封闭式运输车辆和（或）具有自动调控及屏显功能的冷藏车及车载冷藏、冷冻设备（冷藏箱、保温箱等）。封闭式运输车辆原则不少于 10 辆、冷藏车原则不少于 2 辆，保温箱（冷藏箱）应与经营规模相适应。

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《规范》规定对再次委托运输的受托方进行审核，保证运输全程质量跟踪和有效追溯。接受再委托运输的受托方不得再次委托运输。

第二十八条【信息交换平台】第三方物流企业应当配置信息交换平台（EDI），支持物流作业数据与委托方之间的信息交换，将药品收货、验收、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业信息记录有效传达至委托方计算机管理系统，实现药品委托储存运输全过程的质量管理，各类记录应原始、真实、准确、安全和可追溯，不同委托方的数据记录应互不干扰和混淆。

第三方物流企业应当在新增受托业务以及年度质量内审时，对信息交换平台（EDI）的可靠性、稳定性和安全性等进行验证，以确保信息交换平台能够始终顺畅联通委托方与受托方的相关信息。

第二十九条【质量管理制度和记录】第三方物流企业应当制定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以及对委托方审核的管理制度。其中质量管理记录应当包括委托方

的收货、发货、退货指令记录等。

第三十条【委托协议】第三方物流企业应当与委托方签订包含药品委托储存配送范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管理、质量责任、追溯责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等内容的合同及质量保证协议，明确质量责任及双方的权利义务。

第三十一条【双机热备】第三方物流企业应当至少配备两套互备的服务系统（双机热备）或 NAS 网络存储服务器，实现无人工干预持续提供服务。

第八章 第三方物流企业开展“多仓协同”业务

第三十二条【基本条件】第三方物流企业可利用同一集团药品批发企业（以下简称协同方）仓库开展“多仓协同”业务。协同方应设置自营仓库，仓库的面积、功能分区等应满足协同储存药品的要求，并与经营规模相适应。

第三十三条【协同范围】药品上市许可持有人、药品经营企业委托第三方物流企业储存配送的药品，可以参与“多仓协同”活动。

开展“多仓协同”储存配送的药品范围应在委托方、第三方物流企业和协同方的经营范围内。

第三十四条【协同管理】委托方、第三方物流企业及协同方计算机管理系统应互联互通，实现数据有效对接、数据共享及实

时传输，满足药品追溯要求。

（一）第三方物流企业应依托信息交换平台（EDI）实现委托方、第三方物流企业和协同方的计算机管理系统（ERP）与仓库管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）等系统之间的有效对接、数据共享、同步传送、可追溯，并与企业其他数据独立运行。

（二）第三方物流企业及协同方应在仓库管理系统（WMS）协同控制和管理下，实现药品入库货位自动分配、存储电子货位管理、出库条码扫描或无线射频识别复核等功能。

第三十五条【管理责任】委托方、第三方物流企业应对协同方的储存、运输、配送条件及质量保障能力等进行评估，各方应签订《药品多仓协同储存、配送合同》《药品质量保证协议》，明确药品质量责任，内容至少包括：多仓储存配送药品的范围和期限；收货验收、储存、出库、配送、退回等涉及药品质量问题处理程序和责任约定等。

第三十六条【办理程序】办理“多仓协同”业务的，第三方物流企业应当向辽宁省药品监督管理局提出申请，填写《“多仓协同”业务申请表》（见附件），由辽宁省药品监督管理局组织实施现场检查，符合规定的，在其《药品经营许可证》标注增加的仓库地址，格式为“仓库 X：XX 市 XX 区 XX 路 XX 号（多仓协

同) ”。

第九章 附 则

第三十七条【解释权】本指导意见由辽宁省药品监督管理局负责解释。

第三十八条【生效日期】本指导意见自 X 年 X 月起施行，试行二年。

第三十九条【废止文件】《辽宁省药品监督管理局关于印发辽宁省药品现代物流标准的通知》（辽药监（市）管〔2019〕71号）和《辽宁省药品监督管理局关于印发〈辽宁省优化整合药品现代物流企业仓储和运输资源的实施办法〉的通知》（辽药监药（市）管〔2019〕86号）自本指导意见施行之日废止。

第四十条【其他未尽事宜】本指导意见未尽事宜，国家另有规定的，按照相关规定执行。