省药品监管局关于公开征求《贵州省药品流通企业多仓协同管理办法（试行）》意见的公告

局机关各处室、直属事业单位，各药品生产、经营、使用相关单位：

为支持药品批发企业有效整合仓储资源和运输资源，推动药品流通行业高质量发展，规范我省药品多仓协同物流企业管理，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》《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）和《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）等相关法规政策规定，省药品监管局组织起草了《贵州省药品流通企业多仓协同管理办法试行（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

如有修改意见和建议，请于2025年9月15日前将有关意见或建议填写到《多仓协同管理办法反馈意见表》（附件2），以电子邮件形式反馈至2861087057＠qq.com，邮件标题请注明“多仓协同反馈意见”。

附件：1.贵州省药品流通企业多仓协同管理办法试行

（征求意见稿）

2.多仓协同管理办法反馈意见表

贵州省药品监督管理局

2025年9月1日

附件1

贵州省药品流通企业多仓协同管理办法（试行）

（征求意见稿）

第一章　总　则

第一条【目的和依据】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》等法律法规要求，为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，推动贵州省药品流通行业高质量发展，有效整合仓储资源和运输资源，构建药品多仓协同物流管理模式，结合《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则（试行）》，制定本办法。

第二条【适用范围】贵州省行政区域内开展药品多仓协同物流管理模式的企业（以下简称药品多仓协同物流企业）及相关监督管理工作，适用本办法。

第三条【定义】本办法所称药品多仓协同物流管理模式是指在同一集团内具备药品现代物流条件的流通企业,且持有有效《药品经营许可证》为主体方，同一集团内全资或控股子公司的其他药品流通企业，且持有有效《药品经营许可证》为协同方，在统一质量管理体系下，依托信息化手段，协同承担药品储存、运输等活动的药品现代化、集约化物流模式。

第二章　基本要求

第四条【基本条件】具备以下条件的药品流通企业，可以申请开展多仓协同业务：

（一）药品流通企业开展多仓协同业务应当为同一集团内药品流通企业。由主体方和若干个协同方组成。

（二）主体方应当符合国家药品监督管理局和贵州省药品监督管理局药品现代物流建设管理有关规定及药品经营质量管理规范相关要求。

（三）具有统一的药品质量管理体系和计算机信息管理系统，实现多仓协同物流业务全过程统一质量标准、统一数据管理、统一指导监督、统一调度指挥、统一作业标准。

（四）采用信息化手段对经营和物流活动进行如实记录，确保全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。主体方和协同方计算机信息管理系统应当互联互通，满足药品质量追溯管理要求。

第五条【质量管理体系】药品多仓协同物流企业应当建立多仓协同质量管理体系，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，建立多仓协同应急机制，确保多仓协同过程中药品质量安全，实现药品全链条可追溯。

第六条【协同范围】通过多仓协同储存的药品范围应与协同方的经营范围相一致。麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品、疫苗等特殊管理药品不得开展多仓协同储存、运输业务。

第七条【视频监控设备】主体方和协同方安装的视频监控系统能够确保对库区各项作业区进行全覆盖监控，视频监控系统可实现实时备份，工作图像留存不少于90天。

第八条【多仓的使用】药品多仓协同物流企业主体方和协同方仓库可相互协同使用。药品多仓协同物流企业主体方开展代储代配业务，可使用协同方仓库对接受委托的药品进行储存、配送业务。主体方、协同方仓库均为自营仓库。

第三章　主体责任

第九条【企业责任】药品多仓协同物流企业主体方和协同方均应当严格执行《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》等法律法规及标准规范，落实企业主体责任。

第十条【主体方责任】主体方承担药品多仓协同的主要责任，对协同方仓库实施统一质量管理，并履行以下职责：

（一）建立和完善统一的质量管理体系，制定多仓协同质量管理文件、建立统一的计算机信息系统平台，并保持有效运行。强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品经营持续合法合规，确保药品质量安全；

（二）对多仓协同药品的收货、验收、储存、养护、出库、运输、退货、召回等过程进行动态跟踪及严格管控，保证经营数据和记录真实、完整、准确、清晰；

（三）多仓协同参与企业应当定期排查协同过程风险点，每季度由主体方开展风险会商，研究风险防控措施并及时改进。

（四）主体方应当每年对质量管理体系运行情况进行自查，并于次年3月31日前向省药品监管局提交自查报告。

第十一条【协同方责任】协同方协同执行多仓业务，并履行以下职责：

（一）使用或对接主体方计算机信息系统平台；

（二）按照指令及质量管理要求开展多仓协同，承担药品储运过程质量管理责任；

（三）每年对开展的多仓协同业务组织自查，持续改进。

第四章　多仓协同管理

第十二条【体系文件】主体方制订多仓协同质量管理文件，明确主体方、协同方质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度。应当包括药品多仓协同各环节的质量管理、计算机系统功能和权限管理、多仓出/入库管理等制度。

协同方执行主体方制定的相关质量管理体系文件，并根据本协同方实际对质量体系文件进行补充。

第十三条【物流管理部门】主体方应当设立物流管理机构，能依托物流信息管理平台实现对协同方仓库的有效管控。配备物流管理及计算机管理人员，物流管理、计算机管理人员应当具备相关专业大学专科以上学历，或国家认可的物流、计算机相关专业职业资格（含职称）。

第十四条【质量协议】主体方应当与协同方签订药品多仓协同质量保证协议，明确主体方与协同方在药品仓储、运输过程中的质量责任及义务。

第十五条【人员配备】主体方和协同方均应当依据仓储、运输药品的储存要求设置相应的机构和岗位，并配备具有相应资质和能力的人员。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。

第十六条【信息管理平台】主体方应当建立统一的多仓协同物流信息管理平台，实现业务数据和质量信息的实时交互，对开展的多仓协同业务进行信息化管理。实现质量管控、基础数据管控、操作记录查询、订单指令传输、仓储管理及查询等功能。

第十七条【仓储管理】各协同仓之间可在主体方统一监督管理下，相互进行多仓协同业务。开展多仓协同业务时，应当按照药品所属企业下达的指令开展多仓协同药品收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送、召回与追回、不合格药品管理等工作。

第十八条【多仓内部购销】协同仓内部业主间购进“多仓协同”储存药品的，按《药品经营质量管理规范》要求执行，可适当简化物流操作。即由系统平台生成购销记录完成物权变更，免去出库复核收货验收流程，但须索取购销发票。

第十九条【跨省多仓联动】跨省设置协同方的，应当同时满足协同方所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门要求。

第五章　报告及其变更

第二十条【首次开展报告】药品流通企业首次开展多仓协同业务一般由主体方向省药品监管局报告并提交相关资料，协同方配合提供相关资料并保证资料真实性。提交资料至少包括以下内容：

（一）开展药品多仓协同业务书面申请；

（二）主体方和所有协同方有关资质证照及仓库平面图；

（三）质量内审评估情况；

（四）组织机构及关键岗位人员情况表；

（五）主体方与各协同方之间质量保证协议；

（六）省药品监管局要求报告的其他情况及承诺声明信息。

第二十一条【变更报告】药品流通企业开展多仓协同业务过程中发生以下情形的，应当及时向省药品监管局报告：

（一）增加或减少协同方的；

（二）变更主体方或协同方仓库地址的；

（三）终止开展多仓协同物流业务的。

第二十二条【省外设置协同方】药品多仓协同物流企业在省外设置协同方应当符合本办法第二章规定，并由协同方所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门同意后，向贵州省药品监督管理局报告。

第二十三条【外省企业省内设置协同方】省外药品多仓协同物流企业使用贵州省辖区内药品流通企业仓储设施设备开展多仓协同业务的，由主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门商贵州省药品监督管理局办理。

第二十四条【多仓申请的审核】省药品监管局收到首次开展药品多仓协同业务申请报告的材料后应当在10个工作日内进行资料审核。对首次开展多仓协同业务的企业应当组织现场检查及综合评定，相关时间不计入工作时限。药品流通企业开展药品多仓协同业务现场检查及综合评定通过后，主体方和协同方仓库地址进行许可变更，变更完成可开展药品多仓协同业务。未向省药品监管局提交申请的，企业不得擅自开展药品多仓协同业务。

第二十五条【信息公开】对首次报告及本办法第二十四条【多仓申请的审核】规定事项，经资料审核或现场检查后，省药品监管局在官方网站发布《关于开展药品多仓协同企业信息公告》，明确主体方及协同方仓库地址。

第六章　监督管理

第二十六条【监管机制】省药品监管局负责药品多仓协同物流企业的监督管理，建立健全多仓协同监督检查工作机制，督促相关企业切实履行主体职责，确保药品质量安全。

第二十七条【日常检查】省药品监管局对开展药品多仓协同物流企业主体方执行本办法情况每年至少开展一次监督检查，必要时应开展协同方延伸检查。

第二十八条【跨省联动】药品多仓协同物流企业在省外设置协同方开展跨省协同联动的，由贵州省药品监督管理局商相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展监督检查。

外省药品多仓协同物流企业在省内设置协同方的，由主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门商贵州省药品监督管理局开展监督检查。省药品监管局在对协同方开展检查时如发现存在质量安全隐患的，应当及时将情况通报主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第二十九条【有因检查】存在《药品检查管理办法》第四十二条所列情形的，可以开展有因检查。

第三十条【免于现场检查】药品多仓协同物流企业接受药品委托储存，经药品监督管理部门现场检查后综合评定结论为符合要求的，半年内可免于药品监督管理部门现场检查。

由于药品多仓协同物流企业增减协同方或协同方仓库地址变更，导致主体方和委托储存药品的流通企业需变更药品经营许可证仓库地址的，省药品监管局必要时开展现场检查。

第三十一条【结果处置】根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品质量安全隐患的，药品监督管理部门可以依法采取行政告诫、责任约谈、责令限期整改、责令暂停开展药品多仓协同业务等措施；发现违法行为的，依据法律、法规对相关企业进行处理。

第七章　附　则

第三十二条【名词解释】

药品流通企业是指符合药品经营质量管理规范的药品经营企业、医药物流企业。

药品物流管理模式是指为了确保药品从生产到消费全过程安全、高效、可控而组织与协调药品流通活动的系统化方式。

主体方是指承担多仓协同管理核心职责，符合药品现代物流要求的药品流通企业。

协同方是指协同执行主体方多仓协同的任务，满足药品经营质量管理规范相关要求的药品流通企业。

第三十三条【办法解释】本办法由贵州省药品监督管理局负责解释。

第三十四条【实施时间】本办法自2025年 月 日起施行。法律、法规及规章或国家药品监督管理部门出台有关规定的，从其规定。

附件2

多仓协同管理办法反馈意见表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **征求意见稿文件名称**：贵州省药品流通企业多仓协同管理办法试行（征求意见稿） | | | | | |
| 单位/企业名称： | | | 填写人： | | |
| 联系方式： | | | 电子邮箱： | | |
| 序号 | 建议修订的位置（页码或章节） | 修订的内容（原文） | | 修订的建议 | 修订的理由或依据 |
| 1 |  |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |
| 3 |  |  | |  |  |
| 4 |  |  | |  |  |
| 5 |  |  | |  |  |
| 6 |  |  | |  |  |