

# 新疆维吾尔自治区 药品监督管理局文件

新药监规〔2024〕5号

---

## 关于印发《新疆维吾尔自治区药品现代物流 规范建设实施细则（试行）》《新疆维吾尔 自治区药品第三方物流规范建设 实施细则（试行）》的通知

各地、州、市市场监督管理局，各药品经营企业：

根据《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）（以下简称《办法》）和《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024年第48号）（以下简称《公告》）要求，为进一步加强全区药品经营许可管理，规

范药品经营行为，保障药品经营环节质量安全，我局制定了《新疆维吾尔自治区药品现代物流规范建设实施细则（试行）》（以下简称《现代物流实施细则》）（附件1）《新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设实施细则（试行）》（以下简称《第三方物流实施细则》）（附件2），并配套制定《新疆维吾尔自治区药品批发企业检查验收实施细则》（附件3）《新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部检查验收实施细则》（附件4）及相关业务申报资料目录，经局长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。为做好相关工作，现将有关事宜通知如下：

一、从事药品经营活动，申请药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、补发、注销等，按照《办法》及《公告》的有关规定办理。

申请新开办药品批发企业，应当具有与其经营品种和规模相适应、符合《现代物流实施细则》要求的自营仓库，由本企业人员自行运营管理。鼓励新开办药品批发企业整合现有资源，提升行业集中度和管理现代化水平。

已取得药品经营许可证的药品批发企业，其药品经营许可证有效期届满申请重新审查发证的，原则上应达到《现代物流实施细则》的要求；暂不具备条件的，应于2029年1月1日前通过设施设备升级、资源整合等方式达到《现代物流实施细则》的要求。

已取得药品经营许可证的药品批发企业，申请许可事项变更

的（增加经营范围除外），按前款执行（有效期届满申请重新审查发证的），其中申请变更仓库地址的，不应少于原仓库地址面积。

开展药品第三方物流服务业务的企业（含药品经营企业），按照《第三方物流实施细则》执行，并向自治区药监局报告，提交相关资料（附件5）。

二、药品零售连锁企业应当具备《办法》第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并满足《现代物流实施细则》中仓库和设施设备的要求。

三、申请经营范围仅含中药饮片、药品类体外诊断试剂的药品批发企业，应当具备《办法》第八条第一项、第二项、第四项规定的条件，并满足《现代物流实施细则》中自营仓库、配送场所和设施设备的要求。

四、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理机构申请委托我区第三方药品现代物流企业开展储存运输药品业务的，应当向自治区药监局报告，提交相关资料（附件6）。

五、药品批发企业申请开展委托储存运输业务的，须保留原批准设立的自营仓库。委托第三方药品现代物流企业开展储存运输业务的，按照变更仓库地址办理，委托期间应保证自营仓库正常运行。已通过备案方式获批委托储存运输业务的，应当于2027年1月1日前，设立自营仓库，或在已有自营仓库的前提下，委托第三方药品现代物流企业开展储存运输业务。

六、药品零售连锁企业委托第三方药品物流企业开展委托储

存运输业务的，其门店应当按照总部统一的程序和操作规程进行验收。已通过备案方式获批委托储存运输业务的，应当于2027年1月1日前，设立自营仓库或委托第三方药品现代物流企业开展储存运输业务。总部应当对受托企业进行审核把关和统一管理。

七、药品上市许可持有人、药品经营企业委托开展储存运输业务的，应当与受托方签订委托质量协议，明确双方质量管理职责，并定期对受托方进行质量审核，委托方药品经营的计算机系统与受托方仓储物流系统应当实现必要数据对接。委托储存和运输冷藏冷冻药品的，要对受托方的仓储条件、运输工具、运输方式、过程温度控制和数据记录管理等定期进行审核。

八、药品上市许可持有人委托我区药品经营企业销售的，应当按照《办法》第三十四条规定向自治区药监局报告，提交相关资料（附件7）；我区药品上市许可持有人跨省（区、市）委托销售药品的，要同时向自治区药监局和受托药品经营企业所在地省级药品监督管理部门报告。

九、药品批发企业申请设立跨省（区、市）异地仓库的，应当向自治区药监局提出申请，自治区药监局受理后与异地仓库所在地省级药品监督管理部门会商并委托其进行现场检查，符合《现代物流实施细则》和异地仓库所在地省级药品监督管理部门仓库设置条件的，按照变更仓库地址事项办理。药品零售连锁企业申请设立跨省（区、市）增设异地仓库的，参照办理。

十、同一法人主体的药品批发企业和药品零售连锁企业应当

依据药品经营质量管理规范，分别建立药品批发和零售的质量管理体系，配备符合药品经营全过程管理和质量控制要求的计算机系统，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，并采取有效措施防止药品混淆与差错。本通知发布前取得药品批发和药品零售连锁总部一体化经营许可的企业，应当在药品经营许可证有效期届满前按新标准核准经营方式。

十一、申请新开办药品零售企业的（仅销售乙类非处方药的除外），应当配备与经营规模 and 经营品种相适应的执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业，按国家规定执行。药品零售企业在经营地址范围内，可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，提供 24 小时便民服务。药品零售企业应当通过计算机管理系统对自助售药机药品销售、更换、定期检查及药品有效期等进行管理。药品零售连锁企业设置自动售药机，需经设区的市级或县级药品监督管理部门同意，设置地点应当在许可证“经营地址”项下注明。

十二、在确保药品质量安全、可追溯的前提下，药品经营企业可自建系统或选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料电子化交换与管理。加盖有法定效力的电子签名、电子印章的首营企业、首营品种、购货单位等资质资料，与加盖印章的纸质资料具有同等效力。单体药店原则上使用电子签名和印章，如确有困难，可以使用加盖鲜章的 PDF 文件。鼓励药品经营企业、医疗机

构使用电子化首营资料、检验报告、随货同行单等。

本通知自印发之日起实施。此前规定与《办法》《公告》和本通知不一致的，按《办法》《公告》和本通知规定执行。法律法规、规章和国家药品监督管理部门有新规定的，从其规定。《关于促进新疆维吾尔自治区药品经营企业高质量发展指导意见》（新药监规〔2022〕1号）文件中的新疆维吾尔自治区药品批发企业（零售连锁总部）监督检查标准以本通知的《检查验收细则》（附件3、附件4）为准、新疆维吾尔自治区药品流通现代物流企业标准以本通知的《现代物流实施细则》（附件1）为准、新疆维吾尔自治区药品经营企业药品委托储存配送服务有关规定以本通知的《第三方物流实施细则》（附件2）为准。

- 附件：
1. 新疆维吾尔自治区药品现代物流规范建设实施细则（试行）
  2. 新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设实施细则（试行）
  3. 新疆维吾尔自治区药品批发企业检查验收实施细则（试行）
  4. 新疆维吾尔自治区药品零售连锁企业总部检查验收实施细则（试行）
  5. 第三方药品现代物流企业申报资料目录
  6. 药品上市许可持有人/境外药品上市许可持有人境

内代理机构委托我区第三方药品现代物流企业储  
存运输药品申报资料目录

7. 药品上市许可持有人委托销售申报资料目录

自治区药品监督管理局  
2024年8月23日



(公开属性：主动公开)

## 附件 1

# 新疆维吾尔自治区药品现代物流规范建设 实施细则（试行）

**第一条** 为规范和加快新疆维吾尔自治区药品现代物流建设，培育大型现代药品流通企业，保障药品经营质量安全，提升药品经营规范化水平，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）《商务部 国家药监局关于完善现代药品流通体系维护药品安全的通知》等相关要求，结合实际，制定本现代物流实施细则。

**第二条** 在自治区行政区域内开办药品批发企业应当符合《药品经营和使用质量监督管理办法》和药品 GSP 的要求，同时符合本现代物流实施细则。

对已开办的企业增加经营范围的，需要满足本现代物流实施细则规定的药品现代物流要求。

**第三条** 药品现代物流是以满足药品 GSP 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采购、收货、验收、储存、养护、销售、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数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化活动。

**第四条** 企业应当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，配合上市许可持有人落实药品追溯主体责任。按照国家药品监督管理部门制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，采用信息化手段如实记录经营和物流活动，确保全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

**第五条** 企业应依据经营范围、经营规模建立覆盖质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系、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。

质量管理机构应当能充分行使质量管理职能，质量负责人在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

**第六条** 企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合药品 GSP 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** 企业应当配备与经营规模相适应的专职物流及计算机专业技术人员。上述人员应各不少于 1 名，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** 企业应设置符合药品 GSP 要求且与经营规模相适应的场所、仓库。

（一）企业的营业场所整体面积应当与其经营规模相适应。

（二）仓库应当为相对独立的库房，符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库。仓库建筑内无异味、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。

1. 药品批发企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 5000 平方米，具有与经营规模相适应的整件和零货储存区域。企业存在多个仓库地址的，其中至少有一个独立仓库（同一建筑内）须满足上述条件。

2. 经营范围只含中药饮片的药品批发企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 2000 平方米，具有与经营规模相适应的整件和零货储存区域。经营放射性药品的企业按实际经营范围配备仓库。

3. 药品零售连锁企业仓库药品储存区整体仓储面积不少于 1000 平方米，具有与经营规模相适应的整件和零货储存区域。

4. 经营冷藏、冷冻药品的企业，应配备独立的药品冷库，冷库总容积不少于 60 立方米，冷库中有符合要求的待验、合格、发货、待处理、退货区等功能库（区），并实行色标管理。经营冷冻药品的，应配备冷冻设施设备。

5. 企业有与业务规模相适应的停车场、装卸作业区和办公、生活场所等。仓库与周边其他企业、生活区域或者设施保持相对独立；经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境和其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗设施设备。

6. 新增设分库的，其药品仓储作业区面积应与分库经营规模相适应，原则上不少于 1000 平方米，存储区应设立托盘货架，并应至少配备出入库管理设备、信息识别管理设备、库内输送设备、手持终端拣货系统和环境监测及控制设备。设置拆零拣选库区的，还应配备与储存规模相适应的拆零货位及相应电子标签辅助拣货系统（DPS）。主仓库应当能够对分库温湿度监控、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。

（三）仓库应根据管理需要区分收货、验收、发货、复核、整货库（区）、拆零拣选库（区）、集货区、待处理区以及符合药品储存要求的温度控制库。

（四）具有可以对仓库温湿度控制、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设备和计算机控制室（区）。

**第九条** 企业应具备实现药品入库、验收、传送、分拣、上

架、出库、复核、集货、运输等现代化物流作业的设施设备和专门的计算机信息管理系统，具有能够覆盖企业药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输及售后各环节管理及经营全过程的质量控制和信息追溯体系。

除特殊药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片、药品类体外诊断试剂外，其他常温、阴凉储存药品在仓库内应通过现代物流系统拣选、传送和出库。

**第十条** 企业应配备实现药品入库、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。设施设备的材质、涂层应当不释放有毒、有害物质，不影响药品质量安全。主要由入出库管理、货物信息自动识别、存储、库内输送、拣选及出库复核、温控监测及控制、视频监控等设备构成。

（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。库房为独立楼库的，应配备专用载货电梯或垂直升降装置，库房外应当配备装卸作业货台。

（二）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。

（三）存储设备。可选择配备托盘、隔板货架、流利式货架或自动化立体仓库、高位货架及其他货架等。零货区应配备隔板货架或流利式货架，高架仓库应配备重型组合式货架。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，由仓库管理系统（WMS）统一控制、管理、调度。

1. 批发企业整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于立体仓库（AS/RS）、高架仓库等，储存区托盘货位不少于 500 个（以 1200mm\*1000mm 标准托盘计）。批发企业零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于 300 组（货架以 2000mm\*600mm 计算），零货拣选设备应与拆零拣选业务规模相适应。

2. 药品零售连锁企业整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）、高架仓库、高位货架等，储存区托盘货位不少于 200 个（以 1200mm\*1000mm 标准托盘计）。药品零售连锁企业零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于 200 组（货架以 2000mm\*600mm 计算）。

3. 经营范围只含中药饮片的药品批发企业，整货区应采用自动化储存设施设备，包含但不限于自动化立体仓库（AS/RS）、高架仓库、高位货架，储存区托盘货位不少于 200 个（以 1200mm\*1000mm 标准托盘计），零货区应配备拆零拣选货架，货架不得少于 200 组（货架以 2000mm\*600mm 计算）。

（四）库内输送设备。企业可根据实际采用但不限于电动叉

车、轨道式、链条式或皮带式输送机以及巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车等自动化设施设备。自动化设施设备要能满足仓库的整体需求，至少能覆盖零货区的药品储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区。通过动力输送线、光电核扫设备实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，防控混淆、差错风险。

（五）拣选及出库复核设备。可采用电子标签辅助拣货系统、手持终端拣货系统、自动分拣机等设备完成分拣和出库复核，通过动力输送线传送至出库复核区、集货区。

（六）温湿度监测及控制设备。配备符合相关环境指标要求的温湿度自动监测、记录、报警及温湿度控制、室内外空气交换的设备，实现对库房温湿度的调控。

（七）视频监控设备。配备与仓库面积相适应的视频监控系统，实现对库区作业区全覆盖监控，其中药品验收、入库、出库等场所应各安装不少于2个摄像头，在自动化设备的传输终端端口需安装相应数量的摄像头，保证视频监控对仓库各人工作业区的全覆盖；监视系统可以实现实时备份，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照明，确保库房温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。

（九）其他法律法规等规定的其他设备。

**第十一条** 企业应配备与药品储存条件及配送规模相适应的封闭式运输工具，并符合以下要求：

（一）储存、配送冷链药品的，配备与配送药品质量管理要求及规模相适应的、有独立制冷系统和显示温度状况的专业冷链车及车载冷链设备（冷藏箱、保温箱等），冷藏车应为自有。

（二）冷藏车及车载冷链设备的技术性能应符合药品 GSP 要求。

（三）冷藏车应配备独立制冷电源，安装卫星定位设备、车载温度自动监控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。

（四）采取委托运输的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，实现数据对接的计算机系统，委托方应当能够实时查看受托方运输管理系统（TMS），可以实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

**第十二条** 企业应对物流有关的设施设备性能进行确认验证，相关资料及其原始数据应存档备查。

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。

**第十三条** 企业应当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硬件设施，其功能应当与现代物流规模相适应，同时应当满足物流运营、质量管理、追溯管理及信息安全需要。

**第十四条** 企业计算机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）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统、设备控制系统（WCS）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，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）、温湿度自动监测系统、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 and 控制，满足全过程货物查询和追溯功能。

（三）运输管理系统（TMS）。应具备对运输药品的品种、数量、批号、工具、人员、发货时间、到货时间、签收等进行全程跟踪、记录、调度的功能，并能实时定位、标示留存运输轨迹图。

（四）温湿度自动监测系统。应当对药品所有仓库温度、湿



度，以及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录。

（五）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。应覆盖药品的入库、出库、退回等环节，通过手持终端、无线射频等设备对追溯码进行扫描，且将药品追溯码数据及时上传至药品追溯平台，并完成对企业信息库相应数据有效更新。

（六）设备控制系统（WCS）。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。

**第十五条** 企业应当配置与药品物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境，确保系统正常运行以及数据的完整性、真实性、安全性。

（一）企业应当设置独立机房，配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，使用具备容灾能力的数据存储设备，实现无人工干预持续提供服务。

（二）计算机管理系统应具备稳定、安全的网络环境，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与业务规模相适应。网络交换机有防病毒网关，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国家局药品记录与数据管理的相关要求，按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等）开展备份和追溯管理。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）具备接受药品监督管理部门实施远程监管的条件，通过互联网技术或专用线路与药品监督管理部门的监管系统稳定对接，按标准及时完整地传送信息数据。

**第十六条** 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。

**第十七条** 企业制定的质量管理制度除满足药品 GSP 要求外，还应包括：

（一）药品现代物流设施设备管理与使用规定。

（二）计算机管理系统与仓储管理系统、运输管理系统管理、数据管理、网络安全保障、风险控制等制度。

（三）委托运输质量评审管理。

（四）仓储、运输突发事件应急预案。

（五）与药品 GSP 要求相适应的其他管理规定。

## 附件 2

# 新疆维吾尔自治区药品第三方物流规范建设 实施细则（试行）

**第一条** 为规范新疆维吾尔自治区药品第三方物流业务，优化资源配置，指导药品第三方物流发展，形成高效、专业的药品物流体系，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》（以下称药品 GSP）《商务部 国家药监局关于完善现代药品流通体系维护药品安全的通知》等相关法律法规要求，结合实际，制定本第三方物流实施细则。

**第二条** 第三方药品现代物流企业（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其他药品储运委托方委托储存运输药品的企业。企业除应当符合药品现代物流企业的质量管理、储存运输、信息管理系统及相关人员要求外，还应当符合本第三方物流实施细则要求。

企业应当在满足药品 GSP 要求的基础上，通过自治区药监局现场检查符合要求公示后，开展药品储存运输活动。按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任。

**第三条** 建立符合药品 GSP 要求并与其药品现代物流经营范围及规模相适应的质量管理体系和信息追溯体系，采用信息化

手段对储存和物流活动进行如实记录，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** 药品第三方物流产业发展坚持需求导向原则、科学布局原则、区域统筹规划原则，满足自治区城乡差异化、多层次医药市场需求。

**第五条** 企业应当设置与其药品物流业务相适应的质量管理、物流管理、信息管理（自动化设备管理，安全生产管理）等机构，建立完整的符合药品 GSP 要求的管理体系，质量管理机构应当能充分行使质量管理职能（并监督三方业务运营过程的合规性），质量负责人在企业内部对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

**第六条** 企业应当配备与经营规模相适应的物流及计算机专业技术人员。上述人员应各不少于 2 名，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）。

**第七条** 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。

**第八条** 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、设施设备使用与维护保养，药品及物流专业知识、质量管理体系、岗位职责及操作规程等。

**第九条** 企业应组织收货、验收、养护、储存、运输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。

**第十条** 企业应具有符合药品 GSP 及本第三方物流实施细则相关要求的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备与承接药品第三方物流业务的预期储存运输能力相适应的设施设备，符合所储存运输品种的标准要求。

**第十一条** 企业应具有符合药品 GSP 要求的药品仓储作业区域（包括收货、验收、发货、复核、整货库（区）、拆零拣选库（区）、集货区、待处理区等），且能满足作业流程和物流规模的需要。

**第十二条** 企业仓储设施设备应符合药品储存要求，并满足物流规模和作业流程的需要，采用信息化手段实现药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输等作业的流程管控、数据采集和过程记录。企业现代物流仓储硬件设备应能实现仓库药品传送、分拣、出库的连续、高效、自动化作业。

（一）仓库药品储存作业区整体建筑面积原则上不低于国家

通用仓库标准（10000 平方米或总容积不少于 60000 立方米）（连续不间断的现代化物流作业，以房产证或房屋建筑施工许可证上标示的建筑面积为准，计算面积不含非药品库），其中整件储存区应当设有自动化仓库或高位货架，容积原则上不得少于 30000 立方米。

仓库管理系统可实现自动寻址、智能分拣、连续作业、无纸化作业，应匹配相适应的出入库输送线、无线射频技术、电子标签拣选、平板拣选、货到人技术拣选等设备。

（二）收货验收、分拣复核、集货配送、整件储存区等作业区建筑层高和面积应能满足现代物流作业的需要。

（三）整件储存区可设有高架库或立体库（AS/RS），应配置与经营范围和物流规模相适应的自动化设备，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。

（四）零货拣选货架（包括搁板货架、流利式货架、AGV 货架等），货架不少于 300 组（货架以 2000mm\*600mm 计）；零货拣选区应配备自动输送设备，其覆盖区域应与零货分拣量相匹配，实现作业的连续性。企业应配备与经营范围和物流规模相适应的拣选设备（如电子标签、平板、无线射频技术、输送线技术等设备）。

（五）应设置条码打印扫描复核设备，在仓储管理系统（WMS）和运输管理系统（TMS）协同控制和管理下，实现条码管

理及仓储与配送数据相关联，并具有药品上架、分拣、配送等作业指令和数据信息显示、确认功能，以及货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。药品出库复核应采用条码扫描或无线射频技术，对药品进行复核。配送应采用电子签收技术，确认订单到达。

（六）药品仓储建筑应当为符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库或经自治区药监局批准的集团内多仓协同管理和运作的仓库。

**第十三条** 开展冷链药品第三方储存运输业务的企业应当设置符合药品 GSP 要求且与企业经营范围和物流规模相适应的冷库、冷藏车、保温箱或者车载冷藏箱及符合药品 GSP 标准的冰柜等相关设施设备，同时应配置预警与应急备用设施设备并建立预案。

（一）应当配备 2 个（含 2 个）以上独立冷库，总容积原则上不少于 500 立方米。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（如冷冻库或者专业冰柜）。申请疫苗物流业务的企业，应配备 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。

（二）应当配备具有独立制冷（双机组）系统的冷藏车不少于 2 台，每台车有效容积不得少于 10 立方米；配备有效容积总和 2 立方米以上的具备温度自动监控系统的冷链箱（冷藏箱、保温箱），冷链箱、冰排应当编号管理，并统一标识。冷藏车应配备

独立制冷电源，对接卫星定位系统，并安装车载温度自动监测设备、防御性主动安全驾驶及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。运输温度记录应可实时监控、可查询、可追溯。

**第十四条** 企业应当配备与药品现代物流活动规模相适应的运输设施设备，冷藏车及车载冷藏、冷冻设备应具有自动调控及屏显功能。密闭式自有运输车辆原则不少于 10 辆，冷藏车原则不少于 2 辆，配备定位追踪系统，并有专业的系统对其过程进行管理，确保药品运输全过程可追溯。

**第十五条** 企业应当配备视频监控和入侵报警系统，具有对整个物流中心实时录像、实时监控的功能。应配备与库房面积相适应的视频监控系统，能全面覆盖药品收货、验收、出库、复核、存储通道等场所，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。视频监控系统应实时备份，工作图像留存不少于 90 天。

**第十六条** 企业应建立中央控制室。中央控制室应能实现对库房、冷库、冷藏车、保温箱的温湿度监测及其他仓储作业区视频监控、设备控制以及异常状况报警功能。设立分库或异地设库的企业，中央控制室应能对上述功能实现远程控制。企业数据应与自治区药监局智慧监管平台实现数据实时对接。

**第十七条** 企业应当配备备用或双回路供电设备，满足物流业务正常运行。备用供电设备功率应当能至少保障药品仓储作业区域的现代物流设施设备正常运行。



**第十八条** 企业应当建立覆盖药品储存和运输全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经营范围和物流规模相适应，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。

**第十九条** 企业信息管理系统应当包括但不限于信息交换平台、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。

（一）信息交换平台应支持物流作业数据与委托储存运输的药品上市许可持有人/药品经营企业/零售连锁企业（以下简称“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（受托方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，并具备全过程货物查询、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。

应当根据受托业务开展情况，在新增受托业务以及质量内审时，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使委托方与受托方的相关信息始终顺畅联通。

（二）企业资源计划管理系统（ERP）应当覆盖药品经营、物流质量管理全过程，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。

（三）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）、智慧订单平台数据进行实时、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，并具备全过程货物查询和追踪功能。

（四）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。

（五）运输管理系统（TMS）应当具备对药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能，并能实时定位、标示留存运输轨迹图。记录药品运输计划、品种、数量、批号、工具、人员、过程、启运时间、到货时间、签收，以及冷链药品温度等，并可对所有信息进行系统管理及可追溯。

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过程跟踪和记录。

（六）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。

（七）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。应覆盖药品的入库、出库、退回等环节，通过手持终端、无线射频等设备扫描药品追溯码，将药品追溯数据及时上传至药品第三

方追溯平台，并完成对企业信息库相应数据有效更新。

（八）委托方的资源计划管理系统应与受托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，并保存于委托方的资源计划管理系统中，保证委托方经营数据的完整性与可追溯性。

**第二十条** 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个月以上（含6个月）时，再次投入使用前须重新试运行。

**第二十一条** 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）企业应当设置独立机房，配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，使用具备容灾能力的数据存储设备，实现无人工干预持续提供服务。

（二）数据库软件、网络安全与应用安全管理软件、操作系统软件等计算机管理软件与物流运营规模相适应，能满足业务安全运行的要求。

（三）计算机管理系统应具备稳定、安全的网络环境，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与业务规模相适应。网络交换机有防病毒网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

（四）药品现代物流活动的数据管理应符合国家局药品记录

与数据管理的相关要求，按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等）开展备份和追溯管理。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。

**第二十二条** 鼓励和支持企业通过信息系统对委托方相关证照、药品资质证明等文件资料进行存档及数据维护，建立电子档案，对委托方资质有效性、合法性及经营范围等实施管控。

**第二十三条** 企业应制定符合药品第三方物流管理要求，能够保证药品质量的管理体系文件，至少包括质量管理体系、职责、操作规程和相关记录等。

（一）质量管理体系内容应当包括：现代物流相关标准要求；对委托方的管理；委托储存运输相关的管理制度和规定（包括与委托方进行指令和信息交换的管理制度等）；对委托方委托储存运输药品审核的规定；药品现代物流管理与质量保证的制度；药品 GSP 要求制定的质量管理体系，或其他监管部门要求制定的管理文件。

（二）应当制定质管、物流和信息部门职责及岗位职责。

（三）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、配送、运输等环节的岗位操作规程。

（四）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。

**第二十四条** 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、药品配送、退货药品验收、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配送指令记录等。

**第二十五条** 企业可以承接除“毒麻精放”及药品类易制毒化学品等特殊管理药品以外的药品上市许可持有人、药品经营企业等药品委托储存运输业务。企业从事疫苗物流业务的，还应当符合国家疫苗储存运输的有关要求。

药品上市许可持有人委托药品储存运输的，相关委托情况应向自治区药监局报告，并及时进行公告。

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，保证运输全过程质量跟踪和有效追溯；接受再委托的受托方不得再次委托运输。

**第二十六条** 委托储存运输药品前，委托方应当对企业的质量保证能力和风险管理能力进行评估、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体系，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。

**第二十七条** 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协议和质量保证协议，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；收货验收入库、储存养护、出库运输、售后服务等管理；退回药品管理及不合格药品管理；质量管理责任划分；物流服务项目、物流信息管理、标准、违约责任、重大问题报告、审计评估要求等，明确双方的权利义务和质量责任。

**第二十八条** 具备一定规模的企业可根据储存运输需要开展多仓协同业务，或在自治区行政区域内设置异地库。企业可以利用本集团控股的药品批发企业仓库作为多仓协同仓库，整合集团内企业的仓储和运输资源，在自治区行政区域内实现资源共享，多仓协同应当能够与其子公司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，保证药品经营全过程符合法定要求。

异地库面积不少于 1000 平方米，应当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相关的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）、运输信息管理系统（TMS）、订单管理系统（OMS）、物联网管理系统（IOT）、供应链可视化平台系统、温湿度自动监控系统、药品追溯系统、智慧订单平台等系统，确保药品全过程可追溯。