

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2023〕1号

上海市药品监督管理局关于印发 《上海市药品现代物流指导意见》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，市药品监督管理局机关各处、稽查局、药审中心：

《上海市药品现代物流指导意见》已经市药品监督管理局2023年3月23日第6次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2023年4月6日

（公开范围：主动公开）

上海市药品现代物流指导意见

第一章 总 则

第一条【目的和依据】为加快上海市药品现代物流发展，优化资源配置，促进药品经营企业规模化、规范化发展，形成高效专业的药品现代物流体系，确保药品供应保障和流通环节药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规规章，结合本市实际，制订本意见。

第二条【适用范围】本市新开办的药品批发企业和开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当符合本意见要求。

从事药品批发活动的境外药品上市许可持有人境内授权代理人委托储存、运输的，受托的药品经营企业应当符合本意见关于受托储存、运输药品的要求。

鼓励本市已开办的药品批发企业逐步实现本意见规定的药品现代物流要求。

第三条【鼓励发展药品现代物流】鼓励药品批发企业配备适合药品储存和实现药品入库验收、传送（分拣）、上架、出库装置等设施设备和独立的计算机信息化管理的物流系统，覆盖企业药

品的购进、储存运输、销售各环节经营管理全过程的质量控制和信息追溯，通过降低药品物流运营成本，提高服务能力和水平，实现药品物流管理和作业的规模化、集约化、规范化、信息化、智能化。

第四条【药品追溯责任】新开办的药品批发企业和开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业应当按照国家药品监督管理局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，配合上市许可持有人落实药品追溯主体责任。确保经营的药品来源可查，去向可追，责任可究。

第二章 机构与人员

第五条【机构人员总体要求】新开办的药品批发企业（以下简称企业）应当设置与其业务相适应的质量管理、验收养护、物流管理、信息管理等机构或人员，建立完整的符合《药品经营质量管理规范》的管理体系，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，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第六条【主要管理人员从业规定】企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人和从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合《药品

经营质量管理规范》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》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形。

第七条【人员要求】企业法定代表人、企业负责人、药品质量负责人、质量部门负责人及其他从事药品经营管理的工作人员应当符合《药品经营质量管理规范》，以及下列要求：

（一）企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本意见；

（二）药品质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；

（三）质量部门负责人应当具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题；

（四）企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，熟悉《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规规章的要求，熟悉药品知识，掌握相应专业技术，符合岗位技能要求；

（五）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，并建立健康档案。

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《药品经营质量管理规范》要求，且与经营范围和药品物流规模相适应的仓储库房、设备及运输车辆，并按要求开展验证和校准，具备承接药品现代物流业务的储存、配送能力。

第九条【仓储设施】企业仓储应当能满足物流规模和作业流程的需要，按照需要设置符合药品质量管理和物流操作的功能区域，具体要求如下：

（一）企业有与药品物流规模相适应的储存条件，仓库储存区整体建筑面积不少于 10000 平方米或容积不少于 50000 立方米。其中整件储存区应当设有自动化仓库，容积不得少于 25000 立方米。专营生物制品的，其仓库整体建筑面积不少于 3000 平方米或容积不少于 10000 立方米。专营药品类体外诊断试剂的，仓库建筑面积不少于 60 平方米。

（二）仓库按药品储存要求，可分为常温库、阴凉库和冷库等库区。其中常温库以外的温控库面积应当达到 50% 以上。开展冷链药品物流业务的，应当配备 2 个(含 2 个)以上独立冷库(柜)，总容积不少于 1000 立方米，专营药品类体外诊断试剂的企业从事冷链药品业务的，冷库容积不少于 20 立方米。如果经营特殊储存温度要求的药品，还需配备与经营品种和规模相适应的仓库

和设施。具有疫苗配送业务的企业应当符合《疫苗管理法》的相关要求。

（三）企业应当配备与物流规模相适应的托盘货位。

（四）具有能覆盖储存、拣选、集货配送、作业控制等功能区域，与分拣量相匹配的药品自动输送设备，配备与业务模式和业务规模相适应的零货及整箱拣选、自动输送、在线扫描复核、自动分拣等设施设备，出库零拣复核滑道、出库分拣机滑道，实现作业自动化。

（五）拣选作业区内开展拆零拣选作业的，应当选用识别管理设备实现药品入库验收、上架、分拣、养护、出库复核、药品运输、配送等作业管理。配备与物流规模相适应的条形码编制、打印扫描设备、无线射频终端、“可识别”标签辅助拣货系统等设备。设置零货储存区的，应当配置与物流规模相适应的货架、货位，货位间必须有效隔离。

第十条【运输车辆】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5辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备可自动监测、显示、记录温度的冷藏车不少于2辆。专营生物制品的，应当按开展冷链药品物流业务要求配备冷藏车。专营药品类体外诊断试剂的企业，应当至少配备1辆自有运输车辆，如从事冷链药品业务，至少配备1辆冷藏车。

企业运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标

识。冷藏车和运输麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品的车辆应当配备定位追踪系统。

第十一条【设备监控和控制】企业应当建立具备仓库温湿度监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警等功能的控制室（区），并能实现远程监控。冷库、冷藏车应当能自动监测、显示、记录温度状况，温度出现异常情况能自动报警。

第十二条【供电保障】冷库供电应当采用双回路或配备相匹配的备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能保障冷库设备、温湿度监控设备、计算机服务器数据中心及控制室（区）正常运行。

第十三条【特殊药品储运】麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品存放保存应当按国家相关规定执行。

第十四条【疫苗配送】企业从事疫苗配送的，还应当符合国家疫苗配送的有关要求。

第四章 信息管理系统

第十五条【信息管理总体要求】企业应当具有独立的信息管理系统。系统的数据库软件、网络安全与应用安全管理软件、操作系统软件等应当与药品物流规模相适应，符合《药品经营质量管理规范》相关要求，满足药品现代物流运营、药品质量管理和

信息安全的需要。

第十六条【信息管理具体要求】企业的信息管理系统应当具备仓储管理、运输管理、温湿度监测等功能。具体要求如下：

（一）仓储管理系统应当与业务管理信息系统的数据进行实时对接，实现药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能。

（二）运输管理系统应当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，以及冷链药品温度等进行全程跟踪、记录、调度的功能。

（三）温湿度监测系统应当对药品所有仓库温度、湿度，以及冷藏车温度实时监测及记录。

第十七条【信息追溯系统】企业应当配置信息追溯系统，保证经营过程中数据的真实、准确、完整、可追溯，企业应当采用信息化手段实现数据共享、信息互通，按要求实现对药品最小包装单位可追溯、可核查。

第十八条【计算机硬件和网络条件】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，并符合以下要求：

（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，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。

（三）数据按日备份，采用安全、可靠的方式（异地服务器或云储存等）存储和追溯管理。数据记录应当至少保存 5 年。

第五章 制度与管理

第十九条【管理制度】企业应当制定符合业务管理要求，能够保证药品质量的管理体系文件，应当包括《药品经营质量管理规范》规定的制度，以及下列管理制度：

- （一）物流、信息部门或人员的药品质量岗位职责；
- （二）药品物流配送管理制度；
- （三）设施设备的标准操作规程和维护保养管理制度。

第二十条【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、药品退回、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品送货、销售退回药品验收、不合格药品控制和销毁、存在质量安全隐患药品的处理等记录。质量管理记录保存不少于 5 年。

第二十一条【药品销毁】销毁药品应根据法律法规的要求，由企业自行监督销毁或由监管部门监督销毁，销毁方式应采取符合环保要求的无害化处理方式，并对销毁的过程和环节进行记录。

第六章 受托储存、运输药品的要求

第二十二条【受托储存、运输药品总体要求】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当按照《药品经营质量管理规范》的要求开展储存、运输活动，配合委托方开展质量评估，按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任和合同责任。药品批发企业开展受托储存、运输药品业务在符合本意见以上条款之外，还应当符合本意见第六章的要求。

第二十三条【仓储设施】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，仓储面积不少于 15000 平方米或容积不少于 75000 立方米。

第二十四条【运输车辆】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，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 8 辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备自动调控和显示温度状况的冷藏车不少于 3 辆。

第二十五条【委托储运信息交换】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当配置电子数据交换平台，支持物流作业数据与委托储存配送的进行信息交换，具备对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等指令的处理功能，实现药品委托储存全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能，确保实现药品信息的有效追溯。

第二十六条【质量管理制度和记录】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业,应当制定药品委托储存配送的管理制度,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。建立的质量管理记录应当包括委托方的收货指令、委托方的发货指令记录等。

第二十七条【委托协议】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业,应当与委托方签订包括委托业务范围、记录和数据管理、票据管理、质量责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等内容在内的委托协议。

第七章 附 则

第二十八条【名词解释】自动化仓库是指借助机械设施(如高层货架、巷道堆垛机、自动分拣系统、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存入和取出物料的系统。

第二十九条【实施期限】本规定自 2023 年 4 月 6 日起施行,有效期 5 年。

