附件1

药品现代物流规范化建设的指导意见

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【目的和依据】 为推动药品现代物流规范化建设，促进药品流通行业高质量发展，根据《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）等法规要求，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）和接受委托储存运输药品的第三方药品现代物流企业（以下简称第三方物流企业）。

鼓励已开办的企业逐步实现本指导意见规定的药品现代物流要求。

**第三条**【药品现代物流定义】 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**【药品追溯责任】 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。要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。

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【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【物流和信息人员要求】 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】** 企业应当具有符合药品GSP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，具备承接药品现代物流业务的储存、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、防止药品被污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为相对独立的库房，应当为符合国家相关标准要求的建筑，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、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。

（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，并配备防盗设施设备。

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）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为10～20℃）、冷库和其他有特殊温度要求的库房，不合格药品、退货药品应设置专用的隔离存放场所。

（二）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）。

（三）具有与经营规模相适应的零货储存区域和整件储存区域。

（四）具有可以对仓库温湿度监控、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的设备和计算机控制室（区）。

第十一条**【仓库设施设备】** 企业应当配备可以实现与药品入库、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。设施设备的材质、涂层应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入库管理设备。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。

（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（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等），可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区等区域，实现物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。

（四）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。

（五）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。

（六）视频监控设备。安装视频监控系统确保可对库区各项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。

（七）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。

（八）其他法律法规等规定的其他设备。

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封闭式药品运输工具，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专业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、车载温湿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，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进行使用前、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。

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。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）、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全过程进行跟踪、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及记录。

（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，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，确保系统正常运行以及数据的完整性、真实性和安全性。药品现代物流活动的数据管理应符合《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。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的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十九条【质量管理制度】 企业制定的质量管理制度除符合药品GSP要求外，还应当包括以下内容：

（一）物流管理；

（二）数据管理；

（三）委托配送质量评审管理；

（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 第三方物流企业要求

第二十条【总体要求】第三方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其他药品储运委托方委托储存、运输药品的企业。第三方物流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之外，还应当符合本《指导意见》第六章的要求。

第三方物流企业应当在满足药品GSP要求的基础上，开展药品现代化储存、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。

第二十一条【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。

第二十二条【仓储设施】 第三方物流企业应当具备与药品物流规模相适应的储存条件，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），其中整件储存区应当设有自动化仓库或者高位货架，容积原则上不得少于25000立方米。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。受托开展疫苗储存配送业务的企业应设置两个以上独立疫苗冷库。

第二十三条【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。

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。

第二十四条【信息交换平台】 第三方物流企业应当配置信息交换平台，支持物流作业数据与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。

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，开展信息交换平台（EDI）功能运行验证，以确保信息交换平台能够始终畅顺联通委托方与受托方的相关信息。

第二十五条【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指令、委托方的发货指令记录等。

第二十六条【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（运输）范围、地址、委托期限、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。

第七章 附 则

第二十七条【名词解释】 自动化仓库是指借助自动化、智能化机械设施（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器手、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自动存储和取出物料的系统。

自营仓库是指由企业自营自管，为自身经营和委托方的药品提供储存服务的仓库。多机热备是指使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务。

停用时间超过规定时限时验证是指温湿度自动监测系统、冷库停用时间超过6个月及以上，冷藏车、冷藏箱、保温箱（含蓄冷剂）停用时间超过3个月及以上时，再次投入使用前需要进行验证。

第二十八条【实施方法】 各省（区、市）药品监管部门可根据本指导意见制定本省（区、市）药品现代物流的实施细则。

第二十九条【解释与实施期限】本指导意见由国家药品监督管理局负责解释，自公布之日起施行。