

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2026〕7号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品 批发许可管理规定》及附件《福建省 药品现代物流实施细则》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

现将《福建省药品批发许可管理规定》及附件《福建省药品现代物流实施细则》印发给你们，请认真遵照执行。

福建省药品监督管理局

2026年9月18日

（此件主动公开）

福建省药品批发许可管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范福建省药品批发许可以及药品第三方物流监督管理，推动药品流通现代物流建设，促进药品流通行业高质量发展，依据《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》《药品经营质量管理规范》《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）等规定，结合本省实际，制定本规定。

第二条 福建省行政区域内药品批发企业的许可、变更、延续、注销、监督管理应当遵守本规定。接受委托储存、运输药品的药品第三方物流企业参照执行。

第三条 鼓励和引导现有存续的药品批发企业通过设施设备升级、资源整合等方式达到药品现代物流的要求（详见附件），促进企业向药品现代物流方向发展。

第四条 药品批发企业应当依法建立并实施药品信息化追溯制度，按照规定及时提供、录入追溯信息，保证采购、销售、储存、运输等环节的药品全过程电子信息可追溯。

第二章 药品批发企业许可基本要求

第五条 从事药品批发活动的，应当具备《药品经营质量管理规范》（以下简称“GSP”）及其附录和本规定的要求。新

开办的药品批发企业还应当具有本规定附件要求的药品现代物流条件。

具有药品现代物流条件的药品批发企业在《药品经营许可证》副本上予以注明“自营仓库具有药品现代物流条件”。

第六条 药品批发企业应当设置符合 **GSP** 要求且与其经营规模相适应的经营场所、自有或者租赁的自营仓库，具体要求如下：

（一）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。

（二）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。

（三）仓库应当为相对独立的库房，符合国家相关标准要求的具有合法产权证明的建筑，居民住宅及其他不符合仓库用途的建筑不得用作药品仓库。

（四）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。

（五）经营范围有中药饮片的，应当单独设置与经营规模相适应的库房；有冷藏药品（含药品类体外诊断试剂）的，应当配备与经营规模相适应的冷库，并能保证制冷机组的不间断运行；有特殊储存温度要求的，应当配备与相关品种储存要求和规模相适应的仓库或设备。

第七条 综合性药品批发企业自营仓库建筑面积不少于

3000 平方米，且应当为同一地址连续建筑；经营地址和仓库地址同时设置在三明、南平、龙岩、宁德四个设区市的县级行政区域内（不含市政府所在区）和平潭综合实验区的企业，自营仓库建筑面积不少于 2000 平方米，且应当为同一地址连续建筑。经营范围有冷藏冷冻药品的，总容积不少于 100 立方米。

经营范围为单一类别的专营类药品批发企业，其仓库应当分别符合以下要求：

（一）专营中药饮片的，仓库建筑面积不少于 1000 平方米，且应当为同一地址连续建筑；

（二）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；

（三）专营放射性药品的，应当配备获得《辐射安全许可证》的专用仓库，建筑面积不少于 40 平方米；

（四）专营冷藏冷冻药品的，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 500 立方米。

（五）药品上市许可持有人申请新开办药品批发企业且仅专营其注册持有药品的，建筑面积不少于 1000 平方米，可以使用该药品上市许可持有人药品生产许可的药品成品库作为自营仓库，但应当有明显区分。

本规定实施前取得《药品经营许可证》的药品批发企业，在仓库地址发生变更时，自营仓库建筑面积应当满足本条要求（现已委托储存、运输的企业仅变更受托方的情形除外）。

第八条 药品批发企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等从事药品经营和质量管理人员，应当符合 **GSP** 规定的资格要求，且不得有《中华人民共和国药品管理法》《执业药师注册管理办法》等法律法规禁止从事药品经营活动的情形。

经营中药饮片的，企业配备的质量管理人员中至少 **1** 人具有中药学专业大学专科及以上学历，或取得主管中药师及以上专业技术资格，或注册执业类别为中药学的执业药师，并经企业培训合格。

经营放射性药品的，其药品质量管理人员应当具备核医学、药学、临床医学或放射性化学等相关专业大学专科及以上学历，或者具有药师（不含中药师）及以上专业技术资格，并经过核医学及药学专业知识的培训，熟悉放射性药品质量管理工作；企业还应当配备经相关部门（机构）认定的辐射安全管理人员。

其他专营类药品批发企业的药品质量管理人员按 **GSP** 规定的要求配备。

第九条 药品批发企业申请药品经营许可证核发、变更、重新审查发证、注销等许可事项的，应当向省药监局提出申请。

申请经营国家有特殊管理要求的药品按照国家有关规定办理。

第十条 药品批发企业申请变更药品经营许可证许可事项的，经审查符合要求的，按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本，并在副本上记录变更的内容和时间。

变更经营地址、经营范围、仓库地址等许可事项的，省药监局药品审核查验中心根据需要进行现场检查。有下列情形之一的，可以免于现场检查，但必要时仍可开展现场检查：

（一）变更经营地址，但未涉及仓库地址变化的；

（二）在同一建筑内增加仓库面积，未涉及国家有特殊管理要求的药品仓储变化的；

（三）受托的药品企业未发生变化，仅增加或减少受托企业仓库的；

（四）受托的药品企业已变更仓库地址，导致委托的企业仓库地址变更的；

（五）其他可以免于现场检查的情形。

第十一条 支持药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售连锁企业总部之间相互兼并重组，培育现代大型骨干医药企业，并按下列规定办理：

（一）药品上市许可持有人兼并药品批发企业、药品零售连锁企业总部，或者药品经营企业之间相互兼并重组，采取吸收合并方式且被兼并方经营条件未发生变化的，可以简化许可程序，免于现场检查。

（二）采取合并方式新设公司的，应当按新开办药品经营企业办理，并按照本规定及 **GSP** 相关要求进行现场许可检查。

（三）非药品经营企业兼并药品批发企业、药品零售连锁企业总部的，应当按新设药品经营企业申请，并按照本规定及GSP相关要求进行现场许可检查。

兼并重组的企业，在办理上述许可事项时，应当向省药监局提交具有法律效力的包括但不限于下列材料：

- （一）兼并重组协议；
- （二）兼并双方的资质及有关证照；
- （三）兼并双方的股东会决议；
- （四）新设立公司（若有）的企业信息咨询报告；
- （五）兼并双方的企业年度报告及承诺声明材料；
- （六）法律法规规章规定的其他材料。

第十二条 药品经营许可证有效期届满，药品批发企业需要继续经营药品的，应当在有效期届满前六个月至两个月期间向省药监局提出重新审查发证申请，省药监局应当在申请人药品经营许可证有效期届满前作出是否许可的决定。经审查符合规定条件的，准予许可，药品经营许可编号不变；不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予许可，并说明理由。逾期未作出决定，视为准予许可。

在有效期届满前两个月内提出重新审查发证申请的，药品经营许可证有效期届满后，未准予许可前不得继续经营；准予许可后，方可继续经营。

第十三条 药品批发企业有下列情形之一的，由省药监局依法办理注销其药品经营许可证手续，并予以公告：

- （一）企业主动申请注销药品经营许可证的；
- （二）药品经营许可证有效期届满未重新审查发证的；
- （三）药品经营许可依法被撤销、撤回或者药品经营许可证依法被吊销的；
- （四）企业依法终止的；
- （五）法律、法规、规章规定的应当注销行政许可的其他情形。

申请注销药品经营许可证，存在药品监督管理部门立案未结案或者行政处罚决定未履行完毕的，不予注销。

第十四条 长期歇业是指药品经营企业在《药品经营许可证》有效期内连续暂停药品经营活动 **6** 个月（含）以上的情形，但不得超过 **3** 年且不得超过《药品经营许可证》有效期限。主要包括下列情形：

- （一）经营不善自主决定长期歇业的；
- （二）经营场所、仓库、人员等暂时无法满足法定要求而长期歇业的；
- （三）被行政或司法机关采取强制措施无法正常经营的；
- （四）其他需要长期歇业的情形。

药品批发企业因前款规定情形长期歇业的，应当向企业所在地药品监督管理部门主动报告。企业所在地药品监督管理部门通过省药监局官网向社会公示相关信息。

药品批发企业恢复经营前，应当按照 **GSP** 要求开展质量管理体系内审、冷链设施设备和温湿度监测系统验证及校准等工作，并向企业所在地药品监督管理部门主动报告。

药品批发企业长期停止经营超过《药品经营许可证》有效期限的，应当主动向省药监局提出注销申请；未主动提出注销申请的，省药监局依照本规定第十三条第（二）项依法予以注销。

企业所在地药品监督管理部门应当加强对长期歇业药品批发企业的监督检查。发现企业不符合《中华人民共和国药品管理法》第五十二条规定，且在歇业期间擅自恢复经营的，依法予以处理。

药品批发企业自主歇业但未报告，或者超过歇业期限且未提出注销申请、未申请恢复经营的，应当按照企业处于正常经营状态开展监督检查；发现违法违规行为的，依法予以处罚。

第三章 药品委托储存、运输规定

第十五条 具有药品现代物流条件的药品批发企业，可以接受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品零售连锁企业的委托储存、运输。

具有药品现代物流条件的药品第三方物流企业，可以接受

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业等其他药品委托储存单位的委托储存、运输。

药品第三方物流企业首次接受药品批发企业、药品零售连锁企业委托储存、运输药品时，应当按照本规定的附件要求进行自查，承诺符合规定条件后，向省药监局报告。经省药品审核查验中心完成对委托企业申请仓库地址变更的关联核查后，省药监局对符合本规定附件要求的药品第三方物流企业，应当在官网上予以公告。

药品第三方物流企业首次接受药品上市许可持有人委托储存、运输药品，应当按照本规定的附件要求进行自查，承诺符合规定条件后，向省药监局报告。经省药监局书面审查认为符合要求的，可以在官网上予以公告。属地药品监督管理部门应当在公告之日起三个月内对企业开展监督检查。经监督检查不符合要求的，应当责令企业限期整改；逾期不改正或者整改后仍不符合要求的，省药监局应当在官网上取消公告。

属地药品监督管理部门应当依照《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十七条的规定，将药品第三方物流企业纳入日常监管计划，依据 **GSP** 和本规定的附件要求依法开展监督检查。

第十六条 药品上市许可持有人委托我省具有药品现代物流条件的企业储存、运输药品，应当向省药监局报告，并提交以下材料：

（一）委托储存、运输的药品（疫苗）品种信息；

（二）双方主体资格证明材料及委托协议书，委托协议书应当载明双方的权利义务，质量保证、有效期限等内容；

（三）受托方质量保证能力和风险管理能力等评估情况；

（四）疫苗上市许可持有人委托储存、运输疫苗的，还应当提交对受托方的储存、运输条件、运输能力及信息化追溯能力等评估情况。

药品上市许可持有人委托储存、运输药品（含疫苗）的，在本省范围内原则上不得超过 2 家受托企业。

药品上市许可持有人委托药品批发企业销售药品的，涉及药品储存、运输的，应当按照本条规定进行报告。

省外药品上市许可持有人委托我省企业储存、运输药品的，除应当遵守本条规定外，还应当遵守企业所在地药品监督管理部门的规定。

第十七条 药品批发企业因业务拓展需要扩大经营规模时，在保留并持续满足原许可条件设立的自营仓库基础上，可以委托具有药品现代物流条件的药品第三方物流企业储存、运输药品。

同一医药集团内部的子公司等集团成员可以不保留自营仓库，委托具备药品现代物流条件的福建省内集团母公司储存、运输药品，但接受委托储存的母公司仓储面积不得低于所有委托的子公司与母公司应当设置的自营仓库建筑面积总和。

药品零售连锁企业可以不保留自营仓库，委托具有药品现代物流条件的企业委托储存、运输药品。

第十八条 药品经营企业委托储存、运输药品的，委托方和受托方应符合以下条件：

（一）对委托储存、运输药品过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，定期对受托方进行质量审核。委托储存、运输冷藏冷冻药品的，应当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；

（二）配备专职或兼职人员负责委托储存、运输药品质量管理；

（三）有与委托活动相适应的质量体系文件，包括质量信息传递、质量问题判定、定期质量审核等操作规程；

（四）对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估；

（五）与受托方签订委托质量协议，约定委托药品品种范围、药品质量责任、操作规程等内容，并明确对受托方质量审核的方式、频率、触发条件及结果处理；

（六）有与委托活动相适应的计算机系统，实现委托储存药品质量管控、订单传输、收货验收审核、储存管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理等功能；

（七）药品经营企业在本省范围内委托储存、运输药品原则上不得超过 1 家受托方。

委托储存在同一仓储区内的药品，在确保票账货款一致、药品可追溯的情况下，药品经营企业之间可直接通过计算机信息管理系统进行药品所有权转移，可免于重复收货验收程序。

第十九条 药品经营企业委托储存、运输药品的，按照变

更仓库地址许可事项办理。经审查符合要求的，在委托方《药品经营许可证》仓库地址载明受托方的仓库地址；在受托方《药品经营许可证》副本上载明委托方的企业名称。

药品经营企业终止委托储存、运输药品的，应当按照 GSP 要求妥善保管、处置相关药品，并按照变更仓库地址许可事项办理。企业恢复使用的仓库应当符合本规定要求。

国家有特殊管理要求的药品委托储存、运输执行国家有关规定。

第二十条 接受委托储存、运输药品的单位，应当按照 GSP 及本规定附件要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议规定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存药品。

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并签订质量保证协议，确保药品运输过程符合 GSP 要求。国家明确规定不得再次委托运输的药品，从其规定。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方所在地和受托方企业所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制。

第四章 异地仓库管理规定

第二十一条 具有药品现代物流条件的药品批发企业可以跨设区市行政区域设置异地仓库，并应当符合以下条件：

（一）异地仓库应为自营仓库，建筑面积不少于 1000 平方米，且应当为同一地址连续建筑；

（二）企业应当建立统一的药品质量管理体系，明确异地仓库质量管理职责，制定并落实药品质量管理相关制度。包括异地仓库运营质量管理、运营记录和凭证管理、计算机系统权限管理、仓库间移库管理等制度；

（三）异地设置仓库应配备仓库负责人，专职质量管理人员，并按 **GSP** 要求配备相关人员负责对药品的收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输的管理，接受企业总部的监督与指导；

（四）企业应当建立满足企业所在地仓库和异地仓库统一管理的计算机系统，实现质量管控、订单传输、收货验收管理、储存管理、移库管理、养护管理、质量复检、召回管理、追溯管理等功能。

第二十二条 具备药品现代物流条件的药品批发企业确需跨省设置异地仓库的，按照《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十八条规定办理。异地仓库应当为自营仓库，建筑面积不低于 **3000** 平方米，且应当为同一地址连续建筑，并符合本规定附件的条件要求。

第二十三条 省外药品批发企业在福建省行政区域内设置药品异地仓库的，应当符合企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门跨行政区域设置药品仓库的标准，同时符合本规定附件的条件要求。

省外药品经营企业在福建省行政区域内设置药品仓库，由企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门商福建省药监局办理。

第二十四条 药品批发企业跨设区市行政区域设置药品仓库按照变更仓库地址办理，跨省设置药品仓库按《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十八条规定办理。

第二十五条 跨设区市、跨省设置的异地仓库，由药品批发企业所在地药品监督管理部门负责监管，仓库所在地药品监督管理部门加强协助监管。

第五章 多仓协同管理规定

第二十六条 药品多仓协同是指在福建省内医药集团内部，以具有药品现代物流条件的药品批发企业为主体方，集团内的其他药品经营企业为协同方，依托信息化手段，统一管理，共享人员、信息、仓储、运输等资源，协同主体方（货主方）开展药品储存、运输的一种仓储管理活动。

主体方应当为具有药品现代物流条件的药品批发企业，承担多仓协同管理的核心职责。

协同方应当为符合 **GSP** 要求的药品批发企业，协同执行主体方多仓协同的相关任务。

第二十七条 具备以下条件的药品批发企业，可以申请开展多仓协同业务：

（一）主体方与协同方均为已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，隶属于同一集团；

（二）主体方为福建省内的集团母公司，协同方为同一集团内其他分公司、全资或控股子公司等集团成员；

（三）具备多仓协同的药品质量管理体系，实现药品多仓

协同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）主体方和协同方建立联动的管理团队，履行多仓协同的质量管理、信息管理、运营管理、追溯管理和应急管理 etc 职责，保证药品质量在多仓协同全过程持续符合要求；

（五）主体方配备的物流管理及计算机（信息）管理人员，应当具有物流及计算机相关专业大学本科及以上学历，或国家认可的物流及计算机相关专业职业资格（含职称）。

（六）主体方应当建立统一的多仓协同计算机信息管理系统平台，对开展的多仓协同业务进行信息化、平台化、统一化管理，实现主体方和协同方系统的互联互通，质量管理体系可全程管控。主体方和协同方物流作业数据可全面进行信息交换，主体方对协同方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等作业指令可进行有效传达，并具备药品全程查询、追溯功能，实现药品信息的有效追踪。

第二十八条 主体方应当对协同方的药品储存、运输等质量保证能力进行审核，审核合格并明确双方的责任义务后向省药监局提出申请，按照变更仓库地址许可事项办理。经审查符合多仓协同规定要求的，由省药监局在主体方《药品经营许可证》上增加协同方的仓库地址并标注“多仓协同”，同时在协同方《药品经营许可证》副本载明主体方企业名称。

终止多仓协同业务，由主体方将相关情况向省药监局报告并提出申请，按照变更仓库地址（核减仓库地址）许可事项办理。

第二十九条 主体方通过多仓协同储存、运输的药品范围应与协同方的经营范围相一致，协同期限与《药品经营许可证》一致。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、疫苗等药品不得开展多仓协同储存、运输业务。

主体方受托开展药品储存、运输业务的，可使用协同方的仓库及运输设施对其受托的药品进行储存、运输。

第三十条 参与多仓协同的企业按照主体方的统一调度指令，可直接将药品配送至主体方或协同方的客户。所配送药品需进行货主变更的，在确保药品可追溯的情况下，可简化物流操作，由系统平台生成购销记录完成变更，可免去收货验收、出库复核流程，但须索取采购和销售发票。

多仓协同企业之间可通过电子化方式进行票据的流转和签字确认，但记录必须真实、完整、可追溯，符合药品经营质量管理规范。

集团型药品经营企业可在核准的多仓协同库区内设置“48小时内货物中转区”，用于长途运输和运输过程中的临时性停留和中转。

第三十一条 参与多仓协同的药品批发企业所在地药品监督管理部门应当根据药品经营质量管理风险，加强对多仓协同企业的监督检查，同时应抽取一定的比例开展延伸检查。

根据监督检查情况，对有证据证明可能存在安全隐患的，所在地药品监督管理部门应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停协同等措施；发现拒不整改、整改不合格或存在重大质量

风险隐患的，向省药监局提出终止其从事药品多仓协同业务的报告，省药监局依法变更其《药品经营许可证》相关事项；发现违法行为的，依据法律、法规对相关企业进行处理。

第六章 监督管理

第三十二条 药品批发企业采购药品，应当按照 GSP 要求，核实供货单位和采购药品的合法性，并及时向供货单位索取发票，未取得发票的，不得验收入库销售。

第三十三条 药品批发企业储存、运输药品，应当按照 GSP 要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录。

国家有特殊管理要求的药品储存、运输按照国家有关规定执行。

第三十四条 药品批发企业销售药品，应当按照 GSP 要求，核实采购单位的合法资质证明材料，保证药品销售流向真实、合法。严禁企业利用合法采购单位资质套开药品后向无合法资质的单位、个人销售药品，或者虚构销售流向。

第七章 附 则

第三十五条 本规定自印发之日起施行，有效期五年。

省药监局此前发布的文件与本规定不一致的，以本规定为

准。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

附件：《福建省药品现代物流实施细则》

附件

福建省药品现代物流实施细则

第一章 总 则

第一条 为推动本省药品现代物流体系规范化建设，促进药品流通高质量发展，依据国家药监局《药品现代物流规范化建设指导意见》《药品经营质量管理规范》等规定，结合本省实际，制定本实施细则（以下简称细则）。

第二条 本细则适用于福建省内新开办药品批发企业（以下简称企业），以及接受药品上市许可持有人（含药品生产企业，下同）、药品经营企业委托储存、运输的药品第三方物流企业。已开办的药品批发企业接受药品上市许可持有人、药品零售连锁企业委托储存、运输药品的，应满足本细则药品现代物流的要求。鼓励其他已开办的药品流通企业逐步达到本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经营质量管理规范（以下简称 **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规模化、集约化、数字化、智能化、可追溯。

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体系，配合药品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，做到药品来源可查、去向可追、责任可究。

第二章 机构与人员

第五条 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。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 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 **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》等相关法律法规规章和文件规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第七条 企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理部门，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

可的物流相关职业技能资格（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者国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。

企业应当具有相应的设备运营、维护人员，并具有国家认可的上岗资格。

企业设立异地自营分库（含多仓协同）的，需具备多仓物流管理能力及建立统一管理的计算机系统。

第三章 仓储基本要求

第八条 企业应当具有符合国家相关标准及满足药品经营质量管理有关要求的场所、仓库、物流设备及运输车辆，且与经营范围和药品物流规模相适应，具备承接药品现代物流业务的储存、运输能力。

第九条 企业仓库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）具有与经营规模相适应的整件货和零货储存区域，其中，整件货储存区应当配备自动化仓储设施设备。企业存在多址异地仓库的，应当至少有一个仓库的整件货储存区满足自动化要求。

（二）具有符合药品储存要求并与经营规模相适应的常温库、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

药品应设置专用的隔离存放场所，退货药品应当设置标识明显的存放场所或区域。

（三）收货验收、分拣复核、集货运输等作业区面积应当与现代物流作业量相适应，出库复核区、集货区应当相对集中设置。但特殊管理药品、蛋白同化制剂、肽类激素、冷藏冷冻药品以及中药饮片，可以根据管理要求在专库内单独设置。

（四）具有可以对仓库温湿度监测、库区视频监控、冷藏车温度监测和位置监控以及异常状况报警功能实现远程监控的设备和计算机控制室（区）。

第四章 现代物流设施要求

第十条 企业应当配备可以实现与药品收货、验收、传送、上架、出库、分拣、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，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、必要时辅以电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。

（二）存储设备

1. 整件货储存区

企业应当建有符合药品现代物流要求的整件货储存区，具

备自动化存取功能，实现整件药品入库、传送、上架、出库等作业的自动化、连贯操作。

整件货储存区应当设有自动化仓库，可选用以下类型之一：

（1）自动化立体仓库：采用巷道堆垛机进行存取作业，货架高度不宜低于 **7m**，堆垛机数量应与库区设计吞吐能力相匹配。

（2）自动化密集库：采用有轨穿梭车（**RGV**）或四向穿梭车进行存取作业，货架高度应与仓库净高相适应，并满足储存容量需求。

（3）高层货架配合自动存取设备库（简称高架自动仓库）：货架高度不低于 **4.5m**，配备自有的自动存取设备（如自动导向搬运车 **AGV**、激光引导搬运车 **LGV**、载货机器人等）不少于 **2** 台，设备类型和数量应与库区设计吞吐能力相匹配。

托盘货位总数应满足实际储存需求，且不得少于 **1000** 个（按 **1.0 米×1.2 米** 标准托盘计，下同）。企业同时采用多种类型自动化仓库的，其托盘货位合并计算，且至少一种类型满足本项规定的相应技术参数要求。

货位之间、药品与地面及墙壁之间应保持有效隔离，隔离方式应符合 **GSP** 第四十七条要求。货架、托盘等设施设备的材质应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

2.零货储存区

企业应当配备与经营规模相适应的零货拣选系统和货架，

实现零货药品的自动或辅助拣选作业。

零货储存区货位总数应满足实际拣选需求，且不得少于500个。拣选系统应当与库区作业特点相适应，可采用以下类型之一或多种组合：

（1）电子标签拣选系统：通过货位电子显示屏辅助操作人员完成拣选作业；

（2）RF手持终端拣货系统：通过无线射频终端扫描条码完成拣选作业；

（3）语音拣选设备：通过语音指令引导操作人员完成拣选作业；

（4）其他自动化拣选设备：如货到人拣选系统、机器人分拣系统等。

企业配备的拣选设施设备应当满足实际拣货需求，确保拣选作业准确、高效、可追溯。

（三）分拣输送设备

根据企业规模、货架类型、作业特点等配置适宜的自动分拣输送系统设施设备，包括但不限于动力输送线（辊道式输送机、链条式输送机、皮带式输送机等）、自动导引车、货到人拣选系统、机器人分拣系统等，能够覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货运输区等区域，将药品送达指定目的区域，实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，确保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、射频识别技术、电子标签拣选系统等设备，对托盘和货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统进行统一控制、管理、调度。通过信息化手段实现货物信息自动识别，完成药品验收、入库、上架、搬运输送、分拣、出库等作业的数据采集和记录。

（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，视频监控应具备实时备份功能，工作图像留存不少于 30 日，特殊管理药品工作图像留存不少于 90 日。

（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。

专营类药品批发企业及药品上市许可持有人设置的仅经营其注册持有药品的批发企业，应当符合本条第（四）项、第（六）项、第（七）项规定，配备可以调控库房温湿度及进行库房室内外空气交换的温湿度设备，鼓励其实现本条规定的其他药品现代物流要求。

第十一条【运输能力要求】企业应当选择与药品储存条件及运输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运输规模相适应的自有封闭式货物运输车。

（二）经营冷藏冷冻药品的，应当至少配备 **1** 辆自有冷藏车；仅从事冷藏冷冻药品业务的企业，应当至少配备 **2** 辆自有冷藏车。

（三）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应当符合 **GSP** 要求，冷藏车应配备独立制冷（热）电源、车载温度自动监测设备远程数据传输系统，并配备必要的车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）。

（四）运输车辆应配备卫星定位系统，可对车辆运输状态进行实时监测。运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。

（五）采取委托运输的，委托方应建立相应的质量控制体系，定期对受托方进行质量体系考核并签订质量保证协议。承运方所用的车辆应当达到 **GSP** 及本实施细则的要求。

（六）冷链运输相关设施设备的验证、校准要求，按照 **GSP** 规范及本细则第十二条执行。

第十二条 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 **GSP** 及相关附录的要求。验证

方案、报告及数据应当科学可靠，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 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等特殊管理药品存放保存及运输应当按国家相关规定执行。

第五章 现代物流信息系统要求

第十四条 企业应当建立覆盖药品经营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、修改和保存设备设施应能保证各类记录的真实、准确、安全和可追溯。

第十五条 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应当覆盖药品经营、物流质量管理全过程，应满足 GSP 规定的药品及供应商、客户的基础信息进行管理和维护，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）仓储管理系统应当与企业资源计划管理系统、设备

控制系统、运输管理系统数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等全过程质量管理和控制，能够通过信息化手段实现对入库药品基本信息采集，对货位自动分配，入库数据录入及查询，对在库药品按货位进行查询、维护，能够提供近效期预警，对保管、养护、盘点、退货等作业提供信息化管理，对作业中的相关数据进行存储、查询、维护，能够进行报表打印、建档，采用自动识别技术对分拣作业、出库复核、装箱作业进行信息化管理，并具备全程货物查询和追踪功能。

（三）设备控制系统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。对仓储设施设备名称、数量、参数、使用情况、维保期限、故障信息等进行信息化管理。

（四）运输管理系统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。采取委托运输的，委托方的运输管理系统与受托方的运输管理系统应当实时对接，能够实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

（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，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 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。停用 6 个月以上的，再次投入使用前应当重新试运行。

第十七条 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，并符合以下要求：

（一）企业计算机信息系统应配备自有的服务器系统，采用“双机热备”，实现无人工干预持续提供服务。配备能满足要求的不间断电源（**UPS**）等辅助供电设备。有稳定、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。网络交换机有防入侵控制网关，服务器和计算机管理系统应安装防病毒软件。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。

（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。网络交换机有防病毒网关，服务器和计算机应装有防病毒软件。

（三）药品现代物流活动的记录与数据管理应符合国家药品监督管理部门有关规定，数据按日备份并采用异地服务器、多机热备或云储存等安全、可靠的备份方式进行存储和管理。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。

第六章 现代物流体系管理要求

第十八条 企业应当按照有关法律法规及 **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的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

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

- （一）物流管理；
- （二）数据及信息交换管理；
- （三）委托储存、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）接受委托储存时对委托方审核管理；
- （七）其他应当规定的内容。

第二十条 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、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、异常情况处置及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 企业应当通过企业资源计划管理系统对供货单位相关证照、首营品种资质等文件进行扫描、存档及数据维护，建立电子档案，对企业资质有效性及经营范围进行控制。

第二十二条 药品收货与验收过程中应当采用信息化手段辅助对货、票信息进行核验。验收合格待入库药品若无有效自动识别标签，则需要进行赋码（或打码），以完成入库药品信息采集、记录。

第二十三条 药品入库存储环节，应当采用搬运设备、自动输送设备、自动化仓库的存取系统将药品搬运、上架、存储。药品货位由仓储管理系统按照储存要求自动分配。

第二十四条 药品储存与养护环节，仓储管理系统可自动生成养护计划和盘点计划，并应用自动识别技术辅助开展药品盘点。

第二十五条 药品分拣环节，对于零货药品，应当使用电子标签技术或其他自动识别技术完成对药品的拣选作业；对于非零货的药品，可以通过自动化分拣机或其他分拣、输送设备整箱出库。

第二十六条 药品出库时，采用自动识别技术辅助进行药品装箱和出库复核作业，并在仓储管理系统中形成相应的作业记录。

第二十七条 药品运输时，应当通过运输管理系统对药品运输的在途时间、运输车辆等进行跟踪管理，对有运输时限要求的，应当提示或警示相关部门及岗位人员。

第二十八条 企业接受委托储存、运输的，双方应当签订委托储存运输合同和质量保证协议，内容至少包括：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、追溯责任和违约责任、重大问题报告、评估要求等，明确质量责任及双方的权利义务。

第二十九条 企业接受委托储存、运输药品的，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，实现药品信息的有效追踪。

第七章 药品第三方物流企业要求

第三十条 第三方物流企业除应当满足本细则上述规定的药品现代物流要求之外，还应当满足本章规定的条件。

第三十一条 第三方物流企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理部门，配备 2 名以上物流管理人员及 2 名以上计算机管理人员。

第三十二条 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。

（一）仓库储存作业区整体建筑面积不少于 10000 平方米（或容积不少于 60000 立方米）。其中，阴凉库建筑面积应达到 5000 平方米以上或容积达到 30000 立方米以上。专营第三方冷链业务的，冷库总容积不低于 3000 立方米。异地仓

库建筑面积不少于 **3000** 平方米，或容积不少于 **18000** 立方米。

（二）接受储存、运输中药饮片的，应设置相适应的中药饮片专库；接受储存冷藏冷冻药品的，至少应设置 **2** 个独立冷库，冷库总容积不低于 **500** 立方米，并设有缓冲库，以实现冷库与冷藏车无缝对接。

（三）受托开展疫苗储存配送业务的企业应当设置两个以上独立疫苗冷库，并做到不可合并温区储存疫苗冷库一用一备。

（四）整件货药品储存区应当建有自动化仓库，实现整件药品入库、传送、上架、出库等作业的自动化与连贯操作。自动化仓库所使用的托盘货位总数应满足实际储存需求，不得少于 **5000** 个（按标准托盘计）。

（五）零货储存区货位总数应满足实际拣选需求，不得少于 **5000** 个。

（六）企业应当根据经营规模、货架类型、作业特点等配置适宜的自动分拣输送系统设施设备。自动分拣系统分拣道口数量应不少于 **6** 条。

第三十三条 企业应当选择与药品储存条件及运输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运输规模相适应的自有封闭式货物运输车不少于 **10** 辆。

（二）运输冷藏冷冻药品的，应当配备冷藏车和车载冷藏

冷冻设备,自有冷藏车不少于**2**辆,冷藏车应配备独立制冷(热)电源、车载温度自动监测设备及远程数据传输系统,车载冷藏设备的技术性能应当符合**GSP**要求且具有屏显功能。

(三)运输车辆应配备卫星定位系统,可对车辆运输状态进行实时监测。运输车辆、冷藏箱(保温箱)应当编号管理,并统一标识。

(四)第三方物流企业原则上不允许再次委托运输。确需再次委托运输的,应当征得委托方同意,同时应当对受托方进行质量体系考核并签订质量保证协议,双方运输管理系统应当有效对接,实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。承运方所用的车辆应当达到**GSP**及本实施细则的要求。

第三十四条 第三方物流企业配置的信息交换平台除满足现代物流要求外,还应当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根据受托业务开展情况,在新增受托业务以及年度质量内审时,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始终顺畅联通委托方与受托方的相关信息。

第三方物流企业的仓储管理系统(**WMS**)应当能实现在一套系统中对不同委托方的经营范围、供应商、商品、客户等基础数据,以及收货、验收、入库、储存、养护、出库、退回全过程作业指令的统一管理,并保证不同委托企业的作业数据有效隔离。

第八章 附 则

第三十五条 本细则的术语的含义如下：

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、单件拣选智能机器人、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。

自动化立体仓库，是指采用高层货架储存单元货物，通过运行于巷道内的设备，自动完成单元货物出入库作业的仓储系统。

自动化密集库，是指利用货架有轨穿梭车进行自动化存取作业，可提高储存密度的储存系统。

高架自动仓库，是指货架高度不低于 **4.5** 米且配备自动化存取设备、自动化控制的仓库。

巷道堆垛机，是指沿着货架巷道内的轨道运行，向货格存取单元货物，完成出入库作业的设备。

货架有轨穿梭车，是指以货架轨道为运行轨迹，存取单元货物的有轨小车。

自动导向搬运车（**AGV**）：指装备有电磁或光学等自动导引装置，能够沿规定路径行驶，具有安全保护功能的无人驾驶搬运车辆。

激光引导搬运车（**LGV**）：指采用激光扫描定位方式进行导航的自动导向搬运车。

载货机器人：指具备自主导航、路径规划、货物搬运功能的智能机器人设备。

电子标签拣选系统，是指通过装于货格上的电子显示装置（电子标签）辅助操作人员作业的拣选设备。

射频识别技术，是指通过无线射频方式对射频标签进行读写，并进行非接触双向数据通信，从而达到识别目标和数据交换的自动识别技术。

分拣输送系统，是指采用分拣设备、输送机等机械设备实现物品分类、输送和存取的系统。

分拣道口，是将物料脱离主输送线使之进入相应集货区的通道。

货到人拣选系统，是指按照任务指令，将包含目标物品的单元货物输送至拣选台或拣选工作站，供操作人员进行拣选作业的设备系统。

机器人分拣系统，是指由分拣机器人根据目的地对单元货物进行分拣作业的设备系统。

多（双）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。

自有，是指企业自己拥有某物品或资产的所有权，并持有国家相关部门的认定文件或证明材料，权利人为该企业，包括仓储建筑的房产证、车辆的行驶证等。

第三十六条 建筑面积是指合法有效产权证明上载明的专有建筑面积部分。

第三十七条 本细则于印发之日起施行，省药监局之前发布的文件规定与本细则不一致的，按照本细则执行。

法律、法规、规章及国家标准规范另有规定的，从其规定。

发
