

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2025〕6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

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2025年10月30日第19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

2025年11月7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》《上海市药品和医疗器械管理条例》《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》等法律法规规章，结合本市实际，制定本意见。

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适用本意见。

本市已开办的药品批发企业，应当逐步提升药品现代物流水平，开展委托储存、运输的，受托的药品批发企业应当符合本意见关于受托储存、运输药品的要求。

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、上架、分拣、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】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）应当建立完整的符合《药品经营质量管理规范》的管理体系，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，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、主要负责人、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工作的人员应当符合《药品经营质量管理规范》，以及下列要求：

（一）主要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营

业场所、仓储库房、设施设备及运输车辆，并按要求开展验证和校准，具备开展药品现代物流业务的储存、配送能力。

第九条【仓库功能区域】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整件储存区和零货储存区，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，其中自动化仓库容积不少于 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、冷库、其他有特殊温度要求的库房等。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 500 立方米，专营生物制品的，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。

（三）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计算机控制室（区）。

第十条【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、上架、分拣、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，防控混淆和差错风险。

（一）入库管理设备。在仓储管理系统的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜设备实现货位自动分配、自动识别、自动寻址和搬运功能。

（二）存储设备。可选择性配备托盘、货架、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，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。采用条码编制/打印扫描设备、射频技术、电子标签辅助拣货系统等设备。

（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）供电设备。配备双回路供电系统或者备用发电机组等，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。

第十一条【运输车辆】企业应当选择与药品储存条件及配送

规模相适应的密闭式药品运输工具。配送冷链药品的应当配备自有冷藏车，并符合以下要求：

（一）配备的自有冷藏车及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）应当与配送药品的质量管理要求及规模相适应。

（二）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应符合《药品经营质量管理规范》要求。

（三）冷藏车应配备独立制冷（热）电源，对接卫星定位系统，并安装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。

第四章 信息管理系统

第十二条【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。

第十三条【信息管理系统具体要求】企业信息管理系统应当包括企业资源计划管理系统、仓储管理系统、设备控制系统、运输管理系统、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。

（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、运输管理系统等数据进行实时、准确对接，实现药品入库、储存、养护、盘点、出库、退货、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，并实现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追溯、可核查。

（七）各类信息管理系统的数据录入、采集、交换、修改和保存应当确保真实、准确、完整、安全和可追溯。

第十四条【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、多机热备或云储存等）存储和追溯管理。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。

第五章 制度与管理

第十五条【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。

第十六条【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、药品运输、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，且不少于药品有效期满后1年。

第十七条【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

第十八条【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。

第十九条【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且不少于 8 辆，开展冷链药品物流业务的，还应当配备不少于 3 辆符合本意见第十一条要求的冷藏车。

第二十一条【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，确保药品信息的有效追溯。

开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，在新增受托

业务、年度质量内审以及平台功能发生重大变更时，分别开展信息交换平台功能运行测试、确认和验证，以确保信息交换平台能够持续沟通交互委托方与受托方的相关信息。

第二十二条【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互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。

第二十三条【委托协议】开展受托储存、运输药品业务的药品批发企业，应当与委托方签订委托协议，明确委托业务范围、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。

第七章 多仓协同

第二十四条【多仓协同总体要求】具备统一质量管理体系的若干个批发企业之间，可根据有关规定确定主体方，应用信息化技术与其他批发企业（以下简称“协同方”）共享人员、信息、仓储、运输等资源，开展跨区域药品多仓协同物流活动（以下简称“多仓协同”）。

第二十五条【委托储运与多仓协同】药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，可利用受托方（主体方）

的多仓协同物流资源，实现药品的跨区域储存。

第二十六条【多仓协同体系要求】主体方和协同方应当就多仓协同活动建立并执行统一的质量管理体系文件，应用统一的风险管控机制和审核标准。

第二十七条【多仓协同计算机系统要求】主体方和协同方应当通过信息化手段实现物流运营的规范化管理，完成药品流通业务数据、物流信息和质量管理信息的实时对接、交换、储存，确保多仓协同物流活动符合药品经营质量管理要求。

第二十八条【多仓协同质量协议】主体方应当与协同方签订质量协议，明确多仓协同质量职责分工、操作要求、质量问题处理机制与应急预案等内容。

第八章 药品批零一体经营

第二十九条【总体要求】支持本市同一法人主体的药品经营企业整合内部资源，开展药品批发和零售连锁一体化经营（以下简称“批零一体经营”）。开展药品批零一体经营的企业，应当具备符合本意见要求的药品现代物流仓库，同时符合关于药品零售连锁总部的要求。

第三十条【体系要求】开展药品批零一体经营的企业，应当分别建立符合药品批发和零售连锁经营的质量管理体系。质量管理体系及相关制度文件应有效覆盖药品批发、零售连锁总部的质

量管理要求，采取有效措施防止药品混淆与差错，实现药品质量安全可控。

第三十一条【机构和人员要求】开展药品批零一体经营的企业应当设置与其经营活动和质量管理相适应的机构或人员，药品由负责批发经营的部门统一采购。可以由同一质量负责人全面负责药品质量管理工作，批发和零售连锁质量管理部门负责人分别开展相应板块的质量管理工作。

第三十二条【计算机系统要求】开展批零一体经营企业应当使用与业务相适应的统一计算机系统，在批发、零售连锁业务流程可识别、可区分的原则上，实现药品质量基础数据同步共享、药品质量信息一体化管理。

第九章 附 则

第三十三条【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、卸货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器手、出入库自动输送等系统，以及周边设施设备）、计算机管理控制系统实现存入和取出物料的系统。

药品批发和零售连锁一体化经营是指同一法人主体取得药品批发、零售连锁总部的药品经营许可，并依法开展药品批发和零售连锁经营活动。

第三十四条【疫苗和特殊药品储运】疫苗、特殊管理药品的

储存、运输和数据记录要求，应当按国家相关规定执行。

第三十五条【实施期限】本规定自 2025 年 11 月 7 日起施行，有效期 5 年，至 2030 年 11 月 6 日止。原《上海市药品现代物流指导意见》（沪药监规〔2023〕1 号）同步废止。

抄送：各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 11 月 11 日印发
