



关于征求对《陕西省药品现代物流技术指南（试行）》修改意见的公告

时间：2026-01-12

来源：省药品监督管理局



分享：



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，加快高效快捷、专业化现代医药物流体系形成，实现药品流通行业数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化、规范化发展，规范我省药品市场秩序，确保药品供应保障和流通环节质量安全，省药监局根据有关法律、法规及相关规定起草了《陕西省药品现代物流技术指南（试行）》。现面向社会公开征求意见，征求意见截止日期为2026年1月30日，可通过电子邮件、信件等方式反馈。

意见反馈渠道如下：

电子邮件：sundongwen0387@shaanxi.gov.cn

来信地址：陕西省药品监督管理局药品流通监管处（西安市高新六路56号，邮编：710065）

联系电话：029 - 62288059

附件：陕西省药品现代物流技术指南（试行）

微博

微信

返回顶部

陕西省药品监督管理局

2026年1月8日

（公开属性：主动公开）

附件

陕西省药品现代物流技术指南（试行）

第一章 总 则

第一条【目的和依据】为规范我省药品现代物流发展，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，建立覆盖全省的药品现代物流网络，有效提升药品流通领域高质量发展水平。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》《药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规要求，结合我省药品流通行业发展实际，制定本技术指南。

第二条【药品现代物流定义】药品现代化物流是以符合药品经营质量管理规范为基础，通过系统化集成先进物流技术、智能化信息管理系统、标准化质量体系与设施，对药品流通全过程（包括仓储、配送、信息处理等）实行质量控制和信息追溯，实现药品储运过程的规模化、集约化、数字化、智能化、可追溯化。

第三条【适用范围】本技术指南适用于本省新开办、变更仓库的药品批发企业（以下简称批发企业）和本省药品监督管理局规定的其他适用本指南的企业。

省外药品经营企业在本省增设异地仓库的，参照本技术指南要求执行。

第二章 组织机构与人员

第四条【机构人员总体要求】企业应当在符合GSP要求设置相应机构和岗位的基础上，配备与经营规模相适应的物流管理人员及计算机管理人员，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）；信息系统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）。

同时，对配备的物流管理、计算机管理及设备管理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。

第三章 计算机系统

第五条【计算机系统总体要求】企业应建立覆盖药品经营全过程的计算机信息管理系统并与现代物流规模相适应，包括网络安全与应用安全管理等软件，可采用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等，并实现系统间数据实时监测，符合GSP要求，满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

第六条【数据及网络安全管理】企业应当根据数据安全要求，完善信息系统数据安全管理体系建设，采用但不限于如双机热备、容灾备份、异地备份或云存储等安全管理方式，满足药品现代物流运营、药品质量管理和信息安全的需要，实现信息系统运行及数据管理的安全、完整、真实、准确。

第七条【药品追溯】企业应当建立符合国家药监局关于药品信息化追溯体系建设相关标准，并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，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、及时、可追溯。

第四章 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的经营场所、仓库、物流设备及运输车辆，以实现药品在流转环节的准确、连续、高效及自动化。

第九条【仓库设施设备】具有能覆盖收货、验收、储存、拣选、集货、作业控制、养护、复核等功能区域，配备与业务规模相匹配的药品自动输送设备、与物流作业模式和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、出库零拣复核传输系统、出库分拣传输系统等，实现物流活动自动化。

（一）入库管理设施设备。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，采用适宜自动化和智能化物流设备（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、自动寻址等功能。

（二）存储管理设施设备。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）拣选作业区内开展拆零拣选作业的，应当配备物流作业自动识别管理设备、自动运输设备、覆盖区域应当与零货分拣量相匹配，实现药品分拣、出库复核等作业的高效管理。配备与药品现代物流规模相适应的识别码编制、打印扫描设备、无线射频终端、“可识别”标签辅助拣货系统或其他自动化、智能化设备。

（四）库内传输设备。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、必要时辅助用的叉车等），实现物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。配备拣选、出库复核传输系统、在线扫描复核、整件传送、自动分拣等设备，确保日常运营中实际运用。

（五）库内管理其他设施设备。具有可以对仓库温湿度监测、库区视频监控、冷藏车温度监测异常状况报警功能实现远程监控的设备和计算机室（区）。

第十条【运输设施设备】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，配备卫星定位追踪系统，确保药品运输全过程追溯。并符合以下要求：

- （一）企业应对运输全过程包括但不限于卫星定位、需要温控运输的运输温度等进行有效监控，确保药品质量。
- （二）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，实现计算机系统的数据对接，委托方应当能够实时查看受托方运输管理系统（TMS）或可实时获取受托方运输记录数据，受托方应按照药品GSP要求开展运输活动，可以实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

第十一条【多仓协同管理】多仓协同是指通过系统规划与数据互通，整合多个仓库的库存、订单、物流等资源，实现跨仓间的高效调度与协作，以提升整体供应链响应速度、降低成本并优化客户体验的运营模式，达到库存共享、订单智能分配、资源互补。实现实时统一的质量管理体系、计算机信息管理系统及票据管理系统。鼓励药品现代物流企业设立分仓，形成多仓协同运行模式。药品现代物流企业增设的分仓，其增设分仓药品仓储作业区面积应不少于1000平方米。

第五章 质量管理体系

第十二条【质量管理体系总体要求】企业应当按照药品管理法、GSP及附录等法律法规，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，配备药品经营和质量管理的管理人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十三条【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）供应商管理（覆盖设施设备、网络服务、计算机系统）；
- （二）物流管理（覆盖入库、储存、分拣、出库、运输全环节质量控制）；
- （三）委托运输质量评审管理（对受托方服务质量评估及资质审核等）；
- （四）网络安全保障管理（信息系统安全、数据安全、防入侵等）；
- （五）仓储运输突发事件应急预案（设备故障、温湿度异常、交通事故等应急处理）；
- （六）持续改进机制；
- （七）其他符合法规及企业实际需求的制度。

第六章 附 则

第十四条【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。

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。

第十五条【实施方法】各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局）、相关单位具体实施应遵照《陕西省药品现代物流现场检查评定细则》和《陕西省药品GSP认证现场检查评定标准药品（批发）经营企业》。

第十六条【解释与实施期限】本指南由陕西省药品监督管理局负责解释，自公布之日起施行。



扫一扫在手机打开当前页

国务院

国家药品监督管理局

陕西省人民政府

陕西省市场监督管理局

市局网站

直属单位

其他网站


联系我们


网站地图

主办：陕西省药品监督管理局
地址：陕西省西安市雁塔区高新六路56号
邮编：710065 电话：029-62288000 传真：029-62288004



 政府网站
找错

网站标识码：6100000052 ICP备案号：陕ICP备11002419号-2  陕公网安备:61019002000763

网站支

微博

微信

返回顶部