附件

江西省药品监督管理局

关于贯彻实施国家药监局公告和省药监局通告有关事项的通知

（征求意见稿）

各设区市、赣江新区、省直管试点县（市）市场监督管理局，机关各处室，各直属单位：

# 为贯彻落实《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）和《省药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告》（2024年第6号）精神，支持企业有效整合仓储资源和运输资源，规范药品经营企业异地设库、多仓协同和委托储存配送活动，促进我省医药产业规范化、规模化、集约化发展，现就有关事项通知如下：

一、完善产业发展政策措施。根据国家药监局2024年第48号公告有关精神，省药监局结合产业发展实际制定了《江西省药品批发（零售连锁）企业异地设库管理暂行规定》《江西省药品流通企业多仓协同业务管理暂行规定》《江西省药品委托储存配送管理暂行规定》（以下简称“三个规定”，见附件），进一步明确药品批发企业（零售连锁企业）异地设库、多仓协同、委托储存配送的适用范围、有关要求和办理流程，支持企业有效整合药品仓储和运输资源，激发药品流通市场活力。

二、统筹推进“三个规定”实施。通知发布后，我省药品第三方现代物流企业设立临时中转站试点工作以及省内大型医药集团公司“多仓协同”试点工作同步停止。已开展异地设库、多仓协同、委托储存配送的药品批发企业（零售连锁企业）应对照“三个规定”开展自查，对不符合规定要求的应逐项整改。质量管理体系文件、计算机系统存在缺陷的应立即整改到位；营业场所、仓库设施设备、人员等不符合要求的，应在2025年X月X日前全部整改到位。

三、督促指导与监督检查相结合。

省药品检查员中心、樟树药监局要结合年度检查计划，加大对多仓协同、异地设库、委托储存配送企业的监督检查力度。对逾期未整改的企业，将采取暂停多仓协同、异地设库、委托储存活动，甚至暂停药品销售等行政管理措施。监督检查过程中发现的新情况、新问题应及时向省药品监督管理局报告。

附件：

1.江西省药品批发（零售连锁）企业异地设库管理暂行规定

2.江西省药品流通企业多仓协同业务管理暂行规定

3.江西省药品委托储存配送管理暂行规定

江西省药品监督管理局

2025年X月X日

（公开属性：依申请公开）

附件1

江西省药品批发企业(零售连锁)

异地设库管理暂行规定

（征求意见稿）

第一章 总 则

**第一条** 根据《中华人民共和国药品管理法》《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》等法律法规要求，为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》精神，有效整合药品仓储和运输资源，激发药品流通市场活力，推动江西省药品流通产业高质量发展，特制定本规定。

**第二条** 异地设库是指省内符合江西省药品现代物流条件的药品批发企业、零售连锁企业和江西省药品第三方现代物流试点企业（以下简称总部）跨设区市以上行政区域设立药品仓库（以下简称异地库）。异地库仅限于药品储存配送，不得开展药品采购和销售等经营活动，不得超出总部的经营范围和药品经营许可证有效期。特殊管理的药品不得在异地库储存。

**第三条** 江西省行政区域内符合条件的药品批发企业、零售连锁企业跨设区市以上行政区域设立药品仓库、省外药品批发企业、零售连锁企业申请在我省行政区域内设置药品仓库的，适用本管理规定。

第二章　基本要求

**第四条** 具备以下条件的药品批发企业，可以申请设置异地库：

（一）已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，且符合江西省药品现代物流条件或具备江西省药品第三方现代物流条件。

（二）上一年度药品销售额在10亿元人民币以上，且无严重违反药品管理相关法律法规及规章的行为。

（三）具有统一的药品质量管理体系和计算机信息管理系统，对异地库管理全过程实行统一质量标准、统一数据管理、统一指导监督、统一调度指挥、统一作业标准。

**第五条** 异地设库应当符合《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规规章以及安全生产有关规定，同时还应满足以下条件：

（一）库房

异地库应为独立仓库，在同一地址上仓库面积不少于2000㎡，设置冷库的，容积不少于50m³。异地库面积5000㎡以下的，总部可以根据经营实际合理配备现代物流设备；5000㎡以上的，必须按标准要求配备现代物流设备。

（二）设施与设备

1.总部应建立包括异地库的温湿度监测平台，可实时查看异地库的温湿度监测系统数据，并能实时接收预警、报警信息。总部应建立24小时值班制，持续监测异地库温湿度数据，当异地库出现异常时，应及时启动应急处置措施。

2. 异地库应配备封闭式货物运输车辆，设置冷库的至少配备1台冷藏车，车载冷藏箱或保温箱不少于2个。运输车辆应配置卫星定位系统，可实现对运输车辆行程定位；冷藏车、冷藏箱、保温箱应具有实时温度监测功能，并储存、上传数据。

（三）组织机构与人员

异地库组织管理机构应纳入总部组织管理架构。总部应派驻质量管理员对异地库进行质量管理并设置收货、验收、保管、养护、出库复核、配送、信息等工作岗位，配备相关人员；岗位人员入职、培训、考核由总部统一管理。

（四）计算机系统

1. 总部应有支持异地库信息系统正常运行的服务器和终端机，有安全稳定的网络环境、机房、数据库软件和管理信息应用软件及信息安全防护设备等。

2. 总部与异地库应统一计算机系统，实现总部对异地库的统一管理，做到数据双向、实时、自动传输，并能满足药品全品种追溯要求。

（五）质量管理

1. 异地库应纳入总部质量管理体系，总部与异地库应制定统一的质量管理制度、岗位职责、操作规程等；启用前应进行专项内审，启用后应纳入总部年度内审。

2. 总部应制定异地库的收货、验收、储存、养护、出库复核、盘点、不合格药品处理等相关质量管理体系文件，总部与异地库间药品调拨应制定收货、验收等详细操作规程。

（六）其他

药品批发企业（零售连锁企业）跨省、自治区、直辖市设置异地库的，除需符合上述要求外，还应符合异地库所在地省级药品监管部门规定的要求。

第三章　监督管理

**第六条** 拟开展异地设库的药品批发企业（零售连锁总部）应向江西省药品监督管理局提出申请，按《药品经营许可证》许可事项变更程序办理。

**第七条** 省药品检查员中心、江西省樟树药品监督管理局应按职责权限对药品批发企业（零售连锁总部）异地设库的总部和异地库开展日常监管。对检查发现不符合规定的企业，报江西省药品监督管理局终止其异地设库资质。

**第八条** 此前已开展异地设库与本规定不符的企业，应按本通知要求在规定时限内整改到位。国家药品监管部门出台有关药品批发企业（零售连锁总部）异地设库标准，从其规定。

**第九条** 符合江西省药品现代物流条件的企业申请在经营地址所在设区市增加仓库面积的，参照本规定办理。

附件2

**江西省药品批发（零售连锁）企业**

**多仓协同管理**暂行**规定**

（征求意见稿）

第一章 总　则

**第一条**　【目的和依据】根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规要求，为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》精神，有效整合药品仓储和运输资源，构建多仓协同物流管理模式，推动江西省药品流通产业高质量发展，特制定本规定。

**第二条**　【适用范围】江西省行政区域内药品多仓协同业务及监督管理工作，适用本管理规定。省外药品经营企业企业申请在我省行政区域内开展多仓协同业务的，参照本规定办理。

**第三条**　【多仓协同定义】在科工贸一体化的集团型企业或药品流通集团型企业内，以满足江西省或所在省药品第三方现代物流条件要求的医药流通企业为主体方，集团内其他分公司、全资或控股子公司等其他药品经营企业为协同方，共同享有人员、信息、仓储、运输等资源，依托信息化手段，为货主方开展药品储存、配送活动。

第二章　基本要求

**第四条**　【基本条件】具备以下条件的医药流通企业，可以申请开展多仓协同业务：

（一）主体方在江西省行政区域内的，须为已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，且具备江西省药品第三方现代物流条件；主体方在江西省行政区域外的，须为主体方所在省药品第三方现代物流企业。

（二）协同方须为已取得《药品经营许可证》的药品批发企业，且属主体方同一集团内其他分公司、全资或控股子公司等。

（三）上一年度药品销售额或物流经营规模在20亿元人民币以上，且无严重违反药品管理相关法律法规及规章的行为。

（四）具有实现数据对接交互的计算机信息管理系统和统一的药品质量管理体系，对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。

**第五条**　【协同范围】开展多仓协同储存、配送的药品范围应与协同方的经营范围相一致，协同期限应与《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、疫苗等不得开展多仓协同储存、配送业务。

主体方可使用协同方仓库开展“多仓协同”储存、配送药品活动，协同方不得使用主体方仓库开展药品储存、配送活动。主体方开展药品代储代配业务，可使用协同方仓库对接受委托的药品进行储存、配送业务。

**第六条**　【变更事项】主体方应对协同方质量保证能力进行现场审核，审核合格后向所在地省级药品药品监管部门提出新增协同方仓库的行政许可事项申请（按变更仓库地址程序办理）。

主体方或协同方为江西省辖区内药品经营企业的，分别在主体方、协同方《药品经营许可证》上增加仓库地址并标注。如“主体方仓库：XX市XX区XX路XX号”“协同方仓库：XX市XX区XX路XX号”。终止多仓协同业务，由多仓协同企业将相关情况向所在地省级药品药品监管部门报告，按核减仓库地址办理。

第三章 主体责任

**第七条**　【主要责任】主体方与协同方须严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规规章及标准规范的要求，并落实企业主体责任。

**第八条**【主体方责任】主体方承担药品多仓协同的主要责任，对协同方仓库实施统一质量管理，并履行以下职责：

（一）建立和完善统一的质量管理体系，制定多仓协同质量管理文件、建立计算机信息系统平台，并保持有效运行。强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品经营持续合法合规，确保药品质量安全；

（二）对多仓协同药品的收货、验收、储存、养护、出库、运输、退货、召回等过程进行动态跟踪及严格管控，保证经营数据和记录真实、完整、准确、清晰、可追溯；

（三）主体方每年至少组织一次对协同方的质量审计评估，不断完善多仓协同质量管理体系。

**第九条**【协同方责任】协同方协同执行多仓业务，并履行以下职责：

（一）使用或对接主体方计算机信息系统平台；

（二）按照主体方的指令及质量管理要求开展多仓协同，承担药品储运过程质量管理责任；

（三）每年对开展的多仓协同业务组织自查，持续改进。

第四章 多仓协同管理

**第十条**　【总体要求】主体方、协同方应切实履行主体责任，严格按相关法律法规要求，建立质量管理体系，建立多仓协同应急机制，确保多仓协同过程中药品质量安全。

**第十一条**　【管理文件】主体方制订多仓协同质量管理文件，明确主体方与协同方的协同职责、统一执行的制度及操作规程，并督促执行。

**第十二条**【人员配置】主体方和协同方应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等职责，保证药品质量在多仓协同全过程持续符合要求。

主体方应配备具有物流管理、计算机管理相关专业专科以上学历或国家认可的物流、计算机相关专业职业资格（含职称）的物流管理、信息管理人员。

1. 【物流、票据】参与多仓协同的企业按照主体方的统一调度指令，可将药品直接配送至主体方的客户。协同方需从主体方购进“多仓协同”储存配送药品的，按《药品经营质量管理规范》要求执行，可适当简化物流操作。即由系统平台生成购销记录完成物权变更，免去出库复核收货验收流程，但须索取购销发票。

鼓励使用电子化票据，用电子签收替代纸质票据的签字和流转，全过程无纸化管理。确保记录真实、完整、可追溯。

第五章 计算机信息系统平台

**第十四条**　【系统平台基本要求】主体方应建立具有实现数据对接交互的计算机信息管理系统，对开展的多仓协同业务进行信息化、平台化、统一化管理。平台可由主体方计算机技术人员管理维护，也可委托第三方管理维护。

**第十五条**　【系统互联互通】实现主体方和协同方系统的互联互通，支持统一管理。

（一）连接主体方与协同方的系统，实现多仓业务的无缝对接。

（二）对多仓协同涉及的仓库、货主进行统一管理，统一发布物流作业指令。

（三）各方系统接收平台指令，并支持按指令完成相关物流业务。

（四）实现主体方、协同方资质、准入、权限管理。

（五）实时监控多仓协同流程的运行情况。

**第十六条**【系统质量管控】实现统一的质量管理与控制。

（一）支持质量控制点按统一标准，融入到相关业务流程中，并能对相关业务流程的质量风险进行预警及管理。

（二）实时查询多仓协同业务中质量相关的记录数据。

（三）满足药品的质量追溯管理要求。

**第十七条**　【信息化监管】满足药品监督管理部门的信息化和全品种追溯监管要求。

第六章 监督管理

**第十八条**　【监管机制】江西省药品监督管理局负责全省药品多仓协同的监督管理，建立健全多仓协同监督检查工作机制，督促相关企业切实履行主体职责，确保药品质量安全。

**第十九条**　【监管检查】省药品检查员中心、樟树药监局应按职责权限对药品批发企业多仓协同的主体方和协同方开展日常监管。对不符合本办法的企业，报江西省药品监督管理局核实后，终止其多仓协同资质。对多仓协同企业（主体方、协同方）每年至少开展一次监督检查（不含国家药监局等上级安排的专项检查、飞行检查），必要时应开展延伸检查，检查过程中涉及免予操作的相关条款，作为合理缺项。

**第二十条** 【风险管控】对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停多仓协同等措施；拒不整改、整改不合格或存在重大质量风险隐患的，终止其从事药品多仓协同业务，变更《药品经营许可证》相关事项；发现违法行为的，依法依规进行处理。

**第二十一条**　【从其规定】本规定发布后，原多仓协同试点标准同步废止。此前已开展多仓协同的企业，应严格按本办法进行自查，不符合规定的应在本通知实施后三个月内按要求整改到位。法律、法规及规章或国家药监局出台有关药品批发企业多仓协同标准的，从其规定。

第七章 附　则

**第二十二条**　【名词解释】

（一）主体方：承担多仓协同管理核心职责，符合药品第三方现代物流要求的医药流通企业。

（二）协同方：协同执行主体方多仓协同的任务，满足药品经营质量管理规范相关要求的药品批发企业。

**第二十三条**【实施时间】本办法自2025年X月X日起施行。

**第二十四条**　【解释权】本办法由江西省药品监督管理局负责解释。

附件3

江西省药品委托储存配送管理暂行规定

（征求意见稿）

第一章 总 则

**第一条** 为进一步优化资源配置，支持药品批发企业、零售连锁企业有效整合仓储资源和运输资源，激发药品流通市场活力，推动药品流通产业高质量发展，保障公众用药安全可及。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》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规，结合我省药品流通产业发展和监管实际，制订本规定。

**第二条** 本规定适用于本省接受药品委托储存配送的江西省药品第三方现代物流企业（以下简称受托方）开展储存配送服务的监督管理。药品零售连锁总部委托同一法人或本集团内全资（控股）的具有药品批发资质的分（子）公司储存配送药品的，参照本规定。

**第三条** 药品委托储存配送是指药品上市许可持有人、药品批发企业、零售连锁总部（以下简称委托方）委托江西省药品第三方现代物流企业储存配送药品。

第二章 基本要求

**第四条** 药品上市许可持有人、药品经营企业可以委托本省具备药品第三方现代物流条件的企业（以下简称受托方）储存配送药品；省内药品经营企业委托本省企业储存配送药品的，受托方原则上不超过1家。特殊药品按照国家有关规定不得委托储存。新开办不满五年的药品批发企业不得委托储存配送。

**第五条** 按照《江西省核发《药品经营许可证》验收标准细则（暂行）（2007版）》开办的药品批发、零售连锁企业委托本省具备药品第三方现代物流条件的企业储存配送药品的，原则上应将其经营范围内的所有药品一次性全部委托。确有需要保留药品仓库的，要保证药品仓库的正常运转。

符合江西省药品现代物流条件（含2022年版现代物流条件）的企业因扩大规模，自营仓库不能满足经营需求时，在保持原药品仓库正常运转的情况下，可委托符合江西省药品第三方现代物流条件的企业储存和配送药品。

**第六条** 从事药品委托储存配送等经营活动的委托方和受托方，应当建立药品委托储存配送等相关的质量管理体系，落实双方质量责任和法律责任，持续符合药品监督管理法规规定和《药品经营质量管理规范》的要求。

第三章 管理规定

**第七条** 接受药品上市许可持有人（药品生产企业）、药品经营企业（批发和零售连锁总部）委托开展药品储存配送业务的企业，应符合《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》的相关要求，并具备以下条件：

1. 具备江西省药品第三方现代物流条件（药品零售连锁企业委托同一法人或本集团内全资（控股）的分（子）公司储存配送药品的除外），并能保证药品储存配送的质量安全；
2. 有符合资质的人员，建立与药品委托储存配送相适 应的质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、复核、运输、交付、退回等操作规程；

（三）有与委托方实现数据对接交互的计算机系统，可有效进行货主识别，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，实现药品委托储存配送全过程的质量管理，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。

**第八条** 具备江西省药品第三方现代物流条件的企业拟从事药品委托配送服务的，应向省药品监督管理局提出申请，经审查符合要求的在省药品监督管理局网站公示。

**第九条** 省内药品批发企业、零售连锁总部委托药品第三方现代物流企业储存配送药品的，应向江西省药监局提出变更仓库地址申请，经审批同意后在《药品经营许可证》正本、副本仓库地址栏中标注受托方企业名称（委托XX企业储存配送）。

省内药品经营企业需要跨省委托省外药品批发企业储存配送药品的，原则上由江西省药监局发函委托受托方所在地省级药品监管部门按规定开展现场检查，符合要求的，予以变更仓库地址。省外药品批发企业委托我省企业储存配送药品的，原则上由委托方所在地省级药品监管部门发函商江西省药监局办理。

**第十条**  需要委托储存配送药品的药品经营企业，应当与受托方签订药品委托储存配送协议和质量保证协议，对受托方的药品储存运输的能力和条件进行现场审计，确定受托方建立并有效执行药品储存运输质量管理制度，能够保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。委托药品范围和期限不得超出双方药品经营许可证的经营范围和有效期限。

**第十一条** 已接受委托储存的药品第三方现代物流企业，不得再次将药品委托其他企业储存。受托方需将药品再次委托运输的，应当征得委托方同意，并由受托方与承运方签订质量保证协议，确保药品运输过程符合《药品经营质量管理规范》的要求。

**第十二条** 委托方停止委托储存并恢复自营仓库的，应按照《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》、《江西省药品现代物流条件》的规定设置自营仓库和设施设备，并向省药监局申请变更仓库地址。未经批准不得擅自变更许可事项。委托方因受托方名称或其他信息变更而申请变更《药品经营许可证》的，不再另行组织对委托方变更许可事项的现场检查。

**第十三条** 药品委托储存配送双方发生以下情形的，应当在7个工作日内向省级药品监督管理部门报告：

（一）委托方未按照规定进行委托储存药品的；

（二）受托方经营场地关闭或无法提供相关服务的；

（三）终止委托协议的，由受托方向药品监管部门报告。

第四章 质量责任

**第十四条** 委托具备药品第三方现代物流条件的企业进行药品储存和运输时，委托方是药品经营的质量责任主体，应当依法承担质量管理责任。

委托方应当负责其经营药品的供货单位、购货单位与药品资质审核、采购、销售、售后服务、召回以及不良反应报告等工作。

受托方负责收货、验收、储存、养护、出库复核、发货与运输的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回等工作。在操作过程中发现委托方产品质量疑问的，由委托方质量管理部门进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。

**第十五条** 委托方委托储存配送药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托合同和质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督。

**第十六条** 委托方应加强对受托方执行《药品经营和使用质量监督管理办法》及《药品经营质量管理规范》的规定以及签订合同及质量保证协议履行情况进行管理，每年至少进行一次质量审计，审计记录应留档备查。

**第十七条** 委托双方应当建立质量管理体系，明确双方在质量管理方面的责任、权利和义务，以保证双方满足药品管理法律、法规和规范等要求。

**第十八条** 委托双方均应建立经营质量管理风险防控机制，建立药品经营预警分析指标，委托方发现受托方未执行《药品经营和使用质量监督管理办法》及《药品经营质量管理规范》相关要求、受托方发现委托方未通过受托方的管理体系经营药品等异常情况及违反国家法律法规规定时，应及时向省药品监督管理部门报告。

第五章 监督管理

**第十九条** 江西省药品监督管理局负责药品委托储存配送的监督管理，省药品检查员中心、樟树药监局按职责权限对从事药品委托储存配送的委托方和受托方开展日常监管。

**第二十条** 省药监局按照规定对委托双方开展日常监督检查、飞行检查等。必要时应开展延伸检查，检查过程中涉及免予操作的相关条款，作为合理缺项。委托方和受托方监督检查频次、检查类别及方式等按省药监局监督检查计划执行。

本办法自2025年X月X日起开始实施。