

云南省药品监督管理局
关于印发云南省药品批发企业开展多仓协同业务
管理办法（试行）的通知

云药监规〔2023〕7 号

各州、市市场监督管理局，机关各处室、所属事业单位：

《云南省药品批发企业开展多仓协同业务管理办法（试行）》已经云南省药品监督管理局 2023 年第 7 次局务会审议通过，现予印发。请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2023 年 12 月 28 日

（此件公开发布）

云南省药品批发企业开展多仓协同 业务管理办法（试行）

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》《药品经营质量管理规范》等法律法规要求,为贯彻落实商务厅等5部门联合印发《关于“十四五”时期完善现代化药品流通体系维护药品安全推动药品流通行业高质量发展的实施意见的通知》（云商市秩〔2022〕3号）精神,推动云南省药品流通行业现代化高质量发展,有效整合药品批发企业仓储和运输资源,制定本管理办法。

第二条 【适用范围】云南省行政区域内药品多仓协同业务及监督管理工作,适用本管理办法。

第三条 【药品多仓协同定义】本管理办法的药品多仓协同是指在药品流通集团型企业内,以满足药品现代物流的药品流通企业为主体方,集团的其他药品流通企业为协同方,共同享有人

员、信息、仓储、运输等资源，依托信息化手段，统一管理，协同开展药品储存、配送。

第二章 基本要求

第四条 【基本条件】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。

（二）主体方的药品仓库符合《云南省药品现代物流标准（试行）》，协同方为同一集团内其他分公司、全资或控股子公司。

（三）具有统一的药品质量管理体系和计算机信息管理系统，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。

第五条 【协同范围】通过多仓协同储存、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、非预包定装中药饮片不得开展多仓协同储存、配送业务。

主体方开展代储代配业务，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，审核合格后向云南省药品监督管理局提出新增协同方仓库的行政许可事项申请。

主体方和协同方均满足多仓协同的要求，经审查同意开展多仓协同的，按变更仓库地址办理，由云南省药品监督管理局在主体方、协同方《药品经营许可证》上增加协同仓库地址并标注“多仓协同”。

终止多仓协同业务，由多仓协同企业将相关情况向省局报备后，按变更仓库地址（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》、《药品经营质量管理规范》等法律法规规章及标准规范，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；

（三）主体方每年至少组织一次对多仓协同的质量审计评估，不断完善多仓协同质量管理体系；每年向云南省药品监督管理局报送多仓协同业务实施情况。

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大学本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。

第十三条 【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，可直接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，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，但须索取购销发票。可使用电子化票据，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】主体方应建立统一的多仓协同计算机信息系统平台，对开展的多仓协同业务进行信息化、平台化、统一化管理。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监管要求。

第六章 监督管理

第十八条 【监管机制】云南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责任，确保药品质量安全。

第十九条 【监管检查】对多仓协同企业每年至少开展一次监督检查（不含国家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，检查过程中涉及免于操作的相关条款，作为合理缺项。

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，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，依据法律、法规对相关企业进行处理。

第二十条 【从其规定】法律、法规及规章或国家药监局对多仓协同另有规定的，从其规定。



第七章 附 则

第二十一条 【名词解释】

（一）主体方：承担多仓协同管理核心职责，符合药品现代物流要求的药品批发企业。

（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。

第二十二条 【实施时间】本办法自 2024 年 2 月 1 日起施行。

第二十三条 【解释权】本办法由云南省药品监督管理局负责解释。