



云南省药品监督管理局关于 印发云南省药品委托储存运输管理 有关规定（试行）的通知

云药监规〔2025〕3号

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品委托储存运输管理规定（试行）》，经云南省药品监督管理局2024年第6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

2025年1月20日

（此件公开发布）



云南省药品委托储存运输管理规定(试行)

第一章 总 则

第一条 根据《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 在云南省行政区域内从事药品委托储存、运输活动及其监督管理,应当遵守本规定。

第三条 从事药品委托储存、运输服务的委托方和受托方,应当建立覆盖药品委托储存、运输全过程的质量管理体系,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。

第四条 云南省药品监督管理局负责药品委托储存运输的报告确认、信息公示及经营活动的监督管理。

第二章 受托方为药品批发企业的管理规定

第五条 接受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业和药品零售连锁总部委托开展药品储存运输服务的药品批发企业，应符合《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》的相关要求，并具备以下条件：

（一）有符合《云南省药品现代物流有关规定（试行）》的药品储存场所和设施设备，并能保证药品储存、运输的质量安全；

（二）有符合资质的人员，建立与药品委托储存和运输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，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，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，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。

第六条 拟从事药品储存和运输服务的药品批发企业，应向云南省药品监督管理局提出申请，经审查符合要求，在云南省药品监督管理局网站公示后，可以开展药品储存和运输服务。

第七条 药品上市许可持有人、药品生产企业委托储存、运输药品的要求：

（一）委托方可将经营药品全部委托或部分委托储存，但受托方不得再次委托储存药品。

（二）委托我省药品批发企业储存药品的，应当向云南省药品监督管理局报告；跨省委托储存药品的，还应当同时报告受托方所在地省级药品监督管理部门。

第八条 省内药品批发企业、药品零售连锁总部委托储存运输药品的要求：

（一）委托方应将其经营的药品全部委托，不得部分委托。受托方应当具有相应的药品经营范围，受托方不得再次委托储存；

受托方再次委托运输的，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；

（二）委托省内药品批发企业储存药品的，只能委托省内 1 家企业，委托方在省内可不再另设自营仓库；

（三）委托省外企业储存药品的，在云南省行政区域内应有自营仓库或委托储存药品的仓库，同时符合受托方所在地省级药品监督管理部门的要求。

第九条 麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的

药品不可委托储存。

疫苗及以上特殊管理的药品不得再次委托运输。

第十条 委托储存运输药品时，委托方应向云南省药品监督管理局报告，并提交相关资料，受托方应当配合委托方提供相关资料并保证资料真实性。提交资料至少包括以下内容：

- （一）药品委托储存运输报告表（见附件）；
- （二）与受托方签订的委托储存运输协议和质量保证协议、双方资质材料；
- （三）委托方对受托方现场质量审核评估报告、委托储存药品范围和期限等；
- （四）双方对提交的材料真实性、合法性承诺声明；
- （五）药品监管部门认为需要补充的其他材料。

第十一条 云南省药品监督管理局收到委托方报告材料后应在5个工作日内进行资料审核，符合本规定要求的于15个工作日内在药品监督管理部门官网公示。

第十二条 委托方根据发布的公示，向云南省药品监督管理局申请《药品经营许可证》仓库地址变更，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及仓库地址（药品委托储存）。

涉及跨省、自治区（直辖市）委托的，省内委托方应按受托

方所在地省药品监督管理局有关规定办理，并在办毕 5 个工作日内将委托事项报告云南省药品监督管理局。

第十三条 药品委托储存运输双方发生以下情形的，应当及时向云南省药品监督管理局报告：

- （一）已报告事项发生变化的；
- （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。

第十四条 委托双方《药品经营许可证》变更涉及到药品委托储存信息公示内容变化的，应当在《药品经营许可证》变更后，由委托方提交加盖公章的书面申请及变更后的《药品经营许可证》复印件后，由原发布机构公开变更信息。

第十五条 委托方停止委托储存的，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》《云南省药品现代物流有关规定（试行）》的规定，设置与经营品种和规模相适应的自营仓库营业场所和设施设备，并向云南省药品监督管理局申请变更仓库地址。

第三章 受托方为物流企业的管理规定

第十六条 在云南省行政区域内从事药品储存服务的物流

企业，应当在云南省设立物流中心，物流中心需符合《药品经营质量管理规范》及《云南省药品现代物流有关规定（试行）》的要求。

第十七条 物流企业可以接受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品，相关经营活动按照第二章规定执行。

第十八条 物流企业仅开展药品运输的，可不按第十六条要求设置物流中心，但应当按照药品监督管理法律法规的规定，建立覆盖药品接收、运输、交付等过程的质量管理体系，药品运输过程、质量控制等记录应当完整、准确、真实可追溯。

第十九条 特殊管理药品委托物流企业运输时，应当符合《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《反兴奋剂条例》等法律法规和规定，国家药品监督管理部门另有规定的从其规定。

第四章 质量责任

第二十条 委托药品批发企业或物流企业进行药品储存、运输时，委托方是药品经营的质量责任主体，对委托储存、运输药品的质量全面负责，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以及采购、销售、售后服务、召回、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、交付的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、监管部门延伸检查等工作。在操作过程中发现委托方产品质量疑问的，由委托方质量负责人进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。

第二十一条 委托方应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，应与其签订委托储存运输合同和质量保证协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督。

第二十二条 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》和《药品经营质量管理规范》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。

第二十三条 委托双方均应建立经营质量管理风险防控机制，开展风险评估管理，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以及违反国家法律法规规定时，应及时向云南省药品监督管理局报告。



第五章 监督管理

第二十四条 云南省药品监督管理局负责对委托药品储存、运输等经营活动的监督管理，加强委托双方事中事后监督检查。

（一）首次确认。如受托方为首次接受委托事项，应当结合常规检查或许可检查等对受托方进行现场评估。委托方因委托储存引起的仓库地址信息变更，若年度内对受托方进行过常规检查、许可检查的，不再另行组织对受托方药品仓库进行延伸检查。

（二）日常监管。委托方和受托方监督检查频次、检查类别及方式等按云南省药品监督管理局监督检查计划执行。

除有因检查外，若受托方在年度内接受过常规检查、许可检查的，不得因委托方换证检查、常规检查等重复对受托方实施延伸检查。

日常监管重点为委托双方是否能够实现药品信息交互、双方是否能够建立闭环运行的药品经营质量管理体系、是否存在药品体外循环、受托方提供储存运输服务过程中的质量管理等。

（三）监督检查。对药品委托储存运输等报告事项监督检查时，应当事先审核质量协议约定情况、委托方对受托方质量审核情况，以及相关预防纠正措施落实情况，并根据需要采取延伸检查、联合检查或委托检查。

第二十五条 云南省药品监督管理局按照规定对委托方开

展检查时,若年度内已经对受托方的仓储硬件条件、计算机系统、管理制度等开展过检查,在对委托方进行检查时只需对其在受托方仓库内储存药品的库存与本企业账货相符、双方药品信息交互情况、控制风险和应对风险能力情况进行检查。

第二十六条 本规定自 2025 年 2 月 20 日起实施,有效期至 2028 年 2 月 19 日。《云南省药品批发企业代储代配有关规定(试行)》废止。国家药品监督管理部门出台有关规定的从其规定。

附件: 药品委托储存运输报告表

附件

药品委托储存运输报告表

日期： 年 月 日

委托方名称及 经营地址		
受托方名称、经营 地址及仓库地址		
委托报告事项	☐ 储存和运输 ☐ 储存	
委托范围	填报涉及的药品的范围	
委托起止时间	年 月 日至 年 月 日	
委托双方合规 及其能力承诺	委托方（盖章） 法定代表人（签字） 年 月 日	受托方（盖章） 法定代表人（签字） 年 月 日

协议双方 联系人	联系人： 联系电话：	联系人： 联系电话：
-------------	---------------	---------------