



云南省药品监督管理局关于印发云南省药品现代物流有关规定（试行）的通知

云药监规〔2025〕4号

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品现代物流有关规定（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）

云南省药品现代物流有关规定（试行）

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《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，结合云南省实际，制定本规定。

第二条 在云南省行政区域内新开办的药品批发企业、接受药品委托储存运输的药品批发企业和第三方物流企业应当符合本规定。

第三条 药品现代物流是以符合药品经营质量管理规范为基础，具有适合药品储存和实现药品验收、入库、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输、交付等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品收货、验收、储存、养护、出库、运输、交付等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，实现药品物流过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化管理。

第二章 组织机构与人员



第四条 企业应当建立覆盖质量管理、收货验收、储存养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系，依据经营范围、经营规模设置相应机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。

质量负责人应当充分行使质量管理职能，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。

第五条 企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等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》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规的禁止从事药品经营活动的情形。

第六条 企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理部门和信息管理部门，至少配备 1 名物流管理人员和 1 名计算机管理人员，第三方物流企业应至少配备物流管理人员及计算机管理人员各 2 名。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）；计算机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）。企业应当具有相应的设备运营、维护人员。



第三章 设施与设备

第七条 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相适应的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备药品现代物流的储存、配送能力。

第八条 仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品被污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为相对独立的库房，应当为符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库；

（二）仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素；

（三）经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗、门禁、视频监控等设施设备。

第九条 企业仓库应当能满足物流规模和作业流程的需要，配备现代物流相关设施设备，并符合以下要求：

（一）仓库面积不少于 5000 平方米；接受药品委托储存运输的药品批发企业和第三方物流企业仓库面积不少于 15000 平方米。仓库按药品储存要求，分为常温库、阴凉库和冷库等库区，阴凉库面积应与阴凉品种经营规模相适应。仓储建筑应当为自有

或租赁，租赁的仓储建筑，租赁期限不少于 5 年。

（二）企业仓库采用平库和立库（自动化仓库）相结合的方式。新开办企业的仓库必须设置有立库（自动化仓库）；老企业在现有仓库基础上提升改造的，可以设置为高位货架库，鼓励企业采用立库（自动化仓库）。

企业设置立库（自动化仓库）的，其设施设备应当符合以下要求：

1. 有效利用高度不低于 9 米；

2. 货架层高不低于 1.3 米；

3. 配置用于立体库内自动存取货物的堆垛机或其他设备不少于 2 台。

企业设置高位货架库的，其设施设备应当符合以下要求：

1. 货架整体高度不低于 3 米；

2. 货架层数不少于 2 层、货架平均层高不低于 1.5 米；

3. 配置用于高位货架区存取货品的高位叉车不少于 2 台。

（三）企业设置的收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品除外）。

（四）企业拣选库（区）货位数应与经营规模相适应。配备零货拣选货架（包括搁板货架、流利货架、AGV 货架等），货位间应当有效隔离；零货拣选区应配备自动输送设备，其覆盖区域

应与零货分拣量相匹配，实现作业的连续性。企业应配备与经营范围和物流规模相适应的拣选设备（如电子标签、无线射频技术RF、输送线、货到人技术等设备）。

（五）企业经营冷藏、冷冻药品的应当配备2个及以上独立冷库，总容积不少于200立方米；接受委托储存运输的企业应当配备2个及以上独立冷库，冷库总容积500立方米以上；冷库应有与经营规模相适应的冷链作业缓冲区，作为冷链药品装卸、存放包装的专用场所。企业经营特殊冷冻储存温度要求药品的，还应配备与经营品种和规模相适应的冷冻设施设备。

第十条 企业应当配备可以实现与药品验收、入库、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，实现药品验收入库后至复核发货前环节的库内操作可控，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。配备的设施设备应当有合格证明文件，确保设施设备不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入库管理设备。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、自动寻址功能；

（二）存储设备。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）库内输送设备。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、电动叉车等），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自动化操作，防控混淆、差错风险；

（四）信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制/打印扫描设备、射频技术（RF）、电子标签辅助拣货系统（DPS）等设备，实现药品验收、入库、上架、移库、分拣、养护、出库复核等环节作业指令和相关信息显示等电子化操作；

（五）温湿度调控设备。配备符合相关环境指标要求的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）视频监控设备。安装视频监控系统确保可对出入库作业区进行全覆盖监控，视频监控可以实现实时备份，工作图像留存不少于 30 天，特殊管理药品工作图像留存不少于 90 天；

（七）双回路供电系统或者备用电源（发电机组或 UPS 电源）。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；

（八）其他法律法规等规定的其他设备。

第十一条 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，并符合以下要求：

（一）企业配备与经营规模相适应的符合法定要求的药品运输车辆。密闭式运输车辆不少于3辆，接受药品委托储存运输的企业，密闭式运输车辆不少于8辆。可以自有或租赁，租赁期间具有独立使用权。企业运输车辆应安装卫星定位设备及系统，可对车辆运输状态进行实时监测；

（二）企业储存、配送冷藏、冷冻药品的，配备与配送药品质量管理要求及规模相适应并符合《药品经营质量管理规范》的专业冷藏车及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）。其中冷藏车不少于1辆；接受药品委托储存运输的企业，冷藏车不少于3辆。冷藏车及其他冷藏设备应满足《药品经营质量管理规范》要求；

（三）冷藏车应配备独立制冷电源，安装卫星定位设备、车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统，可对冷藏车运输过程的温度和车辆运输状态进行实时监测；

（四）采取委托运输的，委托方应当能够通过实时查看受托方运输管理系统（TMS）实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

第十二条 企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统等使用使用前、定期或停用时间超过规定时

限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准，并符合《药品经营质量管理规范》及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第四章 信息管理系统

第十三条 企业应建立覆盖药品经营全过程的计算机信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与现代物流规模相适应，并应当满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

第十四条 企业信息管理系统应当包括但不限于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、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（ERP）应当覆盖药品经营活动管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯；

（二）仓储管理系统（WMS）应当与企业资源计划管理系统（ERP）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）数据进

行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询和追踪功能；

（三）设备控制系统（WCS）应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、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（TMS）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可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。应覆盖药品的入库、出库、退回等环节，通过手持 PDA、无线射频等设备；对追溯码进行扫描，且将药品追溯码数据及时上传至药品追溯平台，并完成对企业信息库相应数据有效更新。

第十五条 药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展验证和试运行，确保数据安全、准确、可靠和完整。若停用时间超过 6 个月及以上时，再次投入使用前须验证并重新试运行。

第十六条 企业应当配置与药品现代物流规模相适应的计

算机硬件系统和网络环境，确保系统正常运行以及数据的完整性、真实性和安全性。药品现代物流活动的数据管理应符合《药品记录与数据管理要求（试行）》（国家药监局公告 2020 年第 74 号）要求，数据按日备份并采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等备份方式）开展存储和管理，确保数据可追溯。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，疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

第五章 质量管理体系

第十七条 企业应当按照有关法律法规及药品经营质量管理规范的要求，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，配备从事药品经营和质量管理人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十八条 企业制定的质量管理体系文件除符合药品经营质量管理规范要求外，还应当包括以下内容：

- （一）物流管理；
- （二）数据管理；
- （三）委托运输质量评审管理；
- （四）网络安全保障管理；
- （五）仓储运输突发事件应急预案；

(六) 其他应当规定的内容。

第六章 药品运输管理要求

第十九条 企业应对运输车辆进行管理，对配送药品在途轨迹实现实时查询。接受委托运输的物流企业应对配送的业务订单与运输车辆进行关联，实现业务订单配送完成度实时可视化。已装车的药品应当及时发运并尽快送达。

企业委托运输药品的，应当监督承运方的运输时效性，防止因在途时间过长影响药品质量，并对药品质量问题负责。委托运输记录至少应包括启运时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位等内容，采用车辆运输的，还应当载明车牌号及驾驶人员信息。

第七章 专营企业要求

第二十条 中药饮片专营企业仓库建筑面积不小于1500平方米；配备企业资源计划管理系统(ERP)、仓储管理系统(WMS)、运输管理系统(TMS)、温湿度自动监测系统，设置与经营规模相适应的整件和零货储存区域，配备运输车辆。

第二十一条 体外诊断试剂专营批发企业应设置不小于100

平方米的经营场所和不少于 80 平方米的库房、设置不小于 60 立方米的冷藏库，配备不少于 1 辆冷藏车和与经营规模相适应的冷藏箱。住宅用房不得用做仓库。

第二十二条 专营疫苗配送业务的批发企业，仓库建筑面积不小于 1500 平方米，配备 3 个及以上独立冷库，冷库容积 500 立方米以上；配备不少于 5 辆具有独立制冷电源，可自动调控及屏显功能的冷藏车及车载冷藏、冷冻设备（冷藏箱、保温箱等）。冷藏车安装卫星定位设备、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。

第八章 附 则

第二十三条 立库（自动化仓库）是指借助自动化、智能化机械设施和系统（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器手、出入库自动输送系统、以及周边设施设备等），现有设施及新型设施通过计算机管理控制系统实现自动存储和取出物料的自动化储存场地。

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。

停用时间超过规定时限验证是指温湿度自动监测系统、冷库

停用时间超过 6 个月及以上，冷藏车、冷藏箱、保温箱（含蓄冷剂）停用时间超过 6 个月及以上时，再次投入使用前需要进行验证。

第二十四条 本规定自 2025 年 2 月 20 日起实施，有效期至 2028 年 2 月 19 日，原《云南省药品现代物流标准（试行）》废止。国家对药品现代物流条件另有规定的，从其规定。