

团 体 标 准

T/SHPPA 013—2022

药品多仓协同运营管理规范

Pharmaceutical multi-warehouse collaborative operation
management specification

2022-08-02 发布

2022-09-01 实施

上海医药行业协会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 职责 2

 4.1 基本要求 2

 4.2 主体方 2

 4.3 协同方 2

 4.4 货主方 2

5 管理要求 3

 5.1 人员配置 3

 5.2 设施设备 3

 5.3 智能化供应链管理平台 3

 5.4 审核要求 4

 5.5 质量管理 4

参考文献 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海药品审评核查中心、浙江省药品检查中心、江苏省药品监督管理局审核查验中心、安徽省药品审评查验中心提出。

本文件由上海医药行业协会归口。

本文件起草单位：上海药品审评核查中心、浙江省药品检查中心、江苏省药品监督管理局审核查验中心、安徽省药品审评查验中心、上海医药行业协会。

本文件主要起草人：李香玉、盛春、王渊琦、胡淼、徐梦怡、王闻珠、曹嘉成、黄世福、张慧、金德庄、华佳、李茜、殷华、张世元、朱卉、许平、陈萍、王丽芳、夷征宇、吴耀卫、朱蓓芬。

本文件首批执行单位：国药控股股份有限公司、上药控股有限公司、国药集团医药物流有限公司、上海医药物流中心有限公司、国药控股江苏有限公司、上药控股江苏股份有限公司、国药控股浙江有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、国药控股安徽有限公司、上药控股安徽有限公司。

引 言

药品多仓协同运营是对药品供应链模式创新的重要探索。通过智能化供应链管理平台，确保药品储运的全过程可追溯，有利于实现区域一体化药品多仓的协调有序发展，推动建立规范、安全、高效的现代药品流通体系，提升药品供应的安全性、可及性、便利性。

药品多仓协同运营管理规范

1 范围

本文件规定了药品多仓协同运营过程中主体方、协同方、货主方的相关职责，明确了运营过程中人员配置、设施设备、智能化供应链管理平台、审核及质量管理等方面的要求。

本文件适用于药品流通企业跨省和省内多仓协同中所涉及的管理和运营等活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国药品管理法
中华人民共和国疫苗管理法
药品经营质量管理规范及附录

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品流通企业 pharmaceutical distribution enterprises

指符合药品经营质量管理规范要求的药品经营企业、医药物流企业。

3.2

主体方 main party

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流通企业。

3.3

协同方 collaborative party

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流通企业。

3.4

货主方 owners

药品所有权的拥有者。

3.5

多仓 multi-warehouse

对主体方仓库和协同方仓库的统称。

3.6

多仓协同 multi-warehouse collaboration

在科工贸一体化的集团型企业或药品流通集团型企业内，以满足药品现代物流要求的药品流通企业为主体方，集团全资（控股）子公司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，为货主方开展药品储存、配送活动。

3.7

智能化供应链管理平台 intelligent supply chain management platform

将多仓协同运营过程中主体方、协同方、货主方的各项要求通过信息技术实现集成共享并闭环管理的信息平台，完成相关业务数据、物流信息和质量管理信息的实时对接、交换、存储和可追溯。

4 职责

4.1 基本要求

4.1.1 主体方、协同方均应具备与受托品种相适应的条件，包括组织架构、人员、质量管理体系、设施设备、计算机系统等，药品储运活动符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品经营质量管理规范》及附录等法律法规的要求。

4.1.2 主体方、协同方均应满足所在地省级药品监管部门对多仓的要求，并获得所在地省级药品监管部门同意。

4.1.3 主体方和协同方应建立联动的多仓应急预案，确保异常情况下的协同运作安全。

4.1.4 从事疫苗储存和运输的主体方和协同方还应当符合国家对疫苗配送的有关要求。

4.1.5 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品等特殊药品应按照国家相关规定执行。

4.2 主体方

4.2.1 应建立符合多仓协同要求的质量保证体系，包括质量管理、运营管理、流程监控、信息交互和质量审核等内容。对多仓运营中涉及药品的可追溯性、安全性负主体责任。

4.2.2 应具备智能化供应链管理平台，能覆盖所有多仓订单管理、出入库管理、仓储管理、运输管理、温湿度监控等系统的信息。

4.2.3 应建立对协同方的审核标准，对协同方开展多仓协同准入审核及定期审核。

4.2.4 应负责与协同方、货主方分别签订合作协议和质量保证协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并严格履行协议约定的义务。

4.2.5 应负责对多仓协同管理团队的人员进行培训。

4.3 协同方

4.3.1 应根据主体方要求，建立与多仓协同运作相适应的质量保证体系，信息系统应对接主体方的智能化供应链管理平台，实现相关业务数据的交互、共享与管理。

4.3.2 应配备与多仓协同运营相适应的仓储、运输资源。

4.3.3 应落实与主体方所签订合作协议和质量保证协议的各项要求。

4.4 货主方

4.4.1 应负责在多仓协同运营中药品的合法性。

- 4.4.2 应向主体方提供本企业资质文件、委托储运药品的关键基础信息，并保证所提供信息的真实性、准确性和完整性。
- 4.4.3 应对主体方或协同方的质量查询及时给予反馈。
- 4.4.4 应对存在安全风险的品种及时采取风险控制措施。

5 管理要求

5.1 人员配置

- 5.1.1 主体方和协同方应建立联动的管理团队，行使与多仓协同模式相适应的质量管理、信息管理、运营管理、追溯管理和应急管理等职能，保证药品质量在多仓运营全过程持续符合要求。
- 5.1.2 多仓应配备具备物流管理相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，并有3年以上从事医药行业相关工作经历的物流管理人员。
- 5.1.3 多仓应配备具备计算机相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，并有3年以上从事医药行业相关工作经历的信息管理人员。
- 5.1.4 开展疫苗储运的多仓，应当配备2名以上具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历的专业技术人员，专门负责疫苗质量管理和验收工作。

5.2 设施设备

- 5.2.1 多仓应具有与其受托范围、规模相适应的仓库，涉及疫苗储存的还应当配备两个以上独立冷库。
- 5.2.2 多仓应配备满足储运品种要求的温控车辆、冷藏箱、保温箱及其他设施设备。
- 5.2.3 多仓应配备数字化智能货位，通过货位动态管理实现多货主产品的储存任务。
- 5.2.4 多仓应配备温湿度自动监测系统，确保储存过程的温湿度环境满足要求。主体方应能远程实时查询协同方的温湿度数据。
- 5.2.5 多仓应配备供电保障设备，涉及冷藏药品储存的仓库还应采用双回路或配备相匹配的备用发电机组，备用发电机组功率应当能保障冷库等冷链药品储存设施设备、温湿度监测设备等的正常运行。计算机服务器等信息系统关键设备须配备不间断电源（UPS）系统保证持续电源供应，并在交流电中断的情况下可以在预定时间内对负载供电，确保信息完整安全。

5.3 智能化供应链管理平台

- 5.3.1 主体方应配置智能化供应链管理平台，能与货主方出入库信息进行实时交互，并为货主方提供相关质量记录查询，能对协同方下达出入库指令，并查询协同方收货、验收、储存、养护、出库、运输、退回、不合格等各环节的质量记录。
- 5.3.2 主体方和协同方应建立药品追溯体系，落实责任，在智能化供应链管理平台中上传药品追溯信息，通过数据共享、信息互通，实现对药品分类追溯的核查，确保药品的来源可查、去向可追。
- 5.3.3 智能化供应链管理平台能对供应链全过程执行情况实时查询，能满足主体方及协同方所在地药品监管部门对多仓协同运作信息化的监管要求。
- 5.3.4 智能化供应链管理平台所涉及的数据信息、软硬件系统、网络通讯及设施设备等应当满足药品质量管理和信息安全的要求。

5.4 审核要求

5.4.1 准入审核

5.4.1.1 主体方应建立准入审核的评定标准和评审团队。

5.4.1.2 主体方应对协同方质量保证体系、人员资质、仓储条件、信息系统、设施设备、运输过程、承运商管理进行现场审核。

5.4.1.3 审核合格后向省级药品监管部门提出新增协同方仓库的申请。

5.4.2 定期审核

5.4.2.1 主体方应按照合作协议和质量保证协议制定定期审核的评定标准。

5.4.2.2 主体方应对协同方多仓运营情况及质量保证协议履行情况进行定期审核。

5.5 质量管理

5.5.1 质量体系文件

主体方应建立与多仓协同相关的人员配置、运营管理、信息管理、应急管理、追溯管理等质量体系文件。

5.5.2 风险管理

主体方和协同方应开展风险识别与评估。针对不同风险类型和等级的风险采取相应的预防控制措施。

5.5.3 应急预案

主体方应与协同方建立应急联合处理机制，负责突发事件的指挥、协调，并定期开展应急演练。

5.5.4 投诉处理

主体方应与协同方共同制定投诉处理规定，对出现的投诉进行调查、跟踪，并及时与货主方进行协调沟通。

5.5.5 药物警戒

主体方和协同方均应及时协助货主方开展药物警戒工作。

5.5.6 召回

主体方在接到货主方的召回信息后，应第一时间通过智能化供应链管理平台锁定相关药品并通知协

同方，协同方应积极配合主体方按照规定要求将药品退回。

5.5.7 退货处置

退货过程应符合药品经营质量管理规范的要求，按照物流就近原则选择多仓退回的，应经货主方、主体方同意并在智能化供应链管理平台调整，智能化供应链管理平台的数据信息应与实际退货保持一致。

5.5.8 不合格品处置

不合格品经货主方确认后在主体方所在地委托销毁,选择在协同方所在地委托销毁的,应经货主方、主体方同时确认。销毁应采取符合环保要求的无害化方式处置，并对销毁的过程进行记录。

5.5.9 文件记录

文件记录按照法律法规要求保存，对货主方需要延长保存期限的，按照质量保证协议的约定进行保存。

参 考 文 献

- [1] 《关于加快建设全国统一大市场的意见》（中共中央 国务院2022年4月10日发布）
 - [2] 中华人民共和国药品管理法实施条例
 - [3] 国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》（国办发〔2017〕5号）
 - [4] 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见（国办发〔2017〕13号）
 - [5] 《国务院办公厅关于印发“十四五”冷链物流发展规划的通知》（国办发〔2021〕46号）
 - [6] 《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》（商务部2021年10月21日发布）
 - [7] 《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）
-