

北京市药品监督管理局
关于印发《北京市推动药品批发企业开展集团内
多仓协同创新发展的工作方案》的通知

京药监发〔2025〕182 号

各分局，各相关处室，市药品审评检查中心：

为支持本市药品批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建更加规范、安全、高效、便捷的现代药品流通体系，市药监局依据《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》《药品经营质量管理规范》《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》（国办发〔2024〕53 号）及北京市医疗保障局等九部门《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025 年）》（京医保发〔2025〕5 号）等法律、法规、规章、文件，结合本市实际，制定了《北京市推动药品批发企业开展集团内多仓协同创新发展的工作方案》。现印发给你们，请根据职责分工，认真贯彻落实。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2025 年 10 月 24 日

北京市推动药品批发企业开展集团内 多仓协同创新发展的工作方案

为支持本市药品批发企业有效整合仓储资源和运输资源,构建更加规范、安全、高效、便捷的现代药品流通体系,根据相关法律、规章、行政规范性文件,结合本市实际,制定本方案。

一、总体目标

支持本市药品批发企业整合集团内仓储资源和运输资源,依托信息化手段,优化药品物流网格布局和运力配置,统筹仓储、运输、人员、信息技术、质量管理等资源,在有效保障药品安全前提下,逐步解决医药物流资源相对分散、利用不够充分、运行效率不高的问题,推动企业规模化、集约化发展。鼓励大型集团性药品批发企业兼并重组,促进产业布局持续优化,推动本市药品流通行业规范、协调、有序发展。

二、主要内容

(一)适用范围

药品批发企业多仓协同是指在集团型药品批发企业中,由具备条件的主体方和协同方依托信息化手段,共享仓储、运输、人员、信息系统等资源,协同完成药品跨仓储存、配送的集约化模式。原则上,主体方应为满足药品第三方现代物流企业标准的药品批发

企业,协同方为集团内满足药品现代物流标准的其他药品批发企业。

(二)协同品种

开展多仓协同储存、配送的药品,应在主体方与协同方的经营范围内。疫苗和特殊管理的药品不得开展多仓协同储存、配送业务。

(三)设置条件

1. 开展药品多仓协同业务应当由主体方和协同方组成。
2. 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。
3. 主体方承担多仓协同管理主体责任,协同方执行多仓协同过程中的协同任务。
4. 主体方的药品仓库应当符合《京津冀药品现代物流实施细则》中药品第三方现代物流企业要求;协同方为同一集团内其他分公司、全资或控股子公司,且药品仓库应当符合《京津冀药品现代物流实施细则》中药品现代物流相关标准。涉及跨区域开展多仓协同业务的,相关企业应符合所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门相应标准。
5. 配备与其业务开展相适应的质量管理机构、物流管理机构,且能通过计算机管理系统对多仓药品进行统一管理,实现数据有效对接、数据共享及实时传输,满足药品追溯的要求。

(四)创新内容

1. 仓储管理。同一集团的各协同仓之间可在主体方统筹管理

下,相互进行多仓协同业务。开展多仓协同业务时,应当按照药品所属企业下达的指令开展多仓协同药品收货与验收、储存与养护、出库、运输与配送、召回与追回、不合格药品管理等工作。主体方接受委托方开展储存、配送业务的,可使用协同方仓库进行储存、配送业务。

2. 物流票据。协同方如从主体方购进“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,免去出库复核收货验收流程,但须索取购销发票和随货同行单。

3. 委托配送。药品第三方现代物流企业接受药品零售连锁总部委托储存、配送药品的,可以使用其本市范围内的协同仓。药品零售连锁总部应对受托方的质量保证能力进行评估,签订委托协议明确双方质量责任,并监督受托方在多仓协同全过程持续确保药品质量符合要求。

(五) 申请流程

1. 首次申请。药品批发企业首次开展药品多仓协同业务管理模式的,应当由主体方向北京市药品监督管理局提交相关资料,并对资料的真实性负责,协同方配合提供相关资料。

提交资料包括以下内容:

- (1)开展药品多仓协同业务模式书面申请;
- (2)主体方和所有协同方有关资质证照及仓库平面图;
- (3)主体方对协同方质量审计评估情况;

(4)主体方与协同方组织机构及关键岗位人员情况表；

(5)主体方与各协同方之间签订的药品多仓协同物流服务协议、质量保证协议；

(6)药品监督管理部门要求提交的其他情况及承诺声明信息。

2. 变更申请。药品批发企业发生以下药品多仓协同业务模式变更情形的,应当向北京市药品监督管理局提交变更申请,未经批准,不得擅自变更:

(1)增加或减少协同方的;

(2)变更主体方或协同方仓库地址的;

(3)终止开展多仓协同业务的。

3. 资料审核。北京市药品监督管理局收到本市药品批发企业申请材料后,应当进行资料审核,并组织现场检查及综合评定。符合规定的,按照变更仓库地址办理,在其《药品经营许可证》中标注增加的仓库地址,格式为“仓库 X:XX 市 XX 区 XX 路 XX 号(多仓协同)”。未经许可的仓库地址不得协同储存、配送药品。

本市药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置协同方,应当由北京市药品监督管理局商协同方所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门办理。京外药品批发企业使用本市辖区内药品批发企业仓储设施设备开展多仓协同业务的,由主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门商北京市药品监督管理局办理。

三、企业责任

开展多仓协同业务的相关企业,应当严格执行《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》《药品经营质量管理规范》等法律、法规、规章,严格落实企业主体责任,依法依规开展药品多仓协同,实现药品全链条可追溯。

(一)主体方责任

主体方应当承担药品多仓协同的主要管理责任,对协同方仓库实施统一质量管理,并履行以下职责:

1. 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。

2. 对多仓协同药品的收货、验收、储存、养护、出库、运输、退货、召回、追溯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。

3. 每年对协同方至少开展一次质量审计评估,不断完善多仓协同质量管理体系;每年向北京市药品监督管理局报告多仓协同创新活动的具体实施情况,以及主体方与协同方当年的质量审计评估与自查情况。

(二)协同方责任

协同方协同执行多仓业务,并履行以下职责:

1. 使用或对接主体方计算机信息系统平台;

2. 配备与多仓协同业务相适应的仓储、运输等资源,按照主体

方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;

3. 配合主体方的质量审计评估,每年对多仓协同业务进行自查,持续改进。

四、监督管理

(一)总体要求

严格按照法律法规及规章相关规定,对多仓协同业务的企业开展监督检查,必要时开展延伸检查。对可能存在安全隐患的,根据监督检查情况,应当依法采取告诫、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;发现违法行为的,依据法律、法规、规章对相关企业进行处理。

(二)区域联动

本市药品多仓协同企业在北京以外设置协同方,开展跨区域协同联动的,由北京市药品监督管理局商相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展监督检查。京外药品批发企业在本市设置协同仓的,主体方企业由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责监督管理,北京市药品监督管理局负责协助日常监管。在对协同方开展检查时,如发现存在质量安全隐患的,应当及时将情况通报主体方企业所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

(三)责任分工

药械流通处:负责统筹药品批发企业开展集团内多仓协同的

政策指导和监督检查；负责对接相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门，做好跨区域多仓协同的监管和联动。

行政审批处：负责相关企业多仓协同仓库地址变更的许可办理，并组织现场检查验收。

各分局：负责指导辖区符合条件的药品批发企业开展药品多仓协同，并纳入日常监督检查范围。

市药品审评检查中心：负责将相关药品批发企业多仓协同纳入企业新开办检查以及符合性检查范围。

五、工作要求

（一）提高政治站位

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实“四个最严”要求，充分认识开展多仓协同创新实践是推动首都医药产业跨越发展的重要举措，对于提升医药供应链效率、保障药品质量安全具有重要实践意义。各相关单位要站在服务首都发展大局的政治高度，将多仓协同作为药品流通领域改革创新突破口积极推进，确保创新活动与国家药监局决策部署同频共振、与首都高质量发展精准契合。

（二）严格责任落实

相关药品批发企业要认真落实主体责任，主体方企业法定代表人、主要负责人承担药品质量安全第一责任，要建立覆盖多仓协同全流程的质量管理体系，制定科学高效的多仓协同操作规范，推进仓储资源、信息系统、质量标准等关键要素统筹管理，确保仓储

管理、温控监测、追溯系统等关键环节符合标准。药品监管部门要树牢风险意识,压实监管责任,建立动态监管机制,对开展多仓协同创新活动的企业实行“一企一档”管理。

(三)强化高效协同

各部门齐抓共管、同向发力是高标准推进多仓协同创新实践的根本保障。药械流通处要发挥牵头抓总职能,统筹制定实施方案,落实跨层级跨区域监管协调责任,对于涉及到的重大工作进展和需要协调的问题,及时报告国家药监局。各分局要落实属地责任,建立工作台账,做好指导服务和监督检查。各相关部门要对照方案要求,落实职责任务,形成全流程闭环式监管合力。