《药品冷链物流运作规范》（征求意见稿）

国家标准编制说明

1. 项目来源

2019年3月25日该项标准列入国标委《2019年第一批推荐性国家标准计划》（第一批）（国标委发〔2019〕 11号）文件，项目编号为：20190924-T-469，由中国物流与采购联合会、浙江英特物流有限公司等单位共同组织起草。

1. 标准名称变更

无

1. 标准编制的目的和意义

1、中华人民共和国标标准化法实施条例规定，国家标准复审周期一般不超过五年。根据规定，《药品冷链物流运作规范》最迟于2017年12月前组织复审。

2、新版GSP的颁布和实施，已出现GSP条款和标准不协调，甚至相矛盾的条款，新版GSP对药品冷链物流运作有更高要求。

3、相较于标准编制时期，物流行业快速发展，冷链物流无论在硬件装备、信息技术，还是服务管理方面都有了跨时代的进步和提升，技术参数的设置、服务条款的约定已明显滞后于行业发展水平。

4、2016年疫苗事件震惊全国， 事件突出的问题除非法经营外，还有就是冷链存储和运输的问题，事件的的发酵让政府、行业、民众都对冷链运作有了新的认识高度，冷链标准的制修订完善更具有现实的意义。2019年6月国家颁布了《中华人民共和国疫苗管理法》，管理理念和部分用词需要统一。

1. **主要工作过程**

1、2016年11月30日，英特物流与英特药业、英特生物、英特疫苗梳理修订意见初稿，并向全国范围征求意见。

2、2017年2月28日，在京召开该标准立项专家评审会。起草小组对标准进行了完善，并上报国家标准化管理委员会，等待立项。

3、2018年5月22日至29日，《药品冷链物流运作规范》国标、在杭州、绍兴、宁波、镇江开展实地调研，走访了杭州艾迪康医学检验中心有限公司、浙江震元物流有限公司、华东医药宁波有限公司、宁波凯福莱特种汽车有限公司、镇江康飞汽车制造股份有限公司、华润普仁鸿（北京）医药有限公司、CJ荣庆物流北京分公司7家企业。各调研企业对于《药品冷链物流运作规范》中冷藏药品的收货、验收等环节的可操作性，合规性等方面提出了多方面的意见和建议。

4、2019年3月25日，此项标准列入国标委《2019年第一批推荐性国家标准计划》（第一批）（国标委发〔2019〕11号）文件，项目编号为：20190924-T-469，并要求于2021年3月27日完成。

5、2019年4月到6月，此项标准面向社会公开征集起草单位，目前已有33家企业参与标准制定当中。

5、2019年8月21日，在南京召开《药品冷链物流运作规范》国家标准启动会议，各起草单位参与标准启动。会议期间，与会人员对标准草案的术语定义、收货环节、航空运输、仪器校准、设施设备验证等存在问题比较多的方面进行了详细的讨论。会议的最后明确了标准制定的工作进度计划及任务分工。

6、2019年10月9日，《药品冷链物流运作规范》国标研讨会在江西成功举办。此次会议邀请了30余家企业参会。参会代表对标准的内容进行了热烈的讨论，对是否增加恒温包、冷链的定义、缓冲区的定义、以及验证方面等内容都做出了讨论，形成了统一的意见。

7、2019年11月28日，《药品冷链物流运作规范》国标研讨会在江苏徐州成功举办。会议特邀江苏省药械处经营监管处周静、徐州药监处长赵洪运、徐州市疾控中心副主任余加席参会。参会代表围绕术语及定义、食品药品混装、收货环节温度的交接及方式、不合格品的处理及销毁等问题进行了讨论，希望标准能更加具有实操性、指导性和前瞻性。

8、2020年3月，因疫情原因，此次调研活动在线上进行。调研对象包括生产、流通、物流、设备等企业。调研企业积极反馈意见，对缓冲区、储存运输环节以及验证方面均提出了相关建议。

9、2020年5月7日标准形成征求意见稿，并上传系统，进入征求意见阶段。

1. **标准的编制原则**

1、本标准编制是依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药典》制定的，引用了《药品经营质量管理规范》中冷藏药品在库检查、记录的内容以及《疫苗流通和预防接种管理条例》关于疫苗收货、验收记录应保存备查时限的要求;引用了国家行业标准《保温车、冷藏车技术条件》。

2、本标准在编制过程中，还参考了原国家药品监督管理局颁发的《药品经营质量管理规范》、国家食品药品监督管理局颁发的《药品流通监督管理办法》、国务院颁发的《疫苗储存和运输管理规范》、国家食品药品监督管理局关于现代医药物流管理规范的讨论稿、世界卫生组织的“WHO良好配送规范”等国内外相关规范和管理条例。

3、标准中技术参数的确定依据:本标准中涉及时间参数来自各企业内部技术标准和管理制度;涉及的其他参数来自于行业内的基本现状分析和企业测试结果。

1. **标准主要内容**

1、范围

**原标准：**本标准规定了冷藏药品物流过程中的基本要求，收货、验收，贮存、养护，发货，运输，温度监测和控制，贮存、运输的设施设备，人员配备等方面的要求。本标准适用于冷藏药品在生产与流通过程中的物流运作管理。

**更改为：**本标准规定了冷链药品物流过程中的基本要求，收货、验收，储存、养护，发货，运输，温度监测和控制，设施设备，人员与培训等方面的要求。本标准适用于冷链药品在流通过程中的物流运作管理。

**确定依据：**本标准按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》进行编写。经企业调研及专家讨论，将“适用于冷藏药品在生产与流通过程中的物流运作管理。”调整为“适用于冷链药品在流通过程中的物流运作管理。”。

1. 规范性引用文件

描述了本标准中引用的国家、行业标准。

1. 术语和定义

删除“冷处”、“冷冻”术语2个；新增 “缓冲区”、“极端温度环境”、“冷链箱”、“保温箱”4个术语；重新定义“冷藏药品”、1个术语定义。

4、基本要求

规定了本标准在冷链体系中管理的阶段，描述了从事冷藏药品贮存、运输活动的相关单位的规章制度，需要委托运输冷藏药品的单位的基本义务及信息化的基本要求。

5、收货、验收

规定了冷藏药品在收货、验收阶段，对收货区、验收区的环境要求，药品交接双方的交接手续、温度监测、以及文件资料要求。

1. 贮存、养护

规定了冷藏药品在库堆放、养护和资料保存的要求。

1. 发货

规定了冷藏药品的发货、拼箱、装车的环境要求、温度记录设备放置要求、人员要求、时间要求以及委托运输合同中必须明确温度的规定。

1. 运输

规定了可以选用的冷藏药品运输装备、装载要求、发运程序、发运人员的职责以及冷藏药品配送的时限要求。

1. 温度监测和控制

规定了冷藏药品的收货、验收、贮存、养护、发货、运输中必须进行温度监控，监控布点、监控预警、温度记录间隔时间、和温度记录的要求。

1. 设施设备

规定了不同性质的企业必须要备有的冷藏设施设备以及冷藏设施设备的技术要求、设备维护要求和设备档案要求。

1. 人员与培训要求

规定了不同性质企业以及人员配备、人员培训、健康体检的要求。

12、新旧标准的对比详见下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **原标准编号** | **标准原文** | **修订后条款** | **修订依据/理由** |
|  | **1** | 1. 本标准规定了冷藏药品物流过程中的基本要求，收货、验收，贮存、养护，发货，运输，温度监测和控制，贮存、运输的设施设备，人员配备等方面的要求。本标准适用于冷藏药品在生产与流通过程中的物流运作管理。 | 本标准规定了冷链药品物流过程中的基本要求，收货、验收、储存、养护、发货、运输、温度监测和控制、设施设备以及人员与培训等方面的要求。  本标准适用于冷链药品在流通过程中的物流运作管理。 | 明确了贮存、运输环节的设施设备；  运作管理 删去了 管理。 |
|  | **2** | QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法 | 修改了QC/T 450-2000保温车、冷藏车技术条件 | 汽车行业标准升级  交通运输部令2016 年第42 号 |
|  | **3.1** | 冷藏药品 cold storage drug  对贮存、运输有冷处、冷冻等温度要求的药品。 | 修改了冷链药品 cold storage drug  储存、运输有冷藏、冷冻等特殊温度要求的药品。 | 主要参考《药品质量经营管理规范》，原“冷藏药品”与《药品质量经营管理规范》有矛盾，经企业调研和专家论证，将“冷藏药品”调整为“冷链药品” |
|  |  | ／ | 新增了缓冲区 buffer area  连接冷库与外界的过渡区域。 | 设立缓冲区更有利于药品冷链交接环节的温度控制。 |
|  |  | ／ | 新增了极端温度环境 extreme temperature environment  一段时间内某一地区达到的最低和最高外部温度环境。 | 解释极端环境做出条件的限定，可作为验证的前提 |
|  |  | ／ | 新增了冷链箱 active thermal packaging  采用主动制冷或制热设备控制温度的专用箱，又称主动温控箱 | 便于和保温箱进行区分 |
|  |  | ／ | 新增了保温箱：passive thermal packaging  通过蓄冷剂的热交换控制温度的专用箱，又称被动温控箱 | 便于和冷链箱进行区分 |
|  |  | ／ | 4.6冷链药品物流运作中的各类原始记录和凭证应至少保存5年，疫苗各类原始记录和凭证应保存至疫苗失效后5年。纸质记录应清晰可见，防止褪色；电子记录应做异地备份。 | 1、新增，统一标准中对记录和凭证保存时限的要求。2、保存时限要求依据GSP、《疫苗流通和预防接种管理条例》。 |
|  | 5.1 | 冷藏药品的收货区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下或在阴凉处，不得置于阳光直射、热源设备附近或其它周围环境温度可能会提升的位置。 | 冷链药品的收货区应设置在药品说明书规定的储存温度环境，或经验证符合要求的缓冲区内。 | 简洁化，同时收货场所与验证相结合，增加缓冲区概念，体现科学性与合理性。 |
|  | 5.2 | 收货时收货方应检测药品及环境温度。 | 收货时，发货方和收货方应同时查验药品及环境温度，并记录实时温度。交接点前的温度数据应以温度计及车载温度数据为准，交接点后的温度数据应以收货方库房实时监测数据为准。收货时，在冷链药品从冷藏车转移至冷库的过程中，应采取适当的防护保温措施，防止冷链药品直接暴露于不符合温度条件的环境中。 | 原5.3内容调整至此，明确“实时温度记录”的内容。 |
|  | 5.3 | 冷藏药品收货时，收货方应索取运输交接单和运输过程温度记录，做好实时温度记录，并签字确认。有多个交接环节的，每个交接环节的收货方都要签收交接单。交接单参见附录A。 | 收货时，收货方应索取运输交接单和运输过程温度记录，并签字确认。对于资料齐全、符合冷链运输温度要求的冷链药品方可接收；对资料不齐全、符合冷链运输温度要求的冷链药品，收货方可暂存该冷链药品，待补充资料，资料齐全后办理收货验收手续；对运输过程中温度不符合要求的，将冷链药品隔离存放于符合说明书或标签温度要求的环境中，并报质量管理部门处理，根据评估结论确定收货或拒收；对于不能提供本次运输过程温度记录的冷链药品，直接拒收。 | 根据GSP第74条:"冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。"和附录4《药品收货与验收》第2条第4款“冷藏、冷冻药品到货时，查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录；对未采用规定的冷藏设备运输或温度不符合要求的，应当拒收，同时对药品进行控制管理，做好记录并报质量管理部门处理。”增加对收货温度不符合要求情况的处理。 |
|  | 5.4 | 对退回的药品，接收企业应视同收货，应按5.1、5.2、5.3操作，并做好记录，必要时送检验部门检验。 | 对销后退回的冷链药品，应当同时检查退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据。收货方应视同收货，按5.1、5.2、5.3操作，并做好记录，确认符合规定条件的，方可收货；对于不符合规定的，给予拒收，做好记录并报质量管理部门处理。 | 根据GSP附录4《药品收货与验收》第14条第2款“对销后退回的冷藏、冷冻药品，根据退货方提供的温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据，确认符合规定条件的，方可收货；对于不能提供文件、数据，或温度控制不符合规定的，给予拒收，做好记录并报质量管理部门处理。”增加对销后退回冷藏药品相关证明材料的要求。 |
|  | 5.5 | 冷藏药品的收货、验收记录应至少保留五年。疫苗的收货、验收记录应保存至超过冷藏药品有效期二年以备查，记录至少保留五年。 | ／ | 删除，记录相关要求统一调整至4.6。 |
|  | ／ | ／ | 5.5应在药品说明书规定的储存温度环境内完成验收。 | 新增，根据GSP第75条“收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。”增加冷藏药品待验区域的要求。 |
|  | 6.2 | 贮存冷藏药品时应按冷藏药品的批号堆垛，不同批号的冷藏药品不得混垛。垛间距不小于5cm，与仓间墙、柱、温湿度调控设备及管道的设备间距不小于30cm，与地面的间距不小于10cm。 | 储存冷链药品时应按冷链药品的批号堆垛，不同批号的冷链药品不应混垛。垛间距不应小于5 cm，与仓间墙、顶、温湿度调控设备及管道的设备间距不应小于30 cm，与地面、柱的间距不应小于10 cm。冷库内制冷机组出风口100 cm范围内,以及高于冷风机出风口的位置,不应码放冷链药品。 | 根据GSP第83条第6款“药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米”和附录1《冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》第5条第1款“冷库内药品的堆垛间距，药品与地面、墙壁、库顶部的间距符合《规范》的要求；冷库内制冷机组出风口100厘米范围内,以及高于冷风机出风口的位置,不得码放药品。”修订。 |
|  | 6.4 | 冷藏药品应进行在库养护检查并记录。发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，做好记录，及时送检验部门检验，并根据检验结果处理。 | 应对冷链药品进行在库检查并记录。发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，并在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门，根据评估意见处理。 | 新增了对于第三方物流体系的相关处理原则要求。 |
|  | 6.5 | 养护记录应保存至超过冷藏药品有效期一年以备查，记录至少保留五年。疫苗的养护记录应保存至超过冷藏药品有效期二年以备查，记录至少保留五年。 | ／ | 删除，记录相关要求统一调整至4.6。 |
|  | 6.6 | 冷藏药品贮存库应根据验证结果配置温度记录设备。 | 6.5冷链药品储存库应配置相应的温湿度监控系统，定期验证和校准。 | 根据GSP第53条“企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。”增加对温度记录设备校验的要求。 |
|  | 7.1 | 应指定符合11.1条件的人员负责冷藏药品的发货、拼箱、装车工作，并选择适合的运输方式。 | ／ | 根据修订后的标准，人员要求部分会统一表述，顾删除。 |
|  | 7.2 | 备货、拆零、拼箱、装箱、装车应使冷藏药品处于规定的贮存温度下。 | 7.1拣货、拆零、拼箱、复核、装箱、封箱等作业活动，应在相应冷库内完成，采用冷链箱运输时，应根据验证结果进行配套蓄冷剂的预冷、释冷、装箱等工作。 | 根据GSP附录1《冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》第2条第2款“验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。”修订。  新增了不同药品的作业温度区间应符合药品说明书规定的温度范围。 |
|  | 7.3 | 冷藏药品的发货、装载区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下或在阴凉处，不得置于阳光直射、热源设备附近或其它周围环境温度可能会提升的位置。 | 7.2应将冷链药品的装载区设置在药品说明书规定的储存温度环境下，或经验证符合要求的缓冲区。 | 简洁化，同时装载区与验证相结合，增加缓冲区概念，体现科学性与合理性。 |
|  | 7.4和7.5 | 7.4装载冷藏药品时，冷藏车或冷藏（保温）箱应预冷至符合药品贮存运输温度，应在规定时间内完成装运，与冷藏（保温）箱配套的蓄能剂应满足冷藏药品温度的要求。  7.5发货时应检查冷藏药品、装载环境及运输设备温度并做好记录，双方在运输交接单上签字确认。 | 7.3装载时，冷藏车、冷链箱或保温箱以及配套的蓄冷剂应先预冷至符合冷链药品储存运输温度，并在规定时间内完成装运。 | 1、根据GSP第99条第1款“车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求”修订，明确装载前先预冷的要求； 2、合并装载环节对温度记录或检测设备的要求。 |
|  | 7.6 | 采用冷藏车运输时，应根据装载空间大小配置相应数量温度记录设备随货发运；采用冷藏（保温）箱运输时，应配备温度检测设备记录设备或材料随货发运。 |
|  | 7.7 | 冷藏药品不得直接接触控温物质，防止对药品质量造成影响。 | 7.4采用冷链箱、保温箱运输时，蓄冷剂应满足冷链药品温度的配置要求，并随货附温度监测设备或材料。冷链药品不应直接接触控温物质，防止对药品质量造成影响。 | 行文需要，增加冷藏（保温）箱运输的前提。 |
|  | 7.8 | 采用冷藏车运输冷藏药品时，应根据冷藏车标准装载药品。应合理码放，药品箱的装载高度应低于冷风机出口位置，避开回风口，与车厢内壁保持适当间距，便于气流循环。 | 7.5采用冷藏车运输时，应根据冷藏车装载容积和验证结果装载冷链药品，并配置相应数量温度记录设备。应根据验证结果，对冷藏车的风险区域进行标示，标示的风险区域不应放置冷链药品。冷链药品码放应确保运输途中相对固定，与厢内前板距离不小于10cm，与后板、侧板、底板间距不小于5cm，码放高度不应超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。 | 根据GSP附录1《冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》第5条第2款“冷藏车厢内，药品与厢内前板距离不小于10厘米，与后板、侧板、底板间距不小于5厘米，药品码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。“修订。 |
|  | 8.2 | 采用冷藏（保温）箱运输冷藏药品时，冷藏（保温）箱上应注明贮存条件、启运时间、保存时限、特殊注意事项或运输警示。 | 采用冷链箱、保温箱运输时，应在其外包装箱上或运输交接单上注明储运条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项和运输警示等内容。 | 简洁化，保存时限改为保温时限。 |
|  | 8.3 | 应制定冷藏药品发运流程。发运流程内容包括运输前通知、运输方式、线路、联系人、异常处理方案等。 | 应制定冷链药品发货运输流程。流程内容包括但不限于运输前通知、运输方式、线路、联系人及其联系方式、异常处理方案等。 | 发运改为发货运输；增加联系人联系方式的要求，提高实际操作性。 |
|  | 8.4 | 运输人员出行前应对冷藏车及冷藏车的制冷设备、温度记录显示仪进行检查，要确保所有的设施设备正常并符合温度要求。在运输过程中，要及时查看温度记录显示仪，如出现温度异常情况，应及时报告并处置。 | 运输前，应对冷藏车、制冷设备、温度记录设备和打印设备进行检查，确保设施设备正常工作并符合温度要求。 | 根据实际增加对温度记录打印设备检查的要求。 |
|  | ／ | ／ | 8.5运输过程中温度超过规定范围时，温度自动监测系统应当实时发出报警，相关人员应查明原因，及时采取有效措施进行调控。 | 根据GSP附录1《冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》第7条“运输过程中温度超出规定范围时，温湿度自动监测系统应当实时发出报警指令，由相关人员查明原因，及时采取有效措施进行调控。”增加运输过程中报警的要求。 |
|  | 8.5 | 冷藏车在运输途中要对温度进行实时监测并记录数据，数据应可导出或上传且不可更改。温度记录应当随药品移交收货方。 | 8.6冷链药品运输途中的温度数据应实时监测并记录。数据可导出、上传，应不可更改。温度记录应现场提供并随冷链药品移交收货方。 | 1、运输过程温度实时监测的对象仅限于冷藏车，与GSP第105条“在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。 2、明确温度记录现场提供要求，防止被恶意篡改。 |
|  | 8.6 | 采用冷藏（保温）箱运输时，根据冷藏（保温）箱的性能验证结果，在冷藏（保温）箱支持的，符合药品贮存条件的保温时间内送达。 | 8.7采用冷链箱、保温箱运输时，应在性能验证的温度时限内送达。 | 删除，运输途中不得开启冷藏（保温）箱的要求缺乏依据。 |
|  | 8.7 | 冷藏药品运输及配送时，要在规定时限内送达，运输及配送途中不得开启冷藏（保温）箱，确保在规定的温度范围内冷链运输及配送。 |
|  | ／ | ／ | 8.8采用航空运输时，产品及带有锂电池等温度记录设备应符合IATA危险品规则及中国民用航空管理部门相关规章要求。 | 1、《中国民用航空危险品运输管理规定》第51条“必要时，托运人应当提供物品安全数据说明书或者经营人认可的鉴定机构出具的符合航空运输条件的鉴定书”和第71条“经营人根据本规定第五十一条要求托运人提供货物符合航空运输条件的鉴定书的，应当告知托运人其认可的鉴定机构，并确保其所认可的鉴定机构满足民航局关于货物航空运输条件鉴定机构的相关规定，同时将认可的鉴定机构报民航局备案”。 2、本办法所称的货物航空运输条件鉴定活动是指依据现行有效的《危险物品安全航空运输技术细则》、《关于危险货物运输的建议书－试验和标准手册》及其他与危险品航空运输有关的国际和国内法律、法规、规章与标准，判定航空运输货物或其样品是否属于危险品，对危险品进行分类、识别，并说明其航空运输条件等活动。 |
|  |  | ／ | 8.9采用航空运输时，各操作环节应实施快速作业(如机下快速中转等)。冷链药品不应放烈日下曝晒或露天风吹雨淋。宜为疫苗、生物制品等时间温度敏感的冷链货物提供安检和装运快速通道。并应配备经过验证的保温罩或保温箱。 | 《中国民用航空危险品运输管理规定》 |
|  | 9.1 | 冷藏药品在收货、验收、贮存、养护、发货、运输过程中应进行温度监控，可采用温度记录仪、温度电子标签、温湿度监控仪等温度记录设备或温度检测材料。 | 冷链药品在收货、验收、储存、养护、发货、复核、装车、运输过程中应进行温度监控，可采用温度记录仪、温度射频标签、温度测点终端等温度自动监测设备。独立的温度自动监测设备应具有温度数据的自动监测、记录和报警功能，独立的温度自动控制设备应具备温度的自动调节和控制功能。 | 1、温度电子标签宜使用行业术语：温度射频标签。ISO/IEC18000-6《信息技术一针对物品管理的射频识别(RFID)一第6部分:针对频率为860-930MHz无接触通信空气接口参数》。 2、增加温度热标签(VVM为监测材料，主要是疫苗产品除进口外，已有广东双林等厂家开始在二类疫苗的瓶签上加贴VVM；中国疾控中心在近期会议上也陆续开始推荐此技术。VVM标准：WHO/IVB07.04。 |
|  | 9.2 | 手工记录的温度监测数据应保留原始单据，自动温度监测数据可读取存档。 | 温度监测数据应可读取且存档，并采取安全、可靠的方式每日异地备份，备份数据应当存放在安全场所。 | 1、“手工记录”要求与GSP附录3《温湿度自动监测》第5条“系统应当自动对药品储存运输过程中的温湿度环境进行不间断监测和记录” 2、根据GSP附录3《温湿度自动监测》第8条”企业应当对监测数据采用安全、可靠的方式按日备份，备份数据应当存放在安全场所“增加数据备份要求。 |
|  | 9.3 | 冷库温度记录间隔时间不得超过30分钟/次，冷藏车的温度记录间隔时间不超过10分钟/次，冷藏（保温）箱的温度不能超过药品贮存要求。 | 冷库温度记录间隔时间不应超过30 min/次，冷藏车、冷链箱、保温箱温度记录间隔时间不应超过5 min／次。 | 1、冷藏车温度记录间隔时间与GSP附录3《温湿度自动监测》第5条“系统应当至少每隔1分钟更新一次测点温湿度数据，在药品储存过程中至少每隔30分钟自动记录一次实时温湿度数据，在运输过程中至少每隔5分钟自动记录一次实时温度数据。” 2、增加冷藏（保温）箱温度记录间隔时间的要求。 |
|  | 9.4 | 温度报警装置应能在临界状态下报警，应有专人及时处置，并做好温度超标报警情况的记录。 | 当冷库、冷藏车、冷链箱、和保温箱监测的温度值超出规定范围时，记录间隔时间不应超过2 min／次，并能够实现就地或在指定地点进行声光报警，同时采用短信或网络通讯的方式，向至少3名指定人员发出报警信息，专人及时处置，并做好温度超标报警情况的记录。 | 1、根据GSP附录3《温湿度自动监测》第5条“当监测的温湿度值超出规定范围时，系统应当至少每隔2分钟记录一次实时温湿度数据。”增加报警情况下温度记录间隔时间的要求； 2、根据GSP附录3《温湿度自动监测》第6条“当监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信通讯的方式，向至少3名指定人员发出报警信息。”增加声光报警、短信通知等的要求。 |
|  | 9.5 | 制冷设备的启停温度设定值：冷处应在3℃～7℃范围内，冷冻应在-12℃～-23℃范围内。 | 冷库、冷藏车、冷链箱等应根据验证结果设置制冷设备的启停温度设定值，保证设备在储存、运输药品过程中温度符合要求。 | 结合验证结果设置制冷设备的启停温度设定值，体现科学性与合理性。 |
|  | 9.6 | 应按规定对自动温度记录设备、温度自动监控及报警装置等设备进行校验，保持准确完好。 | 应制定年度校准计划，按计划每年至少一次对温度监控设备进行校准，保持精度满足规范要求，并建立档案。测量范围在0℃～40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在－25℃～0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃。 | 1、增加制定年度校准计划的要求； 2、根据GSP附录3《温湿度自动监测》第4条“系统温湿度测量设备的最大允许误差应当符合以下要求：（一）测量范围在0℃～40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；（二）测量范围在－25℃～0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃“增加较准温度设备允许误差的要求”。 |
|  | 9.7 | 冷藏药品的温度记录至少保留五年。 | ／ | 删除，记录相关要求统一调整至4.6。 |
|  | 10.1 | 应配置与生产或经营品种、规模相适应的冷库、冷藏车、冷藏（保温）箱或其它符合药品贮存温度要求的设施设备。 | 应配置与流通品种、规模相适应的冷库、冷藏车、冷链箱、保温箱或其它符合药品储存温度要求的设施设备。 | 以“流通”代替“经营”，与标准的适用范围保持一致。 |
|  | 10.2 | 冷藏药品的贮存应有自动监测、自动调控、自动记录及报警装置，温度自动监测布点应经过验证，符合药品冷藏要求。 | 储存时，应配置温湿度自动监测和温度自动控制设备。温度自动监测设备用测点终端的布点位置应该经过库房的温度合理性分布验证，并依据验证结果至少在最高温测点、最低温测点和温度波动大的测点位置放置监测用温度测点终端，并符合《药品经营质量管理规范》及附录相关规定。 | 根据GSP附录5《验证管理》第七条应当根据验证对象及项目，合理设置验证测点。 |
|  | 10.4 | 冷藏车应符合QC/T449的规定和要求，并应具有独立制冷/制热系统、自动温度监控记录功能，实施实时温度监测。 | 冷藏车应符合QC/T 450-2000的规定和要求，并应根据配送区域的年度环境温度情况具有制冷（制热）系统、自动温度监测记录功能，便于实施温度控制和监测。 | 1、汽车行业标准升级，编号变更； 2、根据实际，增加对设备安装的要求。 |
|  | 10.5 | 对于使用的冷藏车，要进行空载温度分布验证，达到要求后方可投入使用。正式使用后，要进行冷藏车配送在途（满载）温度分布验证。根据冷藏车温度分布验证结果，制定冷藏车使用操作细则，明确装车要求、货品摆放位置及注意事项。 | 应每年制定冷链设施设备验证计划。对于新建或改造后重新使用的冷库和新购入的冷藏车，应进行空载和满载的温度分布验证，达到要求后方可投入使用。并根据温度分布验证结果，制定冷链药品设施设备使用操作细则。 | 根据GSP附录5《验证管理》第3条“企业应当按照质量管理体系文件的规定，按年度制定验证计划，根据计划确定的范围、日程、项目，实施验证工作。”增加设施设备验证计划的要求。 |
|  | 10.6 | 在用的冷藏车每年在极端温度环境下进行在途温度验证。 | 应对不同型号在用的冷藏车和冷链箱、保温箱每年进行极端温度环境条件验证，在能确保批次均衡性的前提下，可以根据制定的抽验原则完成验证工作。 | GSP第53条“企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。” |
|  | ／ | ／ | 10.7应建立并形成验证控制文件，文件内容包括但不限于验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等，验证控制文件应按规定保存。验证使用的温度传感器应每年送法定计量机构校准。 | 1、根据GSP附录5《验证管理》第4条“企业应当在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，文件内容包括验证方案、标准、报告、评价、偏差处理和预防措施等，验证控制文件应当归入药品质量管理档案，并按规定保存。“增加验证控制文件的要求。 2、据GSP附录5《验证管理》第10条“验证使用的温度传感器应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。验证使用的温度传感器应当适用被验证设备的测量范围，其温度测量的最大允许误差为±0.5℃。”增加验证设备校准的要求。 |
|  | 10.7 | 冷藏设施设备应配有备用发电机组或安装双路电路。 | 10.8冷库制冷设备应配有断电报警器、备用发电机组或双回路电源。备用发电机组功率应至少每月定期检查维护一次。 | 根据GSP第49条“储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：（三）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统”修订。 |
|  | 10.8 | 冷藏药品贮存、运输设施设备应有校准方案、定期维护方案和紧急处理方案，有专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护，并有记录，记录至少保存5年。 | 10.9应当建立设施设备档案、校准、定期维护和紧急处理方案，专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护，并有记录。 | 简洁化，同时删除记录相关要求。 |
|  | 10.9 | 建立健全冷藏药品贮存运输设施设备档案，并对其运行状况进行记录，记录至少保存五年。 |
|  | 11 | 人员配备 | 人员与培训要求 | 与内容相对应。 |
|  | 11.1 | 应配备与药品冷链管理经营规模相适应的专业技术人员 | 应设立质量管理机构，配备与冷链药品管理、经营规模相适应的专业技术人员，至少包括一名专职质量管理人员。疫苗配送企业至少配备两名专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。体外诊断试剂经营企业相关人员应符合《医疗器械经营质量管理规范》相关要求。 | 1、进一步明确冷链管理质量管理机构及人员的设置； 2、根据GSP第22条第3款“从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。”修订。 |
|  | ／ | ／ | 11.2质量管理人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。疫苗配送企业的质量管理人员应具有预防医学、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。体外诊断试剂经营企业的质量管理人员，1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大学以上学历或者中级以上专业技术职称,并从事检验相关工作3年以上工作经历。 | 1、进一步明确对冷链质量管理人员的要求； 2、根据GSP第22条第3款“从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、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。”修订。 |
|  | ／ | ／ | 11.3 验收、养护人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称，疫苗配送企业的验收人员应具有预防医学、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。收货、储存、发货等人员应具有高中以上文化程度。体外诊断试剂经营企业验收、售后服务人员应具有检验学中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称，售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。企业保管员，应具有高中或中专以上文化程度。 | 1、进一步明确对冷链验收、养护人员的要求； 2、根据GSP第22条“（二）从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；从事疫苗配送的，还应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、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“修订。 |
|  | 11.2 | 冷藏药品的收货、验收、养护人员应经过相应培训，熟悉冷链基础知识、所经营冷藏药品的温（湿）度敏感性特点、产品分销特点等冷链管理内容。 | 11.4应对从事冷链药品收货、验收、储存、养护、发货、运输等工作的人员进行相关培训，培训内容包括但不限于冷链药品相关法律法规、专业知识、岗位操作规程，以及储存、运输、突发状况应急演练等业务，使其熟悉冷链基础知识、所经营冷链药品的温度敏感性特点等内容，并经考核合格后上岗。 | 简洁化，合并重复内容。 |
|  | 11.3 | 从事冷藏药品收货、验收、贮存、养护、发货、运输等工作的人员，应接受冷藏药品的贮存、运输等相关法律法规及专业知识培训，并经考核合格后上岗，突发状况应急处理演练等业务培训。 |
|  | 11.6 | 应建立操作人员和管理人员培训计划，并定期进行培训有效性和充分性的评估。 | 11.5应建立操作人员和管理人员培训计划，按培训管理制度制定年度培训计划开展培训，做好培训记录，并定期对培训进行有效性和充分性的评估。 | 根据GSP第27条“企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。”增加年度培训计划、建立培训记录的要求。 |
|  | 11.7 | 参与冷链验证的人员应经过有关培训。 | 11.6应对参与冷链验证的人员进行冷链设施设备性能及参数设置、温度记录设备使用与验证等方面培训。 | 明确冷链验证人员的具体培训内容。 |
|  | 11.8 | 直接接触药品的人员应每年进行健康体检。 | 11.7应对直接接触冷链药品的人员进行岗前及每年进行药品从业人员健康检查，并建立健康档案。 | 明确体检的具体内容。 |

**七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议**

在适当的时候，建议作为强制性标准颁布。规范冷藏药品的冷链管理体系，保证药品始终处于低温恒定状态，需要企业在贮存条件、物流装备、人员培训、管理流程等各方面都有较大财力、人力、物力及时间上的投入，如果该标准能作为强制性标准来实施，可以督促各相关企业提升冷链物流装备，加强冷藏药品的贮存、运输管理。

**八、废止现行有关标准的建议**

无

**九、重大意见分歧的处理经过和依据**

本标准在制定的过程中未发生重大意见分歧。

**十、采标情况**

无

**十一、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准是在遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药典》、《药品流通监督管理办法》、《疫苗储存和运输管理规范》的前提下制定的，本标准的所有条款符合上述法律规范;《药品经营质量管理规范》、《疫苗流通和预防接种管理条例》为本标准的规范性引用文件，文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。 与现有标准和制定中的标准没有矛盾，与其他行业或领域没有冲突，建议作为强制性国家标准发布并予以实施。

**十二、宣贯及实施建议**

1、继续开展评估工作，本标准已开展多批的试点、达标、示范企业的推广工作，申报企业共计400余家，得到了行业企业的广泛认同，因此将继续开展此项推广工作，大力扶持符合标准要求，能为社会提供公共服务的专业第三方冷链物流企业，以此不断提高冷链物流企业服务的质量和服务的效益。

2、通过举办培训班、发放宣传资料以及网络、微信、公众号等方式强化宣传，大力普及标准，营造贯彻标准的良好氛围，提高标准的社会关注度与知晓度，促进各相关企业准确理解、掌握和执行标准。

3、推动相关政府主管部门积极引用标准，努力构建一个层级分明、标准统一、协调有序的药品冷链物流安全监管体系，畅通标准实施信息反馈渠道，促进标准的实施，确保标准能够有效落地。

**十三、其他应予说明的事项**

无。

《药品冷链物流运作规范》标准起草小组

二○二○年五月七日