**《质量分级及“领跑者”标准评价要求 药品冷链物流服务》团体标准（征求意见稿）编制说明**

1. 项目来源

《质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务》团体标准由中国物流与采购联合会、企业标准“领跑者”工作委员会提出，由中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会、中国技术经济学会共同归口，2022年6月14日经中国物流与采购联合会、中国技术经济学会批准立项，项目编号：2022-TB-010/20220253。

二、标准名称变更

无。

三、标准编写的目的、意义

2021年11月26日，国务院办公厅印发了《“十四五”冷链物流发展规划》，《规划》指出支持冷链物流企业做大做强。积极培育发展第三方冷链物流企业，开展品牌创建工作，打造一批知名冷链物流服务品牌。鼓励冷链物流企业通过兼并重组、战略合作等方式优化整合资源，拓展服务网络，培育龙头冷链物流企业，提升市场集中度。

数据显示，近年来伴随着国家陆续发布利好政策、医药物流的发展以及人们对医药产品需求的增加，我国医药冷链也得以快速发展，2021年，医药冷链物流费用规模为210亿元，同比增长21%。同时，在新冠疫苗批量上市影响下，我国医药冷链市场销售额达5500亿元，同比增长约40%。虽然中国现代医药冷链物流应向着少环节、低成本、高效率方向发展，但是，当下中国医药冷链物流市场“散、小、乱、弱”的局面并未得到根本性改变。

企业标准“领跑者”制度是以推动企业制定并公开先进引领性标准为手段，助力我国经济高质量发展的一项标准化工作创新。所以，为了更好的促进医药冷链物流行业发展，助力十四五规划的落地实施，通过制定《质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务》团体标准，评选出一批服务标准的核心指标处于领先水平的企业标准，打造医药冷链物流示范标杆，为选购优质服务提供权威指导，发挥优秀企业的引领作用，带动行业整体水平的提升。

**四、主要工作过程**

一、预研阶段

1、2022年5月9日，召开第一次标准研讨会，会议上中国物流与采购联合会医药物流分会、科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司讨论了制定标准的意义，并结合行业情况与企业类型，明确了标准对象、框架。最后根据首次研讨会确定的方向，形成了标准草案，为标准制定奠定基础。

2、2022年5月16日至5月26日期间，召开第二次标准研讨会，中物联和科园贸易根据前期已有的企业相关数据，对相关标准内容进行完善。

二、立项阶段

1、2022年6月10日，中国物流与采购联合会团体标准化技术委员会组织召开标准专家立项会，中国物流与采购联合会医药物流分会、科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司参加了此次会议，并在会议上进行立项介绍与答辩。

2、2022年6月14日，中国物流与采购联合会下达<关于印发《质量分级及“领跑者”评价要求 托盘》等八项团体标准项目计划的通知>（物联标字[2022]66号），《质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务》团体标准被正式批准立项，项目编号：2022-TB-013。

三、起草阶段

1、2022年6月14日标准立项成功后，标准主要起草单位即组建标准起草组。起草组由中国物流与采购联合会医药物流分会常务副秘书长郭威、科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司副总经理张德军总体负责，各起草单位的标准制定任务分工见表1。

表1 标准制定任务分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 单位 | 分工 |
|  | 中国物流与采购联合会医药物流分会 | 标准主归口单位，参与各组词条讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，负责标准的质量把关。 |
|  | 科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司 | 标准主编写，负责标准内容的完善 |
|  | 广州金域医学检验集团股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 广州金域达物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 中健云康(广州)物流供应链有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |

2、2022年6月15，中物联医药物流分会及科园贸易共同制定《质量分级及“领跑者”标准评价要求 药品冷链物流服务》调查问卷。并于6月21日至7月1日期间，就标准中的重要内容和指标开展企业问卷调研工作，面向100家企业线上发放调查问卷，最后共收到有效反馈问卷共计53份，名单见附件1，问卷内容见附件2。

四、征求意见阶段

1、2022年7月1日-5日，起草组对53份有效的调查问卷反馈结果进行了汇总分析。反馈问卷中80%企业已经制定企业标准，并且96%的企业有意愿参与领跑者申报工作，推广已经初具影响。100%企业认为本标准与现行法律法规、部门规章、国家产业政策能紧密结合；100%企业认为本标准设定的适用范围合适；100%企业认为本标准按三类服务企业(运输型、仓储型、综合型)划分覆盖了目前药品冷链物流企业类型；100%企业认同运输型冷链物流评价指标内容；100%企业认同仓储型运输类冷链物流评价指标内容；100%企业认同综合型冷链物流评价指标内容；100%企业认同评价方法中等级划分的内容；25%企业认为本企业标准处于基础水平；47%企业认为本企业标准处于平均水平，28%企业认为本企业标准处于先进水平。起草组按照要求准备了相关征求意见材料，并上传系统。

**五、标准的编制原则**

（一）科学性

通过查阅资料、召开研讨会等方式，全面了解我国药品冷链物流服务行业发展现状，以及行业对标准制定工作的诉求，使标准内容科学、合理、适用，达到规范药品冷链企业的质量分级标准、促进冷链物流服务行业健康发展的目的。

（二）可操作性

充分听取企业意见，了解不同企业在药品冷链物流服务方面的发展水平，收集药品冷链服务企业对冷链服务的要求，使质量分级及“领跑者”评价要求可以反映冷链物流企业的实际发展情况，满足药品冷链服务企业在选择和评估其使用的企业标准质量水准。

同时，通过三个水平的“评价”为药品冷链物流供需双方搭建一个客观的、相对科学的相互认同的评估机制，提升企业服务能力和管理水平，保障药品质量安全和群众身体健康。

（三）协调性

标准在编制过程中，依据《中华人民共和国药典》、《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，通过查阅资料、召开研讨会和实际操作等方式，结合法律法规的要求、行业现状，着眼科学发展的原则制定本标准，确保药品冷链物流服务能够得到持续提升。

同时，标准起草过程中，细致研究标准内引用的10余项与药品冷链物流领域相关的国家标准、行业标准和团体标准，在标准内容上做到与引用的标准保持协调一致。

**六、标准主要内容**

1、范围

本章节明确了标准的范围与适用对象。标准规定了药品冷链物流服务“领跑者”标准评价的术语和定义、评价指标体系和评价方法，适用于运输型药品冷链物流、仓储型药品冷链物流、综合型药品冷链物流服务的企业标准水平评价。相关企业在制定企业标准时可参照使用。相关机构在制定企业标准“领跑者”评估方案时也可参考使用本文件。

2、术语和定义

本章对药品冷链物流运输的定义进行了表述。是指采用专用设施设备，按照已批准的注册证以及说明书和标签标示的温度控制要求，提供药品从生产结束到使用的过程中温度始终控制在规定范围内的物流服务。

3、评价指标体系

第4章中4.1基本要求根据行业情况确定。4.2评价指标的分类主要依据领跑者的编制要求确定。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标类型 | 评价指标 | 指标来源 |
|
| 基础指标 | 质量管理体系文件 | 主要参考GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准的4.4条 |
| 组织架构 | GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准的第4章总体要求4.1条、第5章人员与培训5.1条 |
| 人员及健康 | 主要参考GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准的第5章人员与培训 |
| 设施设备 | 主要参考GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准的第6章设施设备与验证管理； |
| 核心指标 | 冷库配置要求 | 主要参考GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准6.3条、6.8条，GB/T 31086-2014《物流企业冷链服务要求与能力评估指标》国家标准4.2.2、4.2.5、4.3.4条 |
| 冷藏车配置要求 | 主要参考T/CFLP 0012-2018《医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范》团体标准附录A的要求，GB 29753《道路运输 食品与生物制品冷藏车 安全要求及试验方法》国家标准中的5.2.4、5.2.8，WB/T 1104-2020《道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求》行业标准中5.4条；T/CFLP 0013-2018《医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范》团体标准的第3章冷藏车的车辆技术要求 |
| 冷藏箱/保温箱装载要求 | 主要参考GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准8.3.4条 |
| 温度监测 | 主要参考T/CFLP 0012-2018《医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范》团体标准9.8.2条，以及《药品经营质量管理规范》附录3温湿度自动监测 |
| 验证管理 | 主要参考GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准6.7条，GB./T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准第三章、第四章 |
| 服务质量评价 | GB/T 30335-2013《药品物流服务规范》国家标准第12章服务质量的主要评价指标、SB/T 11184-2017《药品流通企业关键绩效指标体系》行业标准5.3 服务质量方面，指标来源于调研确认 |
| 服务改进 | GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准的第10章内审与改进 |
| 应急管理 | GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准的第9章应急管理 |
| 创新性指标 | 规划能力 | 根据行业情况和线上调研反馈情况确定 |
| 创新能力 |
| 附录A | 主要参考了T/CFLP 0013-2018《医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范》团体标准中的附录C |
| 附录B | 主要参考了GB/T 30335-2013《药品物流服务规范》国家标第12章服务质量的主要评价指标 |

因为本标准归属于服务类的物流标准，单一指标并不能判定企业服务能力的先进水平，所以暂不设置单项指标排行榜。

七、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

1. 采标情况

无。

九、与现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

本标准符合现行相关法律、法规的规定，与现有标准和制定中的标准，特别是强制性标准无冲突之处。

十、宣贯及实施建议

建议作为推荐性团体标准实施并发布，并由中国物流与采购联合会、中国技术经济学会组织开展标准后期的推广。

相关企业可依照《质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务》制定或改善企业标准，提升自身药品冷链物流运输水平，并申报企业领跑者。

十一、代替、废止标准的意见

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

《质量分级及“领跑者”评价要求 药品冷链物流服务》团标起草组

2022年7月5日

**附件1：**

表2 有效反馈问卷名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 单位 | 姓名 | 部门 |
|  | 福建栢合冷链仓储管理邮箱公司 | 林晶晶 | 质量中心 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 黄献华 | 质量管理部 |
|  | 郴州凯程医药有限公司 | 徐芳 | 综合管理部 |
|  | 苏州上药供应链有限公司 | 顾彩英 | 质量部 |
|  | 上药科园信海（湖北）医药供应链管理有限公司 | 顾宁杰 | 总经办 |
|  | 北京美康永正医药有限公司 | 杨波 | 物流事业部 |
|  | 上海择诺物流有限公司 | 张规化 | 质量部 |
|  | 诚域集团陕西雅福康医药有限公司 | 陈丽丽 | 质量部 |
|  | 广东颐生堂生物医药科技有限公司 | 雷国辉 | 总经办 |
|  | 德利得供应链 | 李鑫 | 医药事业部 |
|  | 苏州恒鼎物流有限公司 | 周丽 | 综合管理部经理 |
|  | 天津信鸿医疗科技股份有限公司 | 刘冠一 | 物流中心 |
|  | 广东通用医药有限公司 | 徐焕辉 | 物流中心 |
|  | 浙江迪安深海冷链物流有限公司 | 王林芳 | 质量管理部 |
|  | 淄博众生医药有限公司 | 赵常友 | 质量部 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 黄献华 | 质量管理部 |
|  | 北京市疾病预防控制中心 | 范晨阳 | 检务科 |
|  | 顺丰医药供应链有限公司 | 何清文 | 顺丰医药供应链总部 |
|  | 上海康展物流有限公司 | 张永 | 总经理室 |
|  | 中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司 | 李梓瑞 | 物流部 |
|  | 宁波英特物流有限公司 | 傅杨军 | 总经办 |
|  | 松冷（武汉）科技有限公司 | 刘秀娟 | 研究院 |
|  | 华润湖北医药有限公司 | 吴楠樑 | 物流中心 |
|  | 江苏康小鹿医药物流有限公司 | 陈果 | 市场部 |
|  | 北京拓扑冷链物流有限公司 | 韩跃胜 | 运营部 |
|  | 苏州点通冷藏物流有限公司 | 马乔丽 | 商务 |
|  | 华东医药供应链管理（温州）有限公司 | 王梦淼 | 综合事务部 |
|  | 保定联川医药有限公司 | 牛建华 | 质量管理部 |
|  | 山东大舜医药物流有限公司 | 刘敏 | 企管中心 |
|  | 浙江航空开发有限责任公司 | 金红丹 | 医药物流部 |
|  | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 | 邓超 | 市场部 |
|  | 湖北人福医药集团有限公司物流中心 | 贺芳 | 物流中心 |
|  | 哈药集团人民同泰医药股份有限公司 | 申东浩 | 质量管理部 |
|  | 江西康捷物流有限公司 | 朱炜 | 总经办 |
|  | 大田物流 | 白雪 | 市场部 |
|  | 浙江英特物流有限公司 | 邵越炯 | 总经理室 |
|  | 武汉市美乐维低温物流有限公司 | 杭勇刚 | 质量部 |
|  | 江西汇仁医药贸易有限公司 | 邵双建 | 质量部 |
|  | 华润湖南医药有限公司 | 欧阳 | 质量部 |
|  | 上海创达物流有限公司 | 惠任重 | 营运支持及质量管理部 |
|  | 生生物流 | 张铁楠 | 质量中心 |
|  | 山东海王银河医药有限公司 | 潘志鹏 | 总裁办公室 |
|  | 陕西华氏医药有限公司 | 赵肖红 | 质量管理部 |
|  | 呼和浩特金域医学检验所有限公司 | 刘庆华 | 物流部 |
|  | 中孚（杭州）认证技术有限公司 | 俞帮春 | 市场部 |
|  | 四川科伦医药贸易有限公司 | 刁宇 | 行政部 |
|  | 重庆金域医学检验所有限公司 | 王文友 | 物流部 |
|  | 北京嘉和嘉事医药物流有限公司 | 李楠 | 总经办 |
|  | 郑州金域临床检验中心有限公司 | 高建平 | 物流部 |
|  | 钥途冷运 | 白茹 | 质量部 |
|  | 国药控股河南股份有限公司 | 薛 | 物流中心 |
|  | 民航快递有限责任公司 | 江莎莎 | 市场部 |
|  | 荣庆物流供应链有限公司 | 陈炜 | 医药事业部 |

**附件2：**

《质量分级及“领跑者”标准评价要求 药品冷链物流服务》团体标准调研

1. 您的姓名  [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. 您的联系方式  [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. 您的单位  [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. 您所在部门  [填空题] \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. 您的单位性质 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○政府机构 |
| ○生产企业 |
| ○流通企业 |
| ○物流企业 |
| ○医院、疾控等终端 |
| ○第三方验证机构 |
| ○其他 |

6.贵单位是否已经制定了企业标准 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

7.若未制定企业标准，贵单位是否有意向制定，并参与领跑者申报工作
（鼓励企业制定企标并参与评选） [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

7.贵单位制定的企业标准格式是否符合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》 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否 |

8.本标准是否与现行法律法规、部门规章、国家产业政策能紧密结合 [q7] [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

9. 本标准设定的适用范围是否合适 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

10. 本标准按三类服务企业(运输型、仓储型、综合型)划分是否覆盖目前药品冷链物流企业类型  [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

11. 是否认同运输型冷链物流评价指标内容 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

12. 是否认同仓储型运输类冷链物流评价指标内容  [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

13.是否认同综合型冷链物流评价指标内容  [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

14.是否认同评价方法中等级划分的内容 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○是 |
| ○否，哪部分需要修改 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*  |

15. 贵单位通过对本标准的了解，初步评价达到指标水平分级中的何种水平 [单选题] \*

|  |
| --- |
| ○基准水平（国内50%-70%企业能达到） |
| ○平均水平（国内20%-50%企业能达到） |
| ○先进水平（国内前20%企业能达到） |

16. 请填写您知道的与本标准相关具备指导、参考价值的其他标准 [填空题]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_