**国家标准《药品物流服务规范》**

**（征求意见稿）编制说明**

一、项目来源

《药品物流服务规范》是列入国家标准化管理委员会《2021年第三批推荐性国家标准计划》（国标委发〔2021〕28号）的修订项目，项目编号为：20214071-T-469。该标准由全国物流标准化技术委员会（SAC/TC 269）提出并归口，由中国物流与采购联合会、国药集团医药物流有限公司共同牵头组织修订。

二、标准名称变更

无

三、标准编写的目的、意义

“十三五”期间，两票制、“4+7”带量采购等医改政策密集出台，对药品行业的发展带来了极其深刻的影响，药品流通模式不断创新，物流市场日趋活跃，药品行业在政策与市场的双重驱动下，持续保持高速增长，行业规模突破2.5万亿。行业的发展也对药品物流服务提出了更高的要求，GB/T 30335—2013《药品物流服务规范》国家标准的部分内容已经落后于行业的发展。主要体现在以下几个方面：

1. 原标准中对设施设备及验证、物流作业、信息化管理等方面的要求无法满足行业发展的需求；

（2）新版《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》等法律法规的修订实施，以及药品电子监管码的取消，标准部分条款出现与现行法规不符的情况。

综上所述，为了进一步适应行业发展，急需对现行的《药品物流服务规范》国家标准进行修订，标准的修订对进一步促进和引导药品现代物流业的健康有序发展，确保药品在物流环节中的质量安全具有重要意义。

四、主要工作过程

（一）立项阶段

2021年10月13日，国家标准化管理委员会关于下达《2021年第三批推荐性国家标准计划》（第三批）（国标委发〔2021〕28号）文件，国家标准被正式批准修订，项目编号为：20214071-T-469。

（二）工作组讨论稿阶段

1、2022年1月到2022年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位，并成立标准起草小组。各起草单位的任务分工见表1。

表1 起草单位任务分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 单位 | 分工 |
|  | 中国物流与采购联合会 | 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。 |
|  | 国药集团医药物流有限公司 | 标准主编写，负责标准内容的完善 |
|  | 中铁快运股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 礼来贸易有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 福建新大陆自动识别技术有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 北京科兴生物制品有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 拜耳医药保健有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 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 |
|  | 浙江英特物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 浙江锦宇汽车制造有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 丽珠医药集团股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 上海罗氏制药有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 山东齐鲁制药集团有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 四川科伦药业股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 上药控股有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 华润医药商业集团有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 九州通医药集团物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 南京医药股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 创美药业股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 上药科园信海医药有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 国药物流有限责任公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 青岛百洋医药股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 江苏省医药有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 安徽天星医药集团有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 广东通用医药有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 湖南医药集团有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 湖南达嘉维康医药有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 江西五洲医药营销有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 河南省医药有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 湖南天润生物医药有限责任公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 吉祥水（山东）医药物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 顺丰医药供应链有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 北京盛世华人供应链管理有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 上海康展物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 上海生生物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 山东大舜医药物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 北京映急物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 上海腾翼搏时国际货运代理股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 中国邮政速递物流股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 成都易速物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 中健云康（广州）物流供应链有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 浙江迪安深海冷链物流有限公司 | 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 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 山东健安药运供应链有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 上海开利运输冷气设备有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 湖北凯乐仕通达科技有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 纯钧新材料（深圳）有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 芯箱联科技（深圳）有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 理工亘舒（广东）科技有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 深圳市森若新材科技有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 北京旷视机器人技术有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |

2、2022年4月26日，《药品物流服务规范》国家标准启动会通过线上线下结合的方式召开。会议上各起草单位代表对该标准的范围、框架等内容进行了讨论，提出了诸多建设性的意见，会议的最后明确了标准制定的工作进度计划及任务分工。

3、2022年8月3日，《药品物流服务规范》国家标准研讨会在重庆召开。会上参会代表（名单见附件）对标准的内容进行了热烈的讨论，对是储存养护、运输配送、以及信息管理方面等内容都给出了修订建议。

五、标准编制原则

为了做好本次标准制定工作，项目组遵循以下原则：

1、指导性

药品物流关联着药品的质量，而药品的质量影响着民众的安全，所以药品物流企业在药品流通过程中承担着重要的社会责任。本标准的内容可指导药品物流企业在仓储、运输、信息服务、风险控制、服务评价等方面的管理与操作，确保药品在物流环节中的质量安全。

2、适用性

本标准适用于药品流通过程中的药品物流服务，药品生产过程中涉及的药品物流服务可参照执行。该标准与现行的法律法规相互协调，且规定的条款适用我国目前行业发展的现状，对企业的物流实操具有参考价值、在行业内具有普遍适用性。

1. 标准主要内容
2. 修订内容及依据

具体修订内容及依据见表2：

表2 标准修改内容及依据

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 原标准编号 | 标准原文 | 修订后条款 | 修订依据/理由 |
|  | 3.1 | 药品物流 drug logistics  依托相应的物流设施设备、技术和物流管理信息系统，完成对药品运输、收货、验收、储存、分拣、装卸、搬运、包装、配送和信息管理等基本功能的组织与管理。 | 删除 | GB/T 18354 《物流术语》、GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准界定的术语适用于本文件 |
|  | 4.1 | 应具有与所从事的药品物流服务相适应的组织机构和岗位人员 | 4.1从事药品物流服务企业应配备与经营规模、范围相适应的组织机构和岗位人员，并建立相应的质量管理体系。 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准4.4条“应制定药品冷链物流质量管理体系文件 |
|  | 4.2 | 应具有与物流服务相适应的运输、仓储、设施设备，需要温控的药品物流应具备相应的温控设施设备；应具有相应的物流管理信息系统。 | 4.2从事药品物流服务企业应配备相应的运输、仓储等设施设备及信息系统。其中温控设施设备应符合GB/T 28842的要求。 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准第6章设施设备要求 |
|  | 5.2.1 | 在符合药品储存要求的场所和规定时限内，应依据订货信息和随货清单，对药品进行逐批验收，做好记录。 | 5.2.1应在符合药品储存要求的场所和规定时限内，依据订货信息和随货清单，对药品进行逐批收货、验收，验收抽取的样品应当具有代表性，并做好记录。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第七十七条“企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性” |
|  | 5.2.2 | 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。 | 5.2.2应优先收取需温控的药品，且收货、验收操作应符合GB/T 28842的要求。 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准8.1“收货、验收”的要求 |
|  | 5.2.3 | 药品收货验收项目应符合《药品经营质量管理规范》的要求。 | 删 | 标准中不体现法律法规名称 |
|  | 5.3.1 | 搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照药品外包装图示标志的要求码放和采取防护措施。 | 删 | 修改后的标准在第7章装卸搬运有描写，故此删除 |
|  | 5.3.2 | 药品堆码应实行分区、分类、按批号和货位管理。不同批号的药品不得混垛，药品与非药品、外用药与其他药品应分开存放，中药材和中药饮片与其他药品应分库存放。特殊管理的药品应按国家有关规定存放。 | 5.3.1　药品堆码应实行分区、分类、按批号和货位管理，并符合以下要求。  a)应实行分温区存放，包括但不限于常温区、阴凉区、恒温区、冷藏区、冷冻区等。  b)药品与非药品、外用药与其他药品应分开存放，中药材和中药饮片与其他药品应分库存放，拆除外包装的零货药品应当集中存放。特殊管理的药品应依据相关要求存放。  c)不同批号的药品不得混垛。  d)码盘应统一高度，不应超出托盘的长度和宽度。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第八十三条“企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存、（九）拆除外包装的零货药品应当集中存放” |
|  | 新增 | —— | 5.3.2未经批准的人员不应进入储存作业区，且进入储存作业区内的人员不应有影响药品质量和安全的行为。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第八十三条“（十一）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；” |
|  | 新增 | —— | 5.3.3药品储存期间因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应迅速采取安全处理措施。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第八十六条“药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。” |
|  | 5.3.4 | 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。 | 5.3.5应按照药品的质量状态实行色标管理，待确定药品应按照其储存的温湿度要求存放在相应库区。  示例：色标管理如待验区为黄色、退货区为黄色、合格品区为绿色、发货区为绿色、不合格品区为红色。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第八十三条“（三）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；” |
|  | 5.3.5 | 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。 | 5.3.6储存药品时，应按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠、除尘等措施。库房人员应该定期检查设备设施的运行情况，发现问题应该及时采取纠正预防措施。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第八十三条“（四）储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；” |
|  | 5.3.8 | 药品丢失或损坏时，应及时查找原因、分清责任，制定预防措施并及时处理赔偿等事项。 | 5.3.9药品丢失或损坏时，应及时查找原因、分清责任，制定预防措施并及时处理赔偿等事项。特殊管理的药品发生被盗、被抢、丢失时，应立即报告当地公安机关，并通知相关单位及时进行处理。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第一百一十一条“企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。”、还参考了《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条“发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。” |
|  | 5.4.1 | 药品出库时应对实物进行复核，发现异常情况不得出库，做好记录、查明原因，并及时调整满足委托方及相关客户需求。 | 5.4.1药品出库时应对药品，以及承运商备案的车辆信息进行复核，发现异常情况不得出库，做好记录、查明原因，并及时反馈委托方调整相关客户需求。 | 现在行业委外的情况比较普遍，根据研讨会确认要增加此部分内容。 |
|  | 5.4.2 | 药品出库时，应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票），以及加盖质量管理专用章原印章的药品质量检验报告或复印件。 | 5.4.2药品出库时，应附加盖企业药品出库专用章原印章或电子印章的随货同行单（票），以及加盖质量管理专用章原印章或电子印章的药品质量检验报告。进口药品应提供加盖质量管理专用章原印章或电子印章进口产品注册证、质量管理专用章原印章或电子印章进口检验报告书或通关单。生物制品还需提供加盖供货单位药品检验专用章或质量管理专用章原印章或电子印章的《生物制品批签发合格证》。 | 现在行业使用电子印章的情况已经比较普遍，所以此部分内容，根据行业实际情况制定，此外本条还参考了《药品经营质量管理规范》 |
|  | 5.4.3 | 药品拆零拼箱发货时，物流包装箱应有醒目的拼箱标志 | 5.4.3药品拆零拼箱发货时，药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志，并在箱中填塞填充物，且填充物不应对药品有污染。 | 本条主要参考《药品经营质量管理规范》第九十七条“ 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。”第一百六十九条“拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染” |
|  | 新增 | —— | 5.6.3　对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第八十七条“对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施” |
|  | 新增 | —— | 5.6.4对不合格药品的处理过程应当有完整的流程和记录。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第一百三十九条“企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。” |
|  | 5.7.1 | 根据委托方要求，应准确、完整地向委托方提供药品入库、出库及在库数据，并及时通报各种意外事件的相关信息。 | 5.7.1根据委托方要求，应准确、完整地向委托方提供药品入库、出库及在库数据，数据应真实、完整、有效。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第十七条“（十七）组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；”、第一百四十一条“通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。” |
|  | 5.7.3 | 药品单据应保存至超过药品有效期一年，但不得少于五年。 | 5.7.3药品单据保存期限应不少于5年。特殊管理的药品单据保存期限应依据相关要求进行保存。 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准4.7“药品冷链物流作业过程中的各类原始记录和凭证应至少保存5年，纸质记录应清晰可见，防止褪色，电子数据和记录应做异地备份” |
|  | 5.8 | 药品仓库环境温湿度的控制 | 删除 |  |
|  | 6.2 | 有温控要求的药品运输与配送，应符合GB/T 28842的相关规定。药品运输与配送有其他特殊要求的，应符合相关规定 | 6.2需温控药品运输与配送时，应符合GB/T 28842的相关规定。特殊药品运输与配送要求见《麻醉药品和精神药品运输管理办法》 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准8.3、《麻醉药品和精神药品运输管理办法》 |
|  | 6.4 | 药品应安全、准确、及时送达，货损、货差应控制在合同约定的允许范围之内 | 6.4药品应安全、准确、及时送达，货损、货差应控制在合同约定的允许范围之内。若出现货损、货差应及时反馈委托方，并根据委托方意见及时处理 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 6.5 | 制定因突发情况导致车辆无法正常运行的应急预案，应及时、准确地向委托方及相关客户提供运输与配送的相关信息 | 6.5应制定因突发情况导致车辆无法正常运行的应急预案，并及时、准确地向委托方及相关客户提供运输与配送的相关信息 | 参考了《药品经营质量管理规范》第一百零六条“企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。” |
|  | 新增 | —— | 6.6委托其他单位运输和配送药品的，应对被委托单位运输与配送药品的质量保障能力进行审查和评估。提货时被委托单位应提供提货委托书，其内容包括但不限于承运商信息、提货人信息、有效期等. | 参考了《药品经营质量管理规范》第一百零七条“企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。” |
|  | 7.4 | 药品丢失或损坏时应及时报告，并处理有关赔偿事项 | 7.7药品丢失或损坏时应及时报告，并处理有关赔偿事项。如有必要，可按照偏差流程进行处理 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 新增 | —— | 7.4需温控药品装卸应符合GB/T 28842要求 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准第6章“设施设备与验证管理” |
|  | 新增 | —— | 7.5需温控的药品，在药品储存冷库与装卸平台之间宜增设冷藏缓冲区或使用保温罩等临时保温材料 | 参考了GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准8.1.2“药品从冷藏车转移至冷库的作业过程中，应根据验证结果，采取防护保温措施，不应直接暴露于外界自然温度条件的环境中。” |
|  | 新增 | —— | 7.6需温控的药品串点配送装卸时，车厢内温度应始终控制在药品储存或运输要求范围内 | 参考了《药品经营质量管理规范》第一百零四条“企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。” |
|  | 新增 | —— | 9增值服务 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 9.1 | 应采用信息管理技术完成物流服务过程中信息采集、处理、存储、传输、交换和药品质量可追溯，药品质量追溯应能满足药品电子监管要求。 | 10.1应配备信息系统，并采用信息管理技术完成物流服务过程中信息采集、处理、存储、传输、交换和药品质量可追溯等操作。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第三十八条“企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。” |
|  | 9.2 | 对有温控要求的物流信息服务应符合GB/T 28842的相关规定 | 删 | 此标准里面删除信息服务这一部分内容，故此页删除 |
|  | 新增 | —— | 10.2　信息系统宜具有库区库位、车辆分配、过程可查可视等功能。 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 新增 | —— | 10.3药品出入库过程中，信息系统应实时自动生成电子数据记录，对数据记录的修改，应有日志记录。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第四十条“通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。” |
|  | 新增 | —— | 10.4温控药品运输过程中，信息系统应能对温度数据进行集成和汇总，并与药品、订单、车辆等进行关联。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第五十一条“运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能” |
|  | 新增 | —— | 10.5应建立药品物流信息化追溯体系，药品追溯的相关数据信息及传输要求应符合NMPAB/T 1010-2019、NMPAB/T 1007-2019的规定。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第五十七条“企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。”NMPAB/T 1007-2019《药品经营企业追溯基本数据集》、NMPAB/T 1010-2019《药品追溯数据交换基本技术要求》 |
|  | 新增 | —— | 10.6应对信息系统运行中涉及的数据采用安全可靠方式储存并按日进行备份，备份数据应存放在安全场所 | 参考了《药品经营质量管理规范》第六十条“计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保存时限应当符合本规范第四十二条的要求。” |
|  | 10.1 | 应具有消防、防盗、交通和预防灾害性天气等安全管理制度，并应对相关人员进行培训 | 11.1应制定消防、防盗、交通和预防灾害性天气等安全管理制度和应急管理预案，并应对相关人员进行培训。 | 参考了《药品经营质量管理规范》第一百一十一条“企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。” |
|  | 10.2 | 应具有药品储存、运输各环节温控保障的应急预案。 | 11.2应制定药品储存、运输、配送各环节温控保障的应急预案，并定期举行应急预案演练。 | 参考GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准9.2“应定期开展应急预案演练，模拟突发情况及应急处置过程。” |
|  | 10.3 | 应采取存货保险、财产保险、运输保险等措施，有效控制风险。 | 删 | 保险为商业行为，不在标准里面体现 |
|  | 10.4 | 物流服务的委托方与被委托方应签订协议或合同，主要包括：责任、义务、权利、服务内容、服务要求、服务质量、服务价格、赔偿等内容。 | 删 | 委托要求更改到标准的6.6条 |
|  | 10.5 | 信息管理系统运行中，所涉及物流服务的管理数据，应采用安全可靠方式储存并按日进行备份，备份数据应存放在安全场所。 | 删 | 数据备份要求更改到9.11条 |
|  | 新增 | —— | 11.3应对信息系统定期进行灾备演练 | 参考GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》国家标准9.2“应定期开展应急预案演练，模拟突发情况及应急处置过程。” |
|  | 新增 | —— | 11.4存放药品的库房应具备门禁监控、视频监控、回放等系统技术手段。存放特殊药品的库房还应具备接入110联网监控、防盗、报警等网络系统技术手段。 | 参考了《药品经营质量管理规范》“第四十六条　库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：（三）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；” |
|  | 新增 | —— | 11.5应增强对车辆安全的管理，宜给车辆配置主动安全系统。 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 12 | 服务质量的主要评价指标 | 附录A服务评价与改进 | 根据GB/T 1.1编写要求 |
|  | 新增 | —— | 13.1宜对每次药品物流服务情况向委托方进行回访，并回收回访记录。 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 新增 | —— | 13.2宜根据委托方回访及现场记录、操作情况对服务绩效等进行评价，服务绩效评价指标见附录A。 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 新增 | —— | 13.3应对委托方反馈的问题进行分析，并及时改进。 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 新增 | —— | 附录A.7出库订单完成准时率 | 依据行业情况及研讨会编写 |
|  | 新增 | —— | 附录A.8回单返回及时率 | 依据行业情况及研讨会编写 |

2、验证情况

本标准根据行业中经营企业、物流企业等单位的实际物流服务情况以及相关的国家法律法规和标准要求修订而成。标准中针对仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进等修订的内容调研了21家企业的发展以及实际运营情况，从物流服务相关制度、操作流程等方面进行了资料调研、实地调研，或在研讨会上进行了讨论（见表3）。调研结束后，根据反馈结果行业企业的物流服务均能满足标准修订后的要求。

表3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 调研单位 | 调研方式 | 验证内容 | 符合  情况 |
|  | 国药集团医药物流有限公司 | 实地调研 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 上药控股有限公司 | 实地调研 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 华润广东医药有限公司 | 实地调研 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 九州通医药集团物流有限公司 | 实地调研 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 资料调研 | 增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 浙江英特物流有限公司 | 资料调研 | 增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 湖南省融达医药物流有限责任公司 | 实地调研 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运 | 符合 |
|  | 北京映急物流有限公司 | 实地调研 | 运输与配送、装卸与搬运 | 符合 |
|  | 重药控股陕西医药有限公司 | 资料调研 | 增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 | 实地调研 | 运输与配送、装卸与搬运、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 上药控股四川生物制品有限公司 | 资料调研 | 信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 华东医药供应链管理（温州）有限公司 | 资料调研 | 信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 北京钥途冷运物流有限公司 | 实地调研 | 运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 北京华欣物流有限公司 | 实地调研 | 运输与配送、装卸与搬运、增值服务、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 上海生生物流有限公司 | 实地调研 | 运输与配送、装卸与搬运、增值服务、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 广州金域达物流有限公司 | 实地调研 | 运输与配送、装卸与搬运、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 国药集团西南医药有限公司 | 资料调研 | 运输与配送 | 符合 |
|  | 国药集团新疆新特药业有限公司 | 资料调研 | 运输与配送 | 符合 |
|  | 浙江美康达冷链物流有限公司 | 资料调研 | 运输与配送 | 符合 |
|  | 金华英特物流有限公司 | 研讨会 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |
|  | 科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司 | 电话及实地调研 | 仓储、运输与配送、装卸与搬运、增值服务、信息管理、风险控制、服务评价与改进 | 符合 |

七、重大意见分歧的处理经过和依据

无

八、采标情况

无

九、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的所有条款符合法律法规，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。

十、宣贯及实施建议

1、本标准已开展一批试点企业的推广工作，修订后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物流企业，以此不断提高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，协调建议将编写法规时引用该标准，更好的规范企业运营，努力构建一个层级分明、标准统一、协调有序的药品物流安全监管体系。

十一、其他应予说明的事项

无

《药品物流服务规范》国家标准

2022年7月22日

附件1：

《药品物流服务规范》国家标准研讨会参会名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 公司名称 | 姓名 | 职务 |
|  | 中物联医药物流分会 | 郭威 | 常务副秘书长 |
|  | 中物联医药物流分会 | 王晓晓 | 助理秘书长 |
|  | 国药集团医药物流有限公司 | 吴远开 | 国药控股物流规划与管理部部长 |
|  | 赛诺菲巴斯德生物医药有限公司 | 孙宏雷 | 业务营运负责人 |
|  | 国药物流有限责任公司 | 常杰英 | 总经理助理 |
|  | 国药物流有限责任公司 | 朱伟娜 | 副总经理 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 彭启星 | 质量管理部总监 |
|  | 南京医药股份有限公司 | 刘玲玲 | 总经理助理 |
|  | 江苏省医药有限公司 | 袁镜 | 质量负责人/物流经理 |
|  | 湖南医药集团有限公司 | 陈嵘波 | 副总经理 |
|  | 湖南达嘉维康医药有限公司 | 李瑞华 | 质量总监 |
|  | 江西五洲医药营销有限公司 | 刘芳 | 副总经理 |
|  | 陕西海川医药物流有限公司 | 任伟 | 副总经理 |
|  | 广东通用医药有限公司 | 熊南青 | 质量负责人 |
|  | 广东通用医药有限公司 | 李艳 | 经理 |
|  | 湖南天润生物医药有限公司 | 李清云 | 质量负责人 |
|  | 顺丰速运有限公司 | 张宏舟 | 医药项目负责人 |
|  | 顺丰速运有限公司 | 古迪 | 市场总监 |
|  | 顺丰医药供应链管理有限公司 | 杨之杰 | 解决方案总监 |
|  | 上海康展物流有限公司 | 张鹏 | 区域总经理 |
|  | 上海康展物流有限公司 | 肖国福 | 项目经理 |
|  | 上海生生物流有限公司 | 肖忠海 | 销售总监 |
|  | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 | 王庆 | 质量高级经理 |
|  | 北京映急物流有限公司 | 王芳 | 武汉映急总经理 |
|  | 成都易速物流有限公司 | 毛琼辉 | 总经理 |
|  | 成都易速物流有限公司 | 何磊 | 总经理助理 |
|  | 中邮物流有限责任公司 | 吴志昊 | 大客户经理 |
|  | 开利运输冷冻(中国) | 宋玫峰 | 产品经理 |
|  | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 牛愉涛 | 总工程师 |
|  | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 张国帆 | 研发工程师 |
|  | 芯箱联科技（深圳）有限公司 | 刘峻旭 | 医药箱事业部总经理 |
|  | 四川万物纪年信息科技有限公司 | 王雅萍 | 总经理 |
|  | 四川万物纪年信息科技有限公司 | 曾馨 | 副总经理 |
|  | 江苏省精创电气股份有限公司 | 刘同雨 | 事业部副总经理 |
|  | 艾默生环境优化技术（苏州）有限公司 | 尤鹏清 | 冷链市场经理 |
|  | 福建新大陆自动识别技术有限公司 | 陈忠晨 | 应用软件部经理 |
|  | 福建新大陆自动识别技术有限公司 | 柯劲 | 医疗行业总监 |
|  | 深圳市森若新材科技有限公司 | 聂鑫 | 技术总监 |
|  | 深圳市森若新材科技有限公司 | 杨若菡 | 董事长 |
|  | 纯钧新材料（深圳）有限公司 | 梁鹏飞 | 运营 |
|  | 纯钧新材料（深圳）有限公司 | 郭洪明 | 运营 |
|  | 苏州市伏泰信息科技股份有限公司 | 沙明 | 销售总监 |
|  | 华润河南医药有限公司 | 盛宗民 | 副总经理 |
|  | 华润河南医药有限公司 | 王业 | 经理 |
|  | 上药科园信海陕西医药有限公司 | 樊洁 | 副总经理 |
|  | 北京科园信海医药经营有限公司 | 潘海威 | 物流高级总监 |
|  | 北京科园信海医药经营有限公司 | 周翀 | 项目高级经理 |
|  | 北京科园信海医药经营有限公司 | 辛升 | 项目经理 |
|  | 国药控股上海生物医药有限公司 | 吕道浦 | 物流发展中心经理 |
|  | 北京华氏康源医药科技有限公司 | 关艳玲 | 采购经理 |
|  | 北京美康永正医药有限公司 | 杨波 | 物流总监 |
|  | 北京美康永正医药有限公司 | 李晔 | 物流经理 |
|  | 黑龙江泰诚医药有限公司 | 吕赫宁 | 经理 |
|  | 重庆贝特美医药有限公司 | 陈超 | 质量经理 |
|  | 珠海润华物流有限公司 | 曹华文 | 总经理 |
|  | 珠海润华物流有限公司 | 孙启法 | 副总经理 |
|  | 上海泛赋化工科技有限公司 | 李智毅 | 销售经理 |
|  | 北京嘉德实创制冷科技有限公司 | 撒厚颋 | 总经理 |
|  | 上海擎峰国际货物运输代理有限公司 | 陈瑜 |  |
|  | 北京五环金通供应链管理有限公司 | 喻春宇 | 经理 |
|  | 浙江仕佰达供应链管理有限公司 | 王彬 | 副经理 |
|  | 浙江仕佰达供应链管理有限公司 | 钦哲 | 总助 |
|  | 中孚（杭州）认证技术有限公司 | 陆侃彦 | 总经理 |
|  | 上海腾跃物流有限公司 | 钱伟 | 总经理 |
|  | 江苏凡斯特供应链管理有限公司 | 王玉洁 | 总经理 |
|  | 江苏凡斯特供应链管理有限公司 | 洪珊 | 商务经理 |
|  | 极兔国际物流有限公司 | 周庆平 | 总监 |
|  | 极兔国际物流有限公司 | 蔡军 | 总监 |
|  | 沈阳四达货物运输有限公司 | 常娜 | 总经理 |
|  | 沈阳四达货物运输有限公司 | 孙宇 | 总经理 |
|  | 四川迈科隆真空新材料有限公司 | 牛天征 | 副总经理 |
|  | 深圳恒毅兴实业有限公司 | 李业京 | 大客户经理 |
|  | 宁夏福泰节能科技有限公司 | 余利方 | 总经理 |