|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 03.220.01 |
| CCS | A 80 |

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX



药品冷链物流追溯管理要求

Requirements for traceability management of pharmaceutical cold chain logistics

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

`

1. 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。

本文件由全国物流标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、九州通医药集团物流有限公司、上药控股有限公司、国药集团医药物流有限公司、华润医药商业集团有限公司、顺丰医药供应链有限公司。

本文件主要起草人：

药品冷链物流追溯管理要求

* 1. 范围

本文件规定了冷链药品在物流环节的追溯管理基本要求，追溯体系、温度信息采集、追溯信息管理和实施追溯要求。

本文件适用于药品冷链物流中存储、运输、装卸搬运各环节的追溯管理。

本文件不适用于中药、中药材及特殊管理和国家有专门管理要求的药品冷链物流追溯管理。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

GB/T 28842-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 药品 pharmaceutical

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。

* 1. 追溯管理基本要求
     1. 药品冷链物流服务方应建立追溯体系，采集追溯信息。
     2. 药品冷链物流服务方在药品交接时应诚信、协作，互相配合。
     3. 药品冷链物流服务方应建立温度信息记录制度。
  2. 追溯体系
     1. 通用要求
        1. 追溯体系应包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统。
        2. 追溯体系的设计应将药品冷链物流中的温度信息作为主要追溯内容，建立存储环节的温湿度和运输环节的温度监测管理和各环节间的交接制度。
        3. 应配置相关的温湿度监测设备，对药品存储环节的温湿度和运输环节的温度进行监测与记录，并定期对温湿度监测设备进行检定与校准。
        4. 应制定药品冷链物流温湿度监测操作流程，明确药品在不同环节的温湿度监测方式、操作标准、温度记录要求等内容。
        5. 应制定切实有效的培训计划，对员工进行培训，使其能按照规范的要求进行温湿度监测、记录和交接。
        6. 应对药品冷链物流追溯系统进行验证，确保追溯系统的记录连续、完整、有效。
     2. 追溯信息
        1. 药品冷链物流服务方在物流作业过程中，应及时、准确、完整的记录药品交接各环节的追溯信息。
        2. 药品冷链物流追溯信息应包括药品信息、数量、发货方、发货方联系方式及地址、运输时间、司机信息、运输温度、存储全过程温湿度、收货方、收货方联系方式及地址等。
        3. 当药品冷链物流环节中作业设施设备或监测温湿度设备出现异常时，应对异常的时间、原因、采取的措施及后续温度记录作为特殊情况下的温湿度追溯信息。
     3. 追溯标识
        1. 药品的追溯标识码应具有易识别性、清晰性及显著性。
        2. 药品冷链物流服务方应加强物流过程中的防护，保障药品包装完整，追溯标识清晰、完整。
     4. 温度记录
        1. 药品冷链物流追溯体系中的温度记录应便于与外界进行数据交换。温度记录应真实、完整、有效。
        2. 温度记录载体宜为电子文件，记录内容可为数字或图表。
        3. 温度记录在冷链物流作业结束后应按需求方要求予以提供，或对接上传至第三方平台，由需求方自主查阅。
        4. 存储环节的温湿度信息及运输环节的温度信息应以环境温湿度为依据，交接及装卸搬运的温度信息应采用产品温度。
        5. 药品冷链物流所用到的冷藏箱、冷藏车、冷库等温控设施设备应定期验证，并对其温控稳定性进行评估。
        6. 药品冷链物流的交接应在符合药品储运温度要求的环境下进行，并按产品温度进行测量与记录。
  3. 温度信息采集
     1. 存储环节
        1. 药品在入库前，应核对运输温度记录，对入库时间、交接温度等进行记录，确认无误后进行交接。
        2. 冷库的温湿度记录和显示设备应放置在冷库外方便查看和控制的地方，温湿度监控设备的布点需按照验证结果进行布置。
        3. 冷库环境温湿度的测量应满足质量管理要求，冷库内温湿度感应器的数量应符合温湿度记录的要求。
        4. 药品在存储过程中的温湿度记录时间间隔应符合相关要求。
        5. 药品进行拣选、复核打包等物流作业时，应全程在产品说明书或者标签标识的温度下进行，并详细记录药品信息、温度信息等追溯信息。
        6. 出库时，应对药品的包装、追溯标识进行检查，对环境温度进行核对，并与下一环节操作人员确认交接时的药品温度。测量药品的温度，保证符合药品储运温度条件。
        7. 存储服务完成后，应根据需求方的要求提供存储过程中的温度记录。
     2. 运输环节
        1. 药品在装运前应检查运输包装，测量并记录药品温度，并和上一环节人员进行签字确认。
        2. 运输环节温度的测量应满足质量管理要求，车内温度感应器的数量应符合温度记录的要求。
        3. 药品在运输过程中的温度记录时间间隔应符合相关要求。
        4. 运输结束时应与下一环节人员交接时进行温度数据的测量、记录。双方签字确认。
        5. 运输服务方应按需求方要求，提供与运输过程时间相吻合的温度数据。
  4. 追溯信息管理
     1. 信息存储
        1. 应建立追溯信息的管理制度。
        2. 纸质档记录及时归档，电子档记录及时备份。相关记录至少保存五年。
        3. 追溯信息应及时上传追溯系统或第三方系统。
     2. 信息传输
        1. 药品冷链物流上、下环节交接时应做到追溯信息共享。
        2. 完成药品冷链物流服务时应按需求方所需信息进行提供。
  5. 实施追溯
     + 1. 药品冷链物流服务方应保留追溯信息，积极响应需求方、客户、相关部门的追溯请求，并按其所需提供追溯信息，实施追溯。
       2. 具有交易合作的双方可对需要追溯的内容及实施条件在商务协议中规定清晰。
       3. 若出现药品质量问题或药品温度及质量情况不明时应立即实施追溯。
       4. 实施追溯时，数据提供方应能整合被追溯药品供应链全过程的温湿度信息，以电子或纸质方式提供。
       5. 相关追溯的信息应及时封存，并可根据需要调取使用，以备检查。

参考文献

[1] NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

[2] NMPAB/T 1002 药品追溯码编码要求

[3] NMPAB/T 1003 药品追溯系统基本技术要求

[4] NMPAB/T 1004 疫苗追溯基本数据集

[5] NMPAB/T 1005 疫苗追溯数据交换基本技术要求

[6] NMPAB/T 1006 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

[7] NMPAB/T 1007 药品经营企业追溯基本数据集

[8] NMPAB/T 1008 药品使用单位追溯基本数据集

[9] NMPAB/T 1009 药品追溯消费者查询基本数据集

[10] NMPAB/T 1010 药品追溯数据交换基本技术要求

[11] NMPAB/T 1011 药品追溯码标识规范

[12] NMPAB/T 1012 药品追溯消费者查询结果显示规范

[13] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第31号）

[14] 药品经营质量管理规范（国家食品药品监管总局令第28号）

