



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 30335—2013

## 药品物流服务规范

Service specification of drug logistic

2013-12-31 发布

2014-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本标准起草单位:中国物流与采购联合会冷链物流专业委员会、中国医药商业协会、国药控股股份有限公司、福建新大陆集团。

本标准主要起草人:赵桂芝、秦玉鸣、沈世英、侯立业、汤开律。

# 药品物流服务规范

## 1 范围

本标准规定了药品物流服务的基本要求,仓储、运输、配送、装卸搬运、货物交接、信息服务等作业要求,以及风险控制、投诉处理、物流服务质量的主要评价指标。

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。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB 13495 消防安全标志

GB 16179 安全标志使用导则

GB/T 18354 物流术语

GB/T 28842 药品冷链物流运作规范

药品经营质量管理规范(卫生部令第90号)

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

GB/T 18354、GB/T 28842 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 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。

## 4 基本要求

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。

4.2 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。

4.3 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品,物流服务应符合国家相关规定。

## 5 仓储作业

### 5.1 信息、单据审核及作业准备

5.1.1 应对委托方提供的出、入库信息或单据,审核其合法合规性、有效性及内容的准确、完整性,确认

无误后执行。

5.1.2 根据委托方的出、入库预报或单据,应提前做好药品出库或入库的准备,包括库区、货位、作业时间、人员及设备安排。

## 5.2 药品收货验收

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。

5.2.2 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。

5.2.3 药品收货验收项目应符合《药品经营质量管理规范》的要求。

## 5.3 药品在库储存、养护

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。

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。

5.3.3 药品应按规定的温湿度条件存储。应按药品外包装标示的温度要求储存药品,外包装上没有标示具体温度的,应按照《中华人民共和国药典》或药品说明书规定的贮藏要求进行储存。储存药品相对湿度为 35%~75%。

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 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 应根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护并记录;建立重点品种的养护制度;对药品采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施,防止过期药品出库。

5.3.7 对库存药品应进行定期或不定期盘点,做到账、物相符。

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。

## 5.4 药品出库与包装

5.4.1 药品出库时应应对实物进行复核,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。

5.4.2 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。

5.4.3 药品拆零拼箱发货时,物流包装箱应有醒目的拼箱标志。

5.4.4 需温控的药品出库应按照 GB/T 28842 执行。

## 5.5 销后退回药品处理

5.5.1 销后退回药品应凭退货凭证核对实物,货单相符方可收货并放置于退货区。

5.5.2 验收人员应对销后退回药品进行逐批逐项验收,并建立销后退回药品收货验收记录。

5.5.3 需温控的药品退货处理应按照 GB/T 28842 执行。

## 5.6 不合格药品处理

5.6.1 对有问题药品应立即采取物理隔离措施,同时报告委托方确认。

5.6.2 对确认的不合格药品,应移至不合格品库,建立不合格品记录。

## 5.7 单据信息传输与管理

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。

5.7.2 单据应填写规范、完整、准确、清晰,按时汇总、装订,在保管期内妥善保管,保证相关客户单据、信息、资料的保密与安全。

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。

## 5.8 药品仓库环境温湿度的控制

5.8.1 药品应按规定的温湿度条件储存。储存药品的仓库应配备有效调控温湿度及进行室内外空气交换的设备;通过采用温湿度自动监测方式和温湿度调控设备的操作,对仓储温湿度条件进行有效调控。

5.8.2 对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定,并有记录。

5.8.3 温湿度监测记录、调控使用记录及设备校准记录保存应不少于五年。

## 5.9 作业场所、标识

5.9.1 仓库内外环境整洁,无污染源,仓储作业区与办公生活区应分开或隔离,室外装卸、搬运、发运药品时应有预防天气影响的措施。

5.9.2 仓库及货位标识应规范、清晰、准确、易辨,符合 GB 2894、GB 13495、GB 16179 的规定。

## 6 运输与配送

6.1 运输药品的车辆应使用封闭的厢式货车,并针对运输药品的包装条件及道路、天气状况采取相应措施,防止对药品质量造成影响。

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。

6.3 药品启运前应认真核对药品的品名、规格、数量与运单是否相符,包装是否良好;发现不符合规定或存在危及安全运输隐患的,不应启运。

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。

6.5 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。

## 7 装卸与搬运

7.1 装卸与搬运应采用适宜的设备及工具,并保证使用安全。

7.2 应按药品包装标志要求进行装卸与搬运作业,不得倒置药品、损坏药品外包装。

7.3 应选择合理的装载、卸载的流程及加固措施,防止药品破碎与污染。

7.4 药品丢失或损坏时应及时报告,并处理有关赔偿事项。

## 8 货物交接

8.1 药品物流服务的各环节,均应按交接手续进行交接。

8.2 药品运输到达收货方时,应在收货方指定地点卸货,双方当场清点确认,由收货方签证回单。如发生药品破损、货差等纠纷,应当场与收货方分清责任,并在回单上批注清楚。

- 8.3 有温控要求的药品交接,应符合 GB/T 28842 的相关规定。
- 8.4 对收货方签字的凭证应逐项检查,核对完毕后分类归档,以便备查。

9 信息服务

- 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。
- 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。

10 风险控制

- 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。
- 10.2 应具有药品储存、运输各环节温控保障的应急预案。
- 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。
- 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。
- 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。

11 投诉处理

- 11.1 应给委托方及相关客户提供物流服务的投诉渠道和方式。
- 11.2 投诉应在合理或承诺的期限内进行处理。处理的结果应及时反馈给投诉者,并采取预防措施防止此类事件再次发生。
- 11.3 对投诉内容、处理措施、反馈和事后跟踪等应进行记录,并归档保存。

12 服务质量的主要评价指标

12.1 验收准确率

考核期内准确验收批次数占验收总批次数的比率。按式(1)计算:

$$\text{验收准确率} = \frac{\text{准确验收批次数}}{\text{验收总批次数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

12.2 出库差错率

考核期内发货累计差错笔数占发货总笔数的比率。按式(2)计算:

$$\text{出库差错率} = \frac{\text{发货累计差错笔数}}{\text{发货总笔数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:  
笔数指订单的行数。

12.3 账货相符率

考核期内经盘点,库存物品账货相符的品规批次数与储存物品总品规批次数的比率。按式(3)计算:

$$\text{账货相符率} = \frac{\text{账货相符品规批次数}}{\text{储存物品总品规批次数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

#### 12.4 货物准时送达率

考核期内将货物准时送达目的地的订单数量占订单总数的比率。按式(4)计算:

$$\text{货物准时送达率} = \frac{\text{准时送达订单数}}{\text{订单总数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

#### 12.5 货物质损率

考核期内货物残损的金额(或件数)占期内货物总金额(或件数)的比率。按式(5)计算:

$$\text{货物质损率} = \frac{\text{期内货物残损金额(或件数)}}{\text{期内货物总金额(或件数)}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

货物残损指由于物流作业不善造成物品霉变、破损、丢失、短少、过效期等。

#### 12.6 运输订单完成率

考核期内完成运输订单数占订单总数的比率。按式(6)计算:

$$\text{运输订单完成率} = \frac{\text{完成订单数}}{\text{订单总数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

参 考 文 献

- [1] 麻醉药品和精神药品管理条例(中华人民共和国国务院令 第 442 号)
-



中华人民共和国  
国家标准  
药品物流服务规范  
GB/T 30335—2013

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2014年4月第一版 2014年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-48671 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB/T 30335—2013