|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 03.220 |
| CCS | A 80 |

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

代替 GB/T 30335-2013



药品物流服务规范

Service specification for medicine product logistics

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

2022年8月22日

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。

本文件代替GB/T 30335-2013《药品物流服务规范》，与GB/T 30335-2013相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

1. 删除了药品物流定义（见2013年版的3.1）；
2. 更改了质量管理体系要求（见4.1，2013年版的4.1）、温控设施设备要求（见4.2，2013年版的4.2）；
3. 更改了验收要求（见5.2.1,2013年版的5.2.1）、需温控药品收货验收的要求（见5.2.2，2013年版的5.2.2）；删除了验收项目要求（见2013年版的5.2.3）；
4. 删除了搬运装卸要求（见2013版的5.3.1）；更改了药品堆码要求（见5.3.1，2013版的5.3.2）；增加了存储区作业人员要求（见5.3.2）、药品破损安全处理要求（见5.3.3）；更改了色标管理要求（见5.3.5,2013年版的5.3.4）、储存药品的人员要求（见5.3.7，2013版的5.3.6）、药品丢失等要求（见5.3.9，2013年版5.3.8）；
5. 更改了药品出库时复核车辆信息要求（见5.4.1,2013年版的5.4.1）、药品出库附加的资料要求（见5.4.2,2013年版的5.4.2）、药品拆零发货要求（见5.4.3,2013年版的5.4.3）；
6. 增加了对不合格品查明原因进行预防的要求（见5.6.3）、不合格药品处理过程的要求（5.6.4）；
7. 更改了数据要求的内容（见5.7.1,2013年版的5.7.1）、单据保存要求（见5.7.3,2013年版的5.7.3）；
8. 删除了药品仓库环境温湿度的控制要求（见2013版的5.8）；
9. 更改了特殊管理药品的运输要求（见6.2，2013版的6.2）、出现货损、货差的处理要求（见6.4，2013版的6.4）、应急预案要求（见6.5,2013年版的6.5）；增加了承运商要求（见6.6）；
10. 更改了药品丢失或损坏要求（见7.7,2013年版的7.4）；增加了温控药品装卸要求（见7.4）、卸货到库期间的操作要求（见7.5）、温控药品串点配送要求（见7.6）；
11. 增加了增值服务要求（见第9章）；
12. 更改了信息服务（见第10章，2013版的第9章）、信息管理要求（见10.1，2013版的9.1）；删除了有温控要求的物流信息服务要求（见2013版的9.2）；增加了信息系统功能要求(见10.2)、信息系统实时自动生成电子数据记录要求（见10.3）、温湿度数据集成和汇总要求（见10.4）、追溯要求（见10.5）、数据备份要求（见10.6）；
13. 增加了制度及预案的批准要求（见11.1）、应急预案演练要求（见11.2）；删除了保险要求（见2013年版的10.3）、委托要求（见2013年版的10.4）、数据备份要求（见2013年版的10.5）；增加了信息系统演练要求（见11.3）、库房监控要求（见11.4）、车辆安全管理要求（见11.5）；
14. 更改了服务质量的主要评价指标（见附录A，2013版的12）；增加了回访要求（见13.1）、服务绩效评价要求（见13.2）、对问题分析及改进要求（见13.3）
15. 增加了出库订单完成准时率要求（见附录A.3）、回单返回及时率要求（见附录A.7）。

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（SAC/TC 269）提出并归口。

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

本文件主要起草人：

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013年首次发布为GB/T 30335-2013；

——本次为第一次修订。

药品物流服务规范

1. 范围

本文件规定了药品物流服务的基本要求，仓储、运输与配送、装卸与搬运、货物交接、增值服务、信息管理、风险控制、投诉处理、以及服务评价与改进的要求。

本文件适用于药品物流过程中的服务与管理。药品生产过程中涉及的药品物流服务与管理可参考本文件。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 18354 物流术语

GB/T 28842 药品冷链物流运作规范

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

WB/T 1097 药品冷链保温箱通用规范

1. 术语和定义

GB/T 18354 、GB/T 28842界定的术语和定义适用于本文件。

1. 基本要求
   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。
   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。
   3. 从事特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的物流服务企业在物流环节应依据相关要求进行操作。
2. 仓储
   1. 信息、单据审核及作业准备
      1. 从事药品物流服务企业应对委托方提供的出、入库信息或单据合规性、有效性及内容的准确性、完整性进行审核。
      2. 从事药品物流服务企业应根据委托方的出、入库预报或单据，提前做好药品出、入库准备，包括库区、货位、作业时间、人员及设备安排等。
   2. 药品收货、验收
      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。
      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。
   3. 药品在库储存、养护
      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。
3. 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。
4. 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。
5. 不同批号的药品不得混垛。
6. 码盘应统一高度，不应超出托盘的长度和宽度。
   * 1. 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。
     2. 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。
     3. 药品应按外包装标示的温湿度要求储存，外包装上没有标示具体温度的，应依据《中华人民共和国药典》或按照药品说明书规定的要求进行储存。储存药品相对湿度应为35%～75%。
     4. 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。

* + 1. 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。
    2. 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。
    3. 应对库存药品进行定期或不定期盘点，做到账、物相符。
    4. 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。
  1. 药品出库与包装
     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。
     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》。
     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。
     4. 需温控运输的药品出库应符合GB/T 28842的要求。
  2. 销后退回药品处理
     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。
     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。
     3. 需温控的药品退货处理应符合GB/T 28842的要求。
  3. 不合格药品处理
     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。
     2. 对确认的不合格药品，应移至不合格品库，并建立不合格品记录。
     3. 对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
     4. 对不合格药品的处理过程应当有完整的流程和记录。
  4. 单据信息传输与管理
     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。
     2. 应规范、完整、准确、清晰的填写单据，按时汇总、装订，在保管期内应妥善保管。
     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。
  5. 作业场所、标识
     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。
     2. 仓库及货位标识应规范、清晰、准确、易辨，符合GB 2894、GB 13495的规定。

1. 运输与配送

6.1 运输与配送药品的车辆应使用封闭式车辆，并针对运输与配送药品的包装条件及道路、天气状况采取相应措施。

6.2 需温控药品运输与配送时，应符合GB/T 28842的相关规定。

6.3 药品启运前应核对药品的品名、规格、批号、效期、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。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。

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。

* 1. 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。

1. 装卸与搬运
   1. 装卸与搬运应采用适宜的设备及工具。
   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。
   3. 应选择合理的装载、卸载的流程及加固措施。
   4. 需温控药品装卸应符合GB/T 28842要求。
   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。
   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。
   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。
2. 货物交接
   1. 药品物流服务的各环节，均应按交接手续进行交接。
   2. 药品到达收货方时，应在收货方指定地点卸货，双方当场清点确认。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。
   3. 需温控的药品交接时应符合GB/T 28842的要求。
   4. 对收货方签字的凭证应逐项检查，核对完毕后分类归档。
3. 增值服务
   1. 宜具备贴标、赋码的能力，并建立贴标、赋码的操作规程。

注：操作规程包括但不限于产品操作方式、位置等内容。

* 1. 宜具备能提供定制化运输服务的能力。
  2. 宜根据委托方要求对出入库药品收集药品追溯码，储存并上传相关平台。

1. 信息管理
   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。
   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。
   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。
   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。
   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。
   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。
2. 风险控制
   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。
   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。
   3. 应对信息系统定期进行灾备演练。
   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联网监控、防盗、报警等网络系统技术手段。
   5. 应增强对车辆安全的管理，宜给车辆配置主动安全系统。
3. 投诉处理
   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。
   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。
   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。
   4. 服务评价与改进
      1. 应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。
      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，服务绩效评价指标应符合附录A要求。
      3. 应对委托方反馈的问题进行分析，并及时改进。
5. （规范性）  
   服务绩效评价指标

A.1 货物准时送达率

A.1.1 客户要求的统计期内，将货物准时送达目的地的订单数量占订单总数量的比率。按公式（A.1）计算：

…………………………………………（A.1）

式中：

*Odg——*货物准时送达率；

*Dot——*准时送达订单数；

*O——*订单总数。

A.1.2 货物准时送达率不应低于97%。

A.2 货物质损率

A.2.1 客户要求的统计期内，货物质损的金额（或件数）占期内货物总金额（或件数）的比率。按公式（A.2）计算：

…………………………………………（A.2）

式中：

*Cdr——*货物质损率；

*Dgp——*货物质损金额（或件数）；

*Tgp——*货物总金额（或件数）。

注：货物质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。

A.2.2 货物质损率不应高于0.05%。

A.3 运输订单完成率

A.3.1 客户要求的统计期内，完成运输订单数占订单总数的比率。按公式（A.3）计算：

…………………………………………（A.3）

式中：

*Sfr——*运输订单完成率；

*Oc——*完成运输订单数；

*O——*订单总数。

A.3.2 运输订单完成率不应低于98.50%。

A.4 验收准确率

A.4.1 客户要求的统计期内，准确验收批次数占验收总批次数的比率。按公式（A.4）计算：

…………………………………………（A.4）

式中：

*Ae——*验收准确率；

*Eab——*准确验收批次数；

*Atb——*验收总批次数。

A.4.2 验收准确率不应低于98%。

A.5 账货相符率

A.5.1 客户要求的统计期内，库存物品账货相符的笔数占库存物品总笔数的比率。按公式（A.5）计算：

R…………………………………………（A.5）

式中：

*Rcc——*账货相符率；

*Sc——*库存物品账货相符的笔数；

*S——*库存物品总笔数。

注：同一品种、规格（批次）为一笔。

A.5.2 账货相符率不应低于98%。

A.6 出库差错率

A.6.1 客户要求的统计期内，出货累计差错笔数占出货总笔数的比率。按公式（A.6）计算：

…………………………………………（A.6）

式中：

*Oe——*出库差错率；

*Cde——*出货累计差错笔数；

*Td——*出货总笔数。

注：笔数指订单的行数。

A.6.2 出库差错率不应高于0.10%。

A.7 出库订单完成准时率

A.7.1 客户要求的统计期内，在规定时效内完成的订单数占订单总数的比率。按公式（A.7）计算：

…………………………………………（A.7）

式中：

*Ooc——*出库订单完成准时率；

*Fot——*在规定时效内完成的订单数；

*O——*订单总数。

A.7.2 出库订单完成准时率不应低于98%。

A.8 客户满意度

A.8.1 客户要求的统计期内，反馈满意的客户数量占期内反馈意见的客户数量比率。按公式（A.8）计算：

…………………………………………（A.8）

式中：

*S——*客户满意度；

*Cs——*期内反馈满意的客户数量；

*Cf——*期内反馈意见的客户数量。

A.8.2 客户满意度不应低于85%。

参考文献

[1] 中华人民共和国药典[国家卫生健康委第78号（2020年6月24日）]

[2] 中华人民共和国药品管理法[国家主席令第31号（2019年8月26日）]

[3] 中华人民共和国疫苗管理法[中华人民共和国主席令第30号（2019年6月29日）]

[4] 药品经营质量管理规范[国家食品药品监管总局令第28号（2016年6月30日）]

[5] 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（2016年2月6日）]

