

《药品冷链物流追溯管理要求》国家标准（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2023年12月28日，国家标准化管理委员会印发了《2023年第四批推荐性国家标准计划和推荐性国家标准外文版计划》，批准《药品冷链物流追溯管理要求》国家标准制定，项目编号为：20232390-T-469。该标准由全国物流标准化技术委员会提出并归口。

（二）制定背景

《药品管理法》中明确提出“从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯”；《“十四五”现代物流发展规划》中鼓励覆盖生产、流通、消费的医药供应链平台建设，健全全流程监测追溯体系，确保医药产品物流安全；《十四五冷链物流发展规划》专栏5中“医药产品冷链物流提质工程”重点项目：“规范医药产品生产、运输、分销、终端使用各环节温湿度等监控信息上传管理，建立健全医药产品冷链物流追溯体系”。

药品质量直接关系人民群众的生活甚至生命安全。特别是对于需要冷链储存和运输的药品。这类药品在物流过程中对温度的控制非常严格，高于或低于药品本身要求的冷链温

度，都有可能造成药品损坏变质，功效减低甚至消失。在药品冷链物流过程中，各环节是否发生温湿度异常，各环节涉及的信息如何准确记录，都对冷链物流的追溯提出了较高的要求。

目前我国药品冷链物流领域，缺乏统一的追溯标准，同时追溯数据不统一、不规范等现象仍比较突出，供应链上下游间的协同难度大。同时，从事药品物流的企业在追溯管理规范性及准确性方面也有待提升。

本标准的制定旨在通过规范药品冷链全生命周期的追溯管理，从各个环节、信息系统、采集要求等方面，指导企业建立药品冷链物流追溯体系，实现对冷链药品的全程动态信息采集、信息传递和信息共享，确保追溯过程的完整、可靠，保障药品冷链全生命周期的质量安全，促进药品流向及温度情况追溯，实现供应链全程数据可控。

（三）主要起草过程

（1）预研阶段

2022年1-10月，中物联医药物流分会对《药品冷链物流运作规范》国家标准试点-达标-示范企业进行了相关调研，调研结果显示：企业需要应对不同生产企业、疾控中心的不同系统，而且操作方式、流程、标准各异，追溯信息也不一致。希望有相应规范能够统一相关内容。因此牵头申报此项标准。

(2) 立项阶段

1. 2022 年 12 月，中物联医药物流分会形成标准草案提交物标委。

2. 2023 年 2 月 28 日，全国物标委通过线下与线上结合的方式组织召开 2023 拟立项物流标准专家评估会。起草单位在会上进行答辩汇报，并通过了此次会议的评估。

3. 2023 年 6 月 8 日，国标委通过线上的方式组织召开国标立项专家评估会，起草单位在会上进行答辩汇报。

4. 2023 年 12 月 28 日，国家标准化管理委员会印发了《2023 年第四批推荐性国家标准计划和推荐性国家标准外文版计划》，标准被正式批准修订。

(3) 起草阶段

1. 2024 年 1 月到 2023 年 3 月，此项标准面向社会公开征集起草单位，并于 2023 年 3 月成立起草小组。标准起草小组由郭威总体负责。

2. 2024 年 3 月 14 日，《药品冷链物流追溯管理要求》国家标准启动会在上海顺利召开。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，起草组会后对标准进行了修改形成了一稿，并明确了标准制定的工作进度计划。

3. 2023 年 3 月-4 月，《药品冷链物流追溯管理要求》国家标准开展内部、外部线上调研工作，共 10 家企业针对

标准术语定义、储存环节追溯信息、运输环节追溯信息进行了意见反馈，起草组对标准进行了修改，形成了二稿（调研名单见表 1）。

表 1 调研名单

序号	单位
1.	北京科兴生物制品有限公司
2.	北京生物制品研究所有限责任公司
3.	辽宁成大生物股份有限公司
4.	国药集团医药物流有限公司
5.	上海生生物医药有限公司
6.	上海佰诚医药供应链管理有限公司
7.	北京宇卫科技有限公司
8.	浙江省计量科学研究院
9.	江苏省质量和标准化研究院
10.	河南省标准化和质量研究院

4. 2024 年 6 月 1 日，《药品冷链物流追溯管理要求》国家标准研讨会在青岛顺利召开。会上参会代表针对储存、运输环节信息采集和记录的内容、信息记录的内容进行了讨论，会后执笔单位根据意见修改了标准，形成三稿。

5. 2024 年 6 月 28 日，起草组完成了征求意见稿及相关材料，并提交至全国物标委。

（四）起草单位、主要起草人及其所做的工作

序号	起草单位	起草人	分工
1.	中国物流与采购联合会	秦玉鸣、郭威、王晓晓、刘洋、常洋	牵头单位。组织小组的研讨、标准内容的修改，对标准的编制过程中的质量和进度把关。
2.	九州通医药集团物流有限公司	张青松、徐雅岚	执笔单位。参与小组讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，对标准的质量把关。
3.	成都高新区市场监管局	杨皎	参与小组的研讨、提供相关的数据
4.	礼来贸易有限公司	许超 缪拥明	标准编写专家，修改标准内容

5.	北京生物制品研究所有限责任公司	李彦峰	参与小组的研讨、提出修改意见
6.	北京科兴生物制品有限公司	卞兵兵	参与小组的研讨、提出修改意见
7.	辽宁成大生物股份有限公司	杨俊伟	参与小组的研讨、提出修改意见
8.	华北制药金坦生物技术股份有限公司	张卫婷	参与小组的研讨、提供相关的数据
9.	国药集团医药物流有限公司	赵立东	参加标准的论证,提出修改意见
10.	广州医药股份有限公司	梁智宇	参加标准的论证,提出修改意见
11.	湖南医药集团有限公司	陈嵘波	参与小组的研讨、提供相关的数据
12.	青岛百洋医药股份有限公司	朱承俊	参与小组的研讨、提出修改意见
13.	山西君林医药有限责任公司	苗枫	参与小组的研讨、提出修改意见
14.	山东颐养健康集团药业有限公司	孙海涛	参加标准的论证,提出修改意见
15.	上海生生物医药有限公司	刘朝君	参加标准的论证,提出修改意见
16.	国药物流有限责任公司	宋文梅	参与小组的研讨、提供相关的数据
17.	北京盛世华人供应链管理有限公司	秦津娜	参与小组的研讨、提供相关的数据
18.	中国邮政速递物流股份有限公司	杨明	参加标准的论证,提出修改意见
19.	北京映急医药冷链科技有限公司	张开翼	参加标准的论证,提出修改意见
20.	上海腾翼搏时供应链有限公司	丁艳丽	参加标准的论证,提出修改意见
21.	成都易速物流有限公司	曾小兰	参与小组的研讨、提出修改意见
22.	上海佰诚医药供应链管理有限公司	朱正	参与小组的研讨、提出修改意见
23.	浙江省计量科学研究院	王丽建	参加标准的论证,提出修改意见
24.	成都市计量检定测试院	杨红艳	参加标准的论证,提出修改意见
25.	上海思博源冷链科技有限公司	王忠伟	参与小组的研讨、提供相关的数据
26.	北京龙邦科技发展有限公司	王朝	参与小组的研讨、提出修改意见
27.	北京宇卫科技有限公司	王维康	参与小组的研讨、提出修改意见
28.	江苏省精创电气股份有限公司	李小凡	参加标准的论证,提出修改意见
29.	贵州宝智达冷链科技有限公司	冯靖沣	参加标准的论证,提出修改意见
30.	浙江微松冷链科技有限公司	何令华	参与小组的研讨、提供相关的数据

二、编制原则、主要内容及其确定的来源和依据

(一) 编制原则

1. 规范性原则

本文件严格按照《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》编写。在编写时，确保语言准确、逻辑清晰，便于理解和执行。

2. 协调性原则

该标准与《药品经营质量管理规范》《药品冷链物流运作规范》等法律法规和标准一致、相互协调，无矛盾冲突。

3. 可操作性原则

标准明确了药品冷链物流的追溯信息、信息管理，以及实施追溯等要求，同时，标准应结合实际情况，提出切实可行的信息采集及记录的操作方法和要求，方便企业和单位进行实施和应用。

（二）主要内容及其确定依据

1. 范围

本文件规定了药品冷链物流追溯的基本要求，追溯信息、信息采集及记录、信息管理，以及实施追溯等要求。适用于药品的冷链物流追溯管理。不适用于中药、中药材及特殊管理药品的冷链物流追溯管理

2. 规范性引用文件

本文件规范性引用文件主要为 GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》

3. 术语和定义

3.1 追溯 traceability

通过记录和标识，追踪和溯源药品的历史、应用情况或所处位置的活动。

此条参考了GB/T 38155-2019《重要产品追溯 追溯术语》中2.2条，根据本标准的对象进行了部分内容的修改。

3.2 追溯体系 traceability system

支撑维护药品在整个物流环节所期望获取包括药品历史、应用情况或所处位置等信息的相互关联或相互作用的一组连续性要素。

此条参考了GB/T 38155-2019《重要产品追溯 追溯术语》中2.9条，根据本标准的对象进行了部分内容的修改。

4. 基本要求

本部分规定了药品冷链物流追溯的基本要求，物流服务提供方需要制定药品冷链物流追溯制度，配备相关的温湿度监测系统，制定温湿度监测、记录和记录移交的培训计划，并对药品冷链物流追溯系统进行验证。

说明：温湿度是影响药品质量的关键因素。冷链药品的储存和运输需要在严格限制的温度范围内进行，以确保药品的有效性和安全性。温度过高或温度过低都可能导致药品变性或失效。同样，湿度过大会导致药品潮解、液化、霉败、变质等，从而影响药品的有效性和安全性。所以本标准主要将温湿度信息作为追溯主要内容。根据调研及研讨会上讨论，系统、培训计划是作为追溯的基本要求，因此标准规定了此部分的要求。

5. 追溯信息

5.1 基本信息

此部分主要描述了储存、运输环节追溯的主要信息内容，以及当储存、运输环节出现异常时的要求，如要记录异常的时间、原因、采取的措施及后续温湿度等内容。

说明：此部分的内容是追溯的主要信息，本部分在参考 GB/T 40480-2021《物流追溯信息管理要求》国家标准第五章可追溯信息的基础上，开展药品冷链物流企业调研及研讨会，认真听取企业反馈意见，根据行业情况提取出追溯的基本信息。

5.2 追溯标识

此部分规定了追溯标识要具有唯一性，并且完整、清晰、可识别。

说明：药品冷链物流追溯标识具有唯一性，可以确保药品在冷链物流中的可追溯性、安全性、合规性和透明度，因此描写了此部分。同时追溯表示的完整清晰参考了 GB/T 40480-2021《物流追溯信息管理要求》国家标准 6.2 的要求进行的编写。

6 信息采集

6.1 储存

6.1.1 收货验收前，应按照 GB/T 28842-2021 中的 8.1.3~8.1.5 的要求查验 5.1.1 中规定的基本信息。

说明：收货验收操作中的信息采集和记录参考了 GB/T

28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准中8.1.3~8.1.5的要求，同时要检查5.1.1中的信息。

6.1.2、6.1.3此部分规定了冷库的温湿度测点终端和显示设备数量及放置位置相关要求，以及在药品储存过程中，实时温湿度数据采集时间间隔要求。

说明：温湿度测点终端和显示设备是监测温湿度数据的重要工具，测点终端的数量参考了《药品经营质量管理规范》附录3中第十三条的规定，测点终端的具体位置是根据验证结果进行布置的，温湿度数据采集时间间隔要求参考了《药品经营质量管理规范》附录3中第五条的规定。

6.1.4药品进行拣选、复核打包时，应采集并记录药品信息和温度信息。

说明：药品在拣选、复核打包过程中采集并记录药品信息和温度信息能够实时监控药品的储存和运输状态，及时发现异常情况并采取措施进行处理，以及事后追溯，所以规定了此条。

6.1.5-6.1.6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，并与下一环节交接人员确认交接时的药品温度，并根据委托方要求提供储存过程中的温湿度数据。

说明：根据研讨会讨论，参会代表认为包装、追溯标识的完整性是可追溯的前提，同时为了保证全程不断链，交接

时要在符合药品储存温度的环境下进行，所以要对环境温度进行核对，也要检查交接时药品的温度。并根据委托方要求提供储存过程中的温湿度数据，以便能进行储存过程的追溯。

6.2 运输

6.2.1 运输前，应按照 GB/T 28842-2021 中的 8.3.2~8.3.4 的要求查验 5.1.2 中规定的基本信息。

说明：交接要按照此标准 5.1.2 的要求，运输中的信息采集和记录参考了 GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》国家标准中 8.3.2~8.3.4 的要求，同时要检查 5.1.2 的要求。

6.2.2、6.2.3 此部分规定了冷藏车、冷藏箱、保温箱内的温湿度采集和显示设备数量及放置位置相关要求，以及在药品运输过程中，实时温湿度数据采集时间间隔要求。

说明：温湿度采集和显示设备是监测温湿度数据的重要工具，测点终端的数量参考了《药品经营质量管理规范》附录 3 中第十三条的规定，测点终端的具体位置是根据验证结果进行布置的，温湿度数据采集时间间隔要求参考了《药品经营质量管理规范》附录 3 中第五条的规定。

6.2.4 运输结束时，应对环境温度进行检查，并与下一环节交接人员共同对药品温度进行测量、记录。确认无误后双方签字确认。

说明：根据研讨会讨论，为了保证全程不断链，交接时

要在符合药品储存温度的环境下进行，所以要对环境温度进行核对，也要检查交接时药品的温度。

6.2.5 运输服务完成后，应根据委托方要求提供运输过程中的温度数据。

说明：提供运输过程中的温度数据，以便能进行运输过程的追溯。

6.3 信息记录

6.3.1 信息记录应便于与外界进行数据交换，且应真实、完整、有效。

说明：信息记录可以方便地与外界进行数据交换时，物流服务提供方与上下游合作企业可以实现信息的快速传递和共享，可以提高业务处理的效率，减少因信息不一致或错误导致的误解和延误，因此标准规定了此条。

6.3.2 信息记录载体可为纸质或电子文件，记录内容可为数字或图表。

说明：根据目前行业情况，主要有纸质和电子的两种形式，因此标准规定了此条。

6.3.3 储存过程中实时温湿度数据应至少每隔 30min 自动记录一次，在运输过程中实时温度数据应至少每隔 5min 自动记录一次。当监测的温湿度值超出规定范围时，应至少每隔 2min 记录一次。

说明：此部分参考了《药品经营质量管理规范》附录 3

中第五条的规定进行描写。

6.3.4 温度记录在冷链物流作业结束后应按委托方要求进行提供。

说明：如果在冷链物流过程中出现问题，如温度异常等，温度记录是追溯问题原因和解决问题的重要依据。按照委托方要求提供温度记录，可以帮助双方共同分析问题原因，并采取相应的措施来解决问题，因此规定了此条。

7 信息管理

7.1 纸质记录应及时归档，电子记录应及时备份。相关记录应至少保存五年。

说明：记录备份要求参考了 GB/T 40480—2021《物流追溯信息管理要求》国家标准 8.1.2 要求。保存时间参考了《药品经营质量管理规范》第四十二条“记录及凭证应当至少保存 5 年”。

7.2 药品冷链物流服务结束时，服务提供方应按与委托方的约定及时上传至相关信息系统，并与相关方共享。

说明：此部分由研讨会参会人员提出，规定了追溯信息共享的要求，以及服务提供方应按与委托方的约定提交追溯信息的要求。

8 实施追溯

8.1 应积极响应委托方和其他利益相关方等追溯请求，并按约定的内容提供追溯信息。

说明：根据行业情况及研讨会参会代表提出的需求制定此条。

8.2 应保留追溯信息，并可根据需要检索与调取。

说明：保留追溯信息还可以作为服务提供方证明其服务符合质量标准和安全要求的重要证据，及时检索和调取追溯信息可以提高企业的管理效率，减少信息查找和整理的时间成本。

8.3 若出现与药品质量相关问题时应立即实施追溯。

说明：此部分参考了 GB/T 40480—2021《物流追溯信息管理要求》国家标准 9.1 的要求，并根据行业情况进行编写。

三、标准验证情况

在标准起草组中进行了标准条款的验证，根据验证反馈情况，目前标准主要技术内容和企业的实际情况整体符合程度较高。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

国外暂无相关追溯标准，该标准也未采用国际或国外标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》进行编写内容，与现有国家标准 GB/T 28842—2021《药品冷链物流运作规范》GB/T 40480—2021《物流

追溯信息管理要求》GB/T 38155-2019《重要产品追溯 追溯术语》GB/T 38159-2019《重要产品追溯 追溯体系通用要求》和其他制定中的标准技术内容保持了一致。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议该标准作为推荐性国家标准发布。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

1、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。

2、推动相关政府主管部门积极引用标准，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。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应当说明的事项

无

2024年7月3日