**《医药物流质量管理审核规范》国家标准**

**（征求意见稿）编制说明**

**一、项目来源**

12月24日，国家标准化管理委员会关于下达《 2020年第四批推荐性国家标准计划的通知》（国标委发〔2020〕53 号），《医药物流质量管理审核规范》国家标准被正式批准立项，制定周期为24个月，项目编号20204963-T-469，由中国物流与采购联合会、上海医药物流中心有限公司等单位共同组织起草。

**二、标准名称变更**

无

**三、标准编制的目的和意义**

《中华人民共和国药品管理法》提到“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估”

《中华人民共和国疫苗管理法》提到“疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。”

《药品经营质量管理规范》中也明确提出，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审核评估。对医药物流承运企业进行质量管理进行审核，不仅是国家法规的强制要求，更是保证医药产品质量的重要举措。

随着“取消三方审批”、“两票制”、带量采购等政策的实施，医药流通模式骤变，国家鼓励符合质量要求的物流企业进入该领域。在全国药品流通行业发展规划里面，也提出物流企业应该走向专业化、特色化。但由于法律法规中也并无明确阐明审核详细内容，各医药生产与经营企业对承运企业的审核标准存在差异，导致承运企业质量体系的构建方式、完善程度存在标准不一、参差不齐的情况。

通过国家标准的形式制定统一的审核规范，帮助法律法规更好的贯彻落实，规范审核内容，同时为承运企业质量体系的搭建提供指导，提升审核的工作效率。

**四、主要工作过程**

（一）前期调研阶段

1、2020年3月20日，在京召开该标准立项专家评审会。起草小组对标准进行了完善，并上报国家标准化管理委员会，等待立项。

2、2020年12月24日，国家标准化管理委员会关于下达 <2020年第四批推荐性国家标准计划的通知>，《医药物流质量管理审核规范》国家标准被正式批准立项，制定周期为24个月，项目编号20204963-T-469。

（二）启动阶段

1、2020年12月到2021年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位。

2、2021年4月29日，在苏州召开《医药物流质量管理审核规范》国家标准启动会议，各起草单位参与标准启动。会议期间，与会人员对标准草案的框架、范围、术语定义、审计内容等存在问题比较多的方面进行了详细的讨论。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、本次修订由郭威、陈萍总体负责，具体分工如表1：

表1 《医药物流质量管理审核规范》国家标准任务分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。 |
|  | 上海集团医药物流中心有限公司 | 标准主编写，负责标准内容的完善组长：陈萍 |
|  | 安徽中科都菱商用电器股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 广州金域医学检验集团股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 中国生物技术股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 苏州礼来制药有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 齐鲁制药集团有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 鲁南制药集团股份有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 广州金域达物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 国药集团医药物流有限公司 | 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 |
|  | 上药科园信海医药有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 瑞康医药（山东）有限公司 | 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 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 华东医药供应链管理（杭州）有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 江西五洲医药营销有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 安徽天星医药集团有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 湖南天润生物医药有限责任公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 陕西华氏医药有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 顺丰医药供应链有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，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 |
|  | 北京华欣物流有限公司 | 参加标准的论证，提出合理化建议 |
|  | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，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 |
|  | 北京钥途冷运物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，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 |
|  | 天津予联达冷链包装技术有限公司 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 中国邮政集团有限公司连云港市分公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 上海安吉日邮物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 中外运现代物流有限公司 | 提供企业相关的数据，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 | 提供企业相关的数据，参加论证，提出合理化建议 |
|  | 北京去来冷链科技有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 上海宇宏航空货运有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 江苏华为医药物流有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 成都易速物流有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 拓领环球物流（中国）有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 日通国际物流（中国）有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 江苏康小鹿医药物流有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 山西顺天立大健康产业集团有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 江苏九州通医疗供应链有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 上海佰诚医药供应链管理有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 山东健安药运供应链有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 纯钧新材料（深圳）有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 湖北九州通达科技开发有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 江苏精创电器股份有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 理工亘舒（广东）科技有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 江苏宏昌天马物流装备有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 安徽江淮汽车集团股份有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 湖北普罗劳格科技股份有限公司 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |
|  | 苏州市计量测试院 | 提供企业相关的数据，提出合理化建议 |

（三）起草阶段

1、2021年9月6-9日，《医药物流质量管理审核规范》国家标准在重庆、成都等地开展为期4天的调研（调研企业见表2）。企业建议标准中增加保温箱管理、阴凉运输、疫苗管理、药品安全管理等内容，并与起草单位在车辆、信息系统、审核人员、中转仓等方面也进行了沟通。

表2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业 | 对接人 | 联系方式 |
|  | 上药康德乐(重庆)医药有限公司 | 马松 | 15922665133 |
|  | 重庆医药（集团）股份有限公司 | 杨克红 | 13036369357 |
|  | 重庆桐君阁物流配送有限公司 | 姜弢 | 18602388566 |
|  | 海思科医药集团股份有限公司 | 陈君英 | 13980433817 |
|  | 成都生物制品研究所有限责任公司 | 王云德 | 13980509233 |
|  | 上药康德乐(四川)医药有限公司 | 陈娟 | 13661980196 |
|  | 成都易速物流有限公司 | 郝春梅 | 13980599070 |
|  | 国药集团西南医药有限公司 | 高勇 | 13688319022 |
|  | 四川省中药材集团有限责任公司 | 熊馨 | 13982166059 |

2、2021年12月14-15日，《医药物流质量管理审核规范》国家标准在武汉开展为期2天的调研（调研企业见表3）。调研会议对《医药物流质量管理审核规范》中审核流程、审核计划、审核内容等方面进行了讨论，企业指出了条款中对评审人员要求过高的问题，并建议精简评审计划、重新梳理附录表格。

表3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业 | 对接人 | 联系方式 |
|  | 九州通医药集团物流有限公司 | 熊思丽 | 15071178174 |
|  | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 聂希霖 | 13971246966 |
|  | 国药控股湖北有限公司 | 袁少锋 | 15971255318 |

3、2021年12月22日，《医药物流质量管理审核规范》国家标准研讨会在上海召开。参会人员对标准编制过程中存在争议的地方进行了讨论，尤其是针对标准里面审核类型、车辆、信息系统、中转仓库、运输安全等要求提出了许多有建设性的意见。

**五、标准的编制原则**

为了做好本次标准制定工作，项目组遵循以下原则：

1. 实践性

标准起草小组经过对国内多家药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、物流企业的调研，深入调查了企业在实际的质量审核过程中存在的问题，系统梳理了审核企业普遍关注的内容，并将调查结果、行业内的基本现状分析和企业测试结果融于标准中，规范审核流程等相关要求。

1. 指导性

药品的运输关联着药品的质量，而药品的质量影响着民众的安全，所以药品运输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医药物流质量管理审核工作，不仅帮助法律法规更好的贯彻落实，规范审核内容，同时为承运企业质量体系的搭建提供指导，提升审核的工作效率。

1. 通用性

本标准适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业对承运企业的质量管理审核，也适用于承运企业对分包企业的审核，应能适用于不同企业、不同环节和不同地域的相关审核活动，因此具有普遍适用性。

**六、标准主要内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 条款编号 | 编制依据及理由 |
|  | 4 | 本条款根据《药品经营质量管理规范》第一百零七条中“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。”确定 |
|  | 5.1 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 5.2 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 6 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 7.1 | 本条款依据《药品管理法》第三十五条中“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估”确定 |
|  | 7.2 | 本条款根据《药品经营质量管理规范》第十七条中“质量管理部门应当履行以下职责：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”确定 |
|  | 7.3 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 7.4 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 7.5 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.1.1 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.1.2 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.1.3 | 本条款根据《药品经营质量管理规范》第十三条中“企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。”确定 |
|  | 8.1.4 | 本条款依据《药品经营质量管理规范》第一百零七条中“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。” |
|  | 8.2.1 | 本条款依据《药品经营质量管理规范》第十八条中“企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。”确认 |
|  | 8.2.2 | 本条款依据《药品经营质量管理规范》第一百零九条中“采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。”确认，驾驶证为法律法规要求中的一种， |
|  | 8.2.3 | 明确体检的具体内容。本条款主要参考《药品质量经营管理规范》第三十条“质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。” |
|  | 8.3.1 | 本条款主要参考《药品质量经营管理规范》第二十七条“企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。” |
|  | 8.3.2 | 本条款主要参考《药品质量经营管理规范》第一百二十七条“企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。”，以及《药品冷链物流运作规范》国家标准中5.4条后半段“冷链物流从业人员经考核合格后方可上岗。” |
|  | 8.3.3 | 本条款主要参考《药品质量经营管理规范》第二十七条“培训工作应当做好记录并建立档案。”，并经过研讨根据行业情况进一步明确了档案内容。 |
|  | 8.4.1 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第三十一条“企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。” |
|  | 8.4.2 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第三十三条“文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。文件应当分类存放，便于查阅。” |
|  | 8.4.3 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第三十四条“企业应当定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。” |
|  | 8.4.4 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第一百零九条“企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录应当至少保存5年。”经过研讨，考虑到不同医药产品保存年限不同，且行业的法律法规也会修订，所以本条款涉及的保存年限并未明确具体年限。 |
|  | 8.5.1.1 | 药品涉及民生，露天运输遇到雨雪天气会影响药品的质量。本条款参考了《药品质量经营管理规范》第五十条“运输药品应当使用封闭式货物运输工具。” |
|  | 8.5.1.2 | 本条款参考《药品质量经营管理规范》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。”标准进一步明确了进行质量审核时索取运输车辆相关资料的内容 |
|  | 8.5.1.3 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.5.1.4 | 引入车辆选型要求的行标，系统性地指导车辆选用原则，条款说明简洁明确。 |
|  | 8.5.1.5 | 本条款前半句参考了《药品质量经营管理规范》附录3中第十四条针对车的测点终端数量要求，后半句参考了第十六条校准要求 |
|  | 8.5.1.6 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》附录1冷藏、冷冻药品的储存与运输管理中第十三条（四）“与承运方签订委托运输协议，内容包括承运方制定并执行符合要求的运输标准操作规程，对运输过程中温度控制和实时监测的要求，明确在途时限以及运输过程中的质量安全责任。” |
|  | 8.5.2.1 | 引入药品冷链保温箱通用规范行标，系统性地指导保温箱选择原则，条款说明简洁明确。 |
|  | 8.5.2.2 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》附录1中第十三条（四）“与承运方签订委托运输协议，内容包括承运方制定并执行符合要求的运输标准操作规程，对运输过程中温度控制和实时监测的要求，明确在途时限以及运输过程中的质量安全责任。” |
|  | 8.5.2.3 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第五十二条中“储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。” |
|  | 8.5.3.1 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.5.3.2 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第四十七条“（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；” |
|  | 8.5.3.3 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.5.4.1 | 本条款前半句参考了《药品质量经营管理规范》第五十七条中“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。” |
|  | 8.5.4.2 | 本条款前半句参考了《药品质量经营管理规范》附录3中第一条“在储存药品的仓库中和运输冷藏、冷冻药品的设备中配备温湿度自动监测系统，系统应当对药品储存过程的温湿度状况和冷藏、冷冻药品运输过程的温度状况进行实时自动监测和记录，有效防范储存运输过程中可能发生的影响药品质量安全的风险，确保药品质量安全。”，本条款后半句参考了《药品质量经营管理规范》第五十八条“（五）有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。” |
|  | 8.5.4.3 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第五十九条“各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。”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。” |
|  | 8.6.1 | 本条款参考了《药品管理法》第三十五条“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。” |
|  | 8.6.2 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 8.6.3 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第一百零三条“企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。” |
|  | 8.6.4 | 引入药品冷链的国标，系统性地指导药品冷链物流服务与管理，条款说明简洁明确。 |
|  | 8.6.5 | 本条款前半句参考了《药品质量经营管理规范》第一百零二条“发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。”，本条款后半句参考了附录3第五条的监测要求 |
|  | 8.7.1 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》附录1第十三条“（三）承运单位冷藏、冷冻运输设施设备及自动监测系统不符合规定或未经验证的，不得委托运输。”，以及参考了GB/T34399中3.3.8、4.3.8 |
|  | 8.7.2 | 引入验证的国标，系统性地指导验证整体工作，条款说明简洁明确。 |
|  | 8.7.3 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第五十四条“企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。” |
|  | 8.7.4 | 本条款前半句根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。后半句参考了《药品质量经营管理规范》附录5第十一条“企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备及监测系统，” |
|  | 8.8.1 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第八条“企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。” |
|  | 8.8.2 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第一百零六条“企业应当制定冷藏、冷冻药品[运输应急预案](https://baike.baidu.com/item/%E8%BF%90%E8%BE%93%E5%BA%94%E6%80%A5%E9%A2%84%E6%A1%88/5511567%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E8%8D%AF%E5%93%81%E7%BB%8F%E8%90%A5%E8%B4%A8%E9%87%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E8%8C%83/_blank)，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。” |
|  | 8.8.3 | 本条款参考了GB/T28842《药品冷链物流运作规范》国家标准第九章 |
|  | 8.8.4 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第一百一十四条“企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，” |
|  | 8.8.5 | 本条款参考了《药品质量经营管理规范》第十条“企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。” |
|  | 9.1 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |
|  | 9.2 | 本条款根据研讨会及企业调研反馈情况确定（具体调研企业信息见表2、3）。 |

**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**

建议作为推荐性国家标准颁布。

**八、废止现行有关标准的建议**

无

**九、重大意见分歧的处理经过和依据**

本标准在制定的过程中未发生重大意见分歧。

**十、采标情况**

无

**十一、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准是在遵守《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》的前提下制定的，本标准的所有条款符合上述法律法规，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。

**十二、宣贯及实施建议**

推动相关政府主管部门积极引用标准，协调建议将该标准纳入法规，更好的规范企业运营，努力构建一个层级分明、标准统一、协调有序的医药物流质量管理审核体系，畅通标准实施信息反馈渠道，促进标准的实施，确保标准能够有效落地。

**十三、其他应予说明的事项**

无。

《医药物流质量管理审核规范》国家标准起草小组

 2021年12月28日