



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)

(征求意见稿)

本稿完成时间：2024年7月3日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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（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、九州通医药集团物流有限公司、成都高新区市场监管局、礼来贸易有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司、北京科兴生物制品有限公司、辽宁成大生物股份有限公司、华北制药金坦生物技术股份有限公司、国药集团医药物流有限公司、广州医药股份有限公司、湖南医药集团有限公司、青岛百洋医药股份有限公司、山西君林医药有限责任公司、山东颐养健康集团药业有限公司、上海生生物物流有限公司、国药物流有限责任公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、中国邮政速递物流股份有限公司、北京映急医药冷链科技有限公司、上海腾翼搏时供应链有限公司、成都易速物流有限公司、上海佰诚医药供应链管理有限公司、浙江省计量科学研究院、成都市计量检定测试院、上海思博源冷链科技有限公司、北京龙邦科技发展有限公司、北京宇卫科技有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、贵州宝智达冷链科技有限公司、浙江微松冷链科技有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、张青松、杨皎、郭威、许超、李彦峰、卞兵兵、杨俊伟、张卫婷、王晓晓、赵立东、梁智宇、陈嵘波、朱承俊、苗枫、孙海涛、刘朝君、宋文梅、秦津娜、杨明、张开翼、丁艳丽、曾小兰、朱正、王丽建、杨红艳、王忠伟、王朝、王维康、李小凡、冯靖洋、何令华、缪拥明、徐雅岚、刘洋、常洋。

药品冷链物流追溯管理要求

1 范围

本文件规定了药品冷链物流追溯管理的基本要求，追溯信息、信息采集及记录、信息管理，以及实施追溯等要求。

本文件适用于药品的冷链物流追溯管理。

本文件不适用于中药、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

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/T 28842 药品冷链物流运作规范

3 术语和定义

GB/T 28842界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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。

[来源：GB/T 38155-2019，2.2，有修改]

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。

[来源：GB/T 38155-2019，2.9，有修改]

4 基本要求

4.1 物流服务提供方应制定药品冷链物流追溯制度，明确将温湿度信息作为追溯主要内容，并规范物流各个环节的温湿度监测、采集及记录要求等内容。

4.2 应配备相关的温湿度监测系统，对药品储存环节的温湿度和运输环节的温度进行实时监测与记录，并定期对温湿度监测系统进行校准。

4.3 应制定温湿度监测、记录和记录移交的培训计划，按照计划对员工进行培训。

4.4 应对药品冷链物流追溯相关系统进行验证。

5 追溯信息

5.1 基本信息

5.1.1 储存环节追溯信息应包括药品信息（名称、生产厂家、生产批号、有效期、规格等）、入库时间、储存全过程温湿度、出库时间等。

5.1.2 运输环节追溯信息应包括药品信息（名称、生产厂家、生产批号、有效期、规格等）、数量、发货方、发货方联系方式及地址、取货时间、运输时间、司机的身份信息、设备标识信息、运输温度、储存期间的温湿度、收货方、收货方联系方式及地址、签收时间等。

5.1.3 当储存、运输环节出现异常时，应记录异常的时间、原因、采取的措施及采取措施后的温湿度等。

5.2 追溯标识

5.2.1 追溯标识应具有唯一性。

5.2.2 追溯标识应完整、清晰、可识别。

6 信息采集及记录

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。

6.1.2 冷库的温湿度测点终端和显示设备应放置在方便查看和控制的地方，温湿度测点终端的数量要求见《药品经营质量管理规范》，温湿度测点终端的位置应根据验证结果进行布置。

6.1.3 药品储存过程中，实时温湿度数据应至少每隔 1min 更新一次。

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湿度信息。

6.1.5 出库时，应对药品的包装、追溯标识进行检查，对环境温湿度进行检查，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。

6.1.6 储存服务完成后，应根据委托方要求提供储存过程中的温湿度数据。

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。

6.2.2 冷藏车、冷藏箱、保温箱内温度测点终端和显示设备应放置在方便查看和控制的地方，温度测点终端的数量要求见《药品经营质量管理规范》，温度测点终端的位置应根据验证结果进行布置。

6.2.3 药品运输过程中，实时温度数据应至少每隔 1min 更新一次。

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。

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。

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。

6.3.2 信息记录载体可为纸质、电子文件，记录内容可为数字或图表。

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。

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。

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。
- 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。

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。
- 8.2 应保留追溯信息，并可根据需要检索与调取。
- 8.3 若出现与药品质量相关问题时应立即实施追溯。

参 考 文 献

- [1] GB/T 38155-2019 重要产品追溯 追溯术语
 - [2] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
 - [3] GB/T 40480-2021 物流追溯信息管理要求
 - [4] NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则
 - [5] NMPAB/T 1011-2022 药品追溯码标识规范
 - [6] 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）
 - [7] 药品经营质量管理规范（国家食品药品监管总局令第28号）
-