



中华人民共和国国家标准

GB/T 30335—2023

代替 GB/T 30335—2013

药品物流服务规范

Specification for logistics service of medicinal product

2023-09-07 发布

2023-09-07 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。

本文件代替 GB/T 30335—2013《药品物流服务规范》，与 GB/T 30335—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了不适用的范围(见第 1 章)；
- b) 删除了药品物流定义(见 2013 年版的 3.1)；
- c) 更改了设施设备要求(见 4.5, 2013 版的 4.2)，删除了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要求(见 2013 版的 4.3)，增加了管理制度要求(见 4.1)、操作流程要求(见 4.2)、应急预案要求(见 4.3)；
- d) 增加了人员与培训要求(见第 5 章)；
- e) 增加了设施设备要求(见第 6 章)；
- f) 增加了信息系统要求(见第 7 章)；
- g) 更改了出入库的审核要求(见 8.1.1, 2013 版的 5.1.1)、出入库准备要求(见 8.1.2, 2013 版的 5.1.2)，增加了出入库附加材料的要求(见 8.1.3)；
- h) 更改了验收的要求(见 8.2.3, 2013 年版的 5.2.1)以及冷藏、冷冻药品收货验收的要求(见 8.2.5, 2013 年版的 5.2.2)，删除了验收项目的要求(见 2013 年版的 5.2.3)，增加了收货场地的要求(见 8.2.1)、待验区域的要求(见 8.2.2)、抽样验收有问题药品的处理要求(见 8.2.4)；
- i) 删除了搬运装卸的要求(见 2013 版的 5.3.1)，更改了药品堆码的要求(见 8.3.1, 2013 版的 5.3.2)、药品温湿度储存要求(见 8.3.2, 2013 版的 5.3.3)、色标管理的要求(见 8.3.3, 2013 年版的 5.3.4)，删除了药品储存防护措施要求(见 2013 版的 5.3.5)，更改了药品养护要求(见 8.3.4, 2013 版的 5.3.6)，删除了药品丢失的要求(见 2013 年版 5.3.8)，增加了药品出现事故的安全处理要求(见 8.3.6)、存储区作业人员要求(见 8.3.7)以及冷藏、冷冻药品的储存与养护的要求(见 8.3.8)；
- j) 更改了药品出库时复核车辆信息的要求(见 8.4.1, 2013 年版的 5.4.1)，删除了药品出库附加资料的要求(见 2013 年版的 5.4.2)，更改了药品拆零拼箱发货的要求(见 8.4.2, 2013 年版的 5.4.3)、需温控的药品表述要求(见 8.4.3, 2013 版的 5.4.4)；
- k) 更改了销后退回药品的处理要求(见 8.5.1, 2013 版的 5.5.1)、需温控的药品表述要求(见 8.5.3, 2013 版的 5.5.3)；
- l) 更改了有问题药品的处理要求(见 8.6.1, 2013 版的 5.6.1)、确认药品不合格的对象(见 8.6.2, 2013 版的 5.6.2)，增加了出现货损、货差的药品处理要求(见 8.6.3)；
- m) 更改了数据要求的内容(见 8.7.1, 2013 年版的 5.7.1)；
- n) 删除了药品仓库环境温湿度控制的要求(见 2013 版的 5.8)；
- o) 更改了仓库及货位标识描述及参考标准要求(见 8.8.2, 2013 版的 5.9.2)；
- p) 更改了运输药品的措施(见 9.1, 2013 版的 6.1)以及冷藏、冷冻药品的运输与配送要求(见 9.6, 2013 版的 6.2)、运输前核对信息的要求(见 9.2, 2013 版的 6.3)、车辆无法正常运行的处理要求(见 9.4, 2013 版的 6.5)，增加了委托运输的要求(见 9.5)；
- q) 删除了药品丢失或损坏的要求(见 2013 年版的 7.4)，增加了冷藏、冷冻药品装卸与搬运的要求(见 10.4)；

- r) 更改了交接的表述要求(见第 11 章,2013 版的第 8 章)、需温控的药品表述要求(见 11.4,2013 版的 8.3);
- s) 增加了增值服务的要求(见第 12 章);
- t) 更改了信息服务的表述要求(见第 13 章,2013 版的第 9 章),删除了信息管理的要求(见 2013 版的 9.1)、有温控要求的物流信息服务要求(见 2013 版的 9.2),增加了信息系统演练的要求(见 13.1)、追溯要求(见 13.2)、数据备份要求(见 13.3);
- u) 更改了风险控制的表述要求(见第 14 章,2013 版的第 10 章),删除了安全管理制度的要求(见 2013 版的 10.1)、应急预案的要求(见 2013 版的 10.2)、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),增加了库房配备监控的要求(见 14.1)、设施设备管理要求(见 14.2)、车辆安全管理要求(见 14.3)、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品被盗、被抢、丢失的处理要求(见 14.4);
- v) 更改了投诉对象的要求(见 15.1,2013 版的 11.1)、投诉处理的表述要求(见 15.2,2013 版的 11.2);
- w) 增加了服务评价与改进的要求(见第 16 章);
- x) 更改了服务质量的主要评价指标的表述要求(见附录 A,2013 版的第 12 章),删除了验收准确率(见 2013 版的 12.1),增加了出库订单完成准时率的要求(见 A.3)、货差率的要求(见 A.6)、客户满意度的要求(见 A.8)。

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、广州金域医学检验集团股份有限公司、拜耳医药保健有限公司、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、齐鲁制药集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司、博瑞生物医药(苏州)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、通用技术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集团有限公司、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、北京映急医药冷链科技有限公司、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、深圳洲斯移动物联网技术有限公司、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:秦玉鸣、赵立东、胡伟、王晓晓、许超、郭栋、李静、陈丙一、郭威、吴景海、曹騫、任刚、张青松、邵越炯、邵明富、张颖、韩冰、王伟、罗启耀、何丽、黄仰青、张世元、梁金、彭启星、范继东、林志杰、侯立业、徐可、朱承俊、袁镜、倪华安、林伟芳、陈嵘波、文芳、李其、张丽、王丹杰、缪拥明、高伟、刘为敏、秦津娜、王浩、刘朝君、康娟、王志远、丁艳丽、黄海腾、曾小兰、杨炎俊、丁丽萍、刘天煜、高戈、白红星、李健、刘占杰、蔡旭东、张道光耀、杨若菡、徐庆才、谢元勋、刘洋。

本文件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,以及人员与培训、设施设备、信息系统、仓储、运输与配送、装卸与搬运、交接、增值服务、信息管理、风险管理、投诉处理、服务评价与改进的要求。

本文件适用于药品物流服务与管理活动。

本文件不适用于药品医院院内物流服务与管理活动。

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 2894 安全标志及其使用导则

GB 13495.1 消防安全标志 第1部分:标志

GB/T 18354 物流术语

GB/T 28842 药品冷链物流运作规范

中华人民共和国药典

3 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。

4 基本要求

4.1 应制定药品物流服务管理制度。

4.2 应制定药品仓储、运输与配送、装卸与搬运、设施设备、信息系统、追溯、安全、应急、内审等操作流程。

4.3 应制定药品仓储、运输与配送各环节的应急预案,并定期进行应急预案演练。

4.4 应配置与药品物流服务相适应的组织机构和岗位人员。

4.5 应具有与药品物流服务相适应的基础设施、设备工具及信息系统。

5 人员与培训

5.1 应对从事药品物流服务与管理活动中直接接触药品的人员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,不应从事直接接触药品的工作。

5.2 应制定年度培训计划,按计划开展培训。培训内容应包括但不限于相关法律法规、专业知识、岗位操作规程、安全防护、应急演练等。

5.3 应做好培训记录,并对培训的有关情况进行评估。