

DB 3203

徐 州 市 地 方 标 准

DB 3203/T 1026—2023

药品配送服务规范

Specification for drug distribution service

2023 - 06 - 30 发布

2023 - 08 - 01 实施

徐州市市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 风险控制 2

6 出库作业 2

7 装车作业 4

8 运输作业 4

9 交接作业 5

10 服务评价与改进 5

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。

本文件由徐州市商务局提出并归口。

本文件主要起草单位：上药控股徐州股份有限公司、徐州市卓越标准化研究中心。

本文件主要起草人：晁亮、赵娟、王素革、王宇、马玉玲、刘露、姜广德、于心亮、张慧。

药品配送服务规范

1 范围

本文件规定了药品配送服务的基本要求、风险控制以及出库、装车、运输、交接作业要求，描述了对应的证实方法。

本文件适用于药品批发企业配送服务的实施与管理。

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 18354 物流术语

GB/T 28842 药品冷链物流运作规范

GB/T 30335 药品物流服务规范

3 术语和定义

GB/T 18354界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药品配送 drug distribution

依托相应的设施设备、技术和信息管理系统，完成对药品出库、装车、运输、交接和信息管理等基本功能的组织与管理。

4 基本要求

4.1 从事药品配送服务的机构应有相匹配的组织机构和人员，至少制定以下职责：

- 拣货人员；
- 复核人员；
- 集货人员；
- 配送人员；
- 驾驶人员。

4.2 药品配送使用的仓储和运输设施设备应符合国家相关规定，满足配送要求，至少包括：

- 温湿度调控和监测设备；
- 手持终端；
- 货架和托盘；
- 输送线或叉车；
- 周转箱；

- 封闭式货车；
 - 信息管理系统。
- 4.3 冷藏/冷冻药品应配备相应的冷链设施设备，至少包括：
- 冷库；
 - 冷藏车；
 - 冷藏箱/保温箱；
 - 温湿度监测设备。
- 4.4 特殊管理药品应配备相应的专库（柜）和特殊管理药品配送箱（柜），特殊管理药品包括：
- 麻醉药品；
 - 精神药品；
 - 医疗用毒性药品；
 - 药品类易制毒化学品。

5 风险控制

- 5.1 药品配送机构应全面识别药品配送全过程的风险隐患及风险点，分析原因，提出并实施风险控制措施，防范风险发生，并对风险控制措施进行评价和持续改进。
- 5.2 药品配送机构应建立药品运输应急预案，制定应急处置措施。
- 5.3 风险防控的要求及方式方法按 GB/T 30335 的规定执行。

6 出库作业

6.1 任务生成

- 6.1.1 药品出库前，应根据销售订单提供的药品通用名称、规格、上市许可持有人、生产企业、批号、数量等信息生成拣货任务。
- 6.1.2 根据拣货任务做好药品分拣准备，包括库区、货位、作业时间、人员及设备。

6.2 分拣

- 6.2.1 根据拣货任务核对药品实物信息，内容至少包括：
- 通用名称；
 - 规格；
 - 上市许可持有人；
 - 生产企业；
 - 批号；
 - 数量。
- 6.2.2 分拣中发现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等情况时，暂停拣货作业，及时报告质量管理机构处理。
- 6.2.3 冷藏/冷冻药品应在冷库内进行分拣作业，有特殊温度要求的品种，应在相应温度条件下进行。
- 6.2.4 以下药品应在专库内进行分拣作业，包括但不限于：
- 麻醉药品；
 - 第一类精神药品；

- 药品类易制毒化学品；
- 中药饮片。

6.2.5 以下药品应双人完成分拣作业：

- 特殊管理药品；
- 蛋白同化制剂、肽类激素；
- 国家法规规定的其他品种。

6.3 复核

6.3.1 药品出库时应对药品实物进行复核，内容包括：

- 通用名称、规格、数量、批号、有效期；
- 上市许可持有人、生产企业；
- 质量状况。

6.3.2 冷藏/冷冻药品应在冷库内进行复核作业，有特殊温度要求的品种，应在相应温度条件下进行。

6.3.3 专库存放的药品，应在专库内进行复核作业。

6.3.4 6.2.5 中所列药品应双人进行复核作业。

6.3.5 复核中出现以下情形应禁止出库，并及时报告质量管理机构处理：

- 包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
- 包装内有异常响动或者液体渗漏；
- 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- 药品已超过有效期；
- 其他异常情况的药品。

6.3.6 以下药品应在出库复核时采集药品追溯码并上传至药品追溯系统，实现药品可追溯：

- 麻醉药品；
- 精神药品；
- 血液制品；
- 国家药品集中采购中选品种；
- 注射用A型肉毒毒素；
- 其他需要采集追溯码的药品。

6.3.7 药品复核无误后，信息管理系统自动生成药品复核记录，内容包括：

- 购货单位；
- 通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期；
- 上市许可持有人、生产企业；
- 出库日期；
- 质量状况；
- 复核人员。

6.4 包装

6.4.1 复核完成后，应对药品进行包装作业。

6.4.2 包装箱外表面宜加贴出库标签，内容包括：

- 购货单位；
- 购货单位地址；

——出库日期；

——其他信息。

6.4.3 药品拼箱发货的代用包装箱，应在外表面加贴醒目的拼箱标志。

6.4.4 冷藏/冷冻药品包装应按照 GB/T 28842 的要求进行操作。

6.4.5 特殊管理药品宜使用特殊管理药品配送箱（柜）进行包装并加锁。

6.4.6 高值药品、易碎药品宜使用专用包装箱进行包装，并加贴相应的提醒标识。

6.4.7 有避光、遮光要求的药品应采取相应的措施，避免光照影响。

6.4.8 宜采用循环周转、低碳环保材料进行包装。

6.5 集货交接

6.5.1 应按照客户或运输线路进行药品集货，并放置在指定集货位，核对药品件数及外包装质量状况，无误后与驾驶员或配送员进行交接。

6.5.2 驾驶员或配送员依据随货同行单（票）或回执单，核对药品数量或件数及外包装质量状况，做好交接记录。

6.5.3 冷藏/冷冻药品应在冷库内进行集货和交接，有特殊温度要求的品种，应在相应温度条件下进行。

6.5.4 专库存放的药品，应在专库内进行集货和交接。

6.5.5 6.2.5 中所列药品宜双人交接。

6.5.6 发现下列情况应停止交接，并及时报告质量管理机构处理：

——外包装出现破损、污染等问题；

——包装内有异常响动或者液体渗漏；

——其他异常情况。

7 装车作业

7.1 装车搬运时应使用适宜的设备及工具，保证药品安全。

7.2 装车搬运时应按照药品外包装箱标示的要求进行搬运、装卸作业。

7.3 药品的装载和固定应选择合理的方法和工具，防止药品破损污染。

7.4 使用冷藏车运输时应与冷库无缝对接完成药品装车作业，确保药品装车过程温度符合要求。

8 运输作业

8.1 药品运输应使用封闭式货车，并针对运输药品的包装、质量特性以及道路、天气状况等采取以下措施，防止对药品质量造成影响：

——启运前检查车辆状况；

——选择合适的运输路线；

——避免颠簸；

——防冻、防雨雪伤害。

8.2 冷藏/冷冻药品运输应符合 GB/T 28842 的规定。

8.3 对已采取保温或冷藏/冷冻措施的药品，运输过程中应维持原有状态，不应任意改动。配送过程中应实时监测并记录冷藏/冷冻药品运输途中的温度数据，温度超出规定范围时应发出报警指令。

8.4 特殊管理药品应采取安全保障措施，防止药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

8.5 麻醉药品和第一类精神药品运输时，应携带由市级药品监督管理部门核发的运输证明副本，以备查验。专人负责押运，车辆保持密闭，全程上锁；如与普通药品一起运输，还应使用加锁的特殊管理药品配送箱（柜），在最短的时间内送达。

8.6 委托其他单位运输药品时，应对承运方运输药品的质量保证能力进行审计，符合要求的，与承运方签订运输协议，明确药品质量责任。

8.7 药品运输应做好记录，内容至少包括：

- 启运时间、发货地址；
- 收货单位、收货地址；
- 货单号、药品件数；
- 运输方式、运输工具、车牌号、驾驶员。

8.8 委托其他单位运输药品时，运输记录还应包括：

- 委托经办人；
- 承运单位。

8.9 应按约定时限送达。本省内宜在 24h 内送达，特殊情况下 48h 内送达。

8.10 运输过程中宜采用卫星定位系统，加强药品配送过程控制，满足车辆调度、安防、数据采集、动态监管等功能的需要。

9 交接作业

9.1 药品应按随货同行单（票）地址送货，地址信息必须与购货单位《药品生产许可证》《药品经营许可证》或《医疗机构执业许可证》一致。送货时与购货单位收货人员当场清点交接，无误后收货人员在回执单上签字确认。

9.2 麻醉药品和第一类精神药品应双人与客户交接，收货人员在回执单上签字确认，并加盖印章。

9.3 药品发生破损、货差等情况，应当场与购货单位分清责任，并在回执单上注明；特殊管理药品按照国家规定执行。

9.4 冷藏/冷冻药品的交接，应符合 GB/T 28842 的相关规定。

9.5 疫苗配送交接时，应提供运输、储存全过程温度数据，按照疫苗相关法规执行。

10 服务评价与改进

10.1 服务评价

10.1.1 服务质量的评价指标按 GB/T 30335 的相关规定。其中：

- a) 出库差错率应小于 0.05%，特殊管理药品应为 0；
- b) 账货相符率应大于 99.99%，特殊管理药品应为 100%；
- c) 货物准时送达率应大于 99.00%；
- d) 货物质损率应小于 0.01%；
- e) 运输订单完成率应大于 99.00%，特殊管理药品应为 100%。

10.1.2 评价方法采用自我评价、客户评价（10.1.1 中 c）、d）、e））或第三方评价的方式进行。

10.1.3 自我评价可结合药品配送机构的月度、季度、年度考核自行实施；客户评价由药品配送机构不定期的向客户发放满意度调查问卷实施；药品配送机构根据实际需要邀请第三方评价机构实施评价。

10.2 改进

药品配送机构依据服务评价的结果对配送服务进行不断改进，改进内容至少包括：

- 更新服务理念；
 - 改进机构和人员的职责、权利、义务；
 - 补充、修订各项管理制度和操作规程；
 - 资源的更新与再分配；
 - 提高药品配送效率和质量的方式和方法。
-