

WB

中华人民共和国物流行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

试验用药品物流服务规范

Specification for logistics service of investigational products

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

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

中华人民共和国国家发展和改革委员会 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 人员与培训	1
6 设施设备	1
7 信息系统	2
8 进口要求	2
9 仓储	2
10 运输与配送	3
11 装卸、搬运与交接	4
12 信息管理	4
13 风险管理	4
14 应急管理	4
15 服务评价与改进	4
参考文献	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。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由全国物流标准化技术委员会（SAC/TC 269）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

试验用药品物流服务规范

1 范围

本文件规定了试验用药品物流服务的基本要求，人员与培训、设施设备、信息系统、进口要求、仓储、运输与配送、装卸、搬运与交接、信息管理、风险管理、应急管理、服务评级与改进的要求。本文件适用于试验用药品的物流服务与管理。

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 30335 药品物流服务规范
- WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

3 术语和定义

GB/T 18354界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

- 4.1 从事试验用药品物流服务的企业应取得相应经营范围的《企业法人营业执照》。
- 4.2 应制定试验用药品物流服务管理制度。
- 4.3 应制定试验用药品仓储、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。
- 4.4 应制定试验用药品仓储、运输与配送各环节的应急预案，并定期进行应急预案演练。
- 4.5 应配置与试验用药品物流服务相适应的组织机构和岗位人员。
- 4.6 应具有与试验用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 应对从事试验用药品物流服务与管理活动中直接接触试验用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试验用药品的疾病的人员，不应从事直接接触试验用药品的工作。
- 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。
- 5.4 应对冷链物流从业人员进行岗前考核，考核合格后方可上岗。

6 设施设备

- 6.1 应配备与试验用药品仓储服务相适应的经营场所、库房、车辆、箱子等设施设备。
- 6.2 库房宜取得相应的《药品良好分销规范》《药品生产质量管理规范》资质证书。
- 6.3 库房应配备变配电系统、消防系统、通风空调系统、弱电系统、安防系统、楼宇智能控制等系统。
- 6.4 库房应配备具有上锁功能的货架。

- 6.5 库房应配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠、照明等设备。储存需暗光/避光的试验用药品时，库房应配备琥珀灯等特殊设备。
- 6.6 冷藏车应符合 WB/T 1104 的要求。
- 6.7 仓储、运输与配送冷藏、冷冻试验用药品时使用的设施设备应符合 GB/T 28842 的要求。
- 6.8 应制定设施设备维修和分级保养制度。设施设备应按编配用途和性能使用，不应带故障、超负荷、超高、超速作业。
- 注：分级保养即按保养时机、保养内容的不同分为初始保养、日常保养、换季保养和定期保养。
- 6.9 应制定维修、保养计划。定期检查，发现问题及时上报处理。
- 6.10 应保存维修、保养记录，建立设备档案。档案内容应包括合格证书、使用说明书、使用记录、维修保养记录、事故报告、备品附件清单等。

7 信息系统

试验用药品信息系统应符合GB/T 30335的要求

8 进口要求

- 8.1 从事试验用药品物流服务的企业有进出口需求时，应符合以下要求
- 获取《临床试验通知书》，并核对使用单位与《临床试验通知书》内容的一致性；
 - 完成海关注册登记证明及进出口收发货人备案；
 - 取得相关部门颁发的《进口准许证》《出口准许证》；
 - 使用正确的进出口商品编码；
 - 进出口麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品等特殊类药品时，向相关部门申请办理《进口药品口岸检验通知书》。
- 8.2 应妥善保管进口试验用药品的来源性证明文件，包括但不限于合同、发票、箱单、运单、原产地证明、药检报告、厂家放行报告、报关单、通关单等可证明试验用药品真实来源的资料和文件。
- 8.3 应核对进口试验用药品的进口药品通关单、报关单与实物的一致性。

9 仓储

9.1 信息、单据审核及作业准备

- 9.1.1 试验用药品信息、单据审核及作业准备应符合 GB/T 30335 的要求
- 9.1.2 入库时，应按照以下流程进行操作：
- 核对试验用药品档案，档案应包含试验用药品通知书、合同、营业执照，已上市或附条件上市药品档案应包含药品注册证或对应的批件。
 - 核对随货同行单或包装清单上的物料名称、规格、批号、有效期、方案号、项目号、药品编号等信息。
 - 核对提供的温度计说明、温度计校准证书，及完整的运输温度数据。
 - 核对项目药品编码汇总表、盲底表、发票、箱单、运单。
 - 针对毒麻精放等特殊类药品，需按照 4.6.4 叙述的相关条例进行管理。

9.2 收货、验收

- 9.2.1 试验用药品收货验收应符合 GB/T 30335 的要求。
- 9.2.2 应对标签进行收货及验收工作。
- 9.2.3 试验用药品到货后应进行拆箱/拆托操作，并以到货最小单位进行抽样验收。

9.3 上架

- 9.3.1 收货员应对试验用药品数量、方案号、品名、药物编号等信息进行逐一检查核对，无误后按批次将产品逐一区分并码放在托盘上进行上架。
- 9.3.2 同批号试验用药品应以最小单位进行上架。如委托方有特殊要求，以委托方要求为准。

- 9.3.3 收货员应按照试验用药品、安慰剂，以及临床试验阶段（第 I、II、III、IV 期）进行上架。
- 9.3.4 如发现任何异常情况不应继续上架，应做好记录并拍照留样后，将试验用药品放置要求温度库的待处理区域，及时反馈委托方按照委托方要求进行调整。

9.4 储存、养护

- 9.4.1 试验用药品宜与药品分库房存放
- 9.4.2 储存时，应针对防盗、防失窃、防泄密、防止药品质量损坏等方面采取相应措施。
- 9.4.3 试验用药品储存与养护应符合 GB/T 30335 的要求。

9.5 重包装

9.5.1 操作要求

- 9.5.1.1 重包装操作全程应在说明书或委托方要求的储存环境、卫生环境内进行。
- 9.5.1.2 重包装操作前应对操作人员进行分工。
- 9.5.1.3 操作员将按照工作说明进行重包装。如发现任何偏差，需记录在重包装记录表格中。项目操作员应将偏差立刻报告给项目负责人进行修正。
- 9.5.1.4 操作人员进行重包装操作时，应至少佩戴口罩、手套、头套、棉服等防护措施。
- 9.5.1.5 在重包装区域进行重包装活动时，应进行事前、事后清场，并进行操作区域消毒。并且在进行重包装操作过程中，非相关人员不应入内。
- 9.5.1.6 重包装完成后应至少进行双人复核，并在重包装前、中、后操作中进行抽检。如发现任何偏差，应记录在重包装记录表格中。项目操作员应将偏差立刻报告给项目负责人进行必要的修正。
- 9.5.1.7 每一批重包装工作完成后，应进行物料平衡，及重包装记录。
- 9.5.1.8 重包装完成后，重包装后的试验用药品信息应将重新录入到信息系统中并冻结。所有重包装记录将提交给委托方/被委托方审阅及批准，委托方/被委托方批准后，信息系统中药品状态转至放行后，方可发送至指定地点。

9.5.2 标签

- 9.5.2.1 应与委托方进行试验用药品贴签方案确认，标签字段应符合委托方、被委托方要求，待双方确认无误后，收到其相关指令，方完成贴签工作。
- 9.5.2.2 待贴签工作完成后，应将物料进行平衡、清点操作，待委托方确认无误后，方可放行。

9.5.3 双盲重包装

- 9.5.3.1 统计师应将标签按盲底分为 2 组，即试验组和对照组。
- 9.5.3.2 试验组和对照组的重包装工作应分别操作，即完成试验组重包装工作后，方可进行对照组重包装工作。
- 9.5.3.3 不同批号的相同试验用药品不应同时开展操作，待一个批号产品完成后，在进行下一个批号。

9.6 出库

- 9.6.1 试验用药品出库应符合 GB/T 30335 的要求。
- 9.6.2 应根据出库订单核对出库临床试验用的项目号、药品种类、数量、批号等信息。

9.7 不合格处理

- 9.7.1 试验用药品发货后退回及不合格处理应符合 GB/T 30335 的要求。
- 9.7.2 需对试验用药品进行销毁时，应按照与委托方协商结果进行处理。

9.8 单据信息传输与管理

试验用药品单据信息传输与管理应符合 GB/T 30335 的要求。

10 运输与配送

- 10.1 试验用药品的运输与配送应符合 GB/T 30335 的相关规定。

10.2 装载时，试验用药品不宜与药品同车或同箱放置。

11 装卸、搬运与交接

试验用药品装卸、搬运与交接应符合GB/T 30335要求。

12 信息管理

12.1 试验用药品信息管理应符合 GB/T 30335 的要求。

12.2 试验用药品的物流阶段所有文件应保存完整。所有文件可采取纸质或电子方式存档。

12.3 试验用药品追溯环节应包括进口、入库、库存、出库、退回、销毁等，各项记录单据应信息完整、来源正规、存储稳妥、处置得当，流向清晰。

12.4 试验用药品最小单位应具备唯一的编码，并可进行追溯。

12.5 试验用药品的各种文件保存期限应超过试验用药品有效期或临床试验结束后 5 年以上。

13 风险管理

试验用药品风险管理应符合GB/T 30335的要求。

14 应急管理

14.1 库房断电或无法控制设备温度时，应立即启用备用发电机或即刻与设备维护人员进行处理。如长时间故障，需联系库区负责人进行移库操作，移库时需计算机系统中调取移库清单，并做好温度监控，确保产品无遗漏。

注：长时间故障指温度将会出现偏差前一小时不能解决的故障。

14.2 运输过程中出现任何温度异常情况，应立即与委托方进行报告，并根据委托方要求完成运输或将试验用药品返回发货方。

14.3 发生人身事故时，应立即采取措施组织抢救伤员，并采取有效措施防止事态扩大，同时保护现场，立即上报负责人，参与事故调查分析。

15 服务评价与改进

15.1 试验用药品投诉处理应符合 GB/T 30335 的要求

15.2 应根据本标准的要求对物流服务定期评价。评价可采取自评、服务对象评价、第三方机构评价等方式。

15.3 应根据评价结果对服务质量进行分析，发现问题应查明原因并采取纠正和预防措施，及时改进。

参 考 文 献

- [1] 药物临床试验质量管理规范（国家食品药品监督管理局令第3号）
-