

ICS 03.080.20

团 体 标 准

T-CAPC 004-2021

药品经营企业物流服务能力评估标准

Logistics Service Capability Evaluation Standard of Pharmaceutical
Handling Enterprises

2021-08-25发布

2021-09-01实施

中国医药商业协会 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	4
5. 药品物流服务能力评估指标	5
6. 评估说明	8
7. 附录	8
附录 A	9

中国医药商业协会

中国医药商业协会

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医药商业协会提出并归口。

本标准主要修订单位：中国医药商业协会、国药集团医药物流有限公司、云南省医药有限公司、浙江英特集团股份有限公司、赛诺菲（中国）制药有限公司、强生（中国）有限公司、九州通医药集团物流有限公司、瑞康医药股份有限公司、广州医药股份有限公司、华润江苏医药有限公司、礼来贸易有限公司、上海罗氏制药有限公司、深圳市海王银河医药投资有限公司、海南天祥药业有限公司、上海医药物流中心有限公司、智科汇供应链管理（上海）有限公司。

药品经营企业物流服务能力评估标准

1. 范围

本标准规范了药品经营企业物流服务能力构成要素及指标要求。

本标准适用于中华人民共和国境内所有经药品监督管理部门批准的药品经营企业,以及经药品监督管理部门批准或备案接受药品委托储存配送的药品第三方物流企业。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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/T18354 物流术语

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2019

中华人民共和国疫苗管理法 中华人民共和国主席令第13届第30号

中华人民共和国药品管理法实施条例 中华人民共和国国务院令第360号

药品经营质量管理规范 原国家食品药品监督管理局令第28号

疫苗流通和预防接种管理条例 中华人民共和国国务院令第668号

3. 术语和定义

GB/T18354 物流术语中界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

药品经营企业 Pharmaceutical handling Enterprise

经药品监督管理部门批准经营药品的专营企业或兼营企业,以及经药品监督管理部门批准或备案接受药品委托储运的药品第三方物流企业。

3.2

涉药物流企业 Pharmaceutical-related Logistics Enterprise

接受药品委托储运的药品经营企业、第三方物流企业和涉药运输企业。

3.3

现代医药物流 Modern Pharmaceutical Logistics

依托一定的现代化物流设施设备、技术和物流信息系统,有效整合营销渠道上下游资源,通过优化药品供销配送环节中的验收、储存、分拣、包装、运输、配送等作业过程,有效提高订单处理能力,降低货物分拣差错,缩短库存及配送时间,减少物流成本,提高服务水平和资金使用效益,实现物流管理

T-CAPC 004-2021

和作业的自动化、信息化和效益化。（药品现代物流评定关键要素参考附录 A 中的★号项）

3.4

医药物流服务 Pharmaceutical Logistics Service

符合《药品经营质量管理规范》要求，具备与其经营范围和规模相适应的仓储、运输设施设备、信息管理系统等条件的企业，通过对药品储存、运输、配送、装卸搬运、物流包装、流通加工和信息管理等基本功能的组织与管理，保证药品在流通过程中的质量稳定性，并满足药品生产、批发、零售企业及医疗机构等药品供应流转需求的物流活动。

3.5

药品委托储存配送服务 Entrust Services for Pharmaceutical Storage and Distribution

药品生产、经营企业将所生产和经营的药品委托给第三方进行储存配送的业务模式。

3.6

医药中转分拨场所 Pharmaceutical Transfer Station

指医药产品经上一级物流网点运输到该站点进行卸货、集货、分拨的场所，在中转分拨场所停留时限一般为 24 小时，最多不超过 48 小时。

3.7

物流信息管理 Logistics Information Management

应用现代信息技术完成物流过程中信息的采集、处理、存储、传输和交换，实现物流信息电子化、数字化、网络化。

3.8

医药物流服务能力 Capability of Pharmaceutical Logistics Service

药品经营企业利用企业所具备的条件，从接受客户需求、处理订单、分拣货物、组织配送到交付给客户的全过程中，通过有效的过程管理和控制，达到保障药品质量安全和系统运行有效、及时、准确、经济等要求的综合反映。

医药物流服务能力主要包括在整个物流服务过程中的药品质量管理能力、药品安全风险控制能力、静态物流要素能力、物流服务基础能力、物流规划和创新能力、社会和客户认可度、企业社会责任和信用体系建设。

3.9

药品质量管理能力 Capability of Pharmaceutical Quality Control

企业依据《药品经营质量管理规范》和相关法规的要求建立和实施质量管理体系，在药品仓储、运输、配送等物流环节具备保障药品质量和安全的条件，实现药品物流全过程的有效控制和可追溯。

3.10

药品安全风险控制能力 Capability of Pharmaceutical Security Risk Control

药品经营企业为本企业或接受客户委托完成规定的物流服务任务或合同时防范、控制风险和应对处理风险的能力。

药品安全风险控制能力可通过企业药品储存和运输安全风险预案完备程度、风险预案的可行性评价来衡量。

3.11

静态物流要素能力 Capability of Static Logistics Elements

药品经营企业拥有或实际控制的各种资源，包括物流设施设备、劳动力、资金和信息等所形成的客观能力。

静态物流要素能力通过企业拥有和实际控制的用于仓储、分拣、运输、配送作业的车辆数量、车辆类型、特种车辆的比重、实际有效的工作时间数、仓储面积、计算机信息化程度以及人员等要素与药品经营企业的经营规模和经营范围的相适应程度来考核。

3.12

药品物流服务基础能力 Basic Capability of Pharmaceutical Logistics Service

药品经营企业完成本企业或接受客户委托的药品储存、运输、配送和信息服务等物流基本需求的能力。物流服务基础能力包括仓储能力、运输能力、信息服务能力、物流管理能力等。

物流服务基础能力通过收货准确率、验收准确率、出库差错率、帐货相符率、货物提取准时率、货物准时送达率、运输包装完好率、运输过程信息可追溯率、冷藏药品温度控制合格率、冷藏药品运输温度控制合格率、客户有效投诉率等指标来评价。

3.13

物流规划与创新能力 Capability of Logistics Planning Innovation

根据企业发展需要或客户需求，在实施物流服务功能性活动前或实施过程中对物流实施方案、运作过程的整体把握和策划、研究、开发和持续改进的能力。

3.14

社会和客户认可度 Social and Customer Recognition

从企业的产品或者服务出发，讲求质量上乘，服务到位，让合作企业或者消费者对产品和服务认同的程度。

3.15

企业社会责任 Corporate Social Responsibility