

附录 A

(规范性附录) 服务能力要求

序号	大项	细项	服务能力要求
1	基本要求	企业资质	从事药品经营活动的药品经营企业依法取得《药品经营许可证》、或经食品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。
		★企业资源配置	具有或配备符合《药品经营质量管理规范》要求，与预期配送能力、经营范围和药品物流规模相适应的质量管理体系，营业场所(仓储用地和仓储设施应为自有或不少于五年的合法租赁)，常温库、阴凉库、冷库等仓储设施和冷藏运输车、冷藏箱、保温箱等专用运输、配送设备，物流和质量管理机构，药品质量体系文件，药品质量管理、物流管理等专业技术人员等。
		★信息系统管理	企业应建立计算机物流信息管理系统，并能覆盖运营全过程。
			企业信息管理系统与设备应当与经营范围及药品物流规模相适应，符合 GSP 规定要求，满足药品现代物流运营需要。
	合规经营	三年内无因违法违规经营药品被行政处罚的行为，无违反 GSP 管理规定被撤销 GSP 证书的情况。	
2	物流业务规模	年配送货值	年配送货值 \geq 2 亿元(不含税)
		配送终端客户点	配送终端客户点 \geq 300 个
		医药物流业务收入	年医药物流业务收入 \geq 500 万元(不含税)
3	药品质量管理	质量管理体系	★企业应按照 GSP 关于药品质量管理体系要求建立与其规模、业务相适应的质量管理体系，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

序号	大项	细项	服务能力要求
	能力		(
	计算机系统质量控制		★计算机系统及其功能应符合 GSP 要求，制定相应管理文件，实现对流程、文件、权限、运营、指标等方面的记录和管控功能。
			★有支持系统正常运行的服务器和终端机；有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。
			★各工作岗位的系统权限应经过审批；计算机系统应具有质量基础数据建立、维护、控制和更新等管理功能。
			数据应有定期的安全备份机制及系统运行的应急预案。
	药品质量信息追溯		★应能保证药品物流服务过程中可进行药品追溯并建立有关记录，防止假劣药品及不合格药品进入药品供应链。
	冷链管理		冷藏、冷冻药品储存、运输应符合 GSP 及其附录的相关要求。
			涉及疫苗运输的企业，应符合《疫苗管理法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》的相应规定。
			★储存、配送冷链产品，包括生物制品、疫苗的企业，应使用经过温度定期验证的库房、保温箱、冷藏箱、制冷剂、冷藏车。
			★冷链设施设备验证应按照预先确定和批准的方案实施，验证工作完成后写出验证报告，并经审核、批准。验证结果和结论（包括评价和建议）有记录存档，并能有效指导实际操作。
			应根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关冷链设施设备。
			冷藏、冷冻药品运输温度控制应当保持在药品说明书规定的温度范围内。
			按照 GSP 和相关客户要求制定冷库、冷藏车、保温箱、冷藏箱、蓄冷剂等冷藏、冷冻设施设备的年度保养计划，根据计划执行维护保养。

序号	大项	细项	服务能力要求
			★应使用经过定期校准或检定温湿度记录仪和测量器具。
			★温湿度监测系统应定期验证。
			具有应对药品在储存、运输过程中的温度控制、冷库断电、冷藏药品超时限运输等异常状况的应急预案；并定期演练，完整记录并存档。
		质量内审和管理评审	应定期组织内审，并在质量管理体系关键要素发生重大变化时组织内审。
			具有依据内审情况分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，保证质量管理体系持续符合性和有效性。
			应定期组织管理评审。
		偏差处理和变更管理	建立偏差处理和变更管理机制，有纠正和预防措施并能有效运作。
		虫害管理	开展虫害防治管理，对仓库和仓库周边、配置充足的虫害防治设施及措施，并进行定期检查和维护，防止动物入侵影响药品质量。
		承运商审计	★企业部分运输业务需委托第三方承运商的，应建立相应质量控制体系，并经委托方同意后委托具备运输资质的物流运输企业，委托前应对第三方承运商进行质量体系进行审计，确认符合 GSP 规定条件后签订质量保证协议，明确相互间权利与义务与质量责任。
			企业应定期对承运商进行审计，审计前制定审计范围与审计计划并按照审计计划确定审计内容：包括但不限于企业资质、组织架构、仓储与运输资源、人员与培训、质量管理体系文件、计算机系统(软硬件、网络)、设施设备、验证管理、内审、运输与质量安全管理。
应根据审计结果编制承运商审计报告，对审核发现的问题要求承运商落实整改，并跟踪整改落实情况。			
4	药品安全风险	风险管理制度	企业应建立风险防范和发现机制，不断改进。采用前瞻或者回顾的方式，在质量风险、经营风险、财务风险及法律风险等方面建立全流程的风险识别、度量、处理、预警机制，并建立相关风险管理制度。

序号	大项	细项	服务能力要求
	控制能力	风险评估与识别	企业应对企业管理和运营中出现或可能发生的风险进行识别，建立风险事件库，并对风险事件的发生概率和影响程度进行评估并制订风险应对策略，对中、高等级的风险事件制订风险管控措施或应急预案并有效执行。
		风险预案	企业应制订风险预案，风险预案具有可操作性。企业相关管理人员和作业人员熟悉风险预案，有应急预案演练记录。
		合同与保险	★开展第三方物流业务的，应与委托方签订物流服务委托协议和质量保证协议，明确各自的责任和义务，确保药品物流质量安全。
			每年应缴纳财产保险、运输保险、人身保险和第三方责任险。
	重大安全事故	三年内未发生过重大营运安全事故（包括但不限于：质量、人身、设施设备、运输、财产等安全事故）。	
5	静态物流要素能力	物流设施设备	自有或租用仓库 3000（含）平方米以上（不包括办公、生活场所面积）；明确库房的区域功能划分，库区温度设置应符合药品储存温度要求；从事冷链药品物流服务的，其冷库容积 200 立方米以上，储存配送疫苗还必须具备 2 个以上独立冷库及相应冷链配套设施设备。
			与药品储存条件及配送规模相适应的专用密闭式药品自有运输车辆 5 辆（含）以上（有冷链业务的，冷藏车 2 辆（含）以上）。
			★企业库房应当配备环境指标符合国家标准中央空调系统等有效调控库房温湿度及有效进行库房室内外空气交换的设备。
			★企业应当配备视频监视和入侵报警系统，具有对整个物流中心实时录像、实时监控、实时处置的功能。录像保存时间不少于 30 天。
			★企业应当建立中央控制室（区）。中央控制室（区）应当具备对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控、设备控制以及异常状况报警功能。中央控制室（区）还应当能对配送中心实现上述功能的远程监控。
★企业应当配备备用供电设备，具备突发情况下的电力保障功能。备用供电设备功率应当能至少保障药品库区的照明、温湿度调控、计算机服务器数据中心及中央控制室（区）正常运行。			

序号	大项	细项	服务能力要求
			<p>★应配备与物流规模相适应的自动、连线、闭合的物流传送设施设备，覆盖收货验收、储存拣选、分拣复核、集货配送等作业，确保药品物流作业连贯，降低混淆、差错风险。包括但不限于：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) “亮灯拣选系统”或“电子标签拣选系统”； 2) 仓库控制系统（WCS）； 3) RF 设备（radio frequency equipment）； 4) 货到人系统（包括 AS/RS、automatic shuttle、miniload 等）； 5) 其他应用物联网技术、相关智能物流设备系统。
		物流信息技术	<p>★应建立集中的物流管理与调度平台，集中对多仓需求与计划、调度与作业、财务核算与计费结算、运营垂直管理与协同管理，对运营资源、组织与人力资源、作业效能、服务质量、成本与利润管控。</p>
			<p>★企业应配置企业资源计划系统、仓储和运输管理系统等，并实现系统间数据对接，同时与委托方的业务管理信息系统建立接口管理规定，实现业务数据有效对接和数据交换实时同步。包括但不限于：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 仓储管理信息系统； 2) 运输管理信息管理系统； 3) 药品仓储自动温湿度监测系统； 4) 电子订单系统； 5) 多货主管理系统（3PL）或物流管理平台； 6) 客户关系管理系统（CRM）； <p>能够运用条码或智慧物流技术实现药品出入库、存储、运输配送过程跟踪。</p>
			<p>企业的数据库录入、修改和保存的设备条件应能保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。</p>
			<p>★具有计算机网络或移动互联网信息查询或主动推送功能的货物追踪系统。</p>
			<p>★具有冷链产品在储存、配送全过程中的药品温度监测和超标报警系统。</p>

序号	大项	细项	服务能力要求
			★具有冷链产品在储存、配送全过程中的药品信息追溯系统（冷链业务适用）。
		人员及培训	物流管理人员：大专及以上学历且从业 3 年以上的物流管理人员占物流管理人员总数的 70%（含）以上。
			物流员工：75%以上具有中等（含）以上学历。
			质量管理人员：具有与经营品种相对应的药学专业技术人员，占物流人员总数比例达 5%或以上。
			专业技术人员：具有与经营规模相适应的物流、信息、设备管理专业技术人员。
			培训管理：企业应建立培训管理制度，有计划，有组织实施培训并进行培训效果考核，记录完备，培训效果良好。
			在岗人员接受上岗前培训、转岗培训、继续培训等，特殊岗位的工作人员还应接受特殊内容的培训（如：冷链、特殊管理药品等），保证人员知识技能满足岗位要求，关键特殊岗位持证上岗。
直接接触药品岗位的人员应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，不得从事直接接触药品的工作。			
6	药品物流服务基础能力	物流机构	具有负责药品物流质量、运营、财务、客户服务、安全、设备管理等部门或人员，职能健全。
		作业流程与操作手册	具有物流各环节的作业流程、设施设备使用的操作手册。
		仓储管理	收货与验收、储存与养护、堆垛与分拣、拆零与包装、出库与复核、退货与不合格品、装卸与搬运、储存盘点、库房温湿度、订单管理、设施设备、应急预案管理等应符合 GSP 相关规定和客户要求。
			药品码盘遵循物流安全，分批号存放，标签朝外的操作原则。
			★企业仓储设施设备应符合药品储存要求，采用信息化手段实现药品验收、入库、上架、分拣、养护、出库复核、运输等作业的流程管控、数据采集和过程记录。
			★应设置药品存储区，货位间必须有效区分；配置与其经营范围及规模相适应的专用药品储存区，，并与非药品储存区有效隔离。

序号	大项	细项	服务能力要求
		运输配送管理	企业应建立运输订单的全程跟踪和管理流程，保留运输记录。运输记录至少包括运单号、药品名称、数量、客户名称、运输时间、车辆信息、冷冻、冷链药品还需记录运输温度数据。
			企业应建立药品运输过程中针对可能发生的交通拥堵、车辆及运输设备故障、自然灾害、异常滞留等的应急预案管理机制，定期演练，并有相应的演练记录。
			运输车辆、冷藏箱、保温箱等药品运输配送专用设备应纳入质量管理体系，统一编号管理和外观标识。
			★冷藏车、冷藏箱、保温箱等的技术性能应符合《QC/T 449-2010 保温车、冷藏车技术条件及试验方法》要求，并经验证符合 GSP 等规定要求。冷藏车应配备独立制冷机组，还应当安装货物定位跟踪全球定位系统（GPS）或北斗导航系统、车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统，可实现对车辆运输状态进行实时监测、调控温湿度、储存、上传监控数据。
			应对承运商运输过程进行监控、记录，记录纳入同一订单的过程监控档案，留档备查。并建立承运商运作绩效考核和分析改进机制。
		冷链物流服务	★ 开展冷藏药品储存、配送业务的，应设置符合 GSP 且与企业经营规模相适应的冷库、冷藏车、保温箱或者冷藏箱及相关设施设备。
			冷链产品在中转过程中需要暂存时，应当实时记录并监测中转场所冷藏、冷冻库房的温湿度数据，并当温湿度超标时能报警。
			冷链产品在使用冷藏车运输过程中，应实时监控在途温度数据。如发生异常紧急情况时有应急预案确保产品质量不受影响并保持过程温度数据完整。
		客户服务	建立客户查询和投诉处理和满意度调查分析机制，持续提升客户满意度水平。
		物流服务能力 KPI 指标	收货准确率≥98%，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。
			验收准确率≥98%，企业能清晰提供指标统计和核算依据，并能提供指标值。

序号	大项	细项	服务能力要求
			出库差错率 $\leq 0.8\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			帐货相符率 $\geq 99\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			货物提取准时率 $\geq 95\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			货物准时送达率 $\geq 95\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			运输包装完好率 $\geq 96\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			运输过程信息可追溯率 $\geq 97\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			冷藏药品储存温度控制合格率 $\geq 98\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			冷藏药品运输温度控制合格率 $\geq 98\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
			客户有效投诉率 $\leq 0.5\%$, 企业能清晰提供指标统计和核算依据, 并能提供指标值。
7	物流运营与规划、创新能力	运营管理体系	建立完善的运营管理体系, 能保证现场运作的顺畅, 有效推进现场管理的持续改进和提升。
			建立医药物流运营质量、效率、服务水平等相关指标统计与分析体系, 推动医药物流运营管理水平改进和提升。
		物流规划	能够为本企业或客户制定并有效实施物流规划项目。
		多仓运营管理	★企业开展多仓运营业务的, 药品仓储作业区面积、功能分区等应满足药品分类储存的要求。
★异地分仓与总部物流中心实现统一的计算机管理系统、统一的物流运营流程、统一的质量管理机构、统一的质量管理制度。			

序号	大项	细项	服务能力要求
		医药供应链体系建设	以互联网+高效物流、智能算法、智能设备为基础，建立了跨区域、跨企业、跨组织之间基于共享及多仓联动运作的完善供应链管理体系，从而保障供应链的经济、高效协同和运作安全
		智慧物流项目	具备应用云计算、大数据、物联网技术、智能化等智慧物流技术，提升企业物流运营效率、降低经营成本项目能力。
8	社会和 客户认 可度	行业经验	有医药物流、供应链解决方案、院内物流等相关运作经验及案例。
		核心客户认可证书	三年内获得上下游核心医药客户颁发的物流、物流创新、供应链服务、最佳伙伴等相关证书、荣誉等。
		资质类、荣誉类证书	三年内获得国家一级社团组织或各级政府颁发的资质类、荣誉类证书、保证药品质量或为提升物流服务水平、效率方面的物流创新示范项目、专利认可等。
9	企业社 会责任 与信用 体系建 设	企业社会责任	企业建立安全、环保、卫生、健康等方面的管理体系并有效执行。
		企业诚信体系建设	<p>建立企业信用管理相关制度，包括但不限于：合作方资信档案管理制度、授信管理制度、应付账款管理制度、信用风险处置等制度。</p> <p>无以下 1-5 项列明的不良记录</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 工商、税务部门违法违规记录； 2. 获得税务部门 A 级以下评价； 3. 药监部门违法违规记录； 4. 相关法律诉讼、行业曝光记录； 5. 供应商合同履行有不良评价记录，但未及时解决； 6. 客户（包括但不限于分销商、医疗机构、终端等客户）有不良评价记录。