

ICS 55.020  
C 08



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28842—2012

---

## 药品冷链物流运作规范

Operation specification for drug cold chain logistics

2012-11-05 发布

2012-12-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 前言 .....                     | III |
| 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 冷藏药品的收货、验收 .....           | 2   |
| 6 冷藏药品的贮存、养护 .....           | 2   |
| 7 冷藏药品的发货 .....              | 2   |
| 8 冷藏药品的运输 .....              | 3   |
| 9 冷藏药品的温度监测和控制 .....         | 3   |
| 10 冷藏药品贮存、运输的设施设备 .....      | 3   |
| 11 人员配备 .....                | 4   |
| 附录 A (资料性附录) 冷藏药品运输交接单 ..... | 5   |

## 前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本标准起草单位：浙江英特药业有限责任公司、北京松冷冷链物流有限公司、中国医药商业协会、浙江省医药行业协会、浙江英特物流有限公司、浙江英特生物制品营销有限公司、浙江英特疫苗医药有限公司、上海思博源冷链科技有限公司。

本标准主要起草人：姜巨舫、孙立军、姜晓丽、朱苗佳、张峰、吴华庆、邵越炯、王江伟、刘琼、李红伟、杨帅、俞敏、吴卫星。

# 药品冷链物流运作规范

## 1 范围

本标准规定了冷藏药品物流过程中的基本要求,收货、验收,贮存、养护,发货,运输,温度监测和控制,贮存、运输的设施设备,人员配备等方面的要求。

本标准适用于冷藏药品在生产与流通过程中的物流运作管理。

## 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。

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**冷藏药品 cold storage drug**

对贮存、运输有冷处、冷冻等温度要求的药品。

### 3.2

**冷处 cold condition**

温度符合 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的贮存运输条件。

### 3.3

**冷冻 freezing condition**

温度符合 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim -10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的贮存运输条件。

### 3.4

**药品冷链物流 drug cold chain logistics**

采用专用设施设备,使冷藏药品在生产与流通过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

## 4 基本要求

4.1 冷藏药品在生产与流通过程中的温度应始终控制在规定范围内。

4.2 应配备确保冷藏药品温度要求的设施、设备和运输工具。

4.3 应采用信息技术和设备,提供温度监控记录,确保冷藏药品在生产与流通过程中温度可追溯。

4.4 应制定确保温度要求的管理制度及温度异常应急处理预案。

4.5 需要委托贮存或运输冷藏药品的单位,应对受托方的冷链条件进行查验,签订合同时应明确药品在贮存运输和配送过程中的温度要求。