

中国物流与采购联合会医药物流分会

医药物流字〔2022〕32号

关于开展《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》国家标准符合性验证单位的通知

各医药第三方验证机构：

《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》国家标准自2018年5月1日实施以来，中物联医药物流分会大力推广此标准，得到相关政府、行业企业等广泛认可。截止目前，已开展8场宣贯会活动，450余名代表参加；8场宣贯学习班，5000余名质量管理人员，200余家企业参与学习；2场线上宣贯活动，观看次数达6000+。

为了提高标准影响力，扩大标准参与范围，评选出行业中规范的第三方验证机构，为医药生产、流通、物流等企业提供验证机构选择依据。经研究决定，中物联医药物流分会将开展第四批

《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准符合性验证单位申报工作，具体通知如下：

一、评选依据

《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令 2016 第 28 号）及其附录

GB/T 34399-2017 《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准

二、评选对象

1. 在我国境内注册的各种所有制形式的，实行独立核算、独立承担民事责任的从事医药产品温控设施设备验证的第三方机构；
2. 中物联医药物流分会会员单位。

三、基本环节

主要环节包括：自检、申请、初审、现场审查、审定、公示、通告、授牌、动态监督。

四、申报流程

（一）自检

企业对照《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准（详见附件 1）及符合性验证单位现场评审细则表（以下简称《现场评审细则表》，详见附件 2），根据自检结果确认申报。

1. 依据检查内容及检查要点，分为必备项以及检查项：

“必备项”需全部符合，任一条不符合不予评定；“检查项”

共计 75 项，分为“组织机构与人员要求”、“设施设备”、“质量管理体系文件”、“培训管理”、“验证管理”、“验证现场审查”、“加分项” 7 方面。共计 110 分，其中 10 分为加分项。

2. 评审结果：

依照《现场评审细则表》进行打分评定，验证管理部分及验证现场审查总得分不得低于 55 分，最终根据得分情况评选出符合性验证单位。

(二) 申请

向中物联医药物流分会提出申请，申请工作实行网上申报，请登录医药冷链公共互认服务平台 (<https://www.coldmra.com/#/>)，按照要求注册，并进入【企业申报】板块进行申报。

(三) 初审

企业按要求将申报材料报送中物联医药物流分会初审，对不予受理的申请企业，向其说明不予受理的理由。

(四) 现场审查

初审通过后评审专家组（医药生产或流通、物流企业的质量负责人 3-4 人组成）对企业进行现场审核。现场审查的范围覆盖申报单位的总部、在验现场。（公司总部半天，验证现场至少半天）

(五) 审定

现场审核通过后，由中物联医药物流分会统一审定。

(六) 公示

公示期限为 7 天。

(七) 通告

中物联医药物流分会统一发文公布名单，并在官方网站及官方微信上进行通告。

(八) 授牌

中物联医药物流分会统一向获评企业颁发牌匾及证书。

(九) 动态监督

对入选的国家标准符合性验证单位实行动态监督。每 3 年进行复审，一旦出现弄虚作假行为，取消其国家标准符合性验证单位，并向社会公开通告。

五、申报时间

请于 2023 年 11 月 10 日登录平台进行申报：秘书处联系方式：

联系人：王晓晓，刘洋

联系电话：15911188972, 13810045265

附件：1. 《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准

2. 《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准符合性验证单位现场评审细则表

中国物流与采购联合会医药物流分会

2023 年 10 月 10 日

医药物流分会