

中国物流与采购联合会医药物流分会

医药物流字〔2023〕21号

关于开展第十三批《药品冷链物流运作规范》 国家标准达标企业申报工作的通知

各相关单位：

为更好的适应我国医药物流标准化工作需求，促进医药冷链物流的规范、健康发展，中物联医药物流分会即将开展第十三批《药品冷链物流运作规范》国标达标企业工作，现将有关事项通知如下：

一、评选原则

（一）坚持“公正、公平、公开”的原则，确保评选过程严谨、有序、高效。

（二）本次评选活动，不向参评单位收取任何费用。

二、评审依据

《药品经营质量管理规范》

《药品冷链物流运作规范》国家标准

《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

三、评审对象

已满6个月且资质在效期的《药品冷链物流运作规范》国家标准试点企业

四、评选条件

- (一) 中物联医药物流分会会员单位；
- (二) 近三年，企业无较大环境、安全、质量事故；
- (三) 2年内，企业在职人员不少于2人参与过《药品冷链物流运作规范》国家标准实施指南培训并获取培训证书；
- (四) 企业自有冷藏车 ≥ 2 辆，或自有保温箱总容积 ≥ 2000 升。

五、评选流程

自检→申报→初审→现场评审→审定→通告→授牌→复审

(一) 自检。企业对照《药品冷链物流运作规范》国家标准达标企业评审细则（附件1），根据自检结果确认是否申报。

(二) 申报。达标企业实行网上申报，请登录医药冷链公共互认服务平台（<https://www.coldmra.com/>），点击右上角【控制台】，按照要求注册，并进入【企业申报】板块进行申报。

(三) 初审。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）现场评审。初审通过后评审专家组对企业进行现场审核。（其中已通过 GSP 或第三方物流经营资质的企业根据材料情况可省略现场评审环节；现场审核的文件、资料、人员、车辆等均在场，不能以业务繁忙出车司机、车辆不在等理由应对检查，若出现这种情况视为没有提供证据证明合规。）

（五）审定。现场审核通过后，由中物联医药物流分会统一进行审定。

（六）通告。在中国物流与采购联合会医药物流分会官网、微信等媒体上发布名单信息。

（七）授牌。中物联医药物流分会统一向获评企业颁发评估牌匾。

（八）复审。对达标企业实行动态管理，每 2 年复审一次，合格的予以确认，不合格的撤销称号。

六、评审专家组成

评审专家组由中物联医药物流分会专家委员会、医药工业、商业等企业相关质量负责人员构成，现场评审 3-4 位专家。

七、申报日期

材料上报时间：2024 年 2 月 1 日前

现场评审时间：根据申报情况安排

八、联系方式

联系人：常洋、刘洋

联系方式：18610639524、13810045265

电子邮箱：standard@cpl.org.cn

附件：《药品冷链物流运作规范》国标达标企业评审细则（运输型）

中国物流与采购联合会医药物流分会
2023年8月22日

