

中国医药物流标准目录手册 (2022 版)

中国物流与采购联合会医药物流分会
中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会
全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组
全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组

二〇二二年十二月

前言

全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组（SAC/TC269/WG2，简称“医药工作组”）于2015年6月经全国物流标准化技术委员会批准成立，秘书处设在中国物流与采购联合会医药物流分会。负责开展医药物流相关国家标准、行业标准、团体标准的制修订以及推广工作。医药工作组由来自协会、医药生产、经营批发、物流、疾控、信息化等39名委员组成。目前已牵头制定13项标准，涉及设施设备验证、药品物流、冷链物流、医药冷藏车、阴凉箱、保温箱、承运商审计、冷藏车认证、医药物流人才等方面。

全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组（SAC/TC269/WG5，简称“器械工作组”）于2021年9月经全国物流标准化技术委员会批准成立，秘书处设在中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会。负责开展医疗器械物流相关国家标准、行业标准、团体标准的制修订以及推广工作。器械工作组由来自协会、学院、医院、检验机构、医疗器械生产、经营、物流、软硬件等37名委员组成。目前已牵头制定5项标准，涉及IVD、医学检验、院内物流、大中型医疗器械等方面。

中国物流与采购联合会医药物流分会（简称：中物联医药物流分会，英文缩写：CHLA），是由在国内外从事药品、保健品等医药产品生产、批发、零售企业；医院、第三方医学检验机构等医疗终端；物流服务、装备制造、信息化等相关企业，为实现共同意愿而自愿组成的行业性、非营利性社会团体，隶属于中国物流与采购联合会，是其重要分支机构。中物联医药物流分会在中国物流与采购联合会指导下开展工作，其主要职能范围包括：医药物流行业信息统计、产业研究、标准制修订、人才培养教育、行业自律等基础工作；举办专业领域技术、学术、运营等专项研讨、项目咨询、国际交流等行业活动。

中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会（简称：中物联医疗器械供应链分会，英文缩写：MDSA），由国内外医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗机构等为实现共同发展而发起的全国性行业社会团体。分会作为中国物流与采购联合会的分支机构，在中国物流与采购联合会指导下开展工作，以服务政府、推动行业、赋能企业为宗旨，协助政府相关主管部门推

进行行业工作，促进医疗器械供应链产业健康有序发展。加强行业自律，反映企业呼声，维护会员合法权益。

《目录手册》收集了我国已颁布的现行医药物流国家标准、行业标准、团体标准和地方标准共计 155 项。其内容按基础性标准、技术作业与管理标准、设施设备相关标准进行分类，以便使用者进行查询。标准的应用和推广首先要让标准的使用方了解标准，为此，中物联医药物流分会、中物联医疗器械供应链分会、全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组、以及全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组完成《中国医药物流标准目录手册》的修订工作。《目录手册》可供医药物流标准化工作者、医药物流专业研究人员、医药物流企业管理者、医药物流从业人员参考、学习使用。

《目录手册》收集的标准目录为 2022 年 12 月 31 日以前发布的与医药物流相关的国家标准、行业标准、团体标准和地方标准。由于标准具有一定的时效性，本《目录手册》所选取的标准可能会修订、废止或转化，在购买相关标准时请注意采用标准现行有效文本。因时间仓促，疏漏之处，敬请批评指正。

联系方式：

中物联医药物流分会、中物联医疗器械供应链分会

全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组

全国物流标准化技术委员会医疗器械物流标准化工作组

联系人：王晓晓、刘洋

联系电话：15911188972、13810045265

邮 箱：standard@cpl.org.cn

目 录

| | |
|-------------------------|----|
| 一、医药物流基础标准 | 1 |
| 二、医药物流技术作业与管理相关标准 | 6 |
| 三、医药物流设施设备相关标准 | 21 |

一、医药物流基础标准

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|----|-------------------|---------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | GB/T 26199-2010 | 医用包装原纸 | 2011-01-14 | 2011-06-15 | 本标准规定了医用包装原纸的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。 本标准适用于常规医用材料、器械包装用的原纸。 |
| 2. | GB/T 29791.1-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分：术语、定义和通用要求 | 2013-10-10 | 2014-02-01 | 本部分对体外诊断医疗器械制造商所提供的信息定义概念、建立一般原则并规定基本要求。 |
| 3. | GB/T 29791.2-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分：专业用体外诊断试剂 | 2013-10-10 | 2014-02-01 | 本部分规定了专业用体外诊断(IVD)试剂制造商提供信息的要求。本部分也适用于预期与专业用体外诊断医疗器械一起使用的校准物、控制物质制造商提供的信息。本部分也适用于 IVD 附件。 本部分适用于外包装和内包装标签以及使用说明。本部分不适用于： a)体外诊断仪器或设备；b)自测用体外诊断试剂。 |
| 4. | GB/T 29791.3-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分：专业用体外诊断仪器 | 2013-10-10 | 2014-02-01 | 本部分规定了专业用体外诊断（IVD）仪器制造商提供信息的要求。本部分也适用于预期与专业用体外诊断医疗仪器一起使用的装置和设备。本部分也适用于 IVD 附件。 |
| 5. | GB/T 29791.4-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第4部分：自测用体外诊断试剂 | 2013-10-10 | 2014-03-01 | 本部分规定了自测用体外诊断（IVD）试剂制造商提供信息的要求。本部分也适用于预期与自测用体外诊断医疗器械一起使用的校准物、控制物质制造商提供的信息。本部分也适用于 IVD 附件。本部分适用于外包装和内包装标签以及使用说明。 |
| 6. | GB/T 29791.5-2013 | 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第5部分：自测用体外诊断仪器 | 2013-10-10 | 2014-02-01 | 本部分规定了自测用体外诊断(IVD)仪器制造商提供信息的要求。本部分也适用于预期与自测用体外诊断医疗仪器一起使用的装置和设备。本部分也适用于 IVD 附件。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|---------------------|----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | GB/T 35594-2017 | 医用包装纸 | 2017-12-29 | 2018-07-01 | 本标准规定了医用包装纸的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存、运输。 本标准适用于环氧乙烷灭菌和辐射灭菌医用包装的生产用纸。 |
| 8. | GB/T 36078-2018 | 医药物流配送条码应用规范 | 2018-03-15 | 2018-10-01 | 本标准规定了医药物流配送包装箱、托盘、单据及节点的代码结构、条码表示与技术要求，以及条码标签格式、放置位置等内容。 本标准适用于医药产品供应链中配送包装箱、托盘、单据及节点的代码编制、条码标签设计和数据自动采集。 |
| 9. | CFDAB/T 0101-2014 | 食品药品监管信息化标准体系 | 2014-02-14 | 2014-02-14 | 本标准给出了食品药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表。 本标准适用于食品药品监管信息化规划、建设、实施，以及食品药品监管信息化标准的编制、修订工作。 |
| 10. | CFDAB/T 0102.2-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第2部分：药品 | 2014-02-14 | 2014-02-14 | 本部分规定了食品药品监管信息化所需的药品相关基础术语。 本部分适用于食品药品监管信息化在设计、开发、建设实施和管理维护等阶段的工作。 |
| 11. | CFDAB/T 0102.3-2014 | 食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械 | 2014-02-14 | 2014-02-14 | 本部分规定了食品药品监管信息化所需的医疗器械相关基础术语。 本部分适用于食品药品监管信息化在设计、开发、建设实施和管理维护等各阶段的工作。 |
| 12. | CFDAB/T 0301.4-2014 | 食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械 | 2014-02-14 | 2014-02-14 | 本部分规定了食品药品监管信息中有关医疗器械基本的及还有业务特征信息数据元的数据元标识符、中文名称、短名、定义、（数据元值的）数据类型、表示格式、允许值、计量单位、版本和数据元的来源。本部分包括医疗器械监管基础信息以及医疗器械业务相关的申请/受理、现场检查、检验、审评、审批、广告、互联网、投诉举报、不良反应等信息相关数据元。 本部分适用于食品药品监管领域药品相关信息数据标识、信息交换与共享。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|---------------------|-----------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. | CFDAB/T 0303.4-2014 | 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第4部分：医疗器械 | 2014-02-14 | 2014-02-14 | 本部分规定了食品药品监管信息中医疗器械相关信息的数据元值域代码。 本部分适用于食品药品监管领域医疗器械相关信息的表示、交换、识别和处理。 |
| 14. | HJ 421-2008 | 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准 | 2008-02-27 | 2008-04-01 | 本标准规定了医疗废物专用包装袋、利器盒和周转箱（桶）的技术要求以及相应的试验方法和检验规则，并规定了医疗废物警示标志。 本标准适用于医疗废物专用包装袋、容器的生产厂家、运输单位和医疗废物处置单位。 |
| 15. | NMPAB/T 1001-2019 | 药品信息化追溯体系建设导则 | 2019-04-19 | 2019-04-19 | 本标准规定了药品信息化追溯体系建设基本要求和药品信息化追溯体系各参与方基本要求。 本标准适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业（包括批发企业和零售企业）、使用单位、发码机构及监管部门等追溯参与方协同建设药品信息化追溯体系。 |
| 16. | NMPAB/T 1002-2019 | 药品追溯码编码要求 | 2019-04-19 | 2019-04-19 | 本标准规定了药品追溯码的术语和定义、编码原则、编码对象、基本要求、构成要求、载体基本要求、发码机构基本要求以及药品上市许可持有人、生产企业基本要求。 本标准适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位和发码机构等追溯参与方，针对在中国境内销售和使用的药品选择或使用符合本标准的药品追溯码。 |
| 17. | NMPAB/T 1004-2019 | 疫苗追溯基本数据集 | 2019-08-26 | 2019-08-26 | 本标准规定了与疫苗信息化追溯体系建设相关的疫苗追溯基本数据集分类、数据集与疫苗追溯数据产生方关系及数据集内容。 本标准适用于规范追溯数据产生方采集和存储满足相关要求的追溯数据。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-----------------|----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. | SB/T 11038-2013 | 中药材流通追溯体系专用术语规范 | 2013-12-04 | 2014-06-01 | 本标准规定了中药材流通追溯体系中的专用术语。 本标准适用于中华人民共和国境内的中药材流通追溯体系的建设、运维、信息交换及处理以及相关规范的制定工作。 |
| 19. | SB/T 11039-2013 | 中药材追溯通用标识规范 | 2013-12-04 | 2014-06-01 | 本标准规定了中药材追溯通用标识的要素、颜色和规格等。 本标准适用于中华人民共和国境内的中药材流通追溯体系。 |
| 20. | SB/T 11182-2017 | 中药材包装技术规范 | 2017-01-13 | 2017-10-01 | 本标准规定了中药材的包装基本要求、包装容器及规格、包装容器选择、包装标识、封口技术要求。 本标准适用于中药材流通环节的包装。 |
| 21. | WS 375.19-2016 | 疾病控制基本数据集 第19部分：疫苗管理 | 2016-12-13 | 2017-06-01 | 本部分规定了疫苗管理基本数据集的数据集元数据属性和数据元属性。 本部分适用于疾病预防控制机构、提供相关服务的医疗机构及相关卫生行政部门进行相关业务数据采集、运输、存储等工作。 |
| 22. | WS/T 118-1999 | 全国卫生行业医疗器械仪器设备（商品、物资）分类与代码 | 1999-01-21 | 1999-07-01 | 本标准规定了卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)的分类与代码。 |
| 23. | WS/T 789—2021 | 血液产品标签与标识代码标准 | 2021-10-27 | 2022-04-01 | 本标准规定了一般血站提供的全血及成分血的血液产品标签的编码设计要求。 |
| 24. | YY/T 0287-2017 | 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 | 2017-01-19 | 2017-05-01 | 本标准规定了需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织的质量管理体系要求。 本标准适用于涉及医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25. | YY/T 1630-2018 | 医疗器械唯一标识基本要求 | 2018-12-20 | 2020-01-01 | 本标准规定了医疗器械唯一标识的相关术语和定义、基本原则、产品标识的要求和生产标识的要求。 本标准适用于医疗器械唯一标识的管理。 |
| 26. | YY/T 1681-2019 | 医疗器械唯一标识系统基础术语 | 2019-07-24 | 2020-08-01 | 本标准界定了医疗器械唯一标识系统的基础术语和定义。 |
| 27. | YY/T 1752-2020 | 医疗器械唯一标识数据库基本数据集 | 2020-06-30 | 2020-10-01 | 本标准规定了医疗器械唯一标识数据库所涉及的基本数据集的类别、数据子集等相关内容。 |
| 28. | DB11/T 1523-2018 | 疫苗流通管理基本数据集（北京） | 2018-04-02 | 2018-07-01 | 本标准规定了疫苗流通管理基本数据集的疫苗基础信息、接种管理机构信息、供应信息、运输信息、存储信息、销售信息和分发信息的数据元公用属性、专用属性和值域代码。 本标准适用于疫苗流通管理的信息系统建设、信息共享和业务协同。 |
| 29. | DB15/T 963-2016 | 医药物流单证管理（内蒙古） | 2016-01-15 | 2016-04-15 | 本标准规定了医药物流单证分类原则和方法，给出了医药物流单证分类表。 本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业单证管理。 |
| 30. | DB31/T 1207-2020 | 疫苗冷链物流基本数据集（上海） | 2020-01-10 | 2020-03-01 | 本标准规定了疫苗冷链物流基本数据集的数据集元数据属性和数据元属性。 |
| 31. | DB31/T 1197-2019 | 疫苗产品编码规则（上海） | 2019-09-18 | 2020-01-01 | 本标准规定了疫苗产品的编码规则和编码要求。 |
| 32. | DB50/T 728-2016 | 医药供应链元数据及基础数据库框架规范（重庆） | 2016-12-26 | 2017-04-01 | 本标准规定了医药供应链元数据及基础数据库框架的基本原则与方法。 |
| 33. | DB50/T 683-2016 | 医药供应链药品分类及编码规范（重庆） | 2016-12-26 | 2017-04-01 | 本标准规定了医药供应链中药品分类体系、药品分类及编码原则、药品分类规范和药品编码规范。 |

二、医药物流技术作业与管理相关标准

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|----|-----------------|----------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | GB/T 28842-2012 | 药品冷链物流运作规范 | 2021-11-26 | 2022-06-01 | 本文件规定了药品冷链物流过程中的总体要求，人员与培训、设施设备与验证管理、温度监测与控制、物流作业、应急管理以及内审与改进等方面的要求。 本文件适用于药品冷链物流服务与管理 |
| 2. | GB/T 30335-2013 | 药品物流服务规范 | 2013-12-31 | 2014-07-01 | 本标准规定了药品物流服务的基本要求，仓储、运输、配送、装卸搬运、货物交接、信息服务等作业要求，以及风险控制、投诉处理、物流服务质量的主要评价指标。 本标准适用于药品流通过程中的药品物流服务。药品生产过程中涉及的药品物流服务可参照执行。 |
| 3. | GB/T 38576-2020 | 人类血液样本采集与处理 | 2020-03-31 | 2020-03-31 | 本标准规定了对人类血液样本采集前准备，采集过程和处理过程的基本要求。 本标准适用于与人类疾病相关的生物样本库及临床与基础医学研究的血液样本的采集与处理。本标准不适用于临床诊断和临床治疗用途的血液样本的采集与处理。 |
| 4. | GB/T 38735-2020 | 人类尿液样本采集与处理 | 2020-04-28 | 2020-11-01 | 本标准规定了人类尿液样本采集与处理的总则、采集前准备、样本信息记录、尿液采集、尿液处理。 本标准适用于涉及临床研究、基础研究以及生物样本库建设相关领域的人类尿液样本采集与处理。 |
| 5. | GB/T 39476-2020 | 药品稳定性试验箱能效测试方法 | 2020-11-19 | 2021-06-01 | 本标准规定了药品稳定性试验箱(以下简称试验箱)能效测试的术语和定义、测试条件、测试方法 本标准适用于额定容积不超过 1000L 的试验箱的能效测试 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-----------------|------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. | SB/T 10763-2012 | 零售药店经营服务规范 | 2012-09-19 | 2012-12-01 | 本标准规范了零售药店人员要求、设施设备条件、经营服务环境和服务标准，制定了零售药店分级管理标准。 本标准适用于中华人民共和国境内的零售药店。 |
| 7. | SB/T 10764-2012 | 药品流通企业诚信经营准则 | 2012-09-19 | 2012-12-01 | 本标准规定了药品流通企业诚信经营的基本要求、主要内容、管理与社会监督等方面的内容。 本标准适用于在中华人民共和国境内的药品流通企业。 |
| 8. | SB/T 10765-2012 | 药品流通行业职业经理人标准 | 2012-09-19 | 2012-12-01 | 本标准规定了药品流通行业职业经理人的资质要求、申请条件和评价办法。 本标准适用于药品流通行业职业经理人考试评价和培训等相关工作。 |
| 9. | SB/T 10766-2012 | 药品流通企业通用岗位设置规范 | 2012-09-19 | 2012-12-01 | 本标准规定了药品流通行业现有的主要岗位规范。 本标准适用于中华人民共和国境内的药品流通企业。 |
| 10. | SB/T 10767-2012 | 药品批发企业物流服务能力评估指标 | 2012-09-19 | 2012-12-01 | 本标准规范了药品批发企业物流服务能力构成的要素和评估指标，并对药品批发企业物流服务能力进行了划分。 本标准适用于中华人民共和国境内所有政府许可的药品批发企业，经食品药品监督管理部门批准从事药品委托储存、配送的第三方药品物流企业也适用于本标准。 |
| 11. | SB/T 11037—2013 | 医药商业企业对医疗机构的服务规范 | 2013-12-04 | 2014-06-01 | 本标准规定了医药商业企业对医疗机构的服务项目及其包含的内容,以及服务应达到的标准和对服务质量的监督与评价,提出医药商业企业为搞好服务应具备的组织、设施与人员的要求。 本标准适用于中华人民共和国境内的医药商业企业以及直接向医院销售医药商品的生产企业。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-----------------|----------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. | SB/T 11094-2014 | 中药材仓储管理规范 | 2014-07-30 | 2015-03-01 | 本标准规定了中药材仓储管理的基本要求并对中药材仓库及库区条件、入库管理、堆码管理、在库管理、养护管理、出库管理、信息系统等方面提出了要求。 本标准适用于中药材经营企业、中药饮片企业与从事中药材仓储经营的物流企业的中药材仓储管理。 |
| 13. | SB/T 11095-2014 | 中药材仓库技术规范 | 2014-07-30 | 2015-03-01 | 本标准规定了中药材仓库的基本要求、专业类型、建筑类型、通风换气 and 采光要求、配套设施与技术条件。 本标准适用于中药材经营企业、中药饮片企业与从事中药材仓储经营的物流企业新建、改建、扩建的中药材仓库。 |
| 14. | SB/T 11150-2015 | 中药材气调养护技术规范 | 2015-11-09 | 2016-09-01 | 本标准规定了中药材气调（剂）养护技术的应用方式、要求、操作规程、残渣处理和异常情况处理。 本标准适用于常温环境下中药材仓储与运输期间的养护活动。不适用于气调库、低温库环境。 |
| 15. | SB/T 11183-2017 | 中药材产地加工技术规范 | 2017-01-13 | 2017-10-01 | 本标准规定了中药材产地的加工基地基本要求、加工技术基本要求、接货与信息收集及主要产地加工方法与要求。 本标准适用于中药材的产地加工。 |
| 16. | SB/T 11184-2017 | 药品流通企业关键绩效指标体系 | 2017-01-13 | 2017-10-01 | 本标准规定了评价药品流通企业运营规模及效率、经济效益、服务质量、发展潜力的关键绩效指标体系，引导药品流通企业从上述四个方面追求绩效，并据此进行绩效考核和评估，准确发现企业经营活动中存在的问题，提高管理与服务水平，增强竞争优势，进而提升药品流通行业的经营管理水平。 本标准适用于中华人民共和国境内所有政府许可的药品批发企业、药品零售企业（包括零售连锁企业、零售单体药店），经食品药品监督管理部门批准从事药品委托储存、配送的第三方药品物流企业，也可参照本标准执行。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-----------------|------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. | SB/T 11185-2017 | 药品批发企业对供应商管理规范 | 2017-01-13 | 2017-10-01 | 本规范规定了药品批发企业对药品供应商的管理原则、管理内容及要求，设定了对供应商的评价指标、评分标准和综合评定依据。本规范适用于中华人民共和国境内的药品批发企业与药品供应商合作中对药品供应商的管理工作。药品零售连锁企业、医药电商企业也可参照本规范执行。 |
| 18. | SN/T 4167-2015 | 出口中药材检疫监督管理规范 | 2015-02-09 | 2015-09-01 | 本标准规定了对出口中药材种植、养殖、加工和储存的检疫监督管理的技术规范；规定了出口中药材的产品召回、处置和应急措施要求。本标准适用于对出口中药材生产加工及出口过程的检疫监督管理。 |
| 19. | WS 399-2012 | 血液储存要求 | 2012-12-03 | 2013-06-01 | 本标准规定了血液的储存要求。本标准适用于一般血站和医疗机构的血液储存。 |
| 20. | WS/T 400-2012 | 血液运输要求 | 2012-12-03 | 2013-06-01 | 本标准规定了临床输注用血液的运输要求。本标准适用于全国采供血机构之间、采供血机构与采供血场所以及与医疗机构之间的血液运输。本标准不适用于造血干细胞及衍生血液制品的运输。 |
| 21. | WB/T 1116-2021 | 体外诊断试剂温控物流服务规范 | 2021-05-31 | 2021-07-01 | 本标准规定了体外诊断试剂温控物流服务的基本要求、人员与培训、设施设备、物流作业、温度监测和控制、追溯与应用和应急处理。 |
| 22. | YY/T 0316-2016 | 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 | 2016-01-26 | 2017-01-01 | 本标准对制造商规定了一个过程，以识别与医疗器械 [包括体外诊断 (IVD) 医疗器械] 有关的危险 (源)，估计和评价相关的风险，控制这些风险，并监视控制的有效性。本标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。本标准不用于临床决策。本标准不规定可接受的风险水平。本标准不要求制造商有一个适当的质量体系。然而，风险管理可以是质量管理体系的一个组成部分。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|-----------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23. | T/BLTJBX 35—2021 | 药品零售“网订店送”服务规范 | 2021-12-20 | 2021-12-30 | 本文件规定了药品零售配送服务的基本要求、服务流程、服务评价等要求。 |
| 24. | T/CATCM 004-2017 | 中药材及饮片防霉变储藏规范通则 | 2017-12-06 | 2018-03-01 | 本标准规定了储藏过程中防止中药材及饮片霉变的基本要求、管理方针、入库作业、在库管理、出库作业、堆码作业的基本要求和堆码形式、水分控制、温度控制、霉变控制的养护技术规范,以及对中药材及饮片防霉变的仓储管理员的要求。 本标准适用于中药材及饮片的经营、流通、使用过程中的防霉变养护管理。 |
| 25. | T/CFLP 0012-2018 | 医药物流 承运企业质量管理审计规范 | 2018-04-11 | 2018-05-01 | 本标准规定了医药物流承运企业质量管理审计的目的、类型、范围、人员、准备、流程、内容和结论。 本标准适用于药品/医疗器械生产和经营企业对承运企业的质量审计,也适用于承运企业对分包企业的审计。 |
| 26. | T/CAPC 003—2021 | 涉药运输企业医药物流质量及服务能力评估标准 | 2021-08-25 | 2021-09-01 | 本标准规定了涉药运输企业医药运输配送质量管理要求,并制订了涉药运输企业的医药物流服务能力评估指标。 本标准适用于中华人民共和国境内,从事药品运输与配送服务的物流企业;也可作为委托方对受托运输企业选择和评价的依据。 |
| 27. | T/CAPC 004—2021 | 药品经营企业物流服务能力评估标准 | 2021-08-25 | 2021-09-01 | 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。 |
| 28. | T/CAPC 007—2022 | 医药流通领域机构主数据管理要求 | 2022-09-03 | 2022-09-03 | 本文件规定了医药流通领域机构主数据的总体原则、属性描述、内容描述、质量控制、安全管理、变更管理和隐私管理的相关要求。 本文件适用于规范医药流通领域机构主数据的管理。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------------|-------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29. | T/CCCMHPIE 2.3—2021 | 中药材 追溯信息要求 | 2021-12-24 | 2021-11-15 | 本文件规定了中药材追溯信息的总体要求、信息产生、信息流转、信息记录及其他相关要求。 本文件适用于中药材全产业链的可追溯体系建设 |
| 30. | T/GDATCM 0009—2021 | 中药材可追溯质量保证指导原则 | 2021-12-24 | 2022-03-24 | 本文件是规定植物类中药材生产质量保证和信息可追溯管理的基本要求。 本文件适用于指导中药材质量管理以及种植信息可追溯化全过程。 本文件所指中药材为最终产品进入预防和治疗疾病用途的中药材原药材。 |
| 31. | T/GDFDTAEC 01—2022 | 互联网零售药品配送规范 | 2022-07-01 | 2022-10-01 | 本文件规定了互联网零售药品配送所涉及的人员、设施设备、文件、计算机等资源的配置与管理，并重点提出了订单接收、药品拣选、药品复核、药品包装、包装封签、药品发货、药品配送、药品签收、回单管理、售后服务、应急处理等末端配送管理要求。 本文件适用于中华人民共和国境内药品网络零售企业向个人消费者销售药品,通过本企业或委托配送企业将药品配送到个人消费者的末端配送管理。其它药品零售配送的规范操作可参考本文件。 |
| 32. | T/GSQA 016—2020 | 药品储存和养护操作规范 | 2020-12-16 | 2020-12-16 | 本文件规定了药品分类储存、搬运与堆码以及储存管理要求。 |
| 33. | T/SDHCST 002—2018 | 全科型乡镇卫生院药品储存与配置标准 | 2018-04-25 | 2018-04-25 | 本标准适用于具有一定内、外、妇、儿、预防保健、健康教育等全科医疗服务基础的乡镇卫生院的药品储存与配置 |
| 34. | T/SDHCST 003—2018 | 全科型乡镇卫生院药品采购与配送标准 | 2018-04-25 | 2018-04-25 | 本标准适用于具有一定内、外、妇、儿、预防保健、健康教育等全科医疗服务基础的乡镇卫生院的药品采购与配送。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-------------------|-------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35. | T/SDHCST 004—2018 | 小康型乡镇卫生院药品储存与配置标准 | 2018-05-21 | 2018-05-21 | 本范围适用于具有具备良好的内、外、妇、儿、预防保健、健康教育等全科医疗服务的小康型乡镇卫生院的药品储存与配置。内容包括小康型乡镇卫生院基本条件、药品配置标准、药品储存及管理、环境卫生、人员配置及档案管理。 |
| 36. | T/SDHCST 005—2018 | 小康型乡镇卫生院药品采购与配送标准 | 2018-05-21 | 2018-05-21 | 本标准适用于小康型乡镇卫生院药品采购与配送环节的质量管理。小康型乡镇卫生院应当对所使用药品的质量负责，依据本标准建立包括组织机构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量管理体系，并保证有效运行。内容包括：机构与人员、药品采购技术标准、药品配送管理、药品验收管理。 |
| 37. | T/SHPPA 013—2022 | 药品多仓协同运营管理规范 | 2022-08-02 | 2022-09-01 | 本文件规定了药品多仓协同运营过程中主体方、协同方、货主方的相关职责，明确了运营过程中人员配置、设施设备、智能化供应链管理平台、审核及质量管理等方面的要求。 本文件适用于药品流通企业跨省和省内多仓协同中所涉及的管理和运营等活动。 |
| 38. | T/ZJCCXH 001—2022 | 疫苗储存运输冷链管理操作指南 | 2022-08-30 | 2022-09-05 | 提供了疫苗存储与运输冷链管理基本要求、管理要求、使用维护、状况评估等方面的指南，适用于疫苗的储存、运输冷链管理。 |
| 39. | T/ZJCCXH 002—2022 | 疫苗冷链温控管理技术指南 | 2022-08-30 | 2022-09-05 | 提供了疫苗储存与运输冷链设施设备冷链温度监测、冷链温度异常情况的处置等方面的指南，适用于疫苗的储存运输冷链管理。 |
| 40. | DB11/T 790-2011 | 兽用药品贮存管理规范（北京） | 2011-04-28 | 2011-08-01 | 本标准规定了兽用药品贮存的库房、人员、存放和出入库等管理要求。 本标准适用于北京地区兽用药品生产、经营和使用的贮存管理。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 41. | DB11/T 900-2012 | 兽用生物制品冷链技术规范（北京） | 2012-09-27 | 2013-01-01 | 本标准规定了兽用生物制品运输、储存过程中冷链的要求。 本标准适用于兽用生物制品的调拨、经营、运输、储存和使用等环节。 |
| 42. | DB12/T 550-2014 | 预防接种单位疫苗冷链设备自动监测系统技术规范（天津） | 2014-12-25 | 2015-01-01 | 本标准规定了预防接种单位使用疫苗冷链设备自动监测系统时的术语与定义、基本原则、基础构架、技术指标、安装要求和管理与维护。 本标准适用于我市各级各类医疗机构中承担预防接种工作任务的接种单位。 |
| 43. | DB12/T 597-2015 | 医疗卫生机构医疗废物处理规范（天津） | 2015-09-18 | 2015-11-01 | 本标准界定了医疗卫生机构医疗废物处理工作中的术语和定义，规定了职责、设施与设备和操作要求。 本标准适用于各级各类医疗卫生机构。 |
| 44. | DB12/T 1016—2020 | 医疗器械追溯系统设计与实施通用要求（天津） | 2020-12-28 | 2021-02-01 | 本标准规定了医疗器械追溯系统的总则、基本技术要求、设计要求和实施要求。 |
| 45. | DB13/T 1104-2009 | 兽用生物制品经营质量管理规范（河北） | 2009-06-17 | 2009-07-02 | 本标准规定了兽用生物制品经营单位机构与人员、设施与设备、制度与档案、订购与验收、储存与运输、销售与服务、生物安全等方面的质量控制规范。 本标准适用于河北省内兽用生物制品经营单位的质量管理。 |
| 46. | DB13/T 2160-2014 | 连锁药店药品物流服务规范（河北） | 2015-02-11 | 2015-03-15 | 本标准规定了连锁药店药品物流服务质量的术语和定义、基本要求、仓储作业、运输与配送、装卸与搬运、货物交接、信息服务、风险控制及投诉处理等。 本标准适用于河北连锁药店药品物流服务。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|----------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 47. | DB14/T 1429-2017 | 药品物流配送拆包规范（山西） | 2017-06-30 | 2017-08-30 | 本标准规定了药品物流配送拆包的术语与定义、基本要求、人员及操作程序。 |
| 48. | DB14/T 1956—2019 | 药品委托储存配送服务机构基本要求（山西） | 2019-12-20 | 2020-03-20 | 本标准规定了药品委托储存配送服务机构的总体要求、组织机构与人员、设施设备、信息管理系统及质量管理体系文件要求。 |
| 49. | DB14/T 1957—2019 | 开办药品批发企业现代物流基本要求（山西） | 2019-12-20 | 2020-03-20 | 本标准规定了开办药品批发企业现代物流的术语和定义、组织机构与人员、设施设备、信息管理系统和质量管理体系文件要求。 |
| 50. | DB14/T 2056—2020 | 药品物流装卸搬运服务规范（山西） | 2020-06-10 | 2020-09-10 | 本标准规定了开展药品物流装卸搬运服务的术语和定义、组织要求、人员要求、设施设备要求、作业要求、服务要求、风险控制及服务质量改进等内容。 |
| 51. | DB14/T 2252-2020 | 医疗机构冷藏药品温控管理规范（山西） | 2020-12-25 | 2021-02-25 | 本标准规定了医疗机构内冷藏药品贮存温控设施设备的术语和定义、基本原则、管理制度、配置要求、运行管理、评价与改进。 |
| 52. | DB14/T 2253-2020 | 医疗器械委托贮存配送服务基本要求（山西） | 2020-12-25 | 2021-02-25 | 本标准规定了医疗器械经营企业提供贮存、配送医疗器械服务的术语和定义、一般要求、机构与人员、设施设备、计算机信息化管理系统、质量管理制度与记录、其他要求、评价与改进。 |
| 53. | DB1404/T 11-2021 | 检验检测机构药品试剂存储要求（长治） | 2021-11-10 | 2021-12-10 | 本文件规定了检验检测机构药品试剂的要求及监督检查。本文件适用于检验检测机构药品、试剂存储管理。 |
| 54. | DB15/T 914-2015 | 医药物流仓储管理规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了药品仓储管理人、员管理和风险控制的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业仓储管理。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-----------------|------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 55. | DB15/T 915-2015 | 医药物流企业装卸作业规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了医药物流企业装卸标准、叉车装卸和装卸安全的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业装卸作业管理。 |
| 56. | DB15/T 918-2015 | 医药物流特殊药品物流过程管理规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了特殊药品仓库要求，收货与验收，储存与养护，出库复核，麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品安全管理，运输管理，风险控制及健康与培训的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业特殊药品物流过程的管理。 |
| 57. | DB15/T 919-2015 | 医药物流运输管理规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了药品在物流运输过程中的出库交接、医药物流运输作业安全管理、医药物流运输设备配置、医药物流运输辅助工具配置、运输车辆的保养及清洁要求和风险控制的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业的运输管理。 |
| 58. | DB15/T 920-2015 | 医药物流药品质量信息管理规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了药品质量信息的内容、质量信息的收集途径、质量信息收集的频次、质量信息的分类、质量信息的处理和质量信息记录的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业质量信息管理。 |
| 59. | DB15/T 922-2015 | 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了医药物流冷藏、冷冻药品的设施设备要求，储存与运输，退回要求，应急预案和人员要求的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业冷藏、冷冻药品储存与运输管理。 |
| 60. | DB15/T 960-2016 | 医药物流服务标准体系实施指南（内蒙古） | 2016-01-15 | 2016-04-15 | 本标准规定了医药物流服务标准体系实施过程中标准化工作基本要求、标准体系建设、标准的宣贯和培训、标准体系的实施、标准体系实施的监督检查及标准体系评价与改进的内容。本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业服务标准体系实施。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61. | DB15/T 961-2016 | 医药物流信息管理规范（内蒙古） | 2016-01-15 | 2016-04-15 | 本标准规定了医药物流信息的建立、医药物流信息交换和应用、企业业务部门信息系统支撑及信息系统日常管理的内容。 本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业信息管理。 |
| 62. | DB15/T 1173-2017 | 医药物流快运服务质量规范（内蒙古） | 2017-02-25 | 2017-05-25 | 本标准规定了医药物流快运服务基本要求、服务人员、组织要求、运输设备要求、信息管理、货损控制、应急预案的内容。 本标准适用于药品经营企业和药品物流企业快运服务质量的管理。 |
| 63. | DB15/T 1174-2017 | 医药物流冷藏药品运输包装要求（内蒙古） | 2017-02-25 | 2017-05-25 | 本标准规定了医药物流冷藏药品的运输包装、包装标志、设施设备要求、应急预案和人员要求的内容。 本标准适用于药品经营企业和药品物流企业冷藏药品运输包装要求。 |
| 64. | DB15/T 1175-2017 | 医药物流零担运输服务规范（内蒙古） | 2017-02-25 | 2017-05-25 | 本标准规定了药品零担运输服务规范的术语和定义、基本要求、服务内容、服务要求、评价指标及服务质量的改进。 本标准适用于药品经营企业和药品物流企业零担运输服务。 |
| 65. | DB15/T 1176-2017 | 医药物流药品冷链温湿度监控操作规范（内蒙古） | 2017-02-25 | 2017-05-25 | 本标准规定了药品冷链温湿度的基本要求、药品冷链管理的基本要求、温湿度监测器的分布、监测系统的验证、运输监测、在线监管系统的使用和维护、温湿度超标后处理。 本标准适用于药品经营企业和药品物流企业冷链温湿度监控操作。 |
| 66. | DB15/T 1177-2017 | 药品冷链物流追溯管理要求（内蒙古） | 2017-02-25 | 2017-05-25 | 本标准规定了药品冷链物流追溯管理的总体原则、建立追溯系统、追溯信息采集和追溯要求的相关内容。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|-----------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 67. | DB15/T 1272-2017 | 药品交易（BTC）终端送货服务规范（内蒙古） | 2017-10-15 | 2018-01-15 | 本标准规定了药品交易(BTC)终端送货服务的基本要求、终端送货服务要求、顾客满意度评价指标和途径的内容。 本标准适用于药品交易(BTC)终端送货服务,即医药物流终端节点仓库或终端药店送交药品至顾客的服务过程(特殊管理药品除外)。 |
| 68. | DB15/T 1273-2017 | 医药物流服务标准体系自我评价与改进（内蒙古） | 2017-10-15 | 2018-01-15 | 本标准规定了医药物流服务标准体系的自我评价原则、依据、要求及标准体系改进的相关内容。 本标准适用于建立并实施服务标准体系后的医药物流企业进行自我评价。 |
| 69. | DB15/T 1274-2017 | 第三方医药物流企业中药饮片储存与运输管理规范（内蒙古） | 2017-10-15 | 2018-01-15 | 本标准规定了第三方医药物流企业中药饮片储存、运输与养护的相关内容。 本标准适用于第三方医药物流企业中药饮片储存、运输与养护管理。 |
| 70. | DB15/T 1484-2018 | 冷藏、冷冻药品物流包装要求（内蒙古） | 2018-09-05 | 2018-12-05 | 本标准规定了冷藏、冷冻药品物流过程中的包装要求。 |
| 71. | DB15/T 1485-2018 | 特殊药品储存与运输中防盗系统设置要求（内蒙古） | 2018-09-05 | 2018-12-05 | 本标准规定了医药物流特殊药品（本标准中特殊药品包括麻醉药品和精神药品）仓库防盗设置要求及特殊药品运输车辆防盗配置要求的相关内容。 |
| 72. | DB21/T 1764-2009 | 兽用疫苗冷链建设技术与管理规范（辽宁） | 2009-11-26 | 2009-12-26 | 本标准规定了辽宁省兽用疫苗的贮藏、运输、收货与验收、温度监控与监测、使用、人员配备等方面的技术与管理要求。 本标准适用于辽宁省境内兽用疫苗供应单位、经营单位、物流单位、使用单位。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|--------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 73. | DB21/T 2518-2015 | 药品冷链物流技术与管理规范（辽宁） | 2015-08-18 | 2015-10-18 | 本标准规定了药品冷链物流技术与管理规范的术语和定义、组织要求、安全要求、人员要求、设施设备、药品冷链物流环节以及信息管理。 本标准适用于辽宁省行政区域内冷藏药品流通过程中的物流运作管理。 |
| 74. | DB22/T 1959-2013 | 药品库房温湿度管理要求（吉林） | 2013-12-18 | 2013-12-31 | 本标准规定了药品储存、药房温湿度设施与设备的管理要求。 本标准适用于医疗机构药品库房湿度的管理。 |
| 75. | DB22/T 1960-2013 | 药品运输管理要求（吉林） | 2013-12-18 | 2013-12-31 | 本标准规定了药品运输中的温度要求、运输的设施设备、安全管理、麻醉药品和精神药品运输、设施设备的验证及应急预案等技术方面的管理要求。 本标准适用于冷藏药品物流运输。 |
| 76. | DB22/T 2783-2017 | 兽用疫苗的储存和运输管理规范（吉林） | 2017-12-11 | 2018-04-01 | 本标准规定了兽用疫苗储存和运输的设施设备、储存、运输及记录保存。 |
| 77. | DB22-T 3062-2019 | 药品流通企业商务信用评价规范（吉林） | 2019-10-14 | 2019-11-01 | 本标准规定了药品流通企业商务信用评价工作的基本原则、评价内容与指标项、信用等级与符号定义、评价流程和评价信息管理等。 |
| 78. | DB31/T 713-2013 | 零售药店服务规范（上海） | 2013-07-31 | 2013-11-01 | 本标准规定了零售药店服务环境、设施设备、从业人员、现场管理、服务要求、投诉处理、信息管理、突发事件防范与处置等方面的基本要求。 本标准适用于上海市行政区域内的零售药店(含零售药柜)。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-------------------|-----------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 79. | DB31/T 1206-2020 | 疫苗冷链物流运作规范（上海） | 2020-01-10 | 2020-03-01 | 本标准规定了疫苗冷链物流运作中的基本要求、冷链设备要求、人员和管理要求以及运作要求 |
| 80. | DB32/T 3789-2020 | 疫苗冷链运输操作规范（江苏） | 2020-04-08 | 2020-05-15 | 本标准规定了疫苗冷链运输过程中的操作内容和要求，包括基本要求、设施设备、人员配备、储运与管理等。 |
| 81. | DB33/T 713-2008 | 药品冷链物流技术与管理规范（浙江） | 2008-10-07 | 2008-11-08 | 本标准规定了冷藏药品物流链过程中的收货、验收、贮藏、养护、发货、运输、温度控制和监测、设施设备、人员配备等方面的技术与管理要求。 本标准适用于冷藏药品的生产企业、经营企业、物流企业和使用单位。 |
| 82. | DB3305/T 172-2020 | 药品零售“网订店送”服务与管理规范（湖州） | 2020-11-18 | 2020-11-18 | 本标准规定了药品零售配送服务的基本要求、服务流程、服务评价等要求。 |
| 83. | DB34/T 2124-2014 | 种植类中药材采集信息要求（安徽） | 2014-06-24 | 2014-07-24 | 本标准规定了种植类中药材采集信息的术语和定义、信息分类、基本要求、信息采集要求和信息管理。 本标准适用于种植类中药材追溯信息的采集。 |
| 84. | DB34/T 4070-2021 | 智慧药品供应链建设指南（安徽） | 2021-12-28 | 2022-01-28 | 本文件确立了医疗机构智慧药品供应链建设总则,并规定了供应链建设主要环节及各环节建设要求。 本文件适用于各级医疗机构智慧药品供应链建设。 |
| 85. | DB37/T 3663-2019 | 中药材追溯 西洋参（山东） | 2019-08-30 | 2019-09-30 | 本标准规定了西洋参追溯体系建设和追溯信息记录要求。 本标准适用于西洋参种植、加工、流通等环节的追溯体系建设。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 86. | DB41/T 2318-2022 | 药品批发企业现代物流基本要求（河南） | 2022-09-16 | 2022-12-14 | 本文件规定了药品批发企业现代物流的组织机构与人员、场所设置、设施与设备、校准与验证、信息管理系统和质量管理体系要求。本文件适用于药品批发企业（以下简称“企业”）现代物流的开办与管理。 |
| 87. | DB42/T 1510-2019 | 医药仓储操作规范（湖北） | 2019-04-08 | 2019-07-08 | 本标准规定了医药仓储操作基本要求、操作要求、设施要求及设备要求。 |
| 88. | DB43/T 1063-2015 | 动物疫苗储藏和运输技术规范（湖南） | 2015-07-20 | 2015-09-20 | 本标准规定了动物疫苗的运输、储藏和出入库管理。本标准适用于湖南省境内动物疫苗的运输、储藏和管理。 |
| 89. | DB45/T 1400-2016 | 食品、药品储运环境温湿度监控性能验证技术规范（广西） | 2016-11-25 | 2016-12-25 | 本标准适用于食品药品储运的冷库、保温车、冷藏车等冷链设备的环境温、湿度监控性能的验证。其他对温度、湿度监控性能有要求的环境和空间也可参照本规范进行检验。 |

三、医药物流设施设备相关标准

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|----|-----------------|----------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | GB 29753-2013 | 道路运输 食品与生物制品冷藏车 安全要求及试验方法 | 2013-09-18 | 2014-07-01 | 本标准规定了冷藏车的术语和定义、分类、要求及试验方法。 本标准适用于采用已定型汽车整车或二类、三类底盘上改装的装备机械制冷机组的道路运输易腐食品与生物制品的冷藏车和冷藏半挂车。 |
| 2. | GB 14232.1-2020 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 | 2020-07-23 | 2022-02-01 | 本部分规定了密闭、无菌塑料血袋的要求(包括性能要求)。除非另有规定,本部分规定的所有试验。适用于将供使用的塑料血袋。 本部分适用于带有采血管、输血插口、采血针和转移管(可选),用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注的血袋。 本部分还适用于多连塑料血袋,如双连、三连、四连或多连血袋。根据使用要求,血袋可装入抗凝剂和/或保养液。 本部分不适用于与滤器连为一体的塑料血袋。 |
| 3. | GB/T 21278-2007 | 血液冷藏箱 | 2008-01-21 | 2008-09-01 | 本标准规定了内部温度范围为 2℃~6℃, 环境温度为 16℃~32℃, 最高相对湿度为 75%, 带制冷装置的, 用于存放输血用血液的血液冷藏箱(以下简称冷藏箱)的要求、试验方法及标志、标签和包装要求。 本标准适用于存放输血用血液的血液冷藏箱。 |
| 4. | 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 | 2017-10-14 | 2018-05-01 | 本标准规定了医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点。本标准适用于医药产品储存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统的性能确认等活动。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|----|-------------------|---------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | GB/T 35486-2017 | 物流仓储配送中心螺旋箱式输送机技术规范 | 2017-12-29 | 2018-07-01 | 本标准规定了螺旋箱式输送机的技术要求、试验方法、检验规则,标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于在物流仓储配送中心等室内使用的对箱式物品在垂直方向上进行连续自动输送处理的螺旋箱式输送机(以下简称“输送机”)。输送其他型式物品的螺旋输送机可参照使用。 |
| 6. | GB/T 36076-2018 | 自动作业仓储配送包装箱信息标识通用规范 | 2018-03-15 | 2018-10-01 | 本标准规定了自动作业仓储配送包装箱信息标识,标注要求。 本标准适用于仓储、配送自动化作业过程中包装箱信息的自动采集及数据交换。 |
| 7. | GB/T 40939-2021 | 低温医用冷库通用技术要求 | 2021-11-26 | 2022-06-01 | 本文件规定了低温医用冷库的基本要求,环境及卫生要求、安全要求、组件要求,组装要求和试验方法等。 本文件适用于低温贮存医用样品、生物制剂、生物样本等,公称容积不大于 300 m ³ 的、机械式制冷的非步人式室内装配式冷库(以下简称低温医用冷库),贮存其他特种货物的低温冷库参照执行。 本文件不适用于库内具备自动化存取装置的低温医用冷库。 |
| 8. | JJF 1676-2017 | 无源医用冷箱温度参数校准规范 | 2017-11-20 | 2018-02-20 | 本规范适用于保温温区在(-20~20)℃范围内、有温度显示且温度计感温探头外露的无源医用冷藏箱温度参数的校准,其他保温温区的无源医用冷藏箱温度参数的校准也可参照本规范。 |
| 9. | NMPAB/T 1003-2019 | 药品追溯系统基本技术要求 | 2019-08-26 | 2019-08-26 | 本标准规定了药品追溯系统的通用要求、功能要求、存储要求、安全要求和运维要求等内容。 本标准适用于规范药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾病预防控制机构、使用单位及第三方技术机构等药品信息化追溯体系参与方建设和使用药品追溯系统。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-----------------|-----------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | NY/T 1623-2008 | 兽医运输冷藏箱(包) | 2008-05-16 | 2008-07-01 | 本标准规定了兽医运输冷藏箱(包)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于不同类型的兽医运输冷藏箱(包)。 |
| 11. | QB/T 5201-2017 | 冰衬疫苗保存箱 | 2017-11-07 | 2018-04-01 | 本标准规定了冰衬疫苗保存箱的术语和定义、分类命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。 本标准适用于由交流电源供电的封闭式电机驱动的压缩式冰衬疫苗保存箱。 |
| 12. | SB/T 11036—2013 | 药品物流设施与设备技术要求 | 2013-12-4 | 2014-06-01 | 本标准规定了药品物流设施与设备的术语和定义、技术要求、检验规则等。 本标准适用于药品批发企业和药品零售连锁企业的现代医药物流中心。 |
| 13. | SN/T 3901-2014 | 生物安全柜使用和管理规范 | 2014-04-09 | 2014-11-01 | 本标准规定了生物安全柜选择、安装、使用、维护、管理和应急处置的要求。 本标准适用于实验室生物安全柜的使用和管理。 |
| 14. | WB/T 1062-2016 | 药品阴凉箱的技术要求和试验方法 | 2016-10-24 | 2017-01-01 | 本标准规定了药品阴凉箱(以下简称阴凉箱)的术语和定义、技术要求和试验方法。 本标准适用于箱内温度范围为 8 °C~20 °C、相对湿度范围为 35%~75%的电机驱动压缩式全封闭型制冷系统的立式药品阴凉箱。 |
| 15. | WB/T 1097-2018 | 药品冷链保温箱通用规范 | 2018-07-16 | 2018-08-01 | 本标准规定了药品冷链保温箱的技术要求、试验方法、检验规则和标志。 本标准适用于冷藏药品运输、暂存和流通加工中所使用的冷链保温箱。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|--------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16. | WB/T 1104-2020 | 道路运输医药产品冷藏车功能配置要求 | 2020-05-11 | 2020-06-01 | 本标准规定了医药产品冷藏车的分类、功能配置要求。 |
| 17. | YY 0569-2011 | II级生物安全柜 | 2011-12-31 | 2013-06-01 | 本标准规定了II级生物安全柜的术语和定义、分类、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书、包装、运输和贮存的要求。 本标准适用于II级生物安全柜（以下简称安全柜）。 |
| 18. | YY/T 0086-2007 | 药品冷藏箱 | 2007-07-02 | 2008-03-01 | 本标准规定了药品冷藏箱（以下简称冷藏箱）的主要技术要求、试验方法、检验规则、标志、运输、贮存等要求。 本标准适用于容积为 600 L 以下，箱内温度范围为 2℃~14℃电机驱动压缩式全封闭型制冷系统的冷藏箱，该产品供医药卫生、科研部门储存药品和生物制品。 |
| 19. | YY/T 0168-2007 | 血液冷藏箱 | 2007-07-02 | 2008-03-01 | 本标准规定了血液冷藏箱（以下简称冷藏箱）的主要技术要求、试验方法、检验规则、标志、运输、贮存等要求。 本标准适用于容积 600 L 以下，箱内温度为 4℃±1℃的电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的冷藏箱。该产品供医院、血站及医疗科研部门储存血液。 |
| 20. | T/BLTJBX 36—2021 | 药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证规范 | 2021-12-20 | 2021-12-20 | 本文件规定了药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证的术语和定义、总体要求、验证管理、技术要求、验证结果应用等内容。 |
| 21. | T/CITS 0009—2022 | 疫苗冷链 便携式无源疫苗冷藏箱技术要求及检测方法 | 2022-05-13 | 2022-05-13 | 本文件适用于储存要求为 2℃~8℃疫苗的便携式无源疫苗冷藏箱（以下简称“疫苗箱”）。用于储存生物制剂、药品或疫苗（含兽用疫苗）等类似医药产品的疫苗箱可参考执行。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|-------------------|----------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22. | T/CFLP 0013—2018 | 医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范 | 2018-04-11 | 2018-05-01 | 本标准规定了医药冷藏车的车辆技术要求，温度传感器技术和布置要求，温控性能确认测试内容及要求、合格判定标准、确认程序、数据分析、偏差处理、确认周期和确认结果评定内容。 本标准适用于医药冷藏车的温控性能确认活动。 |
| 23. | T/PAZYC 0005—2021 | 中药材质量追溯服务平台数据采集子系统用户操作指南 | 2021-04-01 | 2021-04-01 | 中药材质量追溯服务平台数据采集子系统的用户操作 |
| 24. | T/ZSA 101—2021 | 射频识别（RFID）标签应用于血液成品的技术规范 | 2021-12-28 | 2021-12-29 | 本文件规定了射频识别（RFID）标签（以下简称标签）应用于血液成品的通用技术要求及试验方法。 本文件适用于采供血机构、血站、临床用血机构为保障血液质量和血液安全对采血、供血、运血、储血、和用血进行信息化管理过程中对 RFID 标签技术的应用。 本文件不适用于 RFID 标签产品的研制、生产。 |
| 25. | DB11/T 1032-2013 | 医疗废物一次性包装箱（北京） | 2013-12-20 | 2014-01-01 | 本标准规定了医疗废物一次性包装箱的技术要求、试验方法及检验规则。 本标准适用于传染性突发公共卫生事件产生的医疗废物运输和焚烧处置。 |
| 26. | DB14/T 2283-2021 | 药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证规范（山西） | 2021-05-28 | 2021-07-28 | 本标准规定了药品经营企业药品冷链储运设施设备性能验证的术语和定义、总体要求、验证管理、技术要求、验证结果应用等内容。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|------------------|---------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27. | DB15/T 916-2015 | 医药物流设施设备验证管理规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了医药物流设施设备验证过程中的检定范围、冷链验证标准、冷链验证方案、冷链验证基本要求、冷链验证时间、冷链设施设备及监测系统的验证、验证报告及第三方验证机构参与验证的内容。 本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流管理企业设施设备的验证管理。 |
| 28. | DB15/T 917-2015 | 医药物流药品仓库设施设备配置（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了医药物流药品仓库建筑要求、医药物流药品仓库设施配置和医药物流药品仓库设备配置的内容。 本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业药品仓库的设施设备配置。 |
| 29. | DB15/T 921-2015 | 医药物流信息系统建设规范（内蒙古） | 2015-11-30 | 2016-02-28 | 本标准规定了医药物流信息系统建设中信息系统建设硬件设施、医药物流信息系统管理、质量管理控制、服务环节控制、信息系统数据管理、数据安全与权限管理限制和系统升级的内容。 本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业信息系统建设。 |
| 30. | DB15/T 962-2016 | 医药物流分拣、输送和包装设备主要技术要求（内蒙古） | 2016-01-15 | 2016-04-15 | 本标准规定了医药物流分拣输送系统、分拣输送系统设备主要技术要求、分拣输送设备安全要求和包装设备安全要求的内容。 本标准适用于药品经营企业和第三方药品物流企业分拣、输送和包装设备主要技术要求。 |
| 31. | DB32/T 3790-2020 | 疫苗冷库设计规范（江苏） | 2020-04-08 | 2020-05-15 | 本标准规定了疫苗冷库设计的内容与要求，包括术语和定义、基本要求、环境、隔热、制冷、备用电源和温度检测。 |

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 发布日期 | 实施日期 | 规定范围 |
|-----|--------------------|----------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32. | DB32/T 4080.3-2021 | 中药智能制造技术规程 第3部分：仓储应用系统（江苏） | 2021-09-03 | 2021-10-03 | <p>本文件规定了中药智能制造的仓储应用系统通用技术要求，包括总体要求、业务流程、物流功能要求，并给出了仓储应用各环节的运行要求。</p> <p>本文件适用于中药智能制造的仓储应用系统建设、应用、运维、管理和中药仓储物流的交换、处理与互联。</p> |
| 33. | DB4403/T 219-2021 | 医疗器械追溯体系标识设计及应用规范（深圳） | 2021-12-23 | 2022-01-01 | <p>本文件规定了基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系的不同环节的编码标识设计要求及应用。</p> <p>本文件适用于基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系的建立和实施。</p> |