

中国物流与采购联合会 医药物流分会

医药分会字〔2019〕29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3场宣贯会活动，350余名代表参加；6场宣贯学习班，400名质量管理人员，180家企业参与学习。

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在全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组的指导下，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，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，专家组将现场评审的结果返回至全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组，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，填写申请书（详见附件3），申请书及附件需加盖企业公章，统一报送至秘书处。

(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（医药工作组委员、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提交给全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组进行审定。

(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

请将申报书及按顺序整理的附件材料于**2020年7月1日**前发送至邮箱：中物联医药物流分会标准与评估中心

联系人：王晓晓，刘洋

联系电话：15911188972, 18401600052

邮箱：standard@cpl.org.cn

地址：北京市丰台区菜户营南路139号亿达丽泽中心1号楼236室

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

3.《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请表



二零二零年六月二十二日