

ICS 03.240
CCS M 83
备案号:96553—2024

YZ

中华人民共和国邮政行业标准

YZ/T 0195—2024

医药冷链快递服务

Service of cold-chain express for medical products

2024-11-15 发布

2025-02-01 实施

国家邮政局 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 总体要求	2
5 服务条件	3
6 服务环节	3
附录 A(资料性) 随货同行单	7
参考文献	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家邮政局提出。

本文件由全国邮政业标准化技术委员会(SAC/TC 462)归口。

本文件起草单位：顺丰速运有限公司、北京京邦达贸易有限公司、九州通医药集团物流有限公司。

本文件主要起草人：何清文、张桂新、昂明嵘、黄传国、王冬、高水进、张晓东、莫宗楠。

医药冷链快递服务

1 范围

本文件规定了医药冷链快递服务的总体要求、服务条件和服务环节。
本文件适用于在中华人民共和国境内提供的医药冷链快递服务活动。
本文件不适用于血液、疫苗等冷链快递活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 27917.1 快递服务 第1部分:基本术语
GB/T 27917.2—2023 快递服务 第2部分:组织要求
GB/T 27917.3—2023 快递服务 第3部分:服务环节
GB/T 28842 药品冷链物流运作规范
GB/T 34399 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范
YZ/T 0185 邮件快件实名收寄验视操作规范

3 术语和定义

GB/T 27917.1、GB/T 28842、GB/T 34399 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品 medicinal products

用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

3.2

医疗器械 medical apparatus

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件。

3.3

医药产品 medical products

药品(3.1)和医疗器械(3.2)的统称。

3.4

冷链快递服务 cold-chain express service

快递服务主体运用制冷、保温技术和设备,使快件在快递过程中始终处于规定温度范围的快递服务活动。

[来源:YZ/T 0174—2020,3.1,有修改]

3.5

医药冷链快递服务 **medical products cold-chain express service**

为医药产品提供的冷链快递服务(3.4)。

3.6

医药冷链快递服务主体 **medical products cold-chain express service entity**

提供医药冷链快递服务(3.5)的快递服务主体。

3.7

冷藏车 **refrigerated vehicle**

装备有隔热结构的车厢及温度调节装置,用于冷藏运输的专用车辆。

注:隔热结构的车厢是指由硬质隔热的侧壁、门、地板、前板和顶板组成,可以将厢体内外之间的热传导限制在总传热系数之内的厢体。

[来源:GB 29753—2023,3.3]

3.8

冷藏箱 **refrigerated box**

配备制冷装置和温度监测设备,用于装载医药产品并监测和控制其快递过程温度的隔热箱体。

3.9

保温箱 **insulation box**

配备蓄冷剂,并采用保温材料 and 隔离装置组成的,用于装载医药产品,以减少与外界冷热传递的隔热箱体。

[来源:YZ/T 0174—2020,3.2,有修改]

3.10

随货同行单 **accompanying bill**

与冷链医药快递物品一同运输,用于收寄与投递交接时核对医药产品信息的单据。

注:随货同行单通常包含供货单位、生产企业(也可指药品上市许可持有人、医疗器械注册人或备案人)、医药产品名称、规格(型号)、剂型、批号、数量、有效期、温度要求范围、快递温度记录、寄件人/收件人、寄件/收件地址、发货日期等内容。

4 总体要求

4.1 质量与安全

4.1.1 医药冷链快递服务主体应采取有效的质量控制措施,确保快递过程中的冷链医药产品质量安全。

4.1.2 医药冷链快递服务安全应符合 GB/T 27917.3—2023 中 4.4 的规定。

4.2 时效与准确

4.2.1 医药冷链快递服务主体应在承诺的服务时限内完成医药冷链快递服务活动。

4.2.2 医药冷链快递服务主体应按运单要求将相应品名、数量的冷链医药产品投递到约定的收件地址和收件人(代收人)。

4.3 记录与可追溯

4.3.1 医药冷链快递服务主体应采取智能温度监测设备和信息化技术,在收寄、内部处理和投递等关键环节,实现对冷链医药快件温度、位置与操作环节等信息的监测、跟踪、记录和追溯,确保医药冷链快递全程不断链。

4.3.2 医药冷链快递服务过程中的各类原始记录和凭证应保存至冷链医药产品有效期后 1 年;保存时长不满 5 年的,应保存 5 年。

5 服务条件

5.1 组织机构

医药冷链快递服务主体应依据医药冷链快递服务范围 and 经营规模,设置相应机构和岗位,并配备具有相应技术资格和能力的人员。

5.2 质量管理体系

医药冷链快递服务主体应建立健全医药冷链快递服务质量管理体系,制定质量管理文件,开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

5.3 人员与培训

5.3.1 应配置医药冷链快递质量管理员,质量管理员应熟悉并遵守有关冷链医药产品管理的法律法规,具备监督检查快递服务质量、处理质量问题、开展质量评价等岗位技能。

5.3.2 应对直接接触医药产品的员工加强个人健康管理,身体条件不符合相应岗位要求的,不应从事医药冷链快递服务工作。

5.3.3 应制定年度培训计划,按计划开展培训,做好培训记录并建立档案,确保相关人员掌握相关专业知识、管理制度、岗位操作规程及应急处理方法等。

5.4 设施设备

5.4.1 应具有与冷链医药产品品种和经营规模相适应的冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱或其他温度控制的专用设备。冷藏车、冷藏箱、保温箱应配备智能温度监测设备,具有不间断实时监测、记录、上传及自动报警功能。

5.4.2 温控设施设备在新投入使用前或改造后,应对其进行性能确认或验证,性能确认或验证的内容、要求和操作应符合 GB/T 34399 的规定。依据《药品经营质量管理规范》,温控设施设备验证还必须符合该规范附录 5《验证管理》的规定。

5.4.3 应由专人负责医药冷链快递设施设备进行定期检查、日常维护,以及清洁、消毒,保持良好的技术状况,做好记录并建立档案。

5.5 信息系统

5.5.1 应建立健全医药冷链快递服务温度自动监测系统和管理信息系统。

5.5.2 温度自动监测系统应具有温度实时监测、记录、自动采集及报警等功能。依据《药品经营质量管理规范》,温度监控系统还必须符合该规范附录 3《温湿度自动监测》的规定。在运输过程中,温度监测记录间隔时间应不大于 5 min,温度超出规定范围时,监测记录间隔时间应不大于 2 min。

5.5.3 医药冷链快递服务管理信息系统应满足业务管理与服务需要,及时、完整、清楚、准确记录快递线路、环节与时间、温度等信息数据,信息记录应真实可靠、不可篡改。

6 服务环节

6.1 国内医药冷链快递服务

6.1.1 收寄

6.1.1.1 基本要求

6.1.1.1.1 收寄包括上门收寄、在快递营业场所收寄等形式。

6.1.1.1.2 医药冷链快递服务主体应建立服务网络地址信息库,并明示服务地域。

6.1.1.2 用户下单

用户下单方式应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.2.2 的规定。医药冷链快递服务主体应与寄件人订立服务合同,个人服务合同可以“快递运单+服务协议”的形式呈现,条款除应满足 GB/T 27917.2—2023 中第 12 章规定的服务合同内容外,还应包括以下内容:

- a) 冷链医药产品信息,包括冷链医药产品的品名、温度要求等;
- b) 快递时限的约定;
- c) 收费标准与责任划分等;
- d) 追溯信息相关约定,包括在途状态和在途温度的信息监测、信息留存等;
- e) 冷链医药快件的延误、丢失、损毁、内件不符以及快递过程中温度超出约定温度范围等赔偿责任与异常处理;
- f) 代收货款、收件人付费、保价等增值服务与其他条款。

6.1.1.3 收取

6.1.1.3.1 医药冷链快递服务主体接单后,应按约定上门收寄,或在快递营业场所提供收寄服务。

6.1.1.3.2 医药冷链快递服务主体无法满足医药产品冷链快递温度控制要求的,不应收寄并向寄件人说明原因。

6.1.1.3.3 收寄时,寄件人交寄的冷链医药产品不符合温度控制要求的,医药冷链快递服务主体应拒绝收寄。

6.1.1.3.4 个人交寄药品的,应查验药品处方或购药凭证;单位交寄的,应查验药品生产许可证(或药品经营许可证、医疗机构执业许可证)等证明文件。不符合要求的,医药冷链快递服务主体应拒绝收寄并向寄件人说明原因。

6.1.1.3.5 收取快件除符合以上条款规定外,还应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.2.3 的规定。

6.1.1.4 实名收寄与收寄验视

收寄时应符合实名收寄和收寄验视制度要求,具体操作应符合 YZ/T 0185 的规定。

6.1.1.5 包装

6.1.1.5.1 冷链医药产品的包装形式和要求应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.2.5 的规定。

6.1.1.5.2 医药冷链快递服务主体可采用冷藏箱、保温箱或其他包装材料对冷链医药产品进行包装。

6.1.1.5.3 医药冷链快递服务主体应在满足冷链医药产品要求的环境温区中进行包装,并符合以下要求:

- a) 应根据寄件人冷链医药产品数量、温区及保温时长合理选择冷藏箱、保温箱,并根据冷藏箱、保温箱验证确定的条件对其进行预处理;
- b) 应使用具有隔温防水功能的包装物,将冷链医药产品与蓄冷剂等进行隔离;
- c) 应确保冷藏箱、保温箱的智能温度监测设备处于正常工作状态。

6.1.1.5.4 应在运单上明示冷链医药产品的温度范围要求及不应倒置、易碎等特殊注意事项。

6.1.1.5.5 寄件人提供的冷藏箱或保温箱不满足收寄要求的,医药冷链快递服务主体应要求寄件人更换。

6.1.1.6 称重与计费

应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.2.6 的规定。

6.1.1.7 打印电子运单

应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.2.7 的规定。

6.1.2 内部处理

6.1.2.1 基本要求

6.1.2.1.1 内部处理主要包括分拣、封发、运输等环节,应符合第 4 章和 GB/T 27917.3—2023 中 5.3.1 的要求。

6.1.2.1.2 装卸、搬运、堆码冷链医药快件时,应轻拿轻放,严格按照外包装标识要求进行规范操作。

6.1.2.1.3 需中转暂存的,中转暂存应符合所寄冷链医药产品的存储要求。依据《药品经营质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范》,中转暂存还必须符合这些相应规范的存储要求。

6.1.2.2 分拣与封发

6.1.2.2.1 分拣操作应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.3.2 的规定。

6.1.2.2.2 使用冷藏车发运的,分拣操作应在符合冷链医药产品要求的环境温区中进行。

6.1.2.2.3 封发应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.3.3 的规定。

6.1.2.3 运输

6.1.2.3.1 医药冷链运输应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.3.4 的规定。

6.1.2.3.2 使用冷藏车运输的,应符合以下要求:

- a) 应提前进行预冷,使其温度达到医药产品温度要求范围后,方可装载码放;
- b) 快件与厢内前内壁距离不应小于 10 cm,与后门、侧内壁、底板间距不应小于 5 cm,快件码放高度不应超过制冷机组出风口下沿;
- c) 在运输过程中应减少车厢门的开启次数,开门时间不应超过冷藏车性能验证的开门时间,保证运输全过程中的温度符合要求。

6.1.2.3.3 使用常温厢式货车运输的,快件不宜与厢内前内壁、后门、侧内壁、底板直接接触,码放层数不应超过冷链医药产品外包装标识的最大层数。

6.1.2.3.4 应采取合理的装卸及加固措施,防止运输途中冷链医药快件在车内发生位移。

6.1.2.3.5 运输过程中,应实时监控与记录在途温度数据,发现异常后及时进行处理。

6.1.3 投递

6.1.3.1 投递方式

6.1.3.1.1 冷链医药产品宜采用上门投递、站递,不应投递至智能信包箱、智能快件箱和无人服务站。

6.1.3.1.2 快递员应提前联系收件人(代收人),约定具体投递时间和投递方式,并告知收件人(代收人)当面验收。

6.1.3.1.3 寄件人选择代收货款或收件人付费等增值服务的,快递员应提前告知收件人(代收人)。

6.1.3.2 上门投递

6.1.3.2.1 采用上门投递方式的,应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.4.2 的规定。

6.1.3.2.2 使用冷藏箱、保温箱进行投递的,快递员应在保温时效内完成投递。

6.1.3.2.3 验收时,应符合以下要求:

- a) 配合收件人(代收人)查验快递过程温度数据、医药产品品名、数量、包装完整性等。查验无异

议后,由收件人(代收人)确认验收,并告知收件人(代收人)在温度要求范围内妥善保存冷链医药产品;若发生快件短少、破损、快递过程温度超出约定温度范围等异常情况,应在随货同行单上注明。

- b) 收件人(代收人)拒收的,医药冷链快递服务主体应及时联系寄件人进行相应处理。
- c) 无法投递的,医药冷链快递服务主体应按照 GB/T 27917.3—2023 中 5.4.6 的规定进行处理;处理过程中,应将快件放置在符合储存条件的环境中。

6.1.3.3 站递

采用站递方式进行投递的,应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.4.4 的规定。

6.1.3.4 其他

除上门投递、站递外,寄件人需要采用其他投递方式的,双方可另行约定。

6.1.3.5 无法投递快件

无法投递快件应按照 GB/T 27917.3—2023 中 5.4.6 的规定处理。

6.1.3.6 无着快件

无着快件应按照 GB/T 27917.3—2023 中 5.4.7 的规定处理。

6.1.3.7 彻底延误时限

彻底延误时限应按照 GB/T 27917.3—2023 中 5.4.8 的规定处理。

6.1.4 查询

在途跟踪信息查询服务应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.6 的规定,并提供快递过程温度数据信息。

6.1.5 投诉与申诉

投诉与申诉应符合 GB/T 27917.3—2023 中 5.7 的规定。

6.1.6 赔偿

发生冷链医药快件延误、丢失、损毁、内件不符等情况,应按 GB/T 27917.3—2023 中附录 A 的规定执行。快递过程温度超出约定温度范围,按损毁情况处理。

6.1.7 例外情况

6.1.7.1 医药冷链快递服务主体应定期开展应急预案演练,模拟快递全程可能发生的设备故障、异常气候、交通拥堵、交通事故、快件遗失等异常突发情况及应急处置过程。

6.1.7.2 快递全程中冷链医药快件温度超出温度要求范围时,医药冷链快递服务主体应立即进行检查,采取相应处理措施,并做好相应记录。

6.1.7.3 针对发生异常的冷链医药快件,医药冷链快递服务主体应停止寄递,及时记录,并立即与寄件人联系,与寄件人协商处理异常冷链医药快件。

6.1.7.4 寄件人提出撤回要求的,应按 GB/T 27917.3—2023 中 5.9.3 的规定处理。

6.2 国际医药冷链快递服务

国际医药冷链快递服务应符合 6.1 和 GB/T 27917.3—2023 中第 6 章的规定。

附录 A
(资料性)
随货同行单

随货同行单示例参见图 A.1。

随货同行单									
发货日期： 年 月 日			运单号：			随货同行单编号：			
运到时限：									
医药产品详情：									
医药产品名称	供货单位	生产企业	规格(型号)	批号	剂型	有效期	温度要求范围	数量	备注
快递温度记录：									
		时间		实时温度					
收寄		×年×月×日×时×分							
发运		×年×月×日×时×分							
途中		(此处粘贴电子单据)							
到达		×年×月×日×时×分							
验收		×年×月×日×时×分							
行驶里程： 千米									
寄件人：			寄件地址：						
经确认，医药产品交寄医药冷链快递服务主体时品质、数量及温度均查验无误。									
			寄件人签字：						
			医药冷链快递服务主体签字：						
收件人：			收件地址：						
经确认，医药产品交付收件人时品质、数量及温度均查验无误。									
			收件人(代收人)签字：						
			医药冷链快递服务主体签字：						
生产企业也可指药品上市许可持有人、医疗器械注册人或备案人。									

图 A.1 随货同行单

参 考 文 献

- [1] GB/T 4754—2017 国民经济行业分类
- [2] GB/T 10757—2011 邮政业术语
- [3] GB/T 18354—2021 物流术语
- [4] GB/T 24359—2021 第三方物流服务质量及测评
- [5] GB/T 25341.1—2019 铁路旅客运输服务质量 第1部分:总则
- [6] GB/T 28577—2021 冷链物流分类与基本要求
- [7] GB 29753—2023 道路运输 易腐食品与生物制品 冷藏车安全要求及试验方法
- [8] GB/T 30335—2013 药品物流服务规范
- [9] GB/T 33446—2016 家电物流服务通用要求
- [10] GB/T 35105—2017 鲜食果蔬城市配送中心服务规范
- [11] GB/T 36684—2018 汽车售后零配件市场服务规范
- [12] GB/T 38746—2020 农村产权流转交易 土地经营权流转交易服务规范
- [13] GB/T 39664—2020 电子商务冷链物流配送服务管理规范
- [14] GB/T 42502—2023 医药物流质量管理审核规范
- [15] YZ/T 0162—2017 冷链快递服务
- [16] YZ/T 0174—2020 冷链寄递保温箱技术要求
- [17] JT/T 1234—2019 道路冷链运输服务规则
- [18] JT/T 1348—2020 冷链货物空陆联运通用要求
- [19] 药品经营质量管理规范(国家食品药品监督管理总局令第28号)
- [20] 国家药监局关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告(2023年第153号)
- [21] 交通运输部 国家卫生健康委 海关总署 国家药品监督管理局关于印发《新冠病毒疫苗货物运输技术指南》的通知(交运明电〔2021〕29号)
- [22] 邮件快件包装管理办法(中华人民共和国交通运输部令2021年第1号)
- [23] 国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知(药监综药管〔2023〕13号)
- [24] 无法投递又无法退回快件管理规定(国邮发〔2014〕44号)