

《医疗器械第三方物流运输贮存规范》

团体标准编制说明

一、工作简况

近年来，随着我国生物医药产业的快速发展，医疗器械第三方物流作为专门为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供贮存、运输、配送等物流服务的医疗器械流通模式，对于产业发展的重要性及促进作用也日趋显著。自 2014 年起，全国各地先后针对医疗器械第三方物流企业推行试点。2022 年起，国家药品监督管理局先后发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（以下简称“《附录》”）及其配套指导原则，旨在规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业（以下简称“医疗器械第三方物流企业”）质量管理，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，促进医疗器械物流行业高质量发展。

《附录》的发布实施对医疗器械第三方物流企业的经营质量管理提出了更加明确的要求，要求其具备从事现代物流储运业务的基础条件与管理能力、实现医疗器械运输贮存服务全过程追溯的计算机信息系统、建立并运行覆盖运输贮存服务全过程的质量管理体系等，而未对经营管理场所面积、仓储分区设置、运输配送等方面提出进一步细化规定。在此背景下，深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市医药商业协会经与国药集团一致药业股份有限公司、国药控股广东物流有限公司深圳分公司、国药集团广东医疗器械供应链有限公司、华润医疗器械（深圳）有限公司、深圳闪链医疗供应链管理有限公司等多家单位共同商议提出开展《医疗器械第三方物流运输贮存规范》团体标准编制工作。该标准的编制有助于规范和促进医疗器械第三方物流的管理，保障医疗器械在贮存运输环节的质量安全，推动医疗器械产业的可持续与高质量发展。

二、标准编制的必要性和意义

1. 构建全社会现代物流体系的现实需要。近年来，我国医疗器械产业快速发展，诸多创新医疗器械相继获批上市，并呈现向国际发展的趋势。截至 2024 年 12 月底，深圳市医疗器械生产企业年产值已达 987.36 亿元，位居全国大中城市首位。2022 年 5 月，国务院办公厅印发《“十四五”现代物流发展规划》，提出要“完善医药物流社会化服务体系，培育壮大第三方医药物流企业。鼓励覆盖生产、流通、消费的医药供应链平台建设，健全全流程监测追溯体系，确保医药产品物流安全”。医疗器械第三方物流作为一种常见的经营方式，已经渗透到医疗器械全生命周期链条的每一个环节。同时，产业发展也对医疗器械物流提出了更高的要求，企业需具备与业务范围规模相适应的贮存条件、现代物流储运设施设备、信息化物流管理系统等。标准的编制旨在提高医疗器械第三方物流企业的科学化、专业化管理水平，提升医疗器械流通的规范化、安全性，为促进构建全社会现代物流体系提供标准化支撑。

2. 区域生物医药产业发展的内在需要。根据统计数据，截至 2024 年底，我国境内医疗器械生产企业数量超过 3.4 万家，并保持稳步增长的趋势，主要分布在广东、江苏、山东、浙江、河北等地。广东相关企业已超过 5000 家，占比超过 15%。其中，深圳市医疗器械产业起步早、基础好，产业发展水平全国领先，并具有企业数量众多、优质企业集聚、产业链上下游完整、线上线下并存的自身特点。2024 年底，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《有效降低全社会物流成本行动方案》，指出建立协同衔接、系统高效的现代物流标准体系，加强标准宣传、实施、评价。鉴于《附录》开始实施，有必要针对地方医疗器械产业发展的自身特点，制定关于医疗器械运输贮存服务更为细致的团体标准。一方面，标准可为企业提供可复制可借鉴的优秀实践做法，帮助企业向标准化、信息化、智能化和集约化方向发展；另一方面，标准可为打造现代医疗器械流通体系提供技术支撑，有效促进物流产业科技和新兴商业模式融合创新，全面推动医疗器械流通行业降本提质增效。

3. 保障医疗器械质量安全的迫切需要。由于医疗器械运输、贮存服务有较强

的专业性，《附录》中对于医疗器械第三方物流的岗位人员、设施设备、计算机信息系统等方面提出了具体要求，并明确了委托方和受托方的责任要求，有助于促进相关供应链的升级，进一步提高医疗器械物流行业的整体水平。但是，当前医疗器械流通环节仍存在不规范的情况，主要由以下三方面因素导致：**一是**部分医疗器械的运输贮存对于设备设施及操作流程提出了严格要求，一些企业为了节约成本，往往忽视了此类医疗器械产品质量要求，导致部分医疗器械的有效性受损；**二是**《附录》中未对经营管理场所面积、仓储分区设置、运输配送等方面提出明确要求，容易导致企业对于法规理解不透、把握不准，影响企业生产经营决策；**三是**部分医疗器械流通环节的企业仍采用传统管理方式，效率低下且容易出错，存在因为管理不善导致的潜在风险和安全隐患。标准在行业合规方面发挥重要作用，该标准的编制有望规范医疗器械流通市场，促进行业内的交流与合作，同时为监管部门提供参考依据，协助监管部门防范、化解各类医疗器械安全风险隐患。

二、主要起草过程

1. 立项阶段

2024年8月，深圳市市场监督管理局许可审查中心依据相关法律法规要求，结合行业发展现状，编制了《医疗器械第三方物流运输贮存规范》团体标准立项申请书，并向深圳市医药商业协会提出立项申请。2024年9月5日，深圳市医药商业协会组织召开团体标准立项评审会，专家通过对标准立项的目的、意义和主要内容等方面进行质询、讨论后，一致同意标准立项。

2. 起草阶段

调查研究。2024年10月至2025年1月，编制组通过实地考察调研、查阅文献资料、集中研讨等方式，对我市及其他省市地区医疗器械第三方物流运营模式进行全面梳理，为后续推进标准研制工作夯实了基础。

成立标准编制组。2025年2月，项目牵头单位深圳市市场监督管理局许可审查中心组织召开《医疗器械第三方物流运输贮存规范》团体标准编制工作启动

会，会上成立了标准编制组，同时明确了任务分工和进度安排，正式启动标准研制工作。

标准起草。2025年3月至2025年5月，编制组以《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》《附录》及配套指导原则为主要依据，编制形成了标准初稿。2025年6月至9月，编制组召集专家及从业人员，召开标准编制工作推进会，对标准框架及内容进行讨论，与会人员依次对标准内容提出修改意见和建议。会后，编制组根据意见建议对标准内容进行修改完善，形成征求意见稿。

3. 征求意见阶段

广泛征求意见。2025年9月，编制组将征求意见稿发至5家参编单位，共收集意见31条，其中采纳22条，不采纳9条。编制组结合征求意见情况，通过查阅相关法律法规及各地标准，进一步完善标准征求意见稿。

四、制定标准的原则和依据

（一）编制原则

本文件编制过程中进行了大量的实地调研和技术分析，查阅了相关文献资料，听取了相关专家和从业人员的意见和建议，并结合本地医疗器械第三方物流经营服务活动现状，确保标准内容适应行业发展需求。

1. 规范性原则

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》的要求进行编写。标准结构合理，条理清晰，内容完整，可操作性强，语言表达准确、精炼，无语法、逻辑和文字错误。

2. 合理性原则

本文件的技术内容主要依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第54号）、《医疗器械经营质量管理规范》（2023年第153号）、《医疗器械

经营质量管理规范现场检查指导原则》（国药监械管〔2024〕20号）、《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（2022年第94号）、《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》（药监综械管〔2023〕44号）、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（2016年第154号）、《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》（粤食药监规〔2017〕3号）、《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通知》（国家药品监督管理局2018年第108号）。标准力求内容准确，能为医疗器械流通行业发展提供规范指引。

3. 通用性原则

本文件的制定是在前期充分调研大型医药物流企业的基础上，同时顺应我国构建现代物流体系和建设全国统一大市场的发展趋势，凝聚了多方共识，符合市场发展规律，适用于我国大多数开展医疗器械第三方物流服务的企业，体现了标准的适用性。

（二）编制依据

GB/T 30335-2023 药品物流服务规范

GB/T 28842-2021 药品冷链物流运作规范

DB14/T 2253-2020 医疗器械委托贮存配送服务基本要求

五、与现行有关法律、法规和标准的关系

六、标准主要内容说明

本文件总结提炼了医疗器械第三方物流企业经营服务过程中的良好做法，规定了经营场所与库房、质量管理体系、人员管理、设施与设备、信息系统管理、收货、验收、入库、贮存、检查、出库、运输、配送、售后服务与改进等方面的要求。具体如下：

1. 范围

本文件提供了医疗器械第三方物流企业的运输贮存规范。

本文件适用于为医疗器械注册人、备案人、经营企业和医疗器械使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业（以下称“医疗器械第三方物流企业”）。

2. 规范性引用文件

本文件引用国家推荐性标准 GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》、GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》，以及地方标准 DB14/T 2253-2020《医疗器械委托贮存配送服务基本要求》。

3. 术语和定义

本章规定了医疗器械第三方物流、医疗器械唯一标识、受托方、委托方、基础数据库的术语和定义。

4. 基本要求

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业开展相关业务应具备的资质和能力。

5. 经营场所和库房

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业对于经营场所和库房的要求，包括仓储面积以及库房管理要求。《附录》第二十五条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的经营管理场所。第二十六条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供的运输、贮存服务规模以及所运输、贮存医疗器械产品相适应的仓储条件，开展现代物流自动化、智能化与集约化管理，并依据医疗器械产品质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。

由于《附录》中未对经营管理场所面积、仓储面积、仓储分区设置等具体方面提出明确要求，标准编制组通过调研国药集团一致药业股份有限公司、国药控股广东物流有限公司深圳分公司等大型医药流通企业，总结了医疗器械第三方物流企业在经营管理场所和库房方面共性和特性的要求。编制组根据调研情况，同时结合法律法规要求，提出了明确的仓储面积、立体库容积等，旨在为企业开办、经营过程提供标准参考。

6. 质量管理体系

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业的质量管理体系要求。医疗器械第三方物流企业应当建立健全与运输、贮存的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效运行。针对法规要求，标准对企业的实际操作提出了进一步细化规定，如质量管理体系改进、资质审核、质量保证协议和冷链运输应急预案等，覆盖企业质量管理体系的主要关注点，提出建立相应的管理制度及操作规程，切实保障医疗器械质量安全。

7. 人员管理

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业人员管理的要求，包括人员配置、专业能力以及培训。根据《附录》要求，医疗器械第三方物流企业应当设立质量管理、物流管理机构，配备计算机系统管理人员和设施设备管理人员。区别于普通物流企业，医疗器械第三方物流企业对岗位人员提出了更高的要求。因此，标准基于法规要求对年度培训应涵盖的内容提出了明确要求。

8. 设施与设备

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业设施设备的要求，应当配备与所提供的运输、贮存服务规模以及所运输、贮存医疗器械产品相适应的仓储条件、设施设备。企业应按照所有在库产品所列明的存储要求对库房的温湿度进行有效控制。开展冷链业务的企业，应对冷库、冷链运输车辆、保温箱定期进行验证，冷库应配备备用发电机组或使用双回路供电系统。

9. 信息系统管理

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业信息系统的配置、运行管理与功能技术要求。由于计算机信息系统贯穿企业整个质量管理过程，医疗器械第三方物流企业需配套适配现代物流业务的信息化系统，包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统、冷链运输管理系统等。计算机系统涉及的核心功能包括：人员实名登录，权限与工作职责匹配；系统数据应真实、准确、可追溯，修改需审批留痕，涉及委托方数据须及时告知；系统应支持与委托方全流程实时数据交

互、供其在线查询，并预留药监部门数据同步接口；仓储系统实现资质预警、UDI采集、智能货位分配、质量状态管控及全流程追溯；运输系统支持运输全程追踪；冷链、温湿度系统具备连续监测、记录、超温报警及数据统计功能；数据留存年限符合要求，保障数据安全合规。

10. 收货与验收

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业收货与验收的要求。标准编制组根据调研情况，从收货环境、操作流程、温度控制以及查验内容等方面予以明确。

11. 入库、贮存与检查

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业入库、贮存与检查的要求。标准编制组根据调研情况，从入库方式、贮存条件、操作流程、盘点、养护检查以及效期管理等方面予以明确。

12. 出库

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业出库的要求。标准编制组根据调研情况，从拣货、复核、包装、封装、贴签以及拼箱等方面予以明确。

13. 运输与配送

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业运输与配送的要求。标准编制组根据调研情况，规定了发货前、运输时以及配送等操作流程，包括核对查验内容、运输记录内容以及装载要求等。

14. 服务评价与改进

本章阐述并说明了医疗器械第三方物流企业的服务评价与改进要求，包括建立服务质量评价管理办法、设定服务评价方式、建立多维度服务评价机制和动态服务改进机制等。

七、分歧意见的处理过程、依据和结果

无。

八、采用国际标准或国外先进标准情况

无。

九、贯彻标准的措施建议

标准实施主体是专门提供医疗器械运输贮存服务的企业,建议由相关主管部门、组织开展标准的宣贯、培训等活动,日常做好标准普及、条款解读工作,帮助企业准确理解、有效执行标准,促进标准的推广应用,助力本地医疗器械流通行业高质量发展。

十、其他应予说明的事项

无。

《医疗器械第三方物流运输贮存规范》团体标准编制组

2026年6月9日