

# 团 体 标 准

T/GDFDTAEC 01-2022

## 互联网零售药品配送规范

Delivery Specification of online medicines for Human Use

## 《互联网零售药品配送规范》解读



2022-07-01 发布

2022-10-01 实施

广东省食品药品审评认证技术协会 发布

林奇艺  
广东省药品流通企业高质量发展研讨会  
(东莞 2020年9月15日)



林奇艺  
广东省药品流通企业高质量发展研讨会  
(深圳 2020年8月25日 1h)

# 目录

1

制定背景

2

主要内容

3

配送要求



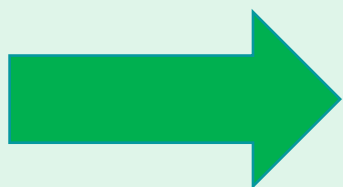
# 一、制定背景



# 一、制定背景

随着互联网医药的快速发展，个人消费者利用互联网方式进行常见病、慢性病等诊疗后获取药品的情况越来越普遍。互联网零售药品提高了消费者的购药便利性，满足了消费者的多样性需求，但如何将互联网零售药品安全有效地送到个人消费者手上，目前尚无法律法规或标准指南进行规范，尤其是在冷链药品配送中存在较多质量安全隐患。为了更好地促进互联网医药行业的高质量发展，满足群众用药的便利性，保障群众用药安全，为药品网络零售企业科学、规范、高效配送药品提供指导，特制定本规范。

互联网兴起



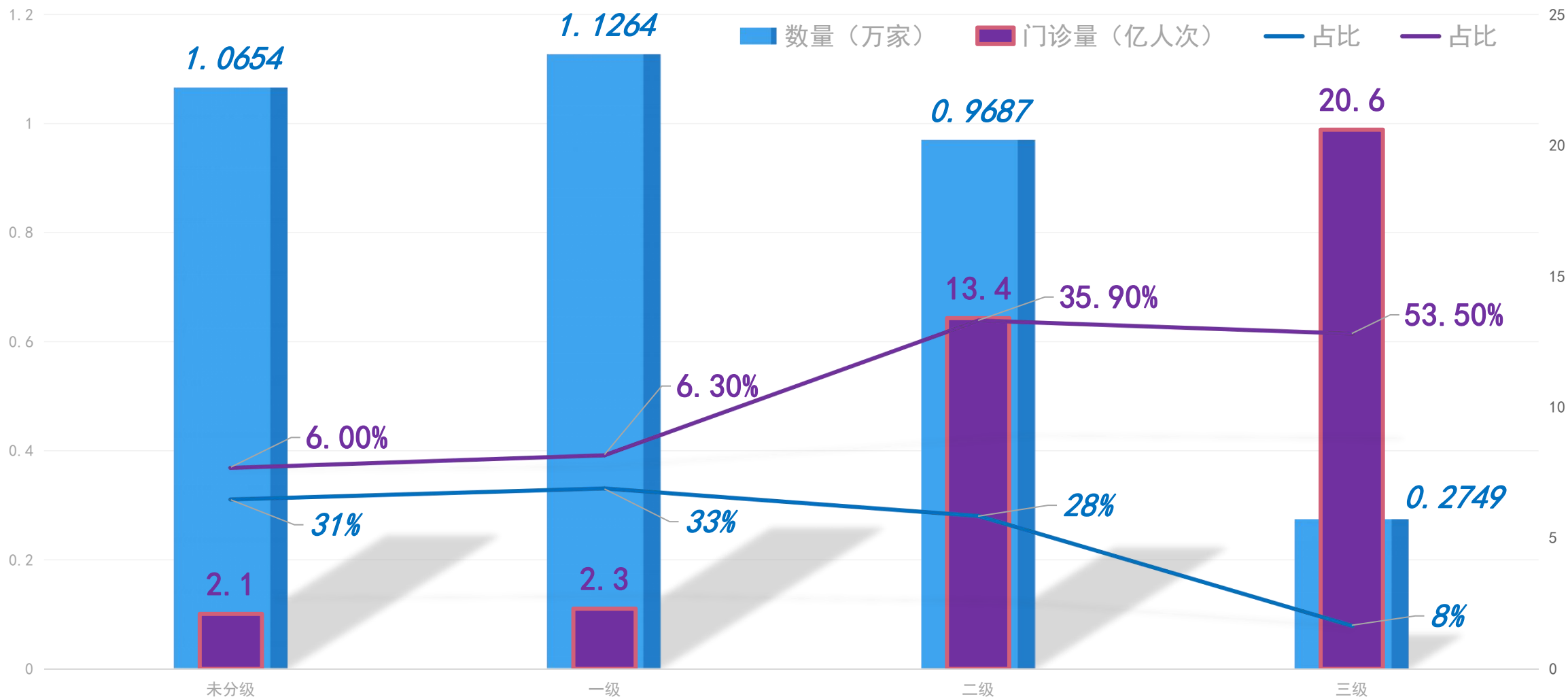
购药便利性



配送不规范

# 一、制定背景

## 医疗资源与就诊需求严重倒挂 (2019年)



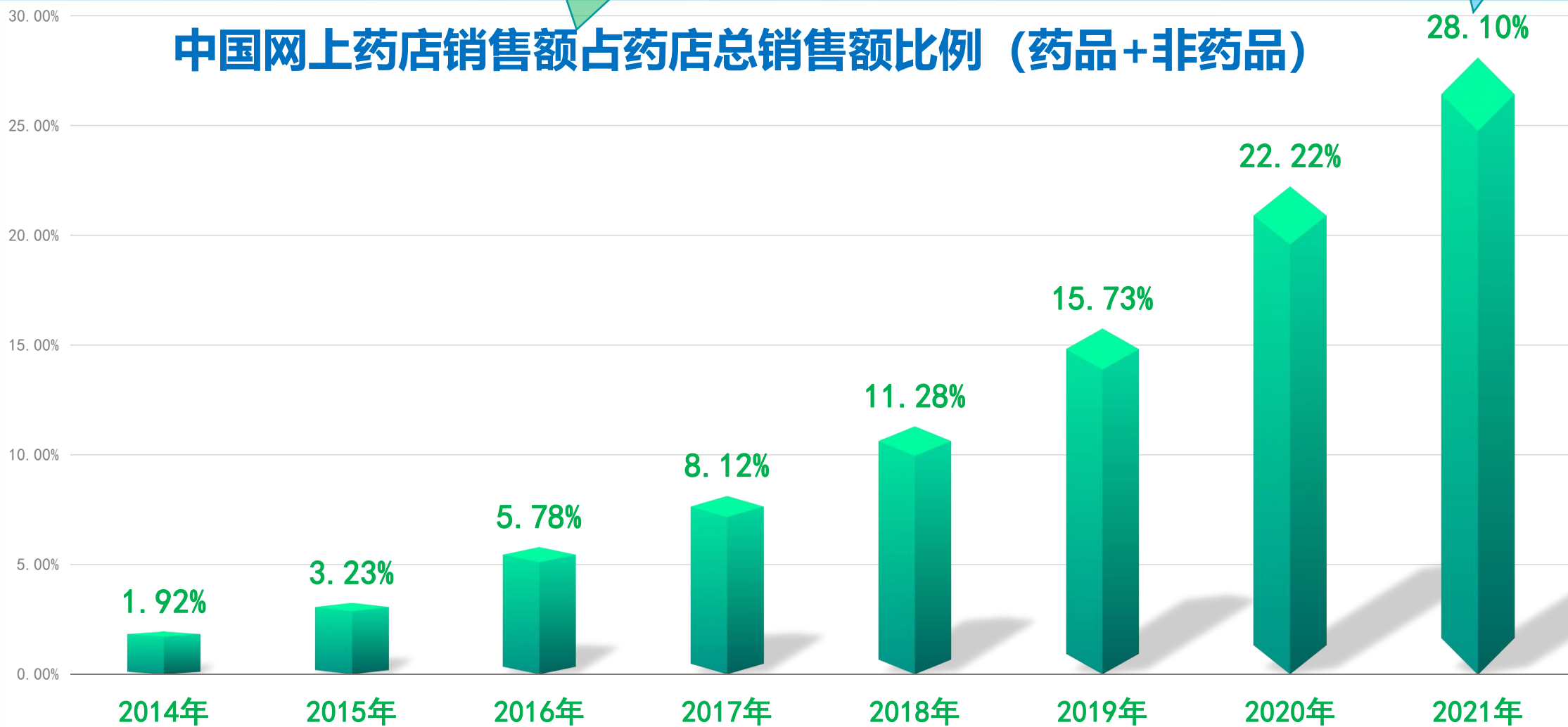
数据来源: 《零售渠道多元化发展, 非处方药行业持续升温》弗若斯特沙利文咨询公司 (Frost & Sullivan)

# 一、制定背景

2021年药品销售额  
368亿元

比2014年  
增长26.18%

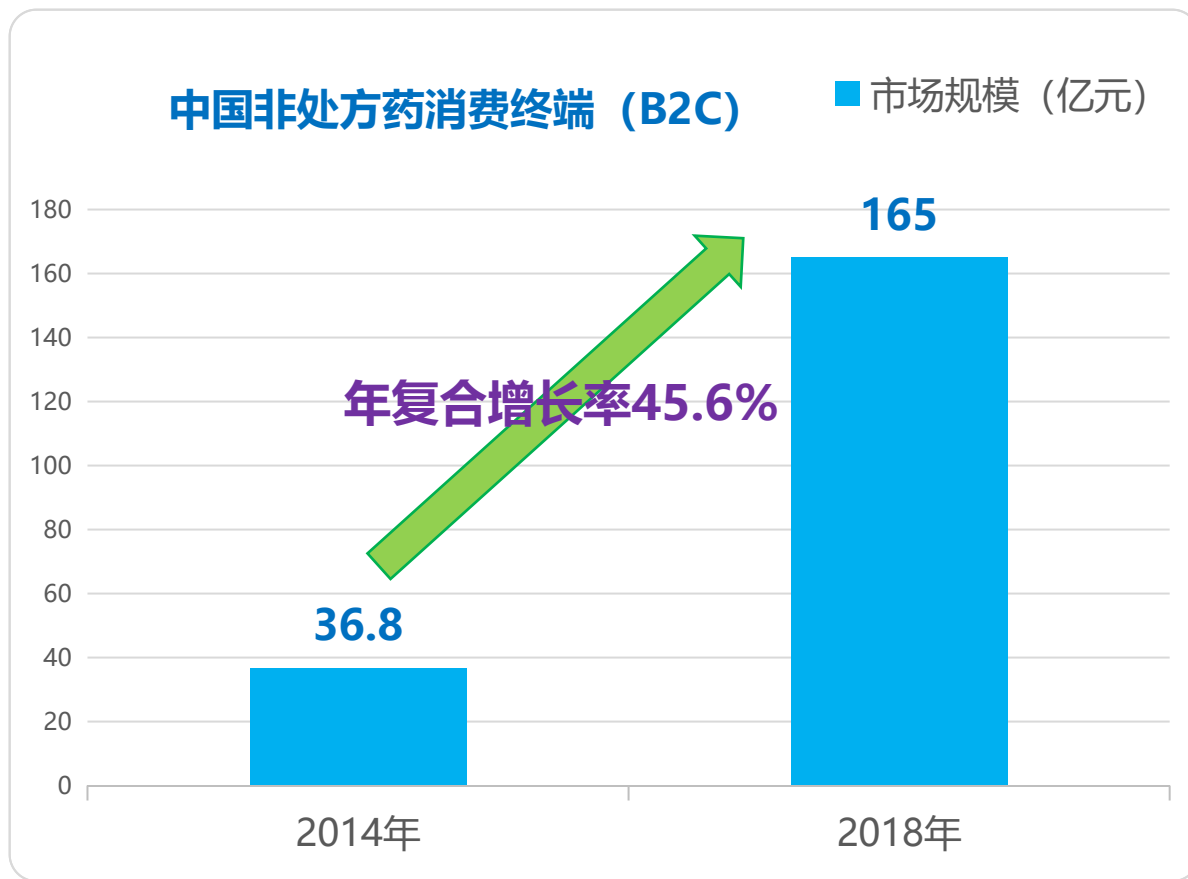
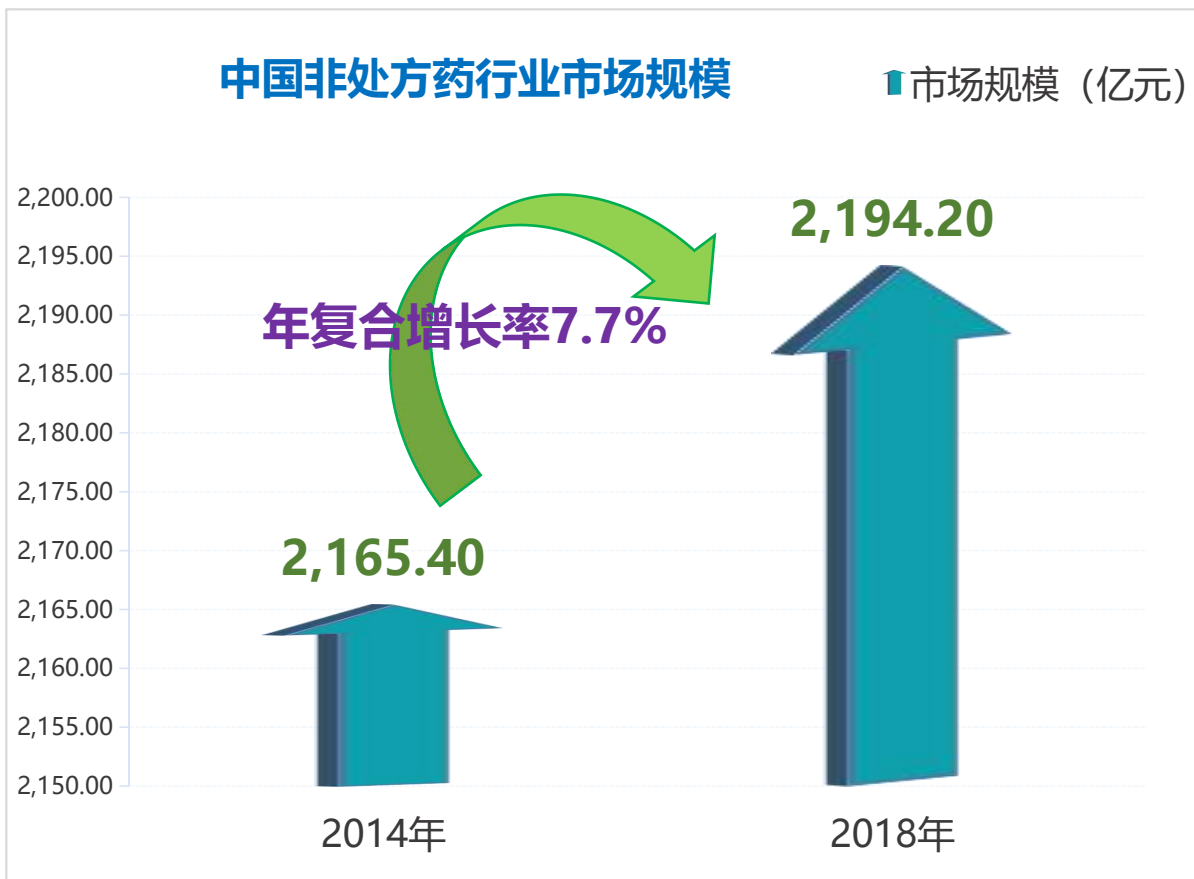
## 中国网上药店销售额占药店总销售额比例（药品+非药品）



数据来源：米内网

# 一、制定背景

## 中国非处方药消费终端市场方面，B2C市场规模持续提升



数据来源：《零售渠道多元化发展，非处方药行业持续升温》弗若斯特沙利文咨询公司 (Frost & Sullivan)



# 一、制定背景

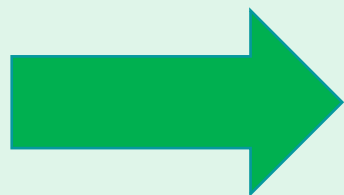
## 药品零售配送现状.....



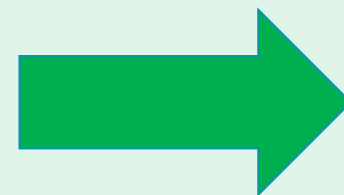
# 一、制定背景

本文件由广东省食品药品审评认证技术协会、顺丰医药供应链有限公司**提出**。  
本文件由广东省食品药品审评认证技术协会**归口**。  
本文得到顺丰医药供应链有限公司、华润广东医药有限公司、国药控股广州有限公司、广东德信行大药房连锁有限公司、广州医药大药房有限公司、阿里健康大药房医药连锁有限公司、广州乐药信息科技有限公司、广州方舟医药有限公司、广东芸辉科技有限责任公司、大参林医药集团股份有限公司、北京圆心科技集团股份有限公司、北京华欣物流有限公司、广州超俊供应链有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、广州赛信冷链冷藏科技有限公司的响应和大力**支持**。

项目提出



归口管理



行业规范

# 一、制定背景

## 标准所处地位及与现行法规与标准的协调性

本标准是以《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等主要药品管理法律法规为依据，顺应市场变化及新业务模式衍生的行为规范，可作为《药品经营质量管理规范》有关运输条款中末端配送的补充以及药品物流配送行业内作为配送企业末端配送行为规范的指引。

## 专利及涉及的知识产权

国外：暂未发现国外有相关标准。

国内：国内关于医药电商有相关政策，鼓励医药电商及互联网医院采用“网订店送”和“网订店取”配送模式，但对于如何进行“网订店送”和“网订店取”尚无具体标准和规定，不涉及专利及知识产权。

# 一、制定背景

## 分歧意见的处理经过和依据

规范最初名称是《互联网+医药末端配送服务规范》，经会议讨论定为《互联网零售药品末端配送规范》，其中“互联网+医药”改为“互联网零售药品”，删掉“服务”，原因是经会议讨论，本规范聚焦消费者通过互联网下单后的零售药品末端配送过程，而不只是配送中的“服务”；“医药”产品范围比较广，包含医疗器械等产品，因医疗器械类不同于药品的一些特性，故这次只限于“药品”末端配送的规范；“互联网+”是比较口语的说法，本标准的主要描述的对象是“互联网零售药品”配送过程规范。

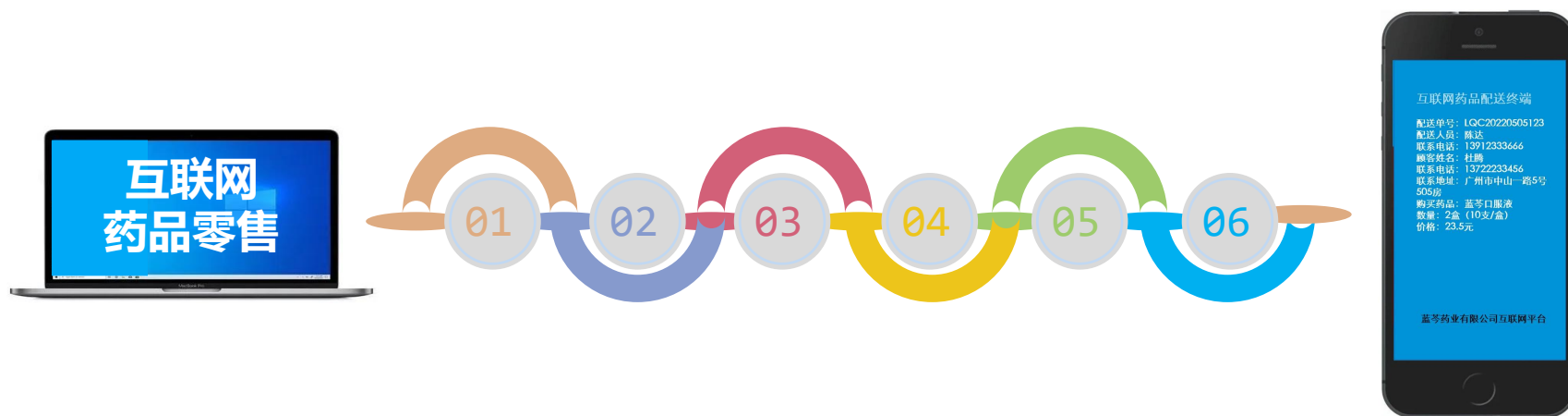
## 标准作为强制性或推荐性国家（或行为）标准的建议

本团标审批通过后，可作为药品物流配送行业内规范进行试点，在对使用对象进行充分调研及搜集反馈建议后，经进一步完善后，可尝试作为推荐性标准或强制性标准。

# 一、制定背景

## 末端配送 Terminal Delivery of Medicines

药品网络零售企业通过互联网方式，自建网站或委托第三方平台向个人消费者销售药品过程中，依据药品管理法律法规对药品进行拣选、复核、包装、封签，形成包装件，并以适宜的配送工具装载、送达个人消费者的物流全过程。



# 一、制定背景

顺丰医药供应链有限公司向广东省食品药品审评认证技术协会提交立项申请表，协会审查后，组织相关专家召开立项评审会议，专家立项审评意见是该项目具有创新性、可操作性，同意立项，之后在协会官网公示。

规范初稿和编制说明等相关材料报送标委会秘书处，向社会公开征求意见，针对征求的意见进行修改。形成征求意见稿。

**2022年7月1日发布**  
**2022年10月1日实施**

报协会审查合格后，批准后进行发布。

立项调研  
与评估

立项申请

撰写初稿

征求意见

规范内容  
专家审查

待通过  
与发布

2020年3月—5月

2020年6月-8月

2020年7月-2022年4月

2022年5月-6月

2022年6月

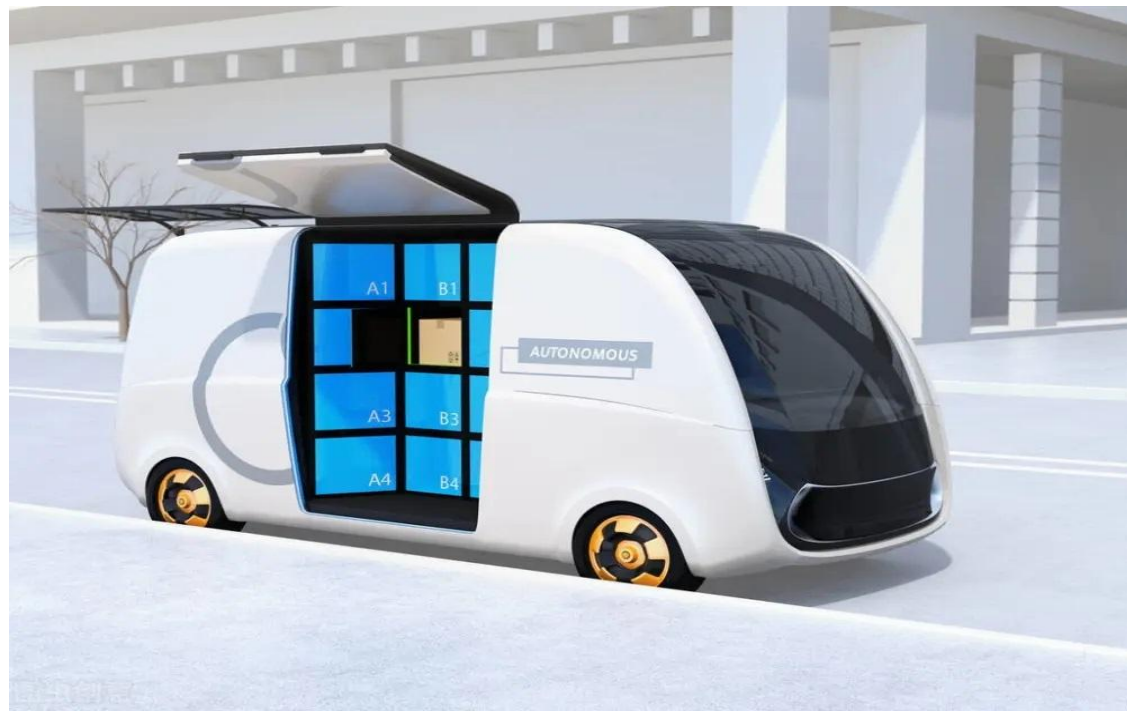
2022年6月-7月

自2020年年初，经广东省食品药品审评认证协会对相关涉及企业和专家的访谈、调研，结合行业的实际状况，认为有必要进行立项。

项目组对大纲进行梳理，分工安排各单位起草，协会秘书处进行初统稿，专家统终稿。项目组经过6次对稿件的讨论，对其内容反复进行修改，形成规范初稿，起草单位达成一致意见。

组织药品监管专家、标准制定专家、互联网医院专家、高校、第三方物流专家、企业专家等召开规范专家审查会议，并给出相关建议，审查内容包括但不限于：规范的流程及可操作性等，并根据审查专家给出的意见对规范进行完善。

## 二、主要内容



## 二、主要内容

### 编制依据

根据《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》，立足于行业所需，为行业高质量发展、创新性发展提供操作规范。

### 适用范围

本标准范围规定了互联网零售药品末端配送所需的相关资源以及操作规范，适用于中华人民共和国境内网络药品零售企业向个人销售药品，通过本企业或委托配送企业将药品配送到个人消费者的全过程质量管理。



## 二、主要内容

主要内容共分5部分

### 整体结构

### 目次

引言  
前言

**1范围**

**2规范性引用文件**

**3术语和定义**

**4资源配置与管理**

4.1 人员

4.2 设施设备

4.3 文件

4.4 计算机系统

**5末端配送要求**

5.1 订单接收

5.2 药品拣选

5.3 药品复核

5.4 药品包装

5.5 包装封签

5.6 药品发货

5.7 药品配送

5.8 药品签收

5.9 回单管理

5.10 售后服务

5.11 应急处理

**参考文献**

## 二、主要内容



## 二、主要内容

此部分内容明确了药品网络零售企业及配送企业在药品配送过程中所涉及的人员、设施设备、文件、计算机系统等资源的配置与管理。

### 人员

明确药品网络零售企业及配送企业应设立部门或人员对配送这一环节进行质量管控，要建立相应职责及关键岗位任职条件，以及岗位所需要的培训，以及应急小组的机构设置等。

### 文件

明确了药品网络零售企业及配送企业应建立质量管理体系文件，以及体系文件建立的依据、体系文件包含的内容、以及文件内容的要求。



### 设施设备

明确了药品网络零售企业及配送企业为了保障配送过程中对药品的防护及符合药品储存条件所配置的设施设备，例如配送箱、运输车辆、封口标签、包装物（袋）等的标准，特别是有冷链药品属性对设施设备特殊的要求。。

### 计算机系统

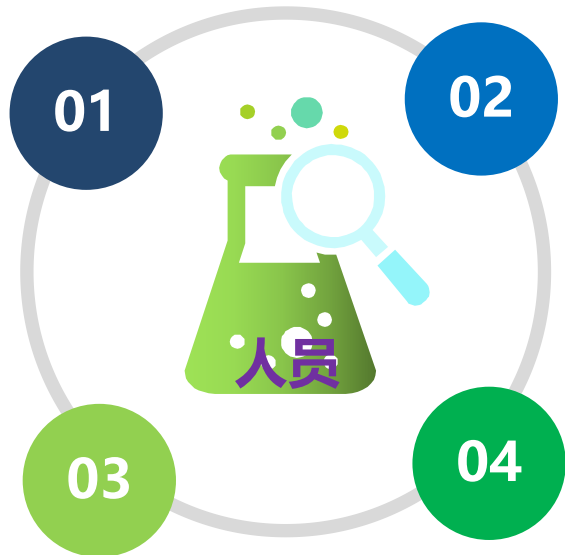
明确药品网络零售企业及配送企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。。

## 二、主要内容

### 《互联网零售药品配送规范》

4.1.1 药品网络零售企业和配送企业应设立与开展药品网络零售业务相适应的组织机构或配备相应的质量管理人员，明确部门、岗位职责与管理权限。

#### 资源配置与管理



#### 组织机构

(质量管理人员)

药品网络零售业务管理部门  
药品网络零售物流管理部门  
药品网络零售信息管理部门  
药品网络零售质量管理部门

#### 药品末端配送质量安全应急小组

应急小组负责人：企业法定代表人/企业负责人  
明确应急小组成员（至少1名质量管理人员）及其职责

#### 从事末端配送的相关人员

拣选、复核、包装、  
装载、配送、质量  
管理、计算机管理

## 二、主要内容

人员培训管理制度 → 岗前培训定期培训 → 考核合格后方可上岗 → 培训记录考核记录

### 资源配置与管理



个人卫生管理

健康档案 ← 岗前/年度健康检查

患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的

不应从事药品末端配送工作

制度

培训/考核、记录  
个人卫生/健康档案

资质

符合药品管理法律法规/  
物流相关专业资质的要求

职责

岗位职责与管理权限

药品质量、流通、物流  
管理等专业知识/技能  
符合本企业质量管理体系  
要求的知识/技能

培训

冷藏、冷冻药品：冷藏冷  
冻药品专业知识/技能

## 二、主要内容

### 配送工具选择原则

- 1.药品质量特性
- 2.配送药品类别
- 3.配送药品数量
- 4.药品配送距离
- 5.药品配送时间
- 6.外部天气状况

包装物

设施设备

配送箱

封口  
标签

运输  
车辆

温度监  
控设备

### 配送工具选择依据

- 1.应符合相关药品管理法律法规要求
- 2.应与药品网络零售末端配送业务范围及规模相适应
- 3.应当符合配送药品的质量特性要求

## 二、主要内容

### 包装件 (Package)

药品网络零售企业根据个人消费者购买需求，按照订单要求将药品、销售单据、药品使用说明等物品封装于适宜包装物内，并经外形固定、封口封签、加贴寄递配送单，确保配送药品完整性与可追溯性且便于药品配送的物件。

### 资源配置与管理



**蓝芩口服液说明书**

【药品名称】通用名称：蓝芩口服液 汉语拼音：Lanqing Koufuye  
【性状】本品为淡黄色至琥珀色液体，味甜、微苦。  
【规格】每瓶100毫升。  
【用法用量】口服。一次10毫升，一日3次。  
【不良反应】个别患者服药后可能出现恶心、腹痛、腹泻等。  
【禁忌】尚不明确。  
【注意事项】1. 忌烟、酒、辛辣、油腻食物。  
2. 本品不宜与含金属离子的药物同时服用。  
3. 孕妇慎用，哺乳期妇女、儿童应在医师指导下服用。  
4. 本品为大容量包装，请仔细阅读说明书。  
5. 本品含蔗糖，糖尿病患者、糖尿病患者慎用。  
6. 本品含防腐剂，开封后请尽快服用。  
7. 本品含防腐剂，开封后请尽快服用。  
8. 本品含防腐剂，开封后请尽快服用。  
9. 本品含防腐剂，开封后请尽快服用。  
10. 本品含防腐剂，开封后请尽快服用。

**药店销售单**  
开票日期：2022年5月5日  
单据号：2013032200003  
北京市大兴区西红门福

名称	型号	厂家	批号	有效期	单位	价格	数量	小计
蓝芩口服液	ptt002	蓝芩药业有限公司	556	2013-03-22	瓶	20	2	40
合计金额(大写):肆拾元整								40

备注：  
收件人：张三软件未注册 电话：67445678  
地址：北京市大兴区西红门福  
销售员：刘时康 发货：李仁 复核：吴敏

4.2.3 药品包装过程中使用的包装物、填充材料、蓄冷剂等应当无毒、无污染，有一定的保护、支撑或隔离功能

确保配送过程中避免药品破碎、被挤压，或遭受外界温湿度的影响

## 二、主要内容



### 配送箱 (Delivery Box)

为确保包装件内的药品在配送过程中符合药品质量特性要求，且有利于保护药品及方便配送，按一定技术方法而采用的容器、包装材料及辅助物等的总称。

## 资源配置与管理



### 4.2.4 配送箱应具备以下条件：

箱体材料应具备吸水性低、透气性小、导热系数小、具有良好防潮、保温性能

箱体应坚固、密闭，配送过程中配送箱应采取防止药品在配送过程中丢失、被盗或被替换的措施，实施编号管理，确保配送全过程可追溯

冷藏冷冻药品的配送，应采用冷藏箱、保温箱等保温设备 并监测配送过程箱内温度，送达时温度应予记录并存档备查

药品确实无法避免与非药品混箱配送的，箱体内应对药品存放区域进行物理隔离，确保药品与非药品（医疗器械、特殊食品除外）分开存放，防止药品污染



## 二、主要内容

配送冷藏冷冻药品的，  
应配备**冷藏冷冻设备**。

### 资源配置与管理

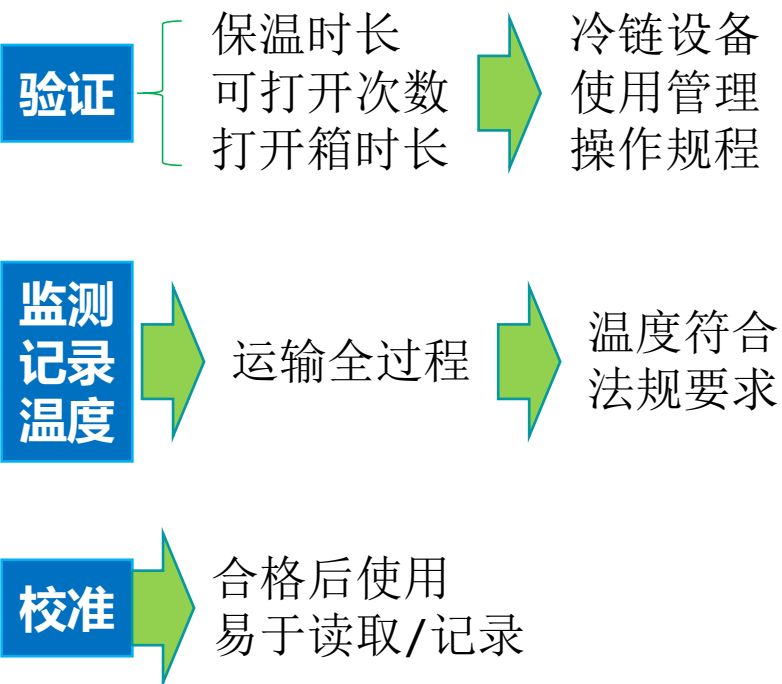


### 药品管理法律法规



### 药品质量特性要求

### 冷藏冷冻设备应具备以下条件

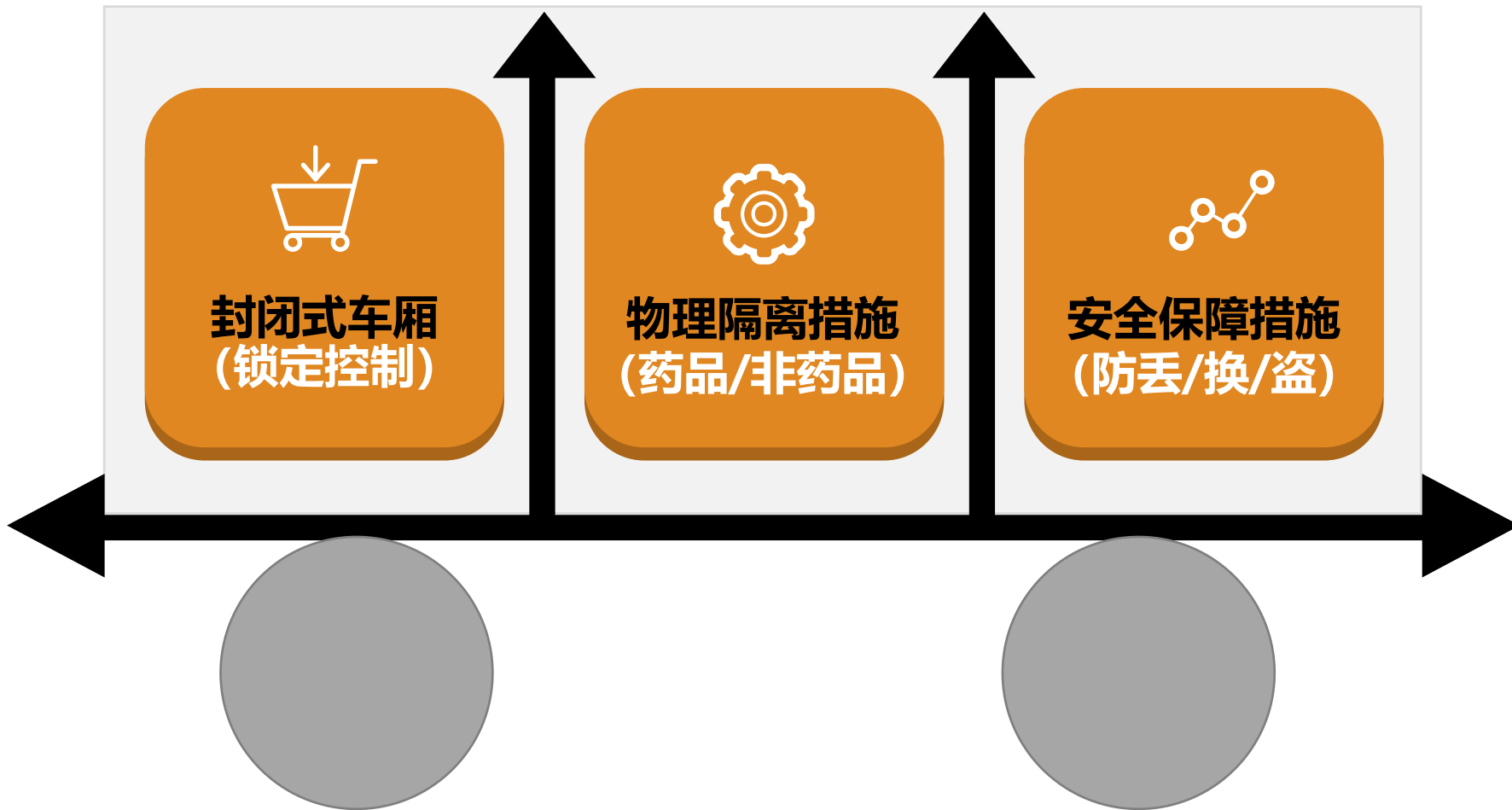


## 二、主要内容



采用单个配送箱无法满足配送需求时，药品网络零售企业或者配送企业可以利用运输车辆配送药品。  
**运输车辆**应具备以下条件：

### 资源配置与管理



## 二、主要内容

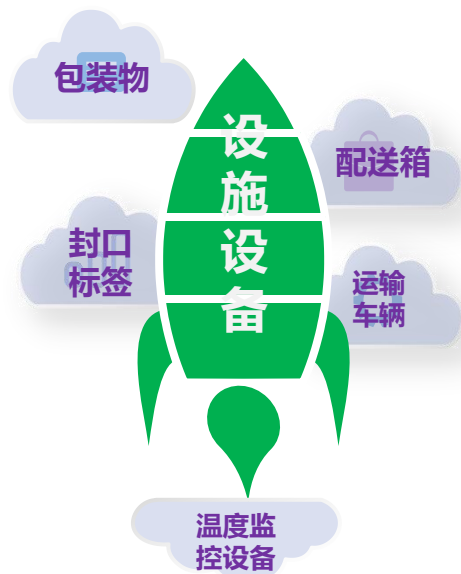
### 封口标签

为防止药品在配送过程中出现短少、调换等情形，药品网络零售企业应在药品包装件上加贴封口标签。



封口标签应当不易损坏，且一旦启封后无法复原。用于打印信息的油墨不易被擦拭或造成字迹模糊不清，确保药品在交付个人消费者前易于辨认、便于追溯。

### 资源配置与管理



## 二、主要内容

### 资源配置与管理

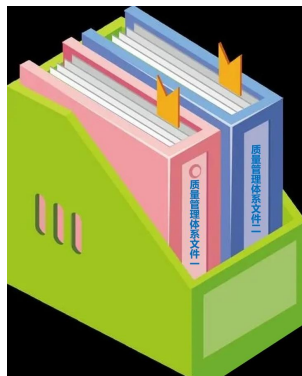
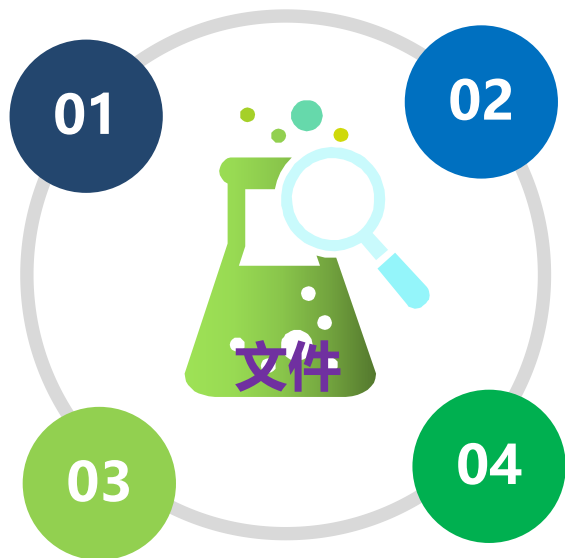


药品网络零售企业或配送企业应建立药品配送**设施设备档案**，对设施设备运行状况定期检查并形成**记录**，并**留档**备查。



## 二、主要内容

### 资源配置与管理



应建立覆盖药品网络零售末端配送全过程的**质量管理体系文件**

现行有效

定期审核  
及时修订

质量管理制度  
岗位职责  
操作规程  
记录/凭证

纸质  
电子 } 形式

### 记录要求

完整



及时填写  
字迹清晰  
过程记录

可追溯



更改留痕

注明理由  
注明日期  
签名

至少保存5年

不随意  
涂改或删除

# 二、主要内容



计算机系统

硬件



软件

符合质量管理体系  
与配送业务相适应

原则

互联网  
药品零售  
经营

- 全过程管理
- 质量控制
- 可追溯

权限

各类操作  
数据录入  
数据修改  
数据保存

数据保存

按日备份  
安全可靠

数据要求

- 原始 真实
- 准确 完整
- 安全 可追溯

### 三、末端配送要求



# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求

2.药品拣选

3.药品复核

6.药品发货

7.药品配送

10.售后服务

11.应急管理

1.订单接收

4.药品包装

5.包装封签

8.药品签收

9.回单管理

01

02

03

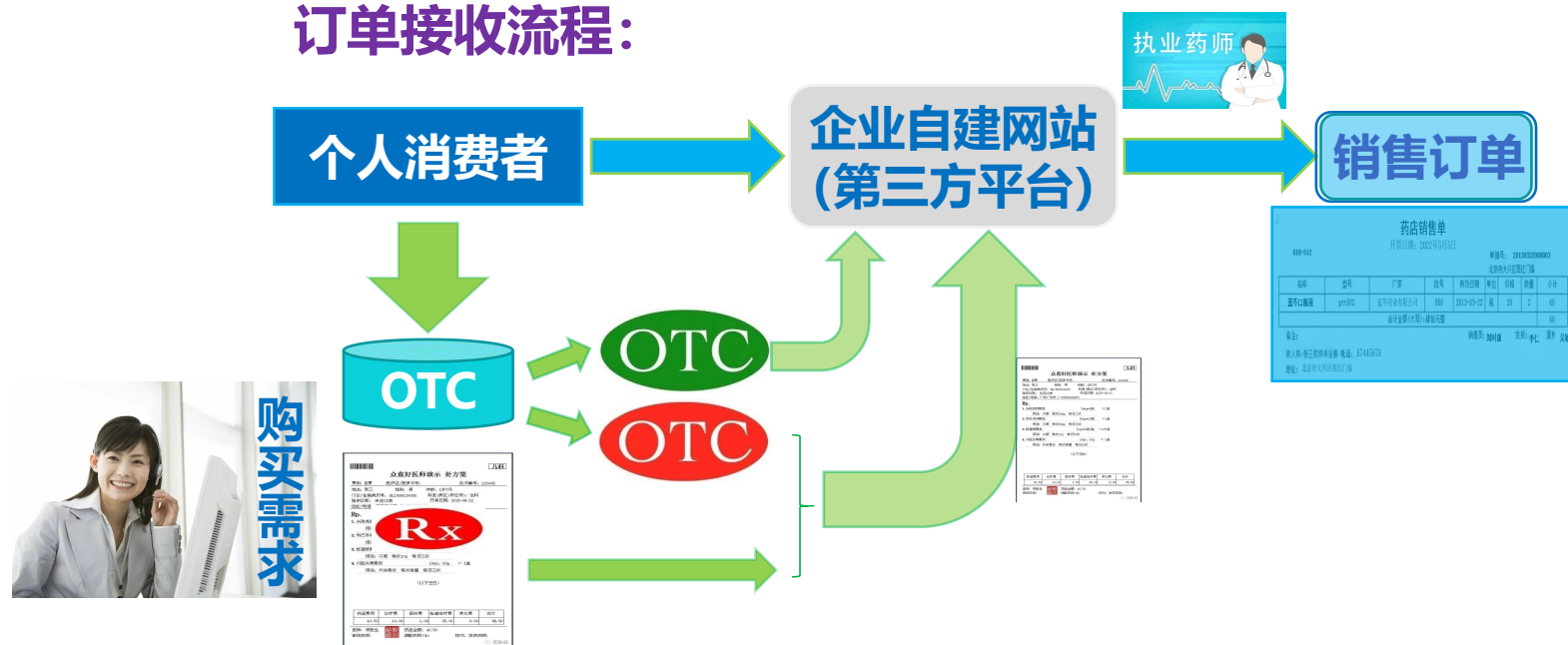
04

05

06

**5.1 订单接收** 药品网络零售企业通过自建网站或第三方平台接受个人消费者提出药品购买需求，经审核合格后形成销售订单，并作为末端配送的重要依据。

订单接收流程：





# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求

**5.2 药品拣选** 药品网络零售企业药品拣选人员根据销售订单所确定的药品信息，如药品名称、规格、数量、药品生产企业、药品上市许可持有人等信息进行拣货。

## 药品拣选流程：

### 药品销售订单

顾客姓名：张泰 订单属性：非处方药（甲类） 接待时间：2022年3月10日11:07

药品名称	规格	数量	药品生产企业	药品上市许可持有人
蓝芩口服液	10ml/支, 10支/盒	2盒	蓝芩药业有限公司	蓝芩药业有限公司

顾客接待人员：李客 2022年3月10日 拣选人员：李理 2022年3月10日

1.订单接收

2.药品拣选

01

3.药品复核

02

4.药品包装

6.药品发货

03

5.包装封签

7.药品配送

04

8.药品签收

10.售后服务

05

9.回单管理

11.应急管理

06

# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求



**5.3 药品复核** 药品网络零售企业药品复核人员应根据相关药品管理法律法规的要求进行药品出库质量检查，根据销售订单所确定的药品信息对已拣选的药品名称、规格、数量、价格、批号、有效期、药品生产企业、药品上市许可持有人等信息逐项复核，确保拟配送药品与销售订单确定的药品信息及销售（出库）记录一致。

## 药品复核流程：

### 药品销售订单

顾客姓名：张泰 订单属性：非处方药（甲类） 接待时间：2022年3月10日11:07

药品名称	规格	数量	药品生产企业	药品上市许可持有人	价格	批号	有效期
蓝芩口服液	10ml/支, 10支/盒	2盒	蓝芩药业有限公司	蓝芩药业有限公司	23.5元/盒	20220303	20250302

顾客接待人员：李客 2022年3月10日 拣选人员：李理 2022年3月10日  
复核人员：吴延 2022年3月10日

# 三、末端配送要求

## 末端配送 管理要求

1. 订单接收

2. 药品拣选

01

3. 药品复核

02

4. 药品包装

6. 药品发货

03

5. 包装封签

7. 药品配送

04

8. 药品签收

10. 售后服务

05

9. 回单管理

11. 应急管理

06

## 5.4 药品包装

5.4.1 药品网络零售企业根据销售订单确定的配送距离，药品的质量特性及其数量、体积、重量等要求选取适宜的**包装物及填充材料**，将销售订单内药品按其质量特性要求连同药品销售凭证等资料进行打包，形成**包装件**。有液体及易碎、易漏药品应使用气泡膜包裹严实，包装物内有空隙时应使用足够的充气膜进行填充，确保药品在箱内不会晃动，防止包装内药品被挤压破碎、被污染等情形发生。

5.4.2 药品与非药品应**分开打包**，以防止药品污染、混淆和差错的发生。

5.4.3 需冷藏冷冻药品应在符合药品储存要求的仓库或者冷柜内进行包装。应选取符合运输配送要求的冷藏箱、保温箱等**冷链设备**进行装放，采取适当的**温度监控措施**，并**记录**冷藏冷冻药品运输配送过程的温度。



# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求



## 5.5 包装封签

5.5.1 已打包好的药品包装件应用不易损坏的**胶带**进行外形固定，应至少沿着封口处封一遍，并沿着封口处粘贴**包装封签**，应确保配送包装一旦被拆开后，**包装封签**被破坏无法恢复原状。

5.5.2 打包液体及易碎药品的，包装件外应粘贴有醒目的**警示标签**，标明易泄、易漏、易碎及注意防扔摔、防挤压、防倒置等警示语。需冷藏冷冻的药品应明显标注。

5.5.3 药品包装件外明显位置应粘贴**寄递配送单**。寄递配送单记载的信息至少包括药品网络零售企业名称及联系方式、发货地址、发货日期、个人消费者姓名、联系方式、收货地址；委托配送的还应包括配 送企业名称、运输单号及联系方式；同时应预留个人消费者接收时的签名、签收日期等接收确认信息区域。

5.5.4 药品网络零售企业可采用纸质或电子方式**记录**上述信息。在不影响个人消费者隐私保护、接收确认、作为追溯凭证依据的前提下，寄递配送单可与**包装封签**结合使用。

5.5.5 寄递配送单信息应与销售订单一致，更改信息应予以备注。个人消费者同时购买的药品装入多个包装件的，应注明**子母件**及其关联信息，确保可追溯。



# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求

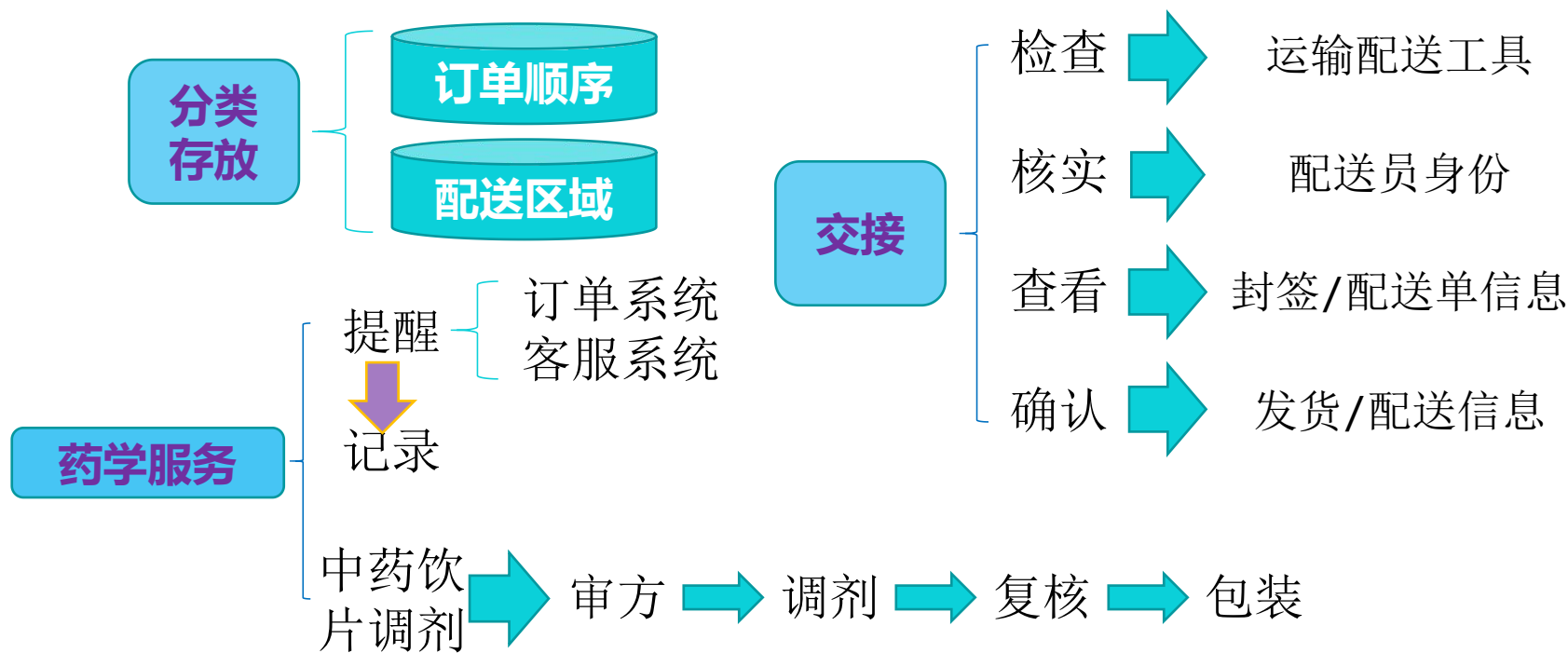


## 5.6 药品发货

5.6.1 封签好的包装件应按销售订单顺序或不同配送区域等**分类**。分类过程不应抛扔、踩踏、着地摆放。

5.6.2 药品发货前应做好**交接**并予以**记录**。药品发货员在与配送员交接前应当认真**检查**运输配送工具是否符合规定要求，并**核实**配送员的身份，确认无误后方可交接。配送人员应当**查看**包装件封签和寄递配送单的一致性、完整性和有效性。对封签或寄递单不完整或者已损坏的包装件，应当拒绝接收与配送。交接完成后，发货人员、配送人员应在计算机系统**确认**发货、配送信息。

5.6.3 配送的药品有特殊用药**注意事项**的，药品网络零售企业应通过订单系统或客服系统等多种途径**提醒**顾客，提供信息提醒服务并保留**提醒记录**。调配**中药饮片处方**时，应按相关要求**进行**审方、调配、复核、包装，如处方中有特殊煎煮或服用要求的，应予以另包和说明。



# 三、末端配送要求

## 末端配送管理要求



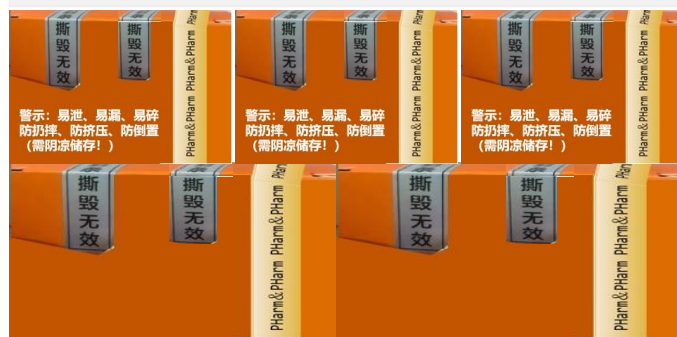
## 5.7 药品配送

5.7.1 交接完的待配送药品包装件按所配送药品的质量特性、配送距离、路况等情况选择装载合适的**运输工具**。配送人员在装载过程中，应遵守轻拿轻放原则，不应有丢货、抛货等不规范操作。装载药品时严格遵守大不压小、重不压轻原则。对贴有易泄、易漏、易碎、防挤压等警示标签的药品，应严格按警示要求堆放，液体不应倒放、侧放，易碎品不应堆压叠放。

5.7.2 使用配送箱运输药品包装件的，药品包装件应当有序摆放并留有适当空间，避免挤压致使包装或封签破损。

5.7.3 使用配送车辆运输药品包装件的，应将包装件放置于车厢内的药品**独立区域**，并与其他非药品进行物理区隔，以防止污染、混淆和差错的发生。

5.7.4 不得将冷冻食品、高温快餐熟食等与药品贮藏有明显温度差异以及容易引致污染的商品与药品**混箱、混车配送**。



### 装载原则

大不压小 重不压轻  
轻拿轻放 易碎不叠  
不丢不抛 不倒不侧  
非药区隔 冷热不混

### 运输工具选择

质量特性、配送距离、路况

# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求



## 5.7 药品配送

5.7.5 对于配送的药品无特殊要求，如非冷藏冷冻、液体类、易碎易漏等药品，配送距离近、配送时间短、道路状况良好的，在确保不影响药品质量的前提下，药品网络零售企业和配送企业可**简化配送工具**，提高配送效率。

5.7.6 对于配送的药品**有特殊要求**、配送距离远、配送时间长、道路状况不良的，药品网络零售企业应根据药品质量特性要求，采取防震、防晒、防雨、防热、防冻等有效措施，防止配送过程遭受破损、污染、雨淋、高温、严寒等外界特殊环境影响药品质量。

5.7.7 配送过程中应严格按照外包装标志的要求搬运、装卸药品，做到轻装轻卸，避免摔碰，防止包装破损影响药品质量。同时，配送过程中应采取**有效措施**，防止药品丢失、盗抢、调换等情况，确保药品配送安全。

距离远  
配送时间长  
道路状况不良



### 配送原则

常规药品	简化配送
特殊要求	特殊保障
配送过程	确保安全

防震/防晒  
防雨/防热  
防冻/防污染

防丢失  
防盗抢  
防调换

运输工  
具选择

质量特性、配送距离、路况

# 三、末端配送要求

## 末端配送 管理要求

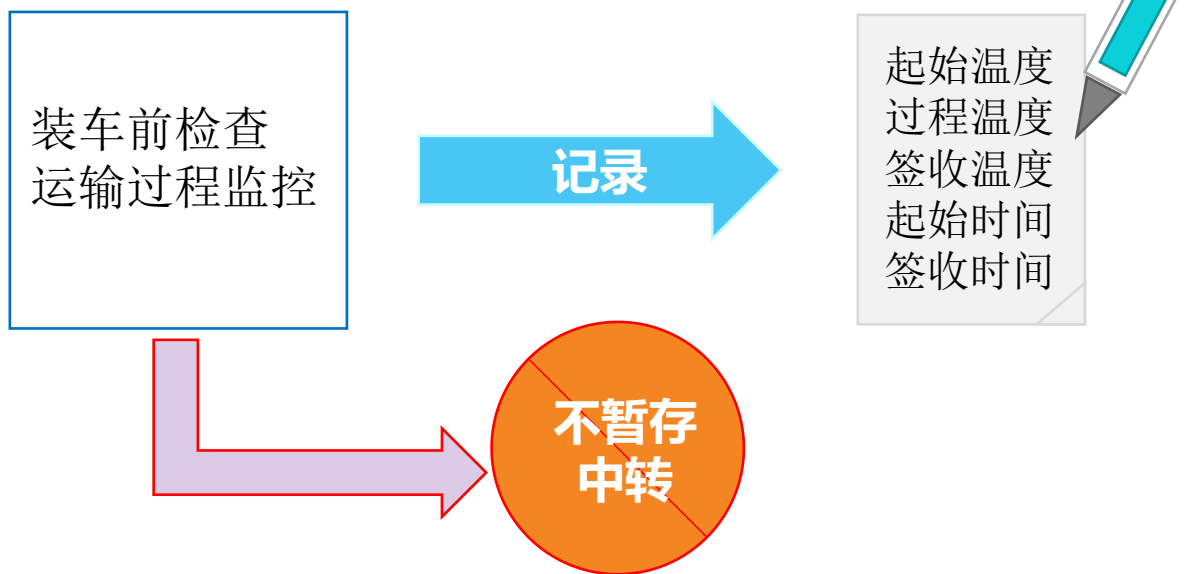


## 5.7 药品配送

5.7.8 需冷藏冷冻配送药品应严格控制药品温度。具体要求如下：

- 药品包装件装车前应当检查车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车；
- 运输过程应符合相关药品管理法律法规中关于药品冷链配送的有关规定。药品配送过程应做好配送起始温度、过程温度、签收温度、起始时间、签收时间等记录，确保药品配送过程温度符合药品存储条件要求；
- 原则上冷藏冷冻药品配送过程中不暂存中转。如确有必要，应确保暂存中转的储存场所符合《药品经营质量管理规范》规定的仓储条件。暂存中转过程应做好温度等记录，并按照相关药品管理法律法规要求进行记录、存档备查。

## 冷藏冷冻药品配送要求





# 三、末端配送要求

## 末端配送 管理要求



## 5.7 药品配送

5.7.9 药品**委托配送**的，药品网络零售企业应当对被委托的配送企业资质、车辆情况、人员资质、设施设备、运输能力、计算机系统、质量体系文件等质量保障能力进行**审计**，索取相关资料，**审计结果**应有**记录**，符合运输设施条件和相关要求的方可委托。应建立**药品委托配送管理制度**，与配送企业签订**委托运输配送协议**，明确双方质量责任、遵守运输配送操作规程与在途时限控制、应急处理预案等内容，确保药品配送质量。

5.7.10 药品网络零售企业和配送企业应该建立**药品配送记录**，实现配送全过程的质量可追溯。配送记录应符合相关药品管理法律法规要求。配送记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位/人、收货地址、货单号、包装件数、运输方式、配送箱编号、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件、配送人员等信息。应及时将配送记录交药品网络零售企业**存档备查**。

## 药品委托配送要求

审计受托方  
质量保障能力

企业资质  
车辆情况  
人员资质  
设施设备  
运输能力  
计算机系统  
质量体系文件

符合  
要求

索取审计资料  
记录审计结果  
签订委托协议  
明确质量责任  
建立管理制度  
落实配送记录  
及时移交存档

# 三、末端配送要求

末端配送  
管理要求

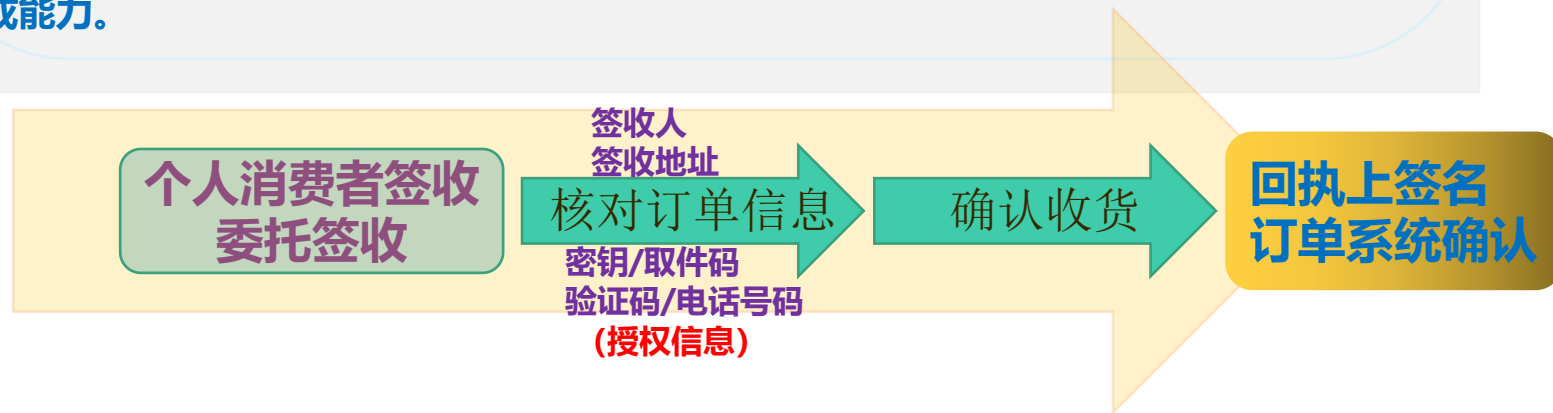


## 5.8 药品签收

5.8.1 当药品送达配送地点后，配送人员应将药品当面交付给个人消费者或签收人，并做好以下几方面**签收确认**：

- 1) **核对订单信息**，确认签收人及签收地址与订单信息的一致性，完全符合的方可当面交付。
- 2) 交付确认可采用事先通过药品网络零售企业的订单系统向签收人**发放密钥**、取件码、验证码或确认电话号码等方式校验签收人的身份，签收现场核对无误后药品方可交接，并在交接回执上签名确认或通过订单系统**确认收货**。
- 3) 如果个人消费者需委托他人**代为签收**的，应按 5.8.1.2) 要求确认签收人信息，并同时确认代签收人**授权信息**无误后，方可将药品交付代签收人。代签收人也应在交接回执上签名确认或通过订单系统**确认收货**。
- 4) 签收确认过程应做好**记录**。签收时应提醒签收人核对接收的药品与订单的一致性，检查药品包装件的完好性，确认药品包装是否存在破损、严重变形、漏液等情况，封口标签是否完好；冷藏冷冻药品配送过程温度与到货温度是否符合要求，记录实际温度，并在交接回执上签名确认或通过订单系统**确认收货**。
- 5) 对于疫情等重大公共安全事件有**特殊管理要求**的，药品网络零售企业可以采取无接触配送等方式配送药品，并通过企业的订单系统进行签收确认，并存档备查。

5.8.2 消费者或代收人签收药品后，药品零售企业应具备获取消费者已签收药品的**软硬件条件**或能力。



# 三、末端配送要求

## 末端配送 管理要求



## 5.9 回单管理

5.9.1 签收确认并交付药品后，配送人员应将签收人或代签收人、签收时间等**签收回执信息**通过订单系统进行确认。如属冷藏冷冻药品的，还需同时确认配送的起始温度、在途温度、签收温度等信息。

5.9.2 药品配送人员应按照药品网络零售企业末端配送管理制度要求，及时在订单系统**确认配送信息**或将纸质签收回执交药品网络零售企业存档备查。



# 三、末端配送要求

## 末端配送 管理要求



### 5.10 售后服务

5.10.1 原则上非质量问题不允许退货，药品在送达时发现配送药品包装件损坏、封签不完整或损毁、配送信息不符等情况，应**不予交接签收**，可通过现场拍照、视频等形式保留证据，并予以记录，由配送人员退回药品网络零售企业处理。

5.10.2 药品已被个人消费者签收，但事后又发现配送信息不符，或者发现药品质量存在问题等情形的，药品网络零售企业应当给予**退货处理**。

5.10.3 药品网络零售企业应对销后退回的药品按照《药品经营质量管理规范》的相关规定进行**处理**。

**不予交接签收**

包装件损坏  
封签不完整或损毁  
配送信息不符

配送信息不符  
药品质量存在问题

**退货处理**

# 三、末端配送要求

## 末端配送 管理要求



### 5.11 应急处理

5.11.1 药品网络零售企业应建立网络零售药品**应急处理机构**，明确应急处理机构的组织结构及职责，落实应急处理首问责任制，确保配送过程中一旦发生异常情况，应急处理机构立即启动**应急预案**，及时调查、处理异常情况。

5.11.2 应急预案应以风险管理为指导，分析研判**异常情况**及其风险等级、处理措施。异常情况包括但不限于配送过程中出现的足以影响药品质量的交通情况、设备故障、温度异常或商品破损、丢失、被盗等情况。

5.11.3 应当根据应急处理预案要求，定期进行**应急处理演练**并做好记录，持续提升面对突发问题的处理能力。

5.11.4 对于委托配送的，药品网络零售企业应当建立与受托配送企业**联动**的应急管理机制，确保一旦出现应急处理事件，能够第一时间通知受托配送企业，同步启动应急处理预案。

5.11.5 当涉及**重大卫生事件**发生时，应按照公共卫生管理部门要求实施**应急配送**，并对应急配送情况进行**记录**。



**应急处理机构**

组织结构  
职责  
应急预案

发生异常情况  
启动应急预案

及时调查/处理异常情况

**应急配送管理**

定期开展应急处理演练  
(与受托配送企业联动)

重大公共  
卫生事件

配送过程中出现的  
足以影响药品  
质量的情况

交通情况  
设备故障  
温度异常  
商品破损  
丢失  
被盗



标准的生命力在于执行  
企业的生命力在于运行

感谢您的倾听！