

团 体 标 准

T/GFDTAEC 01-2022

互联网零售药品末端配送规范

Terminal Delivery Specification of online medicines for Human Use

2022-XX-XX 发布

2022-XX-XX 实施

广东省食品药品审评认证技术协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 资源管理	2
4.1 人员管理	2
4.2 设施设备管理	2
4.3 文件管理	3
4.4 计算机管理系统管理	3
5 末端配送管理	4
5.1 订单接收	4
5.2 药品拣选	4
5.3 药品复核	4
5.4 药品包装	4
5.5 包装封签	4
5.6 药品发货	5
5.7 药品配送	5
5.8 药品签收	6
5.9 回单管理	6
5.10 售后服务	6
5.11 应急处理	7
参 考 文 献	7

引言

标准化是为了建立最佳秩序、促进共同效益而开展的制定并应用标准的活动。随着互联网医药快速发展，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。尤其是互联网零售药品提高了消费者的购药便利性，满足了老百姓的多样性需求。但如何将互联网零售药品安全有效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，尤其是冷链药品配送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发展，保障老百姓用药安全，本规范制定了互联网零售药品在对消费者末端配送的过程中所涉及的人员、设施设备、文件、计算机系统等相关资源管理和服务要求，为互联网零售药品的配送提供指导。

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。

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。

本文件起草单位：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、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、广州云医惠药医药有限公司、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、广州赛信冷链冷藏科技有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司。

本文件主要起草人：

声明：本文件的知识产权归属于广东省食品药品审评认证技术协会，任何组织、个人使用本文件开展相关活动应经广东省食品药品审评认证技术协会批准授权。

互联网零售药品末端配送规范

1 范围

本文件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。

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。

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 34399 药品冷链物流温控设施设备验证
药品经营质量管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品网络零售企业 online medicines retail enterprises

依法取得《药品经营许可证》及互联网药品销售相关资质,通过互联网以零售方式销售给个人消费者的企业。

3.2

配送企业 medicines distribution enterprises

为药品网络零售企业提供药品配送服务的物流企业。

注:包括自行配送的药品网络零售企业和委托配送的物流企业。

3.3

末端配送 terminal delivery

药品网络零售企业通过互联网方式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。

3.4

包装件 packaging parts

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、处方、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。

3.5

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。

注：配送箱应坚固、密闭，并有隔热、防潮、防盗及温湿度监控与追溯等功能。

4 资源管理

4.1 人员管理

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。

4.1.2 与药品网络零售业务相关的人员资质及数量应符合《药品经营质量管理规范》的相关规定及物流相关专业资质的要求。

4.1.3 质量管理部门负责人应当具备药学或医学、生物、化学等相关专业大专以上学历，熟悉药品流通管理法律法规，在药品网络零售配送质量管理工作中具备独立正确判断和保障实施的能力。

4.1.4 药品网络零售企业和配送企业负责末端配送的人员（拣选、复核、包装、装载、配送、质量管理、计算机管理等）应当经过药品质量、流通、物流管理等专业知识、技能的培训；从事冷藏、冷冻药品末端配送工作的人员还应当接受冷藏冷冻药品专业知识与技能培训，并考核合格后方可上岗。

4.1.5 药品网络零售企业和配送企业应当建立药品末端配送质量安全应急小组。在应急小组中，应由企业法定代表人或企业负责人担任应急小组负责人，并明确应急小组成员及其职责，应急小组应至少有一名质量管理人员。

4.1.6 药品网络零售企业和配送企业应当建立人员培训管理制度，对相关人员进行岗前和定期培训，并通过培训考核，形成培训记录。

4.1.7 药品网络零售企业和配送企业应当加强员工个人卫生管理；直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。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。

4.2 设施设备管理

4.2.1 药品网络零售企业和配送企业应当配备与其药品网络零售末端配送业务范围及规模相适应的末端配送设备，并符合《药品经营质量管理规范》中的相关规定以及其他药品管理法律法规要求。

4.2.2 药品网络零售企业和配送企业配备末端配送设备，应当符合配送药品的质量特性要求，包括包装物、配送箱、封口标签、运输车辆等。配送冷藏冷冻药品的，还需配置相应的冷藏冷冻设备，如冷藏箱、保温箱、温湿度监测仪、蓄冷剂等。

4.2.3 为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，药品包装过程中使用的包装物、填充材料等应当无毒、无污染，有一定的保护、支撑功能。

4.2.4 配送箱应具备以下条件：

——箱体采用吸水性低、透气性小、导热系数小、具有良好保温性能的保温材料；

——箱体应坚固、密闭，配送过程中配送箱应锁定控制，防止药品在配送过程中丢失、被盗或被替换。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控配送过程箱内温度，送达时温度应予以记录并存档备查；

——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，确保药品与非药品分开存放。

4.2.5 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，并应具备以下条件：

——车辆具有封闭式车厢，运输配送过程应锁定控制；

- 车厢内有放置药品的独立区域，并有物理隔离的措施，确保药品与非药品分开存放；
 - 车辆应有防止药品丢失、被替换或被盗的安全保障措施。
- 4.2.6 配送冷藏冷冻药品的，应配置一定数量的冷藏车、冷藏箱、保温箱、蓄冷剂以及温湿度监控（记录）仪等设施设备，并应具备以下条件：
- 冷链设备应按要求验证（使用前、定期、极端天气、停用后重新启用前等），确保其保温时长、可打开次数、打开箱时长等能满足所配送药品质量特性要求。应根据验证结果制定冷链设备使用管理操作规程；
 - 应按《药品经营质量管理规范》相关规定的要求监测、记录运输过程中的温度，确保配送全过程温度符合规定要求；
 - 冷链设备配置温湿度记录装置应易于读取、记录，且该温湿度记录装置应校准合格后方可使用。
- 4.2.7 为确保个人消费者收到的药品为其订购的药品，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。
- 4.2.8 药品网络零售企业委托配送企业配送药品的，应当对其运输配送药品的质量保障能力和风险管理能力进行审计，符合要求的方可委托。
- 4.2.9 药品网络零售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。委托配送的，还应对配送企业定期审计，审计记录及报告应存档备查。

4.3 文件管理

- 4.3.1 药品网络零售企业和配送企业应依据《药品经营质量管理规范》的相关规定以及其他法律法规要求，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，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录和凭证等。质量管理体系文件应定期审核、及时修订，确保其现行有效。
- 4.3.2 药品网络零售企业和配送企业应当按照药品配送质量管理制度要求，根据药品质量特性、类别、数量、配送距离、配送时间、外部天气状况等情况，选择适宜的配送工具和温湿度控制措施，确保配送过程中药品质量安全。
- 4.3.3 配送过程应记录，记录应按要求存档（纸质或电子），确保配送全过程可追溯。
- 4.3.3.1 纸质记录应当及时填写，做到字迹清晰，不应随意涂改或删除。更改记录时应留痕管理，注明更改理由、日期并签名。
- 4.3.3.2 记录应完整、可追溯，至少保存5年。如有特殊要求的，按相关要求执行。

4.4 计算机系统管理

- 4.4.1 药品网络零售企业和配送企业应当建立能够符合互联网零售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。
- 4.4.2 药品网络零售企业和配送企业的计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。
- 4.4.3 药品网络零售企业和配送企业的计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。
- 4.4.4 药品网络零售企业和配送企业的计算机系统应与其药品配送业务相适应，设置的流程应与实际操作相一致。
- 4.4.5 药品网络零售企业和配送企业应按质量管理体系文件要求设置计算机系统权限，各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围与要求，确保数据原始、真实、准确、完整、安全和可追溯。

4.4.6 药品网络零售企业和配送企业的计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所。

5 末端配送管理

5.1 订单接收

药品网络零售企业接受个人消费者提出药品采购需求，经审核合格后形成销售订单，是作为末端配送的重要依据。

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。

5.3 药品复核

药品网络零售企业药品复核人员应根据《药品经营质量管理规范》中相关规定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、数量、价格、批号、规格、生产时间、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。

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，防止包装内药品挤压破碎、被污染等情形发生。

5.4.2 打包过程应确保药品与非药品分开，以防止药品污染、混淆和差错的发生。在确保不与药品产生污染、混淆和差错的情况下，医疗器械、化妆品、预包装食品可与药品混合打包。

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，箱内放置温度记录仪，记录冷藏冷冻药品运输配送过程的温度。

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（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，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（委托配送的还应包括配送企业名称、运输单号及联系方式等信息）、个人消费者姓名、联系方式、收货地址等信息，同时应预留个人消费者接收时的签名及签收日期等接收确认信息。

5.5.4 药品网络零售企业可采用电子方式记录上述信息。在不影响个人消费者接收确认、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。

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提供信息提醒服务（纸质或电子形式），并在交付药品时提醒个人消费者查看。

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于合适的运输工具。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。对贴有警示标签（易泄、易漏、易碎）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。与非药品混箱配送时，应将药品包装件放置于药品专用区。

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 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，药品网络零售企业可简化配送工具，提高配送效率。

5.7.5 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。

5.7.6 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。

5.7.7 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。冷藏药品在经过验证的尽量短的时间内由发货区转移到符合配送要求的运输设备内完成装车；

——运输过程应当符合《药品经营质量管理规范》中的相关规定及其附录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湿度符合药品存储条件要求；

——冷藏冷冻药品配送过程中不建议暂存中转。如确有必要，应确保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（必要时报药品监管部门备案）。中转过程应做好温湿度等记录，并按照《药品经营质量管理规范》中的相关要求记录、存档备查。

5.7.8 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、车输情况、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，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。

5.7.9 药品网络零售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《药品经营质量管理规范》中的相关规定以及其他药品管理法律法规要求，至少保存5年。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、药品件数、运输方式、配送箱编号、委托经办人、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。

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（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。
- 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。
- 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（并记录实际温度）等，并在交接回执上签名确认。
- 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。

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，及时将纸质签收回执交药品网络零售企业存档备查。

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，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》中的相关规定进行逐个检查验收。

5.10.4 药品网络零售企业对退回的药品，对于无法确保药品合法来源及质量情况的，均不应继续销售。

5.10.5 药品网络零售企业应通过企业订单系统实施合理用药药学服务，指导个人消费者合理用药。还可通过建立个人消费者健康档案，定期向消费者普及疾病健康与合理用药常识，以及建立慢性病患者健

康管理机制等，不断提高药学服务能力与水平。

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，处理网络零售药品过程中存在的问题。应明确应急处理机构的组织结构及其职责，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，应对应急配送情况进行备案、记录。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法（2019年8月26日）
 - [2] 中华人民共和国电子签名法（2019年4月23日）
 - [3] 处方管理办法 卫生部令第53号（2007年2月14日）
 - [4] 中华人民共和国药品管理法实施条例 国务院第666号令（2016年02月06日）
 - [5] 药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）（2020年11月12日）
-