

《互联网零售药品末端配送规范》编制说明

一、编制的目的和意义

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、慢病等诊疗后获取药品越来越多,药品网络零售提高了消费者购药的便利性,满足了老百姓的多样性需求,但如何将药品保障质量送给个人消费者,目前尚无法律法规、标准指南进行规范,特别是冷链药品配送过程存在较多安全隐患。

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,本规范制定药品末端配送的管理规范,为互联网药品零售企业及药品配送企业发展提供指导。

二、任务来源及参与单位

2020年7月,顺丰医药供应链有限公司提出了制定团体标准《互联网零售药品末端配送规范》的项目申请,广东省食品药品评审认证技术协会组织专家评审小组,于2020年8月4日召开此团体标准立项评审会议,评审小组成员对该项目进行论证并获得通过,并进行了项目公示(见粤食药审协202046号),公示后开始该标准的研究制定工作,在组织上拟定了相关的措施,确定了本部标准的修订思路。

本文件起草单位:广东省食品药品评审认证技术协会、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:

三、编制过程

1、立项调研与评估(2020年3月—5月)

自2020年年初开始由此设想和计划,经广东省食品药品评审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。

2、立项申请(2020年6月—2020年8月)

顺丰医药供应链有限公司向广东省食品药品评审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。

3、成立工作组(2020年7月—2022年4月)

项目组对大纲进行梳理,分工安排各单位起草,协会秘书处进行统稿。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。

4、征求意见(2022年5月—2022年6月)

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。

5、规范内容专家评审(2022年6月)

组织药品互联网监管专家、互联网医院专家、高校、第三方物流专家、企业专家、标准制定专家等召开规范评审会议,并给出相关建议,评审内容包括但不限于:规范的流程及可操作性等,根据评审专家给

出的意见对规范进行完善。

6、通过与发布（2022年6月）

报协会审查合格后，批准后进行发布。

四、编制依据与原则

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、GB/T 34399 药品冷链物流温控设施设备验证,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。

五、规范的整体结构

本标准内容主要包括5个部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、资源管理、末端配送管理。其中资源管理含人员管理、设施设备管理、文件管理、计算机系统管理，末端配送管理含订单接收、药品拣选、药品复核、药品包装、包装封签、药品发货、药品配送、药品签收、回单管理、售后服务、应急处理。

六、规范的主要内容及解析

1、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全过程质量管理。

2、资源管理

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管理、设施设备管理、文件管理、计算机系统管理。

①人员管理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。

②设施设备管理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。

③文件管理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。

④计算机系统管理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。

3、末端配送管理

明确了从消费者下单开始的订单接收、药品拣选、药品复核、药品包装、包装封签、药品发货、药品配送、药品签收、回单管理、售后服务、应急处理等具体操作规范。

① 订单接受是指药品网络零售企业接受个人消费者提出药品采购需求并经审核合格后形成销售订单，是作为末端配送的重要依据，明确了本规范以接受消费者合格的订单为起点的质量管理过程。

②药品拣选是指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的操作规范。

③药品复核是指复核人员根据《药品经营质量管理规范》的要求以及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的过程，确保拟配送药品与销售订单确定的药品信息及销售的一致性。

-
- ④药品包装要求药品网络零售企业依据的配送距离、药品的特性、能否混放、以及冷藏、冷冻药品等特殊情况进行药品包装的具体操作。
- ⑤包装封签具体写明了封签的方式、内容、注意事项等等。
- ⑥药品发货写明了发货注意事项。
- ⑦药品配送是对配送过程关键控制点进行了详细阐述，例如对配送工具的选择依据，对配送人员放置包装件的要求、在配送过程中的质量管控措施、特别是对冷藏、冷冻产品的配送要求，以及配送过程中对记录的要求，从而实现配送全过程的质量可追溯。
- ⑧药品签收明确了药品签收的几点注意事项，如签收时核对事项、签收方式，特殊情况的签收。
- ⑨回单管理明确了对订单形成闭环管理所需要交付的资料，备企业存档，特别是对冷藏、冷冻产品的回单管理做了单独说明。
- ⑩售后服务明确了售后出现几种特殊情况的处理方法，以及利用互联网技术实施合理药学服务，提高药学服务能力与水平；应急处理，明确药品网络零售企业应当组建应急小组，明确小组成员及其职责；

七、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。

八、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。

九、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。

十、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。