

附件

药品经营质量管理规范

附录 6：药品零售配送质量管理

第一条 本附录适用于《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）中，药品零售过程（含通过网络零售）所涉及的药品配送行为的质量管理。

第二条 药品零售配送（以下简称药品配送）是指根据消费者购药需求，对药品进行拣选、复核、包装、封签、发货、运输等作业，将药品送达消费者指定地点并签收的物流活动。

第三条 药品零售企业应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施，并满足药品信息化追溯要求，实现药品配送全过程质量可控、可追溯。

第四条 药品零售企业应当配备专职或兼职人员负责药品配送质量管理，相关人员应当熟悉有关药品流通管理的法律法规，在药品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。

从事冷藏、冷冻药品配送等工作的人员，还应当按照《规范》的相关规定，接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

第五条 药品零售企业应当加强员工个人卫生管理，对员工

每年进行健康体检。

第六条 药品零售企业应当按照《规范》的有关规定，制定药品配送质量管理制度，包括人员管理、岗位职责、设施设备、操作规程、记录和凭证、应急管理等内容，并定期审核、及时修订。

第七条 药品零售企业应当建立药品配送质量评审管理制度，每年至少开展一次药品配送环节质量管理运行情况内审，将本企业日常收集和配送环节反馈的质量问题及意见作为实施评审的相关依据，并根据评审结果及时完善相关体系文件，培训相关岗位人员，提升药品配送质量管理水平。

第八条 在药品配送过程中，药品零售企业应当根据距离、路况等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限等配备和选择合适的配送工具、配送设备和包装。

冷藏、冷冻药品的配送过程应当严格遵守《规范》的有关规定，防止脱离冷链。

第九条 使用车辆进行药品配送的，应当具备以下条件：

- （一）为封闭式货物运输工具；
- （二）车厢内有放置药品的独立区域，并有物理隔离的措施，以防止药品污染、混淆和差错的发生；
- （三）采取安全保障措施，以防止药品在配送过程中丢失或被替换。

专门配送冷藏、冷冻药品的车辆，应当符合《规范》有关冷

藏车的要求。

第十条 使用配送箱进行药品配送的，应当具备以下条件：

（一）箱体采用吸水性低、透气性小、导热系数小具有良好保温性质的材料；

（二）非药品（医疗器械、保健食品除外，下同）与药品混箱配送的，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；

（三）安装防盗装置，防止药品在配送过程中丢失或被替换。

配送冷藏、冷冻药品的配送箱，应当符合《规范》有关保温箱（冷藏箱）的要求。

第十一条 配送药品的包装物及填充材料应当选取无毒、无污染的材料，避免药品破碎或被挤压。有温湿度、避光等要求的药品其包装物还应当选取隔温、防潮、避光的包装材料。

第十二条 制作寄递配送单和配送包装封签的材料，应当不易损坏；封签上应有明显标示“药”的字样，用于打印信息的油墨不易被擦拭或造成字迹模糊不清。配送包装被拆启后，包装封签应当无法恢复原状。

第十三条 配送设备应当定期检查、清洁和维护，由专人负责管理，并建立记录和档案。

第十四条 药品零售企业应当对照消费者购买记录进行拣选、复核、包装与发货。发现以下情况不得发货：

（一）药品包装出现破损、污染、封条破坏等问题；

- (二) 药品包装内有异常响动或者液体渗漏；
- (三) 药品标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- (四) 药品已超过有效期或无法在有效期内送达消费者；
- (五) 其他异常情况的药品。

第十五条 药品零售企业应当对配送的药品进行妥善包装，操作中应当符合以下要求：

- (一) 对药品采用单独包装，不得与非药品合并包装；
- (二) 根据药品的体积、重量、储存条件等选取适宜的包装物及填充材料，保证配送过程中包装不易损坏或变形，防止包装内药品出现破碎、被污染等情形；
- (三) 药品及销售单据装入包装物后，要对包装物进行外形固定，并在封口处或者其他适当位置使用封签进行封口；
- (四) 在包装件外部加贴寄递配送单。寄递配送单记载的信息至少包括药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求（如常温、阴凉、冷藏、冷冻等）等。寄递配送单亦可当做封签使用；
- (五) 包装件存放于专门设置的待配送区，待配送区符合所配送药品的贮藏条件。

第十六条 配送过程应当按以下要求操作：

- (一) 使用配送箱进行配送的，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

送的，应当将药品包装件放置于配送箱内药品专用区；

（二）使用配送车辆进行运输的，应当将包装件放置于车厢内的药品区域。配送车辆不能直接将药品配送至消费者的，配送企业应当按照配送要求，继续选择其他适宜的配送工具；

（三）与药品储存要求有明显温度差异的商品混箱、混车配送的，应当采取隔温封装等有效措施，并按有关要求予以验证，确保药品持续符合储存要求。

（四）配送过程中，应当采取必要措施，避免包装件在途中、交接、转运或转存等环节遭受雨淋、潮湿、高温、阳光直射、严寒等外界特殊环境的影响；

（五）配送冷藏、冷冻药品的，还应当符合《规范》的有关规定。

第十七条 药品零售企业应当在保证药品质量安全的前提下，尽量减少配送的在途时间。在配送过程中确需暂时储存的，储存场所应当具有与配送规模相适应的仓储空间，并符合药品贮藏规定的相关条件。冷藏、冷冻药品禁止暂时储存。

第十八条 药品送达后，药品零售企业应当通过有效方式提示消费者确认药品的配送信息以及配送包装内药品有无破损或差错等情况。

第十九条 药品在送达时发生不予签收或者售后发生退货的情况，应当按照以下要求处理：

（一）药品送达时，因配送包装损坏、封签损坏、配送信息

不符以及包装内药品有质量问题等情形，消费者不予签收的，由配送员退回药品零售企业按照《规范》相关要求处理；

（二）药品被消费者签收，但事后发现药品质量存在问题的，药品零售企业应当给予退货，退回药品不得继续销售。除此以外其他情形，按照《规范》相关规定，原则上不予退货。

第二十条 药品零售企业委托其他单位配送药品时，应当将其配送活动纳入本企业药品质量管理体系，保证委托配送过程符合《规范》和本附录要求：

（一）核查配送单位是否具有独立的药品配送质量管理机构或质量负责人；

（二）对配送单位的配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力进行定期审计；

（三）与配送单位签订委托配送协议，明确双方质量责任、配送操作规程、在途时限及药品质量安全事故处置等内容。

委托其他单位配送冷藏、冷冻药品的，还应当对配送单位冷藏、冷冻的配送设施设备、温度自动监测系统等进行验证。

第二十一条 药品网络交易第三方平台应当为接入的药品零售配送相关单位，按照药品信息化追溯要求，根据需要提供药品配送过程中有关信息数据共享的条件。

药品网络交易第三方平台应当对相关配送企业每年至少开展一次评审，评审内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等，对评审结果不符合要求的配送企业

应停止合作。

第二十二条 本附录涉及的下列术语的含义是：

包装物，是指在配送过程中为保护药品、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。

包装件，是指已将药品、销售单据等需配送的物品放置于包装物内，并经外形固定、封口封签、加贴寄递配送单后，可以进行配送的物件。

包装封签，是指在将药品等放入包装物后，为防止药品在配送过程中污染、丢失或被替换，在包装物上一次性使用的封口件。

寄递配送单，是指加贴在包装物外部的、记载着药品配送信息的标签。