附件1

药品网络零售配送质量管理指南

（征求意见稿）

第一章 总则

**第一条** 为加强药品质量监督管理，规范药品网络零售配送行为，保障公众用药安全、有效，指导药品网络零售配送环节药品的包装、配送、储存及追溯管理等工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品网络销售监督管理办法》等法律法规制定本指南。

**第二条** 从事药品网络零售、提供药品网络零售配送服务及其监督管理适用本指南，本指南是药品配送管理和质量控制的基本准则。

**第三条** 从事药品网络零售的企业是指通过网络零售药品的药品经营企业。

提供药品网络零售配送服务的企业是指仅提供药品网络零售配送服务，不直接参与药品销售的企业。

**第四条** 从事药品网络零售的企业可以委托提供药品网络零售配送服务的企业开展药品配送业务。

开展药品配送业务的药品网络零售的企业、提供药品网络零售配送服务的企业（以下合称“配送企业”）应当采取有效的控制措施，实现药品配送全过程质量安全、可追溯。

**第五条** 开展药品配送业务的药品网络零售企业应当直接将药品配送至消费者，药品配送过程中不得转运或转存。

提供药品网络零售配送服务的企业在药品配送过程中需要暂时储存的，储存场所应当具备与药品配送规模相适应的仓储设施，且符合《药品经营质量管理规范》要求的仓储条件。

第二章 人员管理

**第六条** 药品配送负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学及物流专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

**第七条** 从事药品网络零售的企业、提供药品网络零售配送服务的企业应当对包装、配送人员进行岗前培训和继续教育，使相关人员能正确理解并履行职责。

培训内容应当包括相关法律法规、药品和物流专业知识及技能、管理制度、职责及岗位操作规程等，考核合格后方可上岗。培训工作应当做好记录并建立档案。

从事冷藏冷冻药品工作的人员，还应当接受冷链相关专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

**第八条** 配送企业应当制定员工个人卫生管理制度，配送岗位人员的着装应当容易辨识，并符合劳动保护和产品防护的要求。

**第九条** 配送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疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第三章 制度管理

**第十条** 从事药品网络零售的企业、提供药品网络零售配送服务的企业应当参照《药品经营质量管理规范》、《药品网络销售监督管理办法》等有关规定，制定符合企业服务范围的药品配送质量管理体系文件，文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录和凭证等，并定期审核、及时修订。

**第十一条** 配送企业应当建立药品配送质量管理制度，根据药品数量、配送距离、配送时间、贮藏条件、外部环境等情况，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。

**第十二条** 从事药品网络零售的企业应当坚持实用、安全、环保原则，建立药品配送包装管理制度，明确包装管理机构和人员，落实包装管理责任，配送药品包装作业应当符合药品储存和质量管理的要求。

**第十三条** 配送企业应当建立药品配送人员培训管理制度，并按照制度要求开展培训和考核工作；应对配送相关岗位人员制定年度培训计划，内容包括：培训目标、培训对象、培训形式、培训内容、培训学时等。

**第十四条** 从事药品网络零售的企业应当建立药品配送质量评审管理制度。每年至少一次对药品配送环节的质量管理运行情况实施评审，并根据评审结果及时改进和纠正。

**第十五条** 委托配送的药品网络零售企业应当建立药品委托配送管理制度，定期对提供药品网络零售配送服务企业的设备设施、人员资质、质量保障能力、安全配送能力、风险控制能力等进行评估。

**第十六条** 配送企业应当建立药品配送设施设备管理制度，并建立药品运输和配送设施设备档案，对设施设备运行状况定期检查并形成记录。

**第十七条** 配送企业应当建立药品配送设施设备校准验证管理制度。对储运温湿度监测系统、冷藏运输和配送等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。

**第十八条** 配送企业应当建立药品配送突发事件应急处置管理制度，并制定包含但不限于冷藏、冷冻药品的配送应急预案，对途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够进行及时处置，并采取运输安全管理措施，防止在配送过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。

第四章 设施设备及包装管理

**第十九条** 企业应当按照质量管理制度要求，严格执行配送操作规程，采取有效措施保证药品质量安全。

**第二十条** 药品配送车辆应当符合药品储运要求，并具备以下条件：

（一）应当为封闭式货物运输工具，包括厢式货车、厢式电动三轮车等。

（二）车厢内应当设置与其配送药品存储条件相适应的独立区域，防止药品污染、混淆和差错。

（三）车厢内应当配置温湿度自动监测设备，可采集、显示、记录、传送配送过程中的温湿度数据具有报警功能。

（四）应当采取安全保障措施，防止药品在配送过程中丢失或替换。

用于配送冷藏、冷冻药品的工具，应当符合《药品经营质量管理规范》及其附录的管理要求。

**第二十一条** 药品配送箱应当符合药品配送要求，并具备以下条件：

（一）箱体应当采用吸水性低、透气性小、导热系数小具有良好温度保温性的保温材料。

（二）非药品与药品混合配送的，箱体内应有效物理隔离，避免混放。

（三）配送箱内应当配置温湿度自动监测设备，可实时采集、显示、记录、传送配送过程中的温湿度数据，具有报警功能。

（四）配送箱内需要放置蓄冷剂（冰排等）的，应当具备药品与蓄冷剂的隔温装置。

（五）应当对配送冷藏、冷冻药品的配送箱及蓄冷剂（冰排等）的发放、使用情况进行记录。

用于配送冷藏、冷冻药品的配送箱，应当符合《药品经营质量管理规范》及其附录的管理要求。

**第二十二条** 包装材料的管理要求：

（一）从事药品网络零售的企业选用的包装材料应当符合国家有关禁止、限制使用不可降解塑料袋等一次性塑料制品的规定，优先采用可重复使用、易回收利用的包装材料，并尽量减少包装材料的使用。

（二）从事药品网络零售的企业应当根据药品重量以及体积选取适宜的材料进行完整包装。

（三）从事药品网络零售的企业应当选取利于药品贮藏条件要求的包装材料，且方便封装、运输和拆解。

**第二十三条** 封签的管理要求：

（一）封签是指为了防止药品在配送过程中被替换，在包装上一次性使用的封口字条。

（二）封签拆启后应当无法恢复原状、无法重复使用，寄递配送单据可作为封签使用。

**第二十四条** 药品配送设施设备应当定期检查、清洁和维护，并由专人负责管理，建立记录和档案。

第五章 操作规程管理

**第二十五条** 从事药品网络零售的企业、提供药品网络零售配送服务的企业应当按照质量管理制度要求，严格执行配送操作规程，并采取有效措施保证药品质量安全。

**第二十六条** 从事药品网络零售的企业应当对照订单进行拣选并复核，发现以下情况不得进行包装发货，并报告质量管理人员处理：

（一）药品原包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条破坏等问题；

（二）包装内有异常响动或者液体渗漏；

（三）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；

（五）其他异常情况的药品。

**第二十七条** 从事药品网络零售的企业应当将销售凭证与所售药品一并封装配送，避免个人信息泄露。

药品与非药品不得拼装配送。

**第二十八条** 从事药品网络零售的企业应当在包装外部标注配送信息，包括从事药品网络零售的企业名称、配送企业名称、发货地址、收货地址及消费者等内容，配送冷藏、冷冻药品时还应包括药品发货时间及贮藏条件。

从事药品网络零售的企业应当将待配送药品存放于待配送区，避免抛扔、踩踏等行为，防止破损。

**第二十九条** 提供药品网络零售配送服务的企业与从事药品网络零售的企业交接待配送药品时，配送人员应当查看封签的完整性、有效性，对封签不完整或者已被破坏的，应当拒绝配送；封签完好的，核对上传配送信息，并选择适宜的配送方式。

**第三十条** 配送人员在配送过程中应当保持配送药品封签完整，确保药品不受污染。消费者在接收药品时，应当当场查验配送药品封签，封签不完整或已被破坏的，应当拒收。

**第三十一条** 配送药品被消费者拒收或者质量原因退回的，被退回药品应当存放于标志明显的专用场所，不得再次销售。

第六章 附则

**第三十二条** 相关定义。

配送：药品零售企业按照订单，将药品以合理方式交付消费者的过程。

包装材料：是指在配送过程中为防止药品挤压、破损、污染、方便配送等所使用的容器、材料及辅助物的总称。