附件3

**国家药品监督管理局**

**公** **告**

2022年第113号

**国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范**

**附录6:药品零售配送质量管理》的公告**

为加强药品经营监督管理，进一步规范药品零售配送行为， 保障零售配送环节药品质量安全，根据《药品网络销售监督管理 办法》和《药品经营质量管理规范》,国家药监局组织制定了《药 品经营质量管理规范附录6:药品零售配送质量管理》,现予发

布，自2023年1月1日起施行。

特此公告。

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



(公开属性：主动公开)

**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。

|  |
| --- |
| 分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局。 |
| 国家药品监督管理局综合和规划财务司 2022年11月30日印发 |