**《网络零售药品配送服务规范》行业标准（征求意见稿）**

**编制说明**

一、工作简况

（一）任务来源

2022年11月30日，国家发展改革委办公厅印发了《关于推荐性物流行业标准项目计划的复函》，批准《网络零售药品配送服务规范》行业标准立项，项目编号：303-2022-004。该标准由中国物流与采购联合会医药物流分会组织起草，全国物流标准化技术委员会归口。

1. 制定背景

近年，国家陆续出台了许多政策为医药新零售发展提供的大力支持。如新修订的《药品管理法》解禁网售处方药,为医药企业带来新的增长机会；出台的《国务院关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》中指出：培育大型现代药品流通骨干企业，中小企业向分销配送模式转型, 推进“互联网+药品流通”，鼓励网订店取，网订店配等新型配送方式；《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》中也提到要针对“互联网+医疗健康”等医药卫生服务新技术、新设备、新业态等，加快标准制修订。

《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》规定处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。医药新零售模式正在逐步发展壮大，消费者关于药品配送的个性化要求越来越多。

《药品经营质量管理规范 附录6：药品零售配送质量管理》的出台，对药品零售企业在药品零售过程（含通过网络零售）所涉及的药品配送行为的质量管理进行规定，并没有直接对网络零售药品配送服务提供方进行规定。同时《规范》规定了制度、人员培训、设施设备、配送等方面，但规定配送方面的内容较少。为了加强内容的指导性，本标准在《规范》的基础上，进一步细化、补充和完善了网络零售药品配送的服务流程要求、档案管理、应急处置等内容。

为促进医药新零售业务规模化、规范化发展，中国物流与采购联合会组织起草该标准，希望能将网络零售药品配送等的流程和操作标准化、规范化。

（三）主要起草过程

（1）预研阶段

2022年，由中物联医药物流分会和外聘专家孟国栋提出了制定网络零售药品配送的提议，并着手开展标准制定工作。经过前期对网络零售行业市场情况及多次沟通，决定成立标准专项起草小组。于2022年12月形成标准草案，提交物标委。

（2）立项阶段

1.2022年2月28日，标准项目参加了全国物流标准化技术委员会在京召开的“2023年拟立项物流标准专家评估会”，并通过立项评估。

2.2022年11月30日，国家发展改革委办公厅印发了《关于推荐性物流行业标准项目计划的复函》，《网络零售药品配送服务规范》行业标准被正式批准立项。

（3）起草阶段

1.2023年1月到2023年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位，并于2023年4月成立起草小组。标准起草小组由郭威总体负责。

3.2023年4月24日，《网络零售药品配送服务规范》行业标准启动会在武汉成功召开。会议上各起草单位代表对该标准的范围、框架等内容进行了讨论，提出了诸多建设性的意见，并明确了标准制定的工作进度计划。

4.2023年5月-7月，《网络零售药品配送服务规范》行业标准开展内部、外部线上调研工作（调研名单见表1）。共收集13条意见。

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 单位 |
|  | 美团 |
|  | 京东大健康 |
|  | 鹭燕医药股份有限公司 |
|  | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 |
|  | 重庆桐君阁股份有限公司 |
|  | 益丰大药房连锁股份有限公司 |
|  | 金华英特医药物流有限公司 |

5.2023年9月7日，《网络零售药品配送服务规范》行业标准在长沙开展调研活动。走访了老百姓大药房、国药控股湖南维安大药房连锁有限公司2家企业。各调研企业对于标准中委托其他配送企业进行配送要求、冷藏/冷链药品的运输要求、服务流程等内容的可操作性提出了多方面的意见和建议。

6.2023年9月15日，《网络零售药品配送服务规范》行业标准在重庆开展调研活动。走访了重庆和平药房连锁有限责任公司、重庆好药师大药房连锁有限公司2家企业。调研企业建议细化配送前准备内容、增加服务满意度、配送时效的评价要求建议。

7.2023年10月，形成了征求意见稿，向全国物流标准化技术委员会提交征求意见稿及相关材料。

1. 起草单位、主要起草人及其所做的工作

起草单位、主要起草人分工及其所做的工作如表2

表2 标准任务分工

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 起草单位 | 起草人 | 分工 |
|  | 拉扎斯网络科技（上海）有限公司 | 韩鎏、王哲 | 项目提出单位。参与小组的研讨、协助修改标准内容、提供相关的数据 |
|  | 中国物流与采购联合会医药物流分会 | 秦玉鸣、郭威、王晓晓、刘洋、常洋 | 牵头起草单位。参与小组讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，对标准的质量把关。 |
|  | 深圳顺丰泰森控股（集团）有限公司 | 刘为敏 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 个人 | 孟国栋 | 标准编写专家，修改标准内容 |
|  | 个人 | 李亚武 | 参与小组的研讨、提出修改意见 |
|  | 上药控股有限公司 | 任刚 | 参与小组的研讨、提出修改意见 |
|  | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 姚共亲 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 漱玉平民大药房连锁股份有限公司 | 肖进 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 河南张仲景大药房股份有限公司 | 杨明江 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 好药师大药房连锁有限公司 | 刘黄河 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 鹭燕医药股份有限公司 | 李晓辉 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 高济健康集团 | 孔鸣凤 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 上海腾翼搏时供应链有限公司 | 于松海 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 刘占杰 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 德力新能源汽车有限公司 | 柳泽中 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 四川万物纪年信息科技有限公司 | 王雅萍 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 湖北凯乐仕通达科技有限公司 | 白红星 | 参加标准的论证，提出修改意见 |

二、编制原则、主要内容及其确定的来源和依据

（一）编制原则

1、指导性

标准能够规范药品网络零售配送行为，为药品网络零售配送中制度管理、人员培训、设施设备管理、服务流程要求、档案管理、应急处置等工作提供参考依据。

2、适用性

本标准与现行的法律法规相互协调，且规定的条款适用我国目前行业发展的现状，在行业内具有普遍适用性。

（二）主要内容及其确定依据

1、标准范围

本文件规定了网络零售药品配送基本要求，人员与培训、设施设备、服务流程、信息管理、档案管理、应急处置、服务评价与改进等要求。

本文件适用于网络零售药品配送的服务与管理。

2、规范性引用文件

标准中在信息、药品冷链物流、验证、保温箱、冷藏车配置等方面引用了如下标准GB/T 20269《信息安全技术 信息系统安全管理要求 》、GB/T 20270《信息安全技术 网络基础安全技术要求 》、GB/T 20271《信息安全技术 信息系统通用安全技术要求》、GB/T 28842《药品冷链物流运作规范》、GB/T 34399《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》、WB/T 1097《药品冷链保温箱通用规范》、WB/T 1104《道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求》。

3、术语定义

（1）网络零售药品配送服务，delivery service of online retail medicines，根据用户通过网络零售药品平台提出的购药需求，将药品送达用户指定地点、并协助用户签收的物流活动。

说明：为了方便企业更直观的了解本标准提及的网络零售药品配送的物流过程，特对络零售药品配送做出了定义。

1. 即时配送，on-demand delivery，立即响应用户提出的即刻服务要求并且在2h内送达的配送方式。

说明：标准中提及了即时配送与非即时配送的相关要求，为了方面企业理解二者之间的区别，特对即时配送做出定义，该定义参考了GB/T 18354-2021《物流术语》中4.40有关即时配送的定义，并根据网络零售药品配送的要求进行修改。

4、基本要求

本章节主要规定了网络零售药品配送中网络零售药品配送服务提供方的基本要求，明确了应具备组织机构、建立药品配送管理制度、具备信息系统、设施设备，以及委托配送的要求。

说明：以上几点要求是企业在开展网络零售药品配送业务的基本配置，是对药品配送的保障。

5、人员与培训

标准的本部分内容主要规定了人员配备要求、健康检查、培训及着装要求。

说明：《药品经营质量管理规范 附录6药品零售配送质量管理》中提及了“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”“对员工每年进行健康体检。”“第七条培训相关岗位人员”的要求，在法规的基础上，本标准明确了网络零售药品配送服务提供方相应的配备专职或兼职人员负责的要求；细化了健康的时间要求，并且对体检后发现有传染病等人员要求不能进行药品配送工作；也细化了培训方式、内容的要求；并为了让用户更容易辨认配送员的身份,增加交易的可信度规定配送人员穿着。

6、设施设备

本标准的这部分主要规定了网络零售药品配送使用的车、箱、对其检查、清洁及维护、及冷链设施设备验证的要求。

说明：《药品经营质量管理规范 附录6药品零售配送质量管理》中对药品零售企业的车辆、箱子及维护要求进行了规定，网络零售药品配送服务提供方为了更好的进行配送，满足药品零售企业的要求，在车辆、箱子及维护要求等方面也提出了规定，并且针对冷链药品配送设施设备的要求引用了WB/T 1097《药品冷链保温箱通用规范》、WB/T 1104《道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求》。验证要求引用了GB/T 34399《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》。

7、服务流程

标准本部分是网络零售药品配送过程中的主要环节，规定了网络零售药品配送服务提供方从接单、配送前准备、配送、再到交付的全过程要求，形成配送的闭环。

说明：经过标准前期的启动会、调研等活动的开展，起草单位及调研单位反馈，网络零售药品配送服务提供方的工作从接单开始，到达地点后，药品的包装、封签工作并不是由配送员进行，配送员会根据药品配送要求确定是否再次包装，故标准本章节没有包括包装、复核等工作，配送员明确配送要求后直接进行配送。同时标准在交付过程中，也根据目前配送情况明确了2种交付方式，一种是收货人签收、另一种是自提柜/驿站代存，并指明了2种交付方式应做的工作流程。

8、信息管理

标准本部分主要规定了信息系统功能、安全要求、接口要求，并建议企业配备温度检测系统。

说明：在起草过程企业多次讲述到信息安全的重要性，因此标准引用了GB/T 20269《信息安全技术 信息系统安全管理要求 》、GB/T 20270《信息安全技术 网络基础安全技术要求 》、GB/T 20271《信息安全技术 信息系统通用安全技术要求》。目前网络零售药品配送服务提供方并没有建立温度监测系统，配送冷链药品时所用系统为委托方系统，因此建议网络零售药品配送服务提供方配备温度监测系统。

9、档案管理

标准本部分主要规定了档案建立、保存等要求。

说明：本标准规定的药品配送活动主要是通过互联网进行，所以配送环节的操作都是在网上，相关信息也都是电子形式，因此规定网络零售药品配送服务提供方要进行电子档案的管理，相关重要信息要进行保密处理。并参考《药品经营质量管理规范》对文档保存5年要求，本标准也要求保存时限为至少5年。

10、应急处置

标准本部分主要规定了建立应急处置预案、应急预案演练，在发生突发公共卫生事件时，应配合政府相关部门及药品发货方进行药品的配送等工作。

说明：网络零售药品在配送过程中有可能会出现配送错误、丢失、损坏等情况，因此要求网络零售药品配送服务提供方具备应急预案，一次应对突发情况。并且在突发公共卫生事件时，配合政府工作进行药品配送。

11、服务评级与改进

标准的本部分规定了网络零售药品配送服务的服务评价与持续改进要求，包括制定评价体系、开展自评价、回访委托方、对不满的事项进行分析、反馈和改进。

说明：在调研过程中，网络零售企业及药店反馈，他们会从服务满意度、配送时效的评价对服务提供方进行评级，并且标准还参考了《药品物流服务规范》国家标准中“评价方式要求”及“改进要求”等内容，对此部分进行描写。

三、标准验证情况

在标准制定期间，通过线上收集资料、研讨会、线下走访企业等方式，对标准内容在起草单位内部的12家企业，包括有网络零售业务的药店、网络零售药品配送服务企业、车子和箱子的生产厂家、第三方验证服务企业进行了调研验证。针对标准人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价等要求均进行了询问，根据结果反馈，标准内容符合企业在网络零售药品配送服务的实际业务操作，验证情况见表4。

表4 标准验证情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业类型 | 调研单位 | 调研方式 | 验证内容 | 符合  情况 |
|  | 配送 | 拉扎斯网络科技（上海）有限公司 | 实地调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 配送 | 深圳顺丰泰森控股（集团）有限公司 | 实地调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 有网络零售业务的药店 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 实地调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 漱玉平民大药房连锁股份有限公司 | 资料调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 河南张仲景大药房股份有限公司 | 资料调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 好药师大药房连锁有限公司 | 实地调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 配送 | 鹭燕医药股份有限公司 | 资料调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 配送 | 上海腾翼搏时供应链有限公司 | 实地调研 | 人员与培训、设施设备、服务流程、信息系统、档案管理、应急处置及服务评价 | 符合 |
|  | 箱子 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 资料调研 | 应使用吸水性低、透气性小、导热系数小、保温性能好的药品配送箱进行配送，且冷链药品配送箱应符合WB/T 1097的要求。 | 符合 |
|  | 车 | 德力新能源汽车有限公司 | 资料调研 | 应使用封闭式药品配送车辆进行配送，且冷链药品配送车辆应符合WB/T 1104的要求、应在药品配送车辆或配送箱内设置与药品储存温度相适应的独立区域。 | 符合 |
|  | 验证 | 四川万物纪年信息科技有限公司 | 实地调研 | 冷链药品配送车辆或配送箱其性能确认应符合GB/T 34399要求,并在验证结果支持的范围内进行使用。 | 符合 |

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

无

1. 与有关的现行法律、法规和标准的关系

该标准根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》及附录6进行编写内容，详细描写了网络零售配送过程中的要求，与现有标准和制定中的标准没有矛盾，与其他行业或领域没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、实施建议

1、中物联医药物流分会将通过举办培训班、发放宣传资料以及网络、微信、公众号等方式强化宣传，大力普及标准，营造贯彻标准的良好氛围，提高标准的社会关注度与知晓度，促进各相关企业准确理解、掌握和执行标准。

2、中物联医药物流分会推动相关政府主管部门积极引用标准，协调建议将该标准引入法规，更好的规范企业运营，努力构建一个层级分明、标准统一、协调有序的疫苗冷链仓储、运输安全监管体系，畅通标准实施信息反馈渠道，促进标准的实施，确保标准能够有效落地。

1. 废止现行有关标准的建议

无

九、其他应当说明的事项

无