附件

药品网络零售配送检查要点

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目号** | **检查**  **项目** | **检查要点** | **检查内容** | **条款依据** |
| 一、质量管理体系（药品网售企业） | | | | |
| **（一）** | **管理**  **机构** | 1.检查企业是否配备与经营规模相适应的药品配送质量管理人员，相关人员是否熟悉有关药品流通管理的法律法规，并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。  2.从事冷藏、冷冻药品配送等工作的人员，上岗前是否按照相关规定，接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格。 | （1）查看组织机构图及各部门职能、人员职责管理文件；  （2）对照人员花名册，确认部门、岗位、人员配置情况；  （3）查看相关岗位的职责与权限文件；  （4）抽选相关岗位人员进行谈话，了解其对岗位职责的熟悉程度。  （5）查看配送人员相关法律法规培训计划、记录和档案，包括培训材料、考核记录、培训照片等，检查是否制定年度培训计划并按计划开展培训。 | 《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》（以下简称《规范》）第四条第一款、第二款 |
| **（二）** | **健康**  **管理** | 3.企业是否对员工个人卫生进行管理，是否对员工每年进行健康体检。 | （1）查看质量管理、拣选、复核、包装等直接接触药品岗位人员的岗前和年度健康体检记录；  （2）抽查直接接触药品岗位人员的健康档案。 | 《规范》第五条 |
| **（三）** | **管理**  **制度** | 4.企业是否建立括药品配送质量管理制度、药品配送质量评审管理制度、药品网络销售退回管理制度，是否制定药品拣选、复核、包装、封签、发货、配送、确认收货等各环节操作规程。  5.配送冷藏、冷冻药品的，是否建立冷链药品配送管理制度。 | （1）查看制度文件目录，制度文件应当包含：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，确认相关内容的合规性；  （2）查看文件修订记录，确认企业按照文件管理操作规程定期审核、及时修订文件；  （3）抽选相关岗位人员进行谈话，了解质量管理制度的执行情况。 | 《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》）  第十四条、《规范》第六条、第八条 |
| 二、配送管理（药品网售企业） | | | | |
| **（四）** | **配送**  **要求** | 6.企业是否根据距离、路况等因素评估和确定送达时限，是否根据业务类型、范围和送达时限等，选择合适的配送工具、配送设备和包装。  7.冷藏、冷冻药品的配送过程是否严格遵守《规范》的有关规定，有无脱离冷链。 | （1）查看药品配送质量管理制度的合规性，是否符合《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》第九条、第十条、第十六条的要求。  （2）配送冷藏、冷冻药品的，应当按照《药品经营质量管理规范-附录1冷藏、冷冻药品的储存与运输管理》的要求进行检查。 | 《办法》第十四条第一款、《规范》第八条 |
| **（五）** | **包装**  **要求** | 8.根据药品质量特性和管理要求，企业对配送的药品是否选取无毒、无污染、不易损坏的包装材料进行妥善包装。 | （1）通过现场实操等方式了解相关人员对操作规程的熟悉程度；  （2）查看有温湿度、避光等要求的药品其包装物是否选取隔温、防潮、避光的包装材料。  （3）查看寄递配送单是否涵盖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）等信息；  （4）抽查寄递配送单，对照查看系统配送记录相应信息是否一致；  （5）抽查待配送区包装件，确认包装、封签的合规性；  （6）查看待配送区的温湿度、光照、通风等情况，是否符合配送药品贮藏条件。  （7）查看寄递配送单和包装封签实物，查看制作材料是否易损坏，确认封签上是否明显标示“药”的字样，打印信息的油墨是否易被擦拭或字迹模糊不清；  （8）查看封签是否覆盖包装开口，确认包装被拆启后，封签无法恢复原状。 | 《规范》第十一条、十二条 |
| **（六）** | **设备**  **管理** | 9.企业是否对配送设备进行定期检查、清洁和维护，并由专人负责管理，建立记录和档案。 | （1）抽查配送设备检查、清洁和维护记录；  （2）与相关岗位人员进行谈话，了解其对操作规程责的熟悉情况。 | 《规范》第十三条 |
| **（七）** | **发货**  **要求** | 10.企业是否对照消费者购买记录进行拣选、复核、包装、与发货，是否存在以下不得发货情况：  （1）药品包装出现破损、污染、封条破坏等问题；  （2）药品包装内有异常响动或者液体渗漏；  （3）药品标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；  （4）药品已超过有效期或无法在有效期内送达消费者；  （5）其他异常情况的药品。 | （1）通过现场实操等方式了解相关人员对操作规程的熟悉程度；  （2）抽查异常情况药品处理记录，确认相关内容。 | 《规范》第十四条 |
| **（八）** | **收货**  **确认** | 11.药品送达后，企业是否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。 | 查看网站或网络客户端应用程序中药品销售页面，是否醒目提示消费者要进行收货确认，或是否采取其他方式提示消费者。 | 《规范》第十八条 |
| 三、退货管理（药品网售企业） | | | | |
| **（九）** | **退货**  **要求** | 12.药品送达时，因包装损坏、封签损坏、配送信息不符等情形，消费者不予签收的，企业是否给予退货并加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全。  13.药品送达时或药品签收后，发现药品质量存在问题的，企业是否给予退货，退回药品是否继续销售。 | 查看药品网络销售退回管理制度的合规性及执行情况。 | 《规范》第十九条 |
| 四、委托配送 | | | | |
| **（十）** | **委托配送要求** | 14.企业委托其他单位配送药品时，是否将其配送活动纳入本企业药品质量管理体系。 | （1）查看与配送单位签订的委托配送和质量保证协议，协议至少包括双方质量责任、配送操作规程、在途时限、温湿度控制、货到签收、回执返回、药品质量安全事故处置等内容；  （2）查看配送单位的组织机构图，确认配送单位是否具有独立的药品配送质量管理机构或质量管理人；  （3）查看双方电子数据同步情况，确认能否对运输全过程追溯管理；  （4）委托配送冷藏、冷冻药品的，查看配送单位的配送车辆、配送箱等设施设备的验证报告；  （5）委托行业协会等第三方机构对配送单位进行审计的，查看企业与其签订的委托审计协议。  备注：企业自行开展配送的，可豁免检查。 | 《规范》第二十条 |