

团 体 标 准

T/SHSPTA 011—2025

药品零售企业冷链配送质量管理规程

Code of practice for quality management of cold chain distribution in pharmacy

2025 - 11 - 20 发布

2025 - 11 - 24 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 药品零售企业职责	1
4.1 零售连锁总部职责	1
4.2 连锁门店职责	2
4.3 单体药店职责	2
5 电商平台企业职责	2
6 药品零售企业教育培训	3
7 质量管理文件	3
8 计算机系统要求	3
9 设施设备	3
10 设备验证	4
11 配送准备	5
12 冷链配送操作	5
13 自查与评估	5
14 档案管理	5
附录 A（规范性） 保温箱验证测点布局图	7
附录 B（资料性） 冷藏药品签收保存告知书、顾客知情同意书	9
参考文献	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海医药商业行业协会提出并归口。

本文件起草单位：上海医药商业行业协会、上海上药新特大药房有限公司、上海市第一医药商店连锁经营有限公司、北京三快在线科技有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、上海华氏大药房有限公司、诺和诺德（上海）医药贸易有限公司、顺丰医药供应链有限公司、国药控股国大药房有限公司、上海益丰大药房连锁有限公司、上海得一大药房连锁有限公司、上药云商益药药房（上海）有限公司、上药控股江苏股份有限公司。

本文件主要起草人：项翌昀、刘子腾、杜佳威、毛玥、陈晓玮、张涛、彭志周、王海瑛、张媛媛、王丽芳、杨少麟、杜建银、段光明、徐凤霞、何清文、韦文苑、林纯哲、张计、向恩亮、刘建宁、孟庆新、姜艳娟、董麟琼、朱燕、王欣、胡倩、张薇、华佳。

本文件首批承诺执行单位：深圳百寿健康信息技术有限公司、上药控股江苏股份有限公司无锡上医大药房、上海上药新特大药房有限公司、上海华氏大药房有限公司、上海得一大药房连锁有限公司、国药控股国大药房上海连锁有限公司、上药云商益药药房(上海)有限公司、上海益丰大药房连锁有限公司、上海沪丰医药有限公司。

引 言

药品零售企业为满足消费者对药品可及性的需求,开展了以自行配送或委托电子商务平台及其相关配送企业配送的方式将药品送达约定地点的服务,极大地方便了消费者。为规范药品零售活动所涉及的药品配送过程的质量管理,国家药监局制定了《药品经营质量管理规范附录 6: 药品零售配送质量管理》,对药品零售配送中的质量管理提出了要求。冷藏、冷冻药品的配送是药品零售配送质量管理的重中之重,配送过程的温度控制直接影响冷藏、冷冻药品的质量。

根据国家药监局公开资料显示,生物制品注册受理和获批上市数量明显增加,药品零售企业冷链配送也呈增加趋势。基于药品网络销售业态快速发展,通过电子商务平台购药的消费者更关注冷藏、冷冻药品的配送过程、保温条件及配送时间等因素。

本文件规定了药品零售企业在冷藏、冷冻药品配送过程中的具体要求,对自行配送或委托配送行为予以规范,以保障药品质量和安全、提升消费者满意度、增强市场竞争力。本文件还绘制了附录 A(规范性)“保温箱验证测点布局图”,直观展示了保温箱验证布点位置,对药品零售企业保温箱验证工作具有较强的指导性。

药品零售企业冷链配送质量管理规程

1 范围

本文件规定了药品零售企业（零售连锁总部、连锁门店、单体药店）冷藏、冷冻药品销售及配送至消费者的经营活动中的质量管理规程，对药品零售企业职责、电子商务平台企业职责、零售企业员工教育培训、质量管理文件、计算机系统要求、设施设备、设备验证、配送准备、冷链配送操作、自查与评估、档案管理作了具体描述。

本文件适用于药品零售企业自行配送和参与冷链终端配送的电子商务平台及其相关配送企业规范配送活动，提升质量管理水平。

本文件亦可供药品零售企业对拟受托配送企业遴选和对已合作受托配送企业审核时参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 34399-2025 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

3 术语和定义

GB/T 34399-2025 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冷链配送 cold chain delivery

药品零售企业自行或委托电子商务平台及其相关配送企业，将贮藏条件为冷藏或冷冻的药品从药店送达消费者并使药品处于规定温度环境的物流过程。

4 药品零售企业职责

4.1 零售连锁总部职责

4.1.1 应建立与企业经营范围和规模相适应的质量管理体系，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统，每年对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评估。

4.1.2 应根据企业规模、经营模式及门店实际经营场景的不同情况，确定采用自行配送或委托配送冷藏、冷冻药品（以下统称“冷链药品”）的方式。

4.1.3 如委托电子商务平台（以下简称“电商平台”）及其相关配送企业（以下简称“配送企业”）配送冷链药品，应对拟受托配送企业进行包括但不限于：质量管理体系、冷链操作规程、配送设施设备、人员资质及培训、质量保障能力、风险控制能力等的审核，并根据评审结果遴选配送企业。

4.1.4 应与配送企业签订委托配送协议，明确双方质量责任、配送操作规程、在途时限和温度记录、超温报警、应急预案及药品质量安全事故处置等内容。

4.1.5 应统一管理冷链药品存储及配送所使用的设施设备，如冷藏箱、保温箱、冷冻设备、蓄冷剂、温度监测系统等，并建立管理档案。

4.1.6 应对冷链药品配送所需设备的验证进行统一管理，对配送企业的冷链配送设备验证情况进行动态管理，以确保所使用设备都在验证的合理期限内。

4.1.7 应指导、监督质量管理体系文件的执行，对冷链药品配送管理开展质量审核、风险评估，可结合企业质量管理体系内审和风险评估活动一并进行。

4.1.8 应对企业员工进行统一管理，选择专业性、责任心较强的员工从事冷链药品配送工作。应对配送员开展岗前培训、在岗培训、职业技能培训，以确保其掌握冷链药品管理知识和操作技能。

4.1.9 应建立、完善信息化管理系统，自建网络交易平台或使用电商平台，均能通过温度监测系统测点终端（以下简称“测点终端”）实时采集、显示、收集、处理、记录、报警和传输冷链药品在配送过程中的温度数据，确保冷链药品配送全过程可追溯。

4.1.10 应建立冷链药品配送应急管理预案，明确异常情况处理流程，定期组织应急演练，在突发情况下，配送员能快速响应。

4.1.11 应建立改进机制，推动管理体系的持续优化以符合监管要求和业务场景动态变化的要求，提升企业的质量管理能力。

4.2 连锁门店职责

4.2.1 连锁门店经理为冷链药品配送管理责任人，对门店冷链药品经营活动负责。

4.2.2 门店质量负责人负责监督、指导和协调门店冷链药品经营活动中的质量管理工作；帮助门店工作人员正确理解并规范执行冷链药品配送相关操作规程。对配送过程中出现的质量问题进行调查、分析和处理，并采取相应的纠正和预防措施。

4.2.3 药师应对审核通过的处方进行调配、复核，对需要配送的冷链药品按操作规程进行包装、封签、发货和配送。

4.2.4 门店工作人员应做好冷链药品销售和配送全过程质量管理，并留存记录、票据等。如发现配送企业存在问题应及时与配送企业联系并向连锁总部汇报。

4.2.5 门店工作人员应对设施设备进行管理，如在使用或维修保养中发现问题应及时反馈。

4.2.6 门店冷链现场管理及操作人员应进行冷链药品管理现场操作和应急演练，以便在冷链药品配送过程中遇到突发情况时能够及时调整配送路线或采取其他措施，保证药品配送的及时性。

4.2.7 门店工作人员及冷链药品配送员应进行岗前及年度健康检查，持健康合格证明者方可上岗，并建立健康档案。

4.2.8 门店工作人员应在日常工作中进行自查自纠，并配合总部开展质量体系内审和风险评估活动，在总部工作人员指导下落实整改措施。

4.3 单体药店职责

单体药店职责参照 4.1 和 4.2 相关内容。单体药店和连锁门店统称药店。

5 电商平台企业职责

5.1 提供药品网络交易平台服务的电商平台企业，应采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守个人信息保护的有关规定。

5.2 电商平台企业应建立与网络销售药品相适应的质量管理体系，应建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理机构，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

5.3 电商平台企业应采用大数据、云计算、人工智能等新方法、新技术实施药品配送质量控制，提升药品网络销售及配送质量管理水平。

5.4 对拟入驻平台的药品零售企业资质文件进行审核，包括但不限于企业质量管理体系、冷链配送管理体系、应急预案等。对违规药店即时下架并上报监管部门。

5.5 应对拟受托配送企业进行审核并保持审核机制的动态适应性。定期收集客户反馈，对配送服务质量进行持续监控，确保合作过程中的服务质量与效率。对不符合审核标准的，终止配送合作。

5.6 对冷链包装进行评估，确保其符合保温、防潮、防震等要求，包装上应清晰标注温度范围、有效期等关键信息。对于带有温度指示器的包装，需验证其准确性与可靠性，确保在运输过程中能实时反映药品所处的温度环境。

5.7 对冷链配送所用保温箱、测点终端等设备进行定期校验以确认其准确度，将验证用温度记录仪送有资质的计量机构进行校准。

5.8 应确认配送企业具备应对配送过程中可能遇到的突发情况，如设备故障、交通拥堵、极端天气等的应急预案，并对配送员上岗前进行了全面培训，启动紧急情况下的快速响应机制。

6 药品零售企业教育培训

- 6.1 年度培训计划应包括零售冷链药品配送相关的法律法规、质量管理体系和操作规程、岗位职责、药品专业知识和冷链操作技能等内容；在保障学习效果和学时的情况下，药店可与配送企业联合进行实操培训。
- 6.2 企业应在开展冷链药品配送业务前，组织相关岗位人员参加关于冷链药品配送相关的法规、质量管理体系和操作规程、岗位职责、药品专业知识和技能等内容的岗前培训，经考核合格后方可上岗。
- 6.3 从事冷链药品质量管理、储存、配送等工作的人员，宜参加药品相关行业组织提供的冷链药品配送相关的法规、专业知识和技能等内容的培训。
- 6.4 质量培训考核形式可分为书面试卷和现场提问，均应形成书面培训记录，并评估培训效果。
- 6.5 培训档案包括但不限于：年度质量培训计划、培训方案（包括每次培训的通知，培训时间和地点、应参加培训人员等）、培训实施记录（包括培训讲义或提纲、参加人员名单及签到表）、考核记录（包括考核的试卷、成绩汇总等）等。

7 质量管理文件

- 7.1 应按照《药品经营质量管理规范》编制包括冷链药品配送内容的质量管理体系文件，制定包括药品采购、验收、储存、陈列、处方审核、调配、销售、冷链配送等环节的质量管理制度。
- 7.2 应建立冷链药品配送相关岗位职责和标准操作规程。冷链药品操作规程内容应包含但不限于：药品出入库、设备预处理、设备启用、药品调配、复核、包装与装箱、发货与运输、送达与签收、应急处理等内容。
- 7.3 质量管理记录中应包括冷链设施设备校准、验证、在途温度监控及跟踪等文件。
- 7.4 应定期开展质量管理体系文件合规性、适用性评审，并组织修订。药店现场留存和使用的质量体系文件应为现行、有效版本的文件。

8 计算机系统要求

- 8.1 应有支持系统正常运行的服务器和终端机，有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。
- 8.2 应符合药品零售全过程质量控制要求，实现冷链药品配送信息及过程温度数据可追溯。
- 8.3 应具有权限控制功能，各类数据录入、修改、保存符合授权要求，确保数据原始、真实、准确、完整、安全和可追溯。
- 8.4 计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应存放在安全场所。
- 8.5 宜采用网络传输技术，将物联网采集到的远程温度数据传输到云平台，通过大数据分析和云计算等手段完成冷链温度的监控与溯源。

9 设施设备

- 9.1 应配备与经营范围及规模相适应的冷链配送设施设备，包括但不限于冷藏箱、保温箱、温度记录仪或其他温度控制与监测专用设施设备。
- 9.2 冷藏箱/保温箱等应配备温度监测设备，具有自动监测、显示、记录、上传云平台等功能。
- 9.3 应对冷链配送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，验证应符合《药品经营质量管理规范附录5：验证管理》的规定。
- 9.4 应根据不同药品的贮藏条件选择合适的蓄冷剂单独或组合使用。配合冷藏箱、保温箱做不同外部温度环境、模拟配送场景下的冷链方案验证，以验证结果为参考。
- 9.5 冷藏箱、保温箱中蓄冷剂按相变温度分：
 - 9.5.1 冷藏型（0℃~8℃）适用于冷藏（2℃~8℃）的生物制品。如：水、无机盐（如氯化钠、氯化钙）、高分子聚合物等。
 - 9.5.2 冷冻型（-10℃~25℃）适用于冷冻（-10℃~25℃）的特殊制剂。如：乙二醇、丙二醇、石蜡

等有机材料或复合相变材料。

9.5.3 低温型（低于-25℃）适用于超低温冷冻药品的短期辅助保温。如：液氮、干冰（固态二氧化碳）、某些特殊的有机化合物等。

9.6 企业应对冷链配送设施设备进行每日检查、维护，以及定期清洁、消毒，并形成相关记录。

9.7 应对冷链药品配送设备进行使用前预处理，包括但不限于蓄冷剂预释冷、箱体预冷等操作，确保冷链药品装箱前符合药品温控要求。

10 设备验证

10.1 自行配送的药品零售企业应定期将设备验证所使用的温度记录仪送有资质的计量机构进行校准，如委托配送的应要求配送企业使用在校准有效周期内的温度记录仪。

10.2 药品零售企业冷链配送设备应根据配送距离和环境温度选用冷藏箱或保温箱，选择的依据是冷藏箱或保温箱的验证结果。

10.3 当配送距离过长导致在途时间超过保温箱的保温时限，应选择具有温度控制功能的冷藏箱。冷藏箱的验证应按照 GB/T 34399-2025 第 8 章进行。

10.4 药品零售企业日常主要使用保温箱进行冷链配送，应定期对保温箱进行验证。可由本企业或与具备相应能力的机构共同实施验证工作，也可根据协议由配送企业负责验证工作。

10.5 保温箱验证目的：

10.5.1 确认保温箱型号；

10.5.2 确认蓄冷剂型号及处理方案；

10.5.3 确认保温箱内蓄冷剂数量及放置方案；

10.5.4 确认保温箱内测点终端放置位置；

10.5.5 确认高温或低温等极端外部环境条件下保温箱保温性能及保温时限符合使用要求；

10.5.6 确认开箱作业次数与时限。

10.6 保温箱验证项目至少包括：

10.6.1 箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势；

10.6.2 蓄冷剂配备使用的条件测试；

10.6.3 温度测点终端放置位置确认；

10.6.4 每次开箱作业对箱内温度分布及变化的影响，确认单次开箱作业的时限与最大开箱次数；

10.6.5 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估；

10.6.6 配送最长时限验证。

10.7 保温箱验证操作要点包括：

10.7.1 应根据蓄冷剂的性能进行预处理和配置数量及位置，并详细记录操作过程和温度测量结果；

10.7.2 保温箱内应放置模拟物，其热容特性应与拟配送药品的热容特性接近；

10.7.3 保温箱内一次性同步布点至少放置 5 个温度记录仪，其中一个点位应是实际配送时测点终端放置的位置。如保温箱实际使用时，温度自动监测系统测点终端另有固定放置位置，则应将该位置也纳入验证布点位。

10.7.4 布点方案：

a) 分别位于模拟物的上部、下部、前/后侧、左/右侧各面中心和保温箱几何中心位置见附录 A 图 A.1。

b) 按 GB/T 34399-2025 9.3.1.5 规定，除几何中心外，将测试点位设置于边、角等各面相交位置，见附录 A 图 A.2。

10.7.5 验证数据采集的间隔时间不应大于 2min；

10.7.6 在测试过程中，可开箱取出部分模拟物，记录各测点的温度变化情况，决定一箱多点配送时开箱操作的时限和次数；

10.7.7 根据保温箱的适用范围、实际配送距离及所需时间、不同季节的温度特性，选择验证。要求保温时限至少大于零售药店服务区域最长配送时间或最苛刻温度条件。

10.8 验证结果应用：

10.8.1 冷链药品配送时，测点终端应放置在验证的极值点或经验证的固定位置，并不得接触到蓄冷剂。

10.8.2 开箱作业时间应短于导致箱内温度超标的最短时间值。

10.8.3 选择保温时限大于最长配送时间的保温箱,或在保温箱型号及蓄冷剂放置方案确定后,限定冷链药品配送距离。

11 配送准备

11.1 应根据冷链药品业务模式建立具体配送方案,方案应包括配送模式、设施设备、人员要求、操作规程及异常处理流程等。如委托配送的,应对配送企业的冷链配送方案进行审核确认。

11.2 配送方案确定后,对实际操作及管理人员进行培训,确保掌握方案具体要求。

11.3 设施设备应按照方案及实际配送的距离、是否多点配送、环境条件的需求准备,确保配送前满足使用要求。

12 冷链配送操作

12.1 药店的蓄冷剂应有专人负责管理。应将蓄冷剂放置于验证报告规定的特定温度冰箱冷冻室内进行冷冻,并做好标识记录时间。

12.2 蓄冷剂冷冻达到规定的时间后方可使用。药店工作人员每日上岗后从冰箱内取出蓄冷剂,并在使用前按经过验证的方案释冷。

12.3 药店工作人员应按照验证报告规定的放置方案,将处理合格的蓄冷剂放置于保温箱内。在药师完成冷链药品审方、调配、复核后,检查保温箱内温度是否已在设定温度范围,配送员将药品放入的保温箱内,关闭保温箱。

12.4 药店工作人员在提示消费者冷链药品签收及保存事项的单据上记录箱内温度,单据用于告知消费者在签收前查看包装是否完好、配送过程温度符合贮藏要求。药店工作人员与配送员进行药品和单据交接。

12.5 配送过程中温度记录仪每隔 5min 记录一次保温箱内温度。温度监测系统平台应有温度超标报警功能,超标时及时提醒配送员。

12.6 配送员按消费者指定地址送达。配送员可在消费者签收时打印两份温度记录单,一份交给消费者留存,另一份由消费者确认温度无异常后签字确认,药店常用冷藏药品签收单据见附录 B,配送员返回时交药店存档作为签收回执。

12.7 如果消费者因冷链配送中温度超标而拒收药品的,配送员应将药品包装原封不动放回保温箱并送回药店。

12.8 药店质量负责人应查看被拒收药品配送过程温度超标的程度及时长,对其进行温度偏差风险评估,结合上市许可持有人基于药品运输稳定性试验结果可接受范围,决定是否将药品验收后放入合格品区域。如果药店质量负责人不能甄别,应将药品放在符合贮藏要求的待验区后报告总部质量负责人,总部与药品上市许可持有人联系后决定处理方式。

12.9 药店工作人员可在配送员交还保温箱和回执时打印配送过程温度,核对无误后留档保存,也可将配送过程温度记录电子备份存档。

13 自查与评估

13.1 企业应建立自查与评估机制,定期开展评审、评估,可结合年度药品经营质量管理规范内审一并进行。

13.2 自查与评估的内容包括但不限于:配送企业审评、人员培训管理、人员健康管理、设施设备管理、质量管理体系文件、应急预案及演练等。

13.3 委托配送的还应查看配送企业相关记录,包括但不限于冷链保温包装评估、冷链设备校验、应急设备与预案、配送方案设计与路线优化、温度监测与预警系统、数据备份与恢复、客户信息保护措施等。

14 档案管理

14.1 企业应建立覆盖冷链药品配送过程的记录及管理档案。

14.2 药店自行配送记录管理应包含但不限于：人员培训档案，人员健康档案，设施设备验证、校准档案，设备管理档案，配送温控记录，送货交接记录，退货记录，投诉查询记录等。如委托配送的还应保存对配送企业首次审评档案及其他资料。

14.3 应当对冷链药品配送质量管理工作的文件、档案、记录、票据等进行留档保存。

14.4 企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录、计算机系统中的数据保存不得少于5年，且不少于药品有效期满后1年。处方药销售中，处方保留不少于5年。

附录 A
(规范性)
保温箱验证测点布局图

图 A1 展示了进行保温箱验证时 5 个温度记录仪，位于模拟物的上部、下部、前/后侧、左/右侧各面中心和保温箱几何中心位置

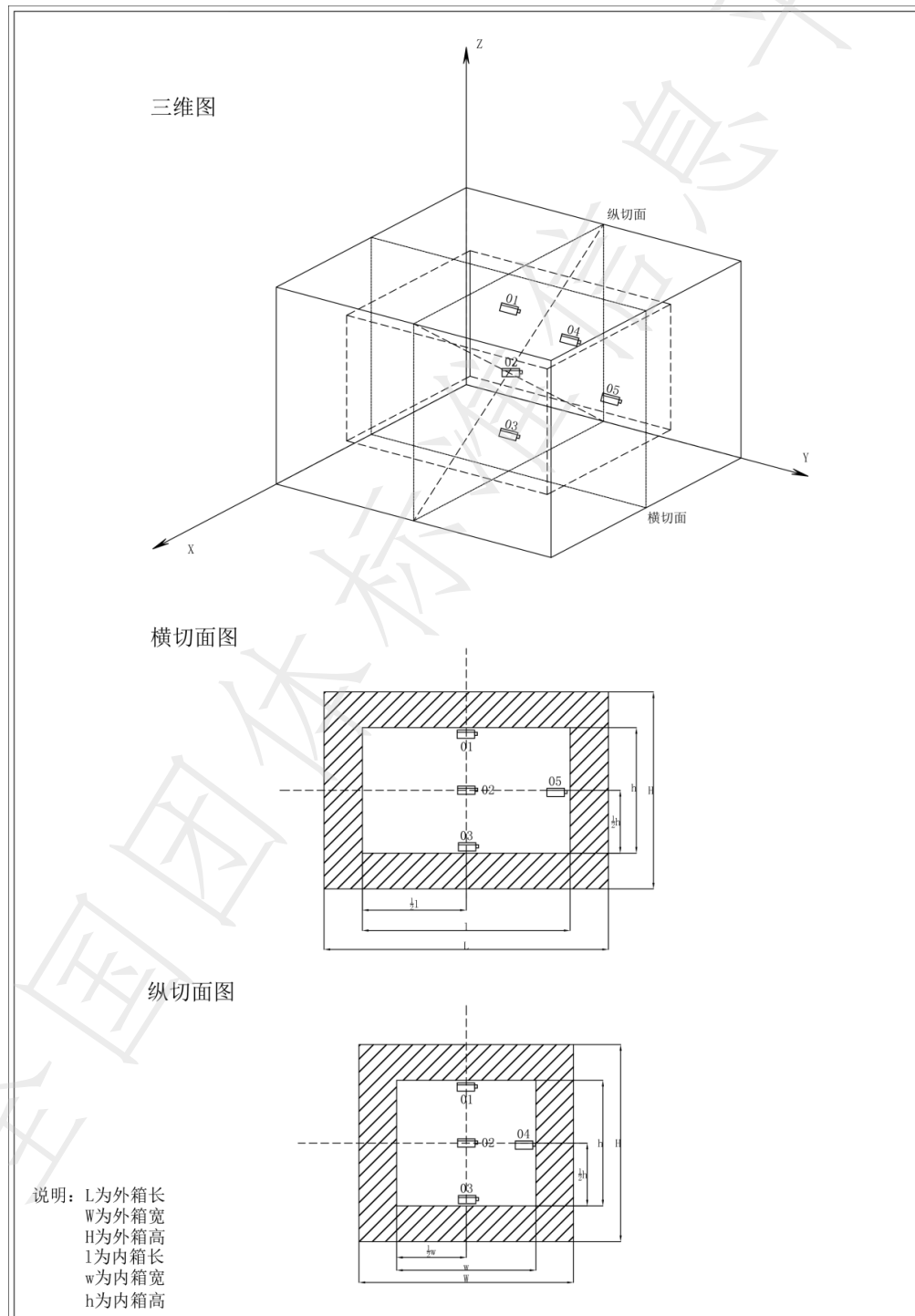


图 A.1 保温箱验证测点布局图

图 A2 展示了进行保温箱验证时 5 个温度记录仪，测试点位设置于边、角等各面相交位置

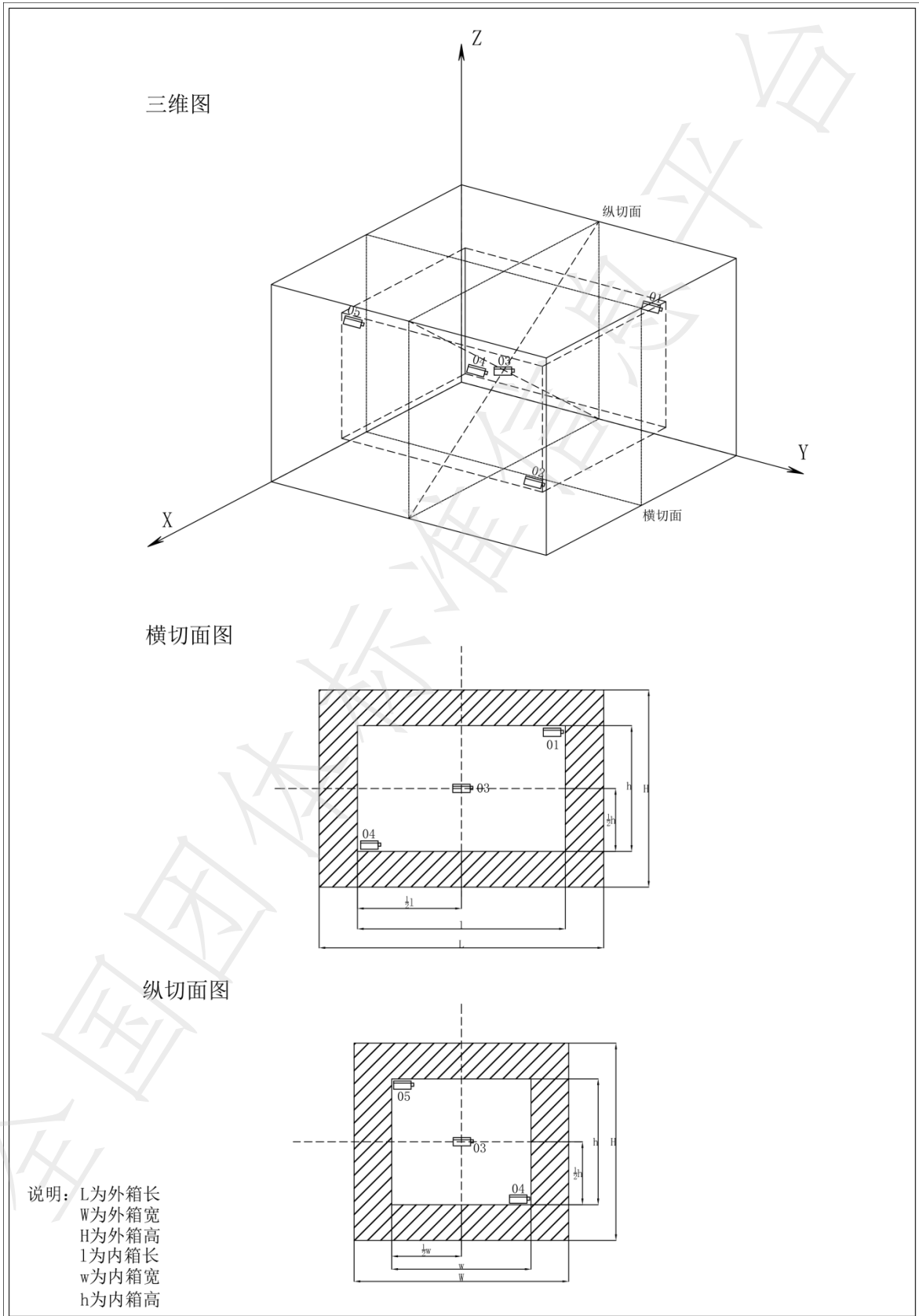


图 A.2 保温箱验证测点布局图

附录 B
(资料性)

冷藏药品签收保存告知书、顾客知情同意书

图 B1 提供了药店常用冷藏药品送达时给消费者的冷藏药品签收保存告知书以及顾客知情同意书

冷藏药品签收保存告知书	
<p>尊敬的顾客_____先生/女士：</p> <p>您好！</p> <p>您所订购药品为冷藏药品，内部订单号（或小票流水号）_____，请您签收药品后及时于 2~8℃之间冷藏保存，切勿放置于冷冻或零度保鲜区，勿剧烈震荡，保存温度过高过低都会导致药品成份结构发生变化，降低药效甚至失效。</p> <p>请您在签收时仔细确认药品外包装是否完好、贮藏温度是否适宜，并核对药品品名、规格等准确无误，因药品属于特殊商品无质量问题不予退换，请您知晓！</p> <p>启运时间：_____ 启运温度：_____ 送达时间：_____ 送达温度：_____</p> <p>温控箱序列号：<input type="checkbox"/> ***** （请打勾确认）</p>	
顾客知情同意书	
<p>我已阅读贵司告知书全部内容，并已核对药品无误后确认签收药品，知晓所购药品需在冷藏条件下 2~8℃避光，密封储藏，避免冷冻，且药品属于特殊商品无质量问题不予退换，同意贵司的善意告知。</p> <p style="text-align: right;">订购人 (委托收货人) 签字确认:_____</p> <p style="text-align: right;">确认日期：_____年_____月_____日</p> <p style="text-align: right;">确认时间：_____时_____分</p>	

图 B.1 冷藏药品签收保存告知书、顾客知情同意书

参 考 文 献

- [1]药品网络销售监督管理办法（国家市场监督管理总局 2022 年局令第 58 号）
 - [2]医疗器械网络销售质量管理规范（国家药监局公告 2025 年第 46 号）
 - [3]药品经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局令第 28 号）
 - [4]药品经营质量管理规范附录 5：验证管理（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 197 号）
 - [5]药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理（国家药监局公告 2022 年第 113 号）
-