

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.03.002

物流企业储存运输药品存在的问题分析及对策建议

王 维, 奚军伟

(陕西省药品技术审核查验中心, 陕西 西安 710065)

摘要:目的 分析物流企业储存运输药品存在的问题,并提出建议。方法 现场调研西安、北京、成都等地物流企业储存运输药品情况,分析存在的问题。结果与结论 物流企业储存运输药品存在硬件、软件配备不足等问题,现有质量管理体系难以保证药品质量安全,应制订相关政策鼓励大型物流企业加大软件及硬件投入,参与药品储存运输,并加强监管。

关键词:物流企业;储存运输;药品;问题;建议

中图分类号:R954

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)03-0004-03

Problems and Countermeasures of Storage and Transportation of Drugs in Logistics Enterprises

WANG Wei, XI Junwei

(Shaanxi Provincial Drug Technology Audit and Inspection Center, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: **Objective** To analyze the problems existing in the storage and transportation of drugs in logistics enterprises and to put forward suggestions. **Methods** Site investigation on the storage and transportation of drugs in logistics enterprises in Xi'an, Beijing, Chengdu and other regions was conducted, and the existing problems were analyzed. **Results and Conclusion** Logistics enterprises have insufficient equipment (hardware and software) for the storage and transportation of drugs, and the existing quality management system is difficult to ensure the quality and safety of drugs. Relevant policies should be formulated to encourage large logistics enterprises to increase investment in software and hardware, participate in the storage and transportation of drugs, and strengthen supervision.

Key words: logistics enterprises; storage and transportation; drugs; problems; suggestions

目前,物流企业发展迅猛,其规模化、信息化、覆盖广的经营模式逐渐被社会接受。药品生产、经营企业委托物流企业储存运输药品的模式也逐渐兴起^[1]。药品作为特殊商品,保证其在储存运输环节的质量安全尤为重要。本研究中现场调研了西安、北京、成都等地15家物流企业储存运输药品情况,分析存在的问题,并提出对策建议,为物流企业储存运输药品时保证药品质量安全提供参考。现报道如下。

1 物流企业储存运输药品现状

近年来,物流行业发展迅猛,但我国医药物流行业受整体经营水平、政策环境、历史积累等多种因素的影响和制约,运行效率、储存运输规模及配送覆盖面与其他行业物流企业还存在一定差距,委托物流企业储存运输药品成为一种新的模式。

按配送模式分类:1)大型物流企业成立的医药物流公司。京东物流集团、顺丰医药供应链有限公司等企业按《药品经营质量管理规范》(以下简称GSP)^[2]和相关行政许可要求,取得《药品经营许可证》,建立专业化的运营团队,专注于药品储存、配送,业务已覆盖全国多数省份,药品质量管理体系健全,储存药品仓库高标准建设,自动化程度高,普遍应用自动分拣、智能物流设备,车辆卫星定位技术、车联网、物联网等信息化技术发达。

2)冷链药品物流^[3]企业。中集冷云(北京)冷链科技有限公司、松冷(武汉)科技有限公司等冷链药品物流企业专业化程度高,仅储存运输冷链药品,设施设备配备专业,信息化程度高,业务覆盖全国部分中心区域,处在药品储存配送的高端地位。3)物流企业兼做药品储存配送。天津大田集团有限公司、西安乐畅物流有限公司等企业普遍规模不大,保障药品质量安全的设施设备不齐全,信息化技术水平不高,药品质量管理体系尚不完善。

按业务覆盖面分类:1)全国性物流企业。开展医药物流业务时间长,管理相对规范,运输车辆、保温箱、冷藏车等硬件配备到位,信息化程度高,具备发展为专业医药物流的潜质。2)区域性物流企业。在与药品生产、经营企业合作过程中逐步提高专业化程度,运输设施设备已更新换代,管理水平不断提升,基本符合药品储存运输特性要求。3)小型物流企业。运输距离短,只做省内或邻省支线运输,规模较小,设施设备落后,信息化程度不高,药品质量管理意识淡薄。

客户对物流企业的要求是费用低、速度快、服务好。虽然大型物流储存配送企业速度快、服务好,但收费较高。因此,委托储存运输的客户与物流企业双方都在寻找服务和费用支出的平衡点。产业链上游且投入产出比高的药品生产企业、研发单位等匹配了大型的专业物流

储存配送企业,产业链下游且投入产出比低的药品经营企业大多匹配了中小型普通物流企业。中小型物流企业从事药品储存运输业务面临增加投入、改造硬件、提升软件的困境。

2 医药物流市场调研情况

2.1 全国医药物流现状

我国医疗服务需求快速增长,已成为医药物流总额持续上升的主要驱动力。据统计,2015年,全球医药市场规模约为10 688亿美元,而中国占全球药品市场的10%^[4]。《中国医药物流发展报告(2019)》显示,我国2018年的医药物流总费用为613.92亿元,同比增长12.90%,较上年增加0.13%;2018年,我国医药工业企业主营业务收入增长12.7%,连续2年增速大于10%;2018年前11个月,全国医疗卫生机构总诊疗人次达75.4亿人次,同比提高3.2%^[4]。据中国医药商业协会估算,我国医药物流市场规模超过1 000亿元,其中44%与仓储相关,56%与运输相关,但后者的监管法规和行业标准建设相对薄弱,我国缺少涉及药物流企业的专业管理。中国医药商业协会曾调研21个省(区、市)的55家医药企业的154家物流服务商,发现参与省内医药运输的多为中小型企业,存在分布零散、合规水平差异显著、运输周转环节状态不可控等问题^[4]。

2.2 陕西省医药物流现状

现场调研显示,陕西省2018年共有医药批发企业471家,占经营企业的3.7%;零售药店8 627家,占经营企业的68.6%;零售连锁企业和门店3 472家,占27.6%。由于医药物流企业数量多、规模小,使企业市场占有率和市场集中度低,导致企业的经营成本高,整体经济效益低下,已成为陕西省医药物流发展的瓶颈。截至2019年10月,陕西省有第三方药品物流业务资质备案的企业仅14家,与庞大的市场需求相去甚远。

3 存在的问题与原因分析

3.1 问题

调研发现,目前物流企业储存运输药品存在诸多问题,主要表现在以下几个方面。

1)集约化程度不高。从调研情况看,大型现代化医药物流企业数量很少,全国目前只有5家大型医药物流企业,远远不能满足医药储存运输业务的需要。

2)硬件设施不能满足药品储存运输要求。药品储存仓库温湿度监测、调节等设施设备配备不全,药品运输未使用封闭式厢式货车,不能保证运输环节的药品质量。

3)信息化水平不高。药品储存运输人工操作环节多,不能满足药品储存温湿度自动监控、运输过程全程追踪温度、位置、交付时间等要求。

4)未配备专业化药品质量管理人员。物流企业从业

人员文化水平普遍不高,无药品专业基础知识,不熟悉药品质量管理、质量保证、电子信息技术,不能完全保证储存运输环节的药品质量。

5)管理不规范。将药品储存运输作为普通货运业务,未制订相关的药品管理制度和操作规程,暂存药品库房无温控设施设备,药品随意堆放在地上,运输车辆中药品与非药品混装,装卸不规范,未开展运输人员健康体检与培训。无针对药品的质量特性的专门保障体系,给药品流通的质量安全造成重大隐患。

6)物流企业受托进行药品储存运输未设定准入许可,药品监管无法律依据。陕西药品监督管理局2020年7月颁布了《陕西省药品现代物流技术指南(试行)》^[5],但未制订指导性、可操作性措施。

7)药品储存运输专业化程度高,大型物流企业受托储存运输药品费用相对较高,小型物流企业受托储存运输药品市场份额受限。

3.2 原因分析

分析以上问题的原因,主要有以下几个方面。

1)行业监管缺失。对于物流企业从事药品储存运输业务,缺乏强制性准入标准或相关资质认证游离于监管体系外,行业监管缺失。

2)物流企业药品质量管理意识不强。从业人员缺乏药品相关专业基础知识,不知道药品在储存运输环节要符合其特性的温度和相对湿度控制要求,更谈不上建立药品储存运输环节的质量管理体系。

3)缺乏建立药品质量保证体系、改造药品储存运输条件的动力。药品生产、经营企业看重物流企业快速、高效的配送网络,但物流企业受托药品储存运输所占业务份额小,缺乏建设和改造动力。

4)物流行业发展水平参差不齐。大多数企业起点低,难以满足药品储存运输的温度控制、全程温度追踪等要求。

4 对策建议

政策扶持:制订税收优惠、资金扶持等政策,鼓励基础设施完善、运行机制规范、服务专业的医药物流企业向集约化、网络覆盖全国的大型医药物流方向发展,逐步形成药品生产、经营企业只做生产销售业务,医药物流企业专门服务于药品生产、经营企业的药品储存、配送业务的格局,通过上游委托方对受托方质量保证体系的审计,缓解点多面广的监管压力。

完善从业标准:设置医药物流企业从业准入标准,将物流企业从事药品储存配送纳入监管范围,解决监管缺失问题。

加强交流联系:加强药品监管部门与物流行业主管部门、行业协会的交流,摸清物流企业从事药品储存运输业务底数,加大物流企业药品GSP宣传力度,增强物