

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.18.002

医药流通企业多仓协同发展现状及优化建议

曾 昕

(重庆市药品技术审评查验中心,重庆 401120)

摘要:目的 促进“两票制”实施后医药流通企业多仓协同发展。**方法** 结合政策背景分析医药流通企业多仓协同发展在深化药品供应链创新模式下的优势、前景与挑战,并提出优化建议。**结果** 多仓协同发展可充分整合药品流通资源,提高药品供应效率,但存在参与主体待扩大、仓库位置难出省(市)、业务技术和标准待出台、各地方政策措施和实施标准未统一、药品流通监管难度大等挑战。**结论** 目前受限于法规政策、机制体系、信息化系统等因素,多仓协同发展在多个方面有待突破。省级药品监管机构应尽快明确审批事项,建立统一的验收标准,推进医药物流信息化、智能化建设,创新药品流通监管方式,从而不断深化药品供应链模式创新,推进药品供给侧改革落地,提升药品供应力和可及性,并与企业主体、行业协会合作,共同推进医药流通企业多仓协同发展。

关键词:多仓协同;医药流通企业;药品供应链;供给侧改革

中图分类号:R95;F252

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)18-0006-04

Current Situation and Optimization Suggestions of Multi - Warehouse Cooperative Development in Pharmaceutical Commercial Enterprises

ZENG Xin

(Chongqing Center for Drug Evaluation and Certification, Chongqing, China 401120)

Abstract: Objective To promote the multi - warehouse cooperative development of pharmaceutical commercial enterprises after the implementation of "two - invoice system". **Methods** Based on the policy background, the advantages, prospects and challenges of multi - warehouse collaborative development of pharmaceutical commercial enterprises in deepening the innovation mode of the pharmaceutical supply chain were analyzed, and optimization suggestions were put forward. **Results** Multi - warehouse collaborative development could fully integrate drug circulation resources and improve the efficiency of drug supply. However, there were some

第一作者:曾昕,女,硕士,主管药师,研究方向药品监管,(电子信箱)cqzengxin@yeah.net。

- 报告[EB/OL]. (2022-06-01)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f92b7bdf775bbf4c4dc3a762f343cdc8>.
- [12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2020年度药品审评报告[EB/OL]. (2021-06-21)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/876bb5300cce2d3a5cf4f68c97c8a631>.
- [13] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2019年度药品审评报告[EB/OL]. (2020-07-30)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/327a9e456913626826bc4cbdf5354ce>.
- [14] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2018年度药品审评报告[EB/OL]. (2019-07-02)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3a4925c8270f851ef57d78b3b8dbe14d>.
- [15] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2017年度药品审评报告[EB/OL]. (2018-03-23)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4e5464e8c98de4a48ecfc560ea7f175f>.
- [16] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2016年度药品审评报告[EB/OL]. (2017-03-17)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/edebeaa93b2a6e8262692c9e4d543635>.
- [17] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2015年度药品审评报告[EB/OL]. (2016-03-03)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/962da6d54695d4f2f91faef72d1b6776>.
- [18] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2014年度药品审评报告[EB/OL]. (2015-03-13)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e0632749b6c4697922e4b1b06d3bcabe>.
- [19] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2013年度药品审评报告[EB/OL]. (2014-03-06)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/821e227c1c5a6b40d2e5b841d05e8b69>.
- [20] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2012年度药品审评报告[EB/OL]. (2013-02-28)[2022-08-16]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a28681d04382f4546668447fdaba90dd>.
- [21] 陶田甜,邵 蓉. 美国505(b)(2)路径对我国改良型新药政策改革的启示[J]. 中国药理学杂志, 2019, 54(16): 1355-1360.
- [22] 王海南. 中药审评审批改革与中药注册分类——2020第四届中国创新药论坛发言[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(3): 193-196.
- [23] 沈海珠. 完善首仿药“市场独占期”制度促进行业高质量发展[N]. 台州日报, 2022-03-04(005).

(收稿日期:2022-06-08;修回日期:2022-08-18)

challenges, such as the participants needed to be expanded, the drugs were difficult to leave the province (city) induced by warehouse location, the business technology and standards needed to be issued, the local policies and measures and implementation standards were not unified, and the drug circulation supervision was difficult. **Conclusion** At present, due to such factors as laws and regulations, mechanism systems and information systems, multi-warehouse collaborative development needs to be broken through in many aspects. It is suggested that the provincial drug administration authorities should clarify the items for approval as soon as possible, establish unified acceptance standards, promote the informatization and intelligent construction of pharmaceutical logistics, and innovate the supervision mode of drug circulation, so as to continuously deepen the innovation of drug supply chain mode, promote the implementation of drug supply-side reform, improve the supply capacity and accessibility of drugs, and cooperate with enterprise entities and industry associations to jointly promote the multi-warehouse collaborative development of pharmaceutical commercial enterprises.

Key words: multi-warehouse collaboration; pharmaceutical commercial enterprises; drug supply chain; supply-side reform

2017年,国家药品“两票制”实施^[1],建议“允许流通企业异地建仓”,并支持建立全国性、区域性的医药物流园区与物流交易中心,以进一步加速医药与流通产业融合的进程。同年,国务院办公厅也相继颁布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13号)及《关于积极推进供应链创新与应用的指导意见》(国办发〔2017〕84号),明确提出“整合医药库存与物流资源,进行多仓合作,大力支持医药流通企业跨地域物流配送,促进建立以大中型骨干企业为主导、中小型为补充的城市医药流通服务网络”“鼓励批发、零售、物流企业整合供应链资源,构建采购、分销、仓储、配送供应链协同平台”。“两票制”的实施,严格规范了从生产企业到流通企业再到医院的处方药和发票流动。药品的流通环节明显减少,市场竞争日益加剧,大型的药品流通企业重组、合并和收购,不断扩大规模和增强实力,对关键资源的控制也更加突出。同时,有的药品生产企业组建专门的市场营销部门,并与代理商合并为分公司或事业部,从而开始履行市场开拓与营运的任务功能^[2]。与此同时,各地用药水平的不均衡、医疗保险目录的差异、医药经销权的区域化等现象,均对药品流通企业的品种细分和配送效率提出了更高要求。总的来说,实施“两票制”后,医药供应链模式发生变化,供应商层级的话语权大幅减少,经营渠道和物流网络更加扁平化及一体化^[3-4],产业集中度大幅提高。在新的医药供应链模式下,医药流通模式变革在所难免,如供应链技术创新是对供给侧结构性改革的关键抓手,而多仓协同发展是对药品供应链创新和应用模式的积极探索。自“两票制”系列文件出台以来,各省(市)政府积极响应,并相继出台了省内的多仓合作、异地设仓等改革落地政策措施和试点实施方案。上海、河北、湖北、浙江、陕西、四川等省(市)已有企业陆续开展省内多仓协同业务^[5-11],但因政策尚未完全放开,实施力度仍在进一步探索,已出台的政策对开展多仓协同的生产经营主体和开展方式进行了严格

限制。总体来说,多仓协同尚处于尝试阶段。现就多仓协同发展的定义与优势、面临的挑战进行分析,并提出对策与建议,以期为多仓协同发展的政策创新、责任落实、标准制订等提供参考,从而不断深化药品供应链模式创新,推进药品供给侧改革落地,提升药品供应力和可及性。现报道如下。

1 定义

1.1 内涵

多仓协同管理,是指医药流通集团(企业)下设有多个库房,并利用信息化系统构建网络化的物流配送系统和规范化的管理系统,统一控制、整合不同仓储信息资源,从而实现对全国各地市场和仓储实施全方位的管控^[12]。其管理内容涵盖订单处理数据分析、仓储分析、出入库检查和仓储补充规划等,以实现“多地存储、就近配送”的目的。在多仓协作的供应链流程中,利用数据挖掘,可按各区域需要向各仓库地储备相应的药物量,并确保药品在各地的运作和调配,从而提升物流效能、缩短中间环节、减少配送成本。

1.2 外延

根据医药流通企业规模,以及委托协同仓库所有权、使用权的不同,可对多仓协同的内涵进行外延。一是委托配送,即由医药流通企业按照国家规范,委托本省的第三方物流配送公司(含具有药品现代物流条件的药品流通企业)进行医药仓储物流配送活动。二是异地设库,即药品流通企业可在注册地外的地址自建(包括租赁)符合《药品经营质量管理规范》(GSP)要求的仓库。按当前共识,申报开展多仓协同的主体应满足药品类现代物流企业条件,对其异地建设的其他仓储,虽未要求必须符合现代物流配送规范,可能也无建设高架立体仓等条件,但这些仓储应满足GSP的标准条件,并能在主体内部通过联网实现统一管理。三是在医药流通企业内以现代物流配送公司为主导,利用信息系统统一管理其在国内各地建立的医药批发公司仓库,以开展医药仓储、物流配送活动。仓库所有权、使用权属

于各协同药品经营企业,在主体公司统筹安排下,根据GSP标准要求,进行本公司和主体企业的仓储物流管理工作。

2 优势与前景

多仓协同管理可充分整合药品流通资源,提高药品供应效率。具体表现为,其可使客户物品进行有序分类,避免杂乱无章,同时,信息化系统管理的高效率还可减少人工工作量^[13]。多仓仓储运营的订单管理,可根据市场需求选择分配不同地区的仓储数量,以提高市场快速反应时间^[14],这在普通物流行业已十分普遍。

药品流通企业,尤其是已初步形成集约化运营模式的大型配送企业,要以形成国内统一、高效的药品物流配送网络为宗旨,建设完善区域物流配送系统,在国内重点大中城市、重点区域建立现代化物流配送中心。利用一体化的信息系统,实时监控各地区仓库的变动状况。公司也可利用供应链云服务平台,在优化管理结构的同时,实现网络资源整合的目的,从而实现全地区多仓互联运作,并形成以配送站、配送中心、配送中心和物流管理中心的两级半服务网络。就目前我国药品流通发展态势分析,对我国医药行业进行现代化改造的首要目标,是构建广覆盖、真有效的药品供给与保障体系。

3 面临的挑战

3.1 参与主体待扩大

多仓协同发展初期很容易在同一公司内进行,但随着现代医药供应链管理模式的进一步发展,以及对各方面要求的完善,大量的社会资源也将有机会进行多仓协作,以作为对医药行业仓储物流资源的补充。在现行政策架构下,多仓协同主要是同一医药集团内部制造企业与流通企业内部、流通企业内部不同仓库的协作,暂未包括企业外部其他企业内部的协作,事实上,大量中小型药品流通企业内部、制造企业和营销企业内部同样具有多仓协同需求。

3.2 仓库位置难出省(市)

从各省市药品监督管理局目前出台的政策来看,当地开展多仓协同设立的仓库位置还仅限于其所在省(市)内,尚不能跨省设立协同仓库,也鲜有药品流通企业跨省设库的报道。对部分城市药品流通龙头企业而言,此时要进行全国性药品库存与配送资源整合,困难仍较大。

3.3 业务技术和标准待出台

医药流通业务多仓协同存在跨地域、多主体的特征,需要信息处理同步及大数据接口和技术标准统一。在发达国家,医药流通公司完善的物流信息技术和服务网络能使信息迅速、精确、有效传输,提高订货管理、库存管理、医药物流各环节的运作效能。但在我国,各

种规模医药流通企业间的信息化建设程度仍存差异,除少数大中型医药流通领域龙头企业能进行信息技术统一管理外,大部分中小规模流通企业信息化系统运行效率低,整体经营不完善。目前仅4家头部药企基本建成覆盖全国大多数省区的医药物流体系,但也仅在金融财务及业务的企业资源计划(ERP)层面实现了初步打通,医药物流体系尚不能实现全国数字信息共享、订单流转、数据追溯^[15]。

3.4 各地方政策措施和实施标准未统一

目前,全国各省市医药监管部门对政策法规的了解程度和管理细则出台时间均有不同。以国内医药行业内各公司广泛关心的开展第三方配送、异地设仓和多仓协作为例,各地由于审核规范不同及审批登记门槛不明确,对政策法规掌握与实施的尺度亦有不同。再如,目前各地均未对医药储运库房的建筑面积、控制温度、包装桶尺寸、储存托盘数量等设立统一的管理规范,上述原因均制约多仓协同的科学化、高效化开展。

3.5 药品流通监管难度大

多仓协同的监管存在诸多难点。首先,注册地以外的仓库同时面临日常监管、飞行检查和延伸监管,监管检查和监督抽检的频率增加,跨省和属地的政府监管成本增加,需要进行跨区域相关执法制度的协调;其次,药品监管部门对开展多仓协同的流通企业进行日常的监管行为和经验也相对缺乏,而由于多仓协同涉及“一地委托,多地配送”,因此,药品物流与仓储发生跨省、跨地区的情形较多,进而牵涉的监督主体也较多,监督流程艰难且烦琐,易出现监督盲点;再次,由于多仓协作涉及“多地委托、就近配送”,企业与各个独立的物流批发企业均由所属地方监管机构共同监管,可导致监督主体与质量负责主体关系不明晰、职责边界不清晰等问题。

4 对策与建议

4.1 尽快明确审批事项

2021年11月12日,国家药品监督管理局《药品经营和使用质量监督管理办法》(征求意见稿)^[16]第四十九条明确指出,药品经营企业可跨省辖区设置仓库;同时明确要求,企业注册地药品监管部门负责对跨管辖区域设置仓库的监督管理,仓库所在地药品监管部门负责日常监管。跨地域药品供应链实现的关键,是各地方对审核事项规范的统一与职能的明晰。关于异地设仓、多仓协同经营有关行政许可事项的变更,药品经营企业应积极作为,主动承担责任,协助监管部门进行批准事项调整。异地设库、多仓协同发展的初衷是促进流通领域资源整合,提升管理水平,绝不是降低标准、劣

币驱逐良币,需要有序推进多仓协同开展以优化药品流通主体结构,盘活社会物流资源。建议在省级药品监督管理局设置严格的市场准入门槛,以排除运营管理不规范、物流能力差、企业规模较小的医药流通企业及第三方配送企业,更适合于药品供应链的集约化、规模化发展。

4.2 建立统一验收执行标准

当前,互联网、物联网等信息技术的应用促进了现代药品物流发展。但目前执行的GSP仍属行业规范,与行政许可强制执行的验收标准之间界限较模糊。开展多仓协同的经营主体与多个仓库,尚无在管理制度、质量控制、信息系统等3方面进行许可验收的依据,建议省级药品监管部门尽快探索并建立可执行的验收标准。考虑到我国地域广阔,地区间的经济发展程度和医药产业规模不尽相同,药品流通规模及服务产业发展力度也不同,导致验收标准可能存在不同,建议加强省域协作,避免形成政策高地或洼地。

4.3 推进医药物流信息化、智能化建设

建议以政府或药品监管部门牵头、行业协会为主体,启动区域性甚至覆盖全国的医药物流云仓多仓联动,统一不同医药集团、物流公司信息数据端口,实现信息共享、跨区域物流订单一键转接、订单信息可追溯等功能。同时,随着智能物流设备及储运软件的使用,建议进一步关注设备和软件的验证和确认,以保证其持续稳定和安全。

4.4 创新药品流通监管方式

多仓协同发展的流通监管,一方面要进一步规范药品流通企业的经营活动,落实企业主体责任,充分运用大数据构建企业信用评级制度;另一方面,必须不断创新医药流通领域的监督管理方法,改变传统监督管理方法下的属地审批和监督管理模式,形成全区域、跨省沟通与协作的机制,畅通监督企业信息共享途径,实现协同监督,以减少企业管理成本,加大药品市场监管力度,从而降低企业质量经营风险。

5 结语

多仓协同发展是“两票制”制度下医药流通企业在深化药品供应链改革中的重要探索,在优化资源配置、提高供应效率、激发市场活力等方面优势显著。监管部门、企业主体、行业协会应通力合作,在政策创新、责任落实、标准制定等方面积极作为,不断深化药品供应链模式创新,推进药品供给侧改革落地,提升药品供应力和可及性。

参考文献

[1] 国务院医改办,国家卫生计生委,国家食品药品监督管理总局,等.

关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知[A/OL]. (2017-01-09)[2021-12-07]. <http://www.nhc.gov.cn/tigs/s2906/201701/b64ca4c3d5c64a4c860316437d6eb787.shtml>.

- [2] 王程程,徐文,徐娜,等.“两票制”对医药流通企业的影响及应对建议[J]. 广西医学,2019,41(22):2944-2946.
- [3] 崔兆涵,吕兰婷.我国药品流通领域“两票制”的实施效果、风险预测及政策建议[J]. 中国药房,2018,29(8):1009-1014.
- [4] 覃拥.新政引发医药商业物流变革[J]. 物流技术与应用,2016,21(8):65-67.
- [5] 上海市人民政府办公厅.关于促进本市生物医药产业发展的实施意见[J]. 上海市人民政府公报,2017(18):9-12.
- [6] 河北省药品监督管理局.关于进一步促进药品流通产业高质量发展的有关政策措施[EB/OL]. (2017-06-03)[2021-12-07]. <http://yjj.hebei.gov.cn/directory/web/hbpdaxxgk/zc/gfxwj/20200603759383736.html>.
- [7] 浙江省药品监督管理局.关于进一步明确药品经营企业多仓协同监管事宜的通知[EB/OL]. (2017-07-14)[2021-12-07]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2017/7/17/art_1229136205_629726.html.
- [8] 辽宁省药品监督管理局.关于现代物流企业开展多仓协同储存配送药品活动的指导意见(征求意见稿)[A/OL]. (2019-05-28)[2021-12-07]. <https://www.kmzyw.com.cn/news/20190604/1559612859000.6410.html>.
- [9] 湖北省药品监督管理局.关于加强药品第三方物流监督管理的通告[EB/OL]. (2019-05-09)[2021-12-07]. http://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/201905/t20190514_3048946.shtml.
- [10] 陕西省药品监督管理局办公室.关于药品批发企业开展多仓协同业务的实施意见[A/OL]. (2021-12-03)[2021-12-07]. <http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/43965.htm>.
- [11] 四川省食品药品监督管理局.关于鼓励创新推进药品流通行业转型发展的意见(试行)[A/OL]. (2018-01-10)[2021-12-07]. <http://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztz/2018/1/10/9de31d7ba51f45c998b39b225af13094.shtml>.
- [12] 黄薇薇,华佳.深化药品供应链模式创新可行性研究[J]. 中国药事,2019,33(2):126-130.
- [13] 张沙琦.浅谈跨境电商多仓管理信息化[J]. 南方农机,2018,49(17):136-137.
- [14] 杜志平,常路红,温卫娟.基于多目标规划的X公司多仓订单优化[J]. 供应链管理,2020,1(7):119-128.
- [15] 张凌辉.医药物流迈向云仓多仓联动[N]. 中国医药报,2021-11-29(001).
- [16] 国家药品监督管理局.国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法(征求意见稿)》意见[A/OL]. (2021-11-12)[2021-12-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqjyyp/20211112165304158.html>.

(收稿日期:2021-12-24;修回日期:2022-04-08)