

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)02-0011-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.02.003



药品供应链新模式下异地仓设置实践和思考*

余佳¹, 沈国芳^{1△}, 金萱², 彭彦¹, 何林飞¹

(1. 杭州市食品药品检验研究院, 浙江 杭州 310022; 2. 浙江省杭州市拱墅区市场监督管理局, 浙江 杭州 310064)

摘要:目的 为药品供应链新模式下异地仓的设置提出可行性建议。方法 分析异地仓设置的动因与成效。实地调研3家跨省异地仓药品批发企业,统计3家企业异地仓年销售额、异地仓所在地政府增加的税收、降低的运输成本及减少的药品破损费用。分析异地仓设置现存问题,并提出优化建议。结果 3家企业异地仓年销售额分别为400万元、3.72亿元、20亿元,当地政府增加的税收分别为52万元、23万元、1.1亿元;降低的运输成本分别为2万元、100万元、4000万元;减少的药品破损费用分别为1万元、3万元、500万元。结论 异地仓的设置,能增加当地政府的税收,降低企业的流通成本,保障药品供应及时,但仍存在药品信息无法完成实时对接,物流成本增加,监管不到位等问题。要合理高效设置,建议整合内部资源,实现多仓协同;优化物流及配送体系,标准化第三方物流;落实企业主体责任,互联升级信息系统;加强异地仓数据监管,统一检查思路。

关键词:药品供应链;模式创新;药品批发企业;异地仓;药品监管

Practice and Thoughts on Off - Site Warehouse Construction Based on the New Mode of Drug Supply Chain

YU Jia¹, SHEN Guofang¹, JIN Xuan², PENG Yan¹, HE Linfei¹

(1. Hangzhou Institute for Food and Drug Control, Hangzhou, Zhejiang, China 310022; 2. Market Supervision Administration of Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, China 310064)

Abstract: Objective To provide feasible suggestions for the construction of off - site warehouses based on the new mode of drug supply chain. **Methods** The motivation and effectiveness of off - site warehouse construction were analyzed. Field research was carried out on three pharmaceutical wholesale enterprises constructing cross - provincial off - site warehouses, the annual sales revenue of off - site warehouses, increasing taxes of the local government of off - site warehouses, decreasing transportation costs, decreasing costs of drug damage were calculated. The existing problems of the construction of off - site warehouses were analyzed, and optimization suggestions were proposed. **Results** The annual sales revenue of off - site warehouses constructed by three enterprises were CNY four million, 372 million and two billion, respectively. The local government increased taxes by CNY 520 thousand, 230 thousand and 110 million, respectively. The decreasing transportation costs were CNY 20 thousand, one million and 40 million, respectively. The decreasing costs of drug damage were CNY 10 thousand, 30 thousand and five million, respectively. **Conclusion** The construction of off - site warehouses can increase the taxes of local government, decrease circulation costs of enterprises, and ensure timely drug supply. However, there are still problems such as inability to connect drug information in real time, increasing logistics costs and inadequate regulation. It is suggested that we should construct off - site warehouses efficiently and rationally, integrate internal resources to realize multi - warehouse collaboration, optimize logistics and distribution systems, standardize third - party logistics, implement the principal responsibility of enterprises, upgrade information systems through interconnection, strengthen the data supervision of off - site warehouses, and unify the inspection approach.

Key words: drug supply chain; mode innovation; pharmaceutical wholesale enterprise; off - site warehouse; drug regulation

2017年1月,国务院办公厅印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》^[1],明确提出要“推动药品流通企业转型升级,打破医药产品市场分割、地方保护,推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组,培育大型现代药品流通骨干企业。整合药品仓储和运输资源,实现多仓协同,支持药品流通企业跨区域配送,加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业

为补充的城乡药品流通网络”。为更好地整合本省的仓储运输资源,扶持省内药品经营企业做大做强,浙江省食品药品监督管理局于2017年7月印发《关于进一步明确药品经营企业多仓协同监管事宜的通知》^[2],就本省药品经营企业在实施“多仓协同”过程中的许可及监管给出了指导方法。2020年,浙江省内4家药品批发企业获准开展跨省委托储运药品的工作^[3]。随后国家一系

*基金项目:浙江省药品监管系统科技计划项目[2021041]。

第一作者:余佳,女,硕士,主管中药师,研究方向为药械审核查验,(电子信箱)reane_yu_518@163.com。

△通信作者:沈国芳,男,硕士,副主任药师,研究方向为药械审核查验,(电子信箱)shengf@126.com。

列指导意见的出台^[4],在规范及升级药品物流体系方面提出了更高的技术要求,这对我国药品流通企业的构成及运作,以及药品流通秩序优化、行业监管完善产生了深刻且积极的影响。然而,药品流通企业要实现转型升级,将面临分仓建设和多仓运营方面的较大挑战。鉴于此,本研究中通过探讨药品供应链新模式下设置异地仓的优缺点,对供应链模式的创新提出了可行性建议,为异地仓的设置提供了新思路。

1 异地仓设置动因与成效分析

1.1 传统供应链

传统模式下,药品供应链是由原材料和包材供应商、药品生产企业与流通企业等一系列环节构成的链路系统。链条复杂,研发、运行、流通成本高,需要巨额资金投入,导致消费者购药价格高但制药企业利润率低。现阶段我国药品供应链见图1(→为物流方向,资金流方向为其反方向)。药品流通中的企业规模多小而散,流通企业种类繁多,医疗机构性质不一,使我国药品供应链呈多链条和多层级的特点^[5]。

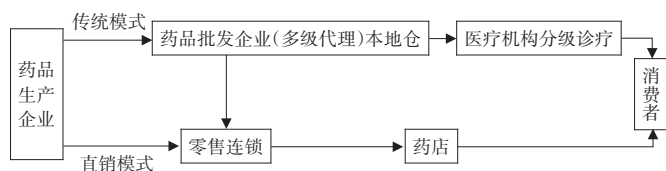


图1 我国药品供应链

Fig.1 China's drug supply chain

1.2 异地仓与传统供应链的区别

传统供应链:药品出厂后需经过多个环节才能到达消费者手中,质量难保证,物流成本高,导致药品价格居高不下,且监管和追溯难度较大。“两票制”和药品集中带量采购(简称集采)政策已在各地实施,前者使得医药流通行业重新布局^[6],药品流通环节的供应链变短,明显提高了行业集中度,保障了药品的质量,药品价格更透明,三方利益得到维护,有利于监管和追溯,但给药品供应链模式带来了创新和挑战;后者则从体制机制上根治带金销售,净化行业生态,激励规范竞争,促进医药行业转型升级、健康发展^[7]。据统计,医药物流七大功能模块在医药物流总额中的占比以医药物流运输最高(56%),其次为仓储管理(23%),资源整合与增效空间可期。大型物流企业正在全国主要区域推进智能医药物流中心建设,运用大数据技术嵌入构建成本控制层、仓储管理层、库存管理层和配送运输层的医药物流大数据平台,并以人工智能(AI)技术赋能平台运行^[8],直接通过大数据分析 with 需求预测,制订发货计划,完成库存优化、智能补货等供应链服务。

异地仓:是指药品流通企业在注册地以外的地市设立仓库,或委托注册地以外地市的药品批发企业、第三

方医药物流企业储存配送药品。通过设置异地仓,有需求的企业能从储运管理水平不高的困境中解脱,流通企业能专注于核心业务的发展,仓储企业能依靠多仓布局,提高物流时效,降低物流成本,促进医药供应链的优化。

1.3 异地仓的优势

增加当地政府的税收:供应链的优化及企业的营销模式驱动了各环节物流运营模式的调整,多仓协同通过不同仓库间的信息共享,可合理转移库存、快速响应订单、协同仓储配送,最终降低成本,并提升服务质量。随着我国“一带一路”倡议的实施,药品流通企业可依据药品供销区域情况评估各城市的区位优势,建立异地仓,与传统仓库进行跨区域仓库协同,以扩大销售渠道,增加当地政府的税收,共同推动东西部区域平衡发展。

降低企业的流通成本:传统医药供应链暴露出业务规划不到位、信息管理能力不足、物流规模偏小等问题,严重影响医药供应链运行的稳定性和可靠性,导致了供应链成本偏高、医药供应的效率无法满足实际需求^[9]。在传统药品代理模式下,各渠道大量药品积压,浪费流动资金。异地仓企业作为货主的供应商,减少了多次复核出库、收货验收等环节,通过计算机系统可一次性完成货主转移,减少了多环节操作、运输条件和储存措施差异等可能威胁药品质量的风险因素。异地仓的设置减少了企业在运输车辆、设备配备、人力支出等多方面的费用,从而减少了药品流通的运输成本。不仅提高了药品流通的时效,也降低了不必要的人员成本和破损率。异地仓能明显优化资源配置,企业可将更多的精力和资源集中在药品采购、销售、市场拓展等核心业务上,从而提高效率和竞争力。

保障药品供应及时:2022年12月起实施的《药品网络销售监督管理办法》^[10]中对互联网药品销售的模式也提出了更高要求。异地仓的设置及多仓协同迫在眉睫,此举不仅可节约时间及运输成本,也能保障各区域(特别是那些较偏远,药品用量小,且碍于传统营销成本较高而被原流通企业舍弃的医疗机构)的用药,为构建药品供应区域链打好基础。即使受不可抗力因素影响,也能有效规避单一仓储地发货的风险,有效保障人民群众的用药安全。

2 调研模式与结果

基于前期对异地仓的了解,笔者实地走访注册地在H市且开展了异地仓业务的全部3家跨省异地仓药品批发企业,相关数据见表1(其中运输成本和破损成本主要与药品的单价、运输距离、包装方式等有关)。可见,异地仓的设置,降低了药品批发企业的运输成本及药品破损成本,增加了当地政府的税收。

表1 异地仓设置的效果(元)

Tab.1 Effect of construction of off-site warehouses (CNY)

序号	异地仓年销售额	当地政府增加的税收	降低的运输成本	减少的药品破损成本
1	400万	52万	2万	1万
2	3.72亿	23万	100万	3万
3	20亿	1.1亿	4000万	500万

3 异地仓设置现存问题

3.1 信息不对等

异地仓的规范操作主要依托于计算机系统的数据库对接,一般由注册地企业资源计划(ERP)系统对接异地仓的仓库管理系统(WMS),按《药品经营质量管理规范》(GSP)的要求,药品全流程的操作均应在计算机系统中完成,因此存在因系统兼容性问题而无法完成实时对接的风险,短时间内更换或升级系统的难度较大。然而,无法完成实时对接就意味着会出现信息不对等的风险,或者部分流程无法在系统内对接完成而需改走纸质流程,尤其是在发生药品质量问题时,易延误可疑药品的处理时机,导致问题药品无法及时受控。

3.2 物流成本增加

各地仓储管理的模式及运营存在差异,部分规模小而散且尚未实现现代化管理的仓库,对药品经营质量管理尚未达到要求,如对收货和验收的把关流于形式,不合格药品未按要求受控管理等,企业委托该类型物流/批发企业开展业务时可能因仓库管理不到位而导致上下游退换货频次升高,继而增加物流成本。

3.3 监管不到位

异地仓的监管应由注册地监管部门完成,但仓库多跨省/市,一般相距较远,监督检查频次低,企业质量风险无法得到及时排查,且一旦发生质量风险事件,监管人员无法及时处理。

4 建议

4.1 整合内部资源,实现多仓协同

支持集团型企业加强内部资源整合,真正实现通过信息系统对医药产品生产流通集团型企业内现代物流企业(主体)与集团在全国各地设立的医药批发企业仓库的统一管理,进行产品储存、配送活动,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,实现多仓协同。在多仓协同的供应链流程中,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调配,从而提升物流效能,减少中间环节,降低配送成本^[11]。

4.2 优化物流及配送体系,标准化第三方物流

药品现代物流企业兼具药品管理及现代物流的特点,为专业化药品物流的发展奠定了坚实的基础,“两票制”和集采政策的推进,加快了药品流通领域的结构

调整和转型升级,药品供应链的集约化和模式创新将成为药品现代物流的发展方向^[12]。应鼓励建设全国性、区域性的药品物流园区和配送中心,支持药品现代物流企业跨地域配送、拓展药品第三方物流业务,严格执行GSP的有关要求,并接受属地市场监管部门的监管。物流的核心竞争力地位日渐凸显,这也给现代医药物流带来了新的发展空间。在新的政策和市场环境下,物流定位越清晰、明确,战略落地就越快速、有力。商流物流一体化、物流网络一体化、城乡配送能力一体化、内部精益化物流管理、供应链协同等是现阶段医药商业企业物流发展的关键点^[13]。物流企业可通过标准化策略降低自身供应链的空载率、损坏率,从而可提升供应链效益^[14]。医药物流企业至少应符合GSP相关条款,并应提升物流的自动化水平和现代化管理水平,原来小而散,管理水平跟不上,运营成本较高的物流中心将会逐步被淘汰。

4.3 落实企业主体责任,互联升级信息系统

药品经营企业主体责任的落实是保障供应链良性延伸的关键^[15]。药品储存、配送的委托方是药品质量和安全的第一责任人,应严格落实药品追溯责任,建立电子数据交换信息平台,实现计算机远程信息对接、电子数据交换同步,并能实现资源共享、数据共用、信息互通和可追溯。质量风险意识、质量管理系统如何有效管理异地仓,是管理的核心和难点,药品经营企业应综合评估考量风险意识。建议在ERP系统和WMS完成对接的前提下,能允许药品批发企业委托异地仓开展药品储运业务,并能由注册地所在省局要求双方签订质量保证协议,同时明确主体责任。

大数据技术的出现,进一步促进了物流信息化管理升级,将后者再次推向“大数据+物流管理”构建的新升级建设阶段,促使物流管理不断提高信息化管理水平^[16]。物流信息技术,特别是移动互联网、大数据、云计算等技术应用水平将大幅提升,实现物流全程可视、可控、可管理。当跨区域、跨企业的信息交换成为趋势时,信息系统之间的互联就成为实现企业内部和企业外部信息交换的关键,也是实现跨地市配送的基础。信息系统规划与建设不仅要从交互方式上进行转变,还要在功能开发上满足业务需求。信息化数据模型的建立,既可合理地安排各仓库的库存数量,控制库存量,又可合理化仓储空间。

4.4 加强异地仓数据监管,统一检查思路

计算机系统是异地仓管理的基础和根本,计算机系统存在缺陷会直接影响异地仓的规范管理。企业通过计算机系统的数据库对接完成异地仓储的对接,人员权限会根据实际角色分配。监管重点可为进入主企业ERP系统核实岗位人员权限设置是否与其职责相匹

配,是否有受托仓企业的人员;核实异地两台电脑使用同一个账号能否同时登录;以及进入企业系统操作日志,查看有无代替他人、超岗位职责等操作。在异地仓发现药品质量问题时,应通过ERP系统进行信息对接,按风险等级的不同,由受托仓企业直接判断或由主体企业审核为不合格/退货流程,但不应采用线下签章模式。监管重点为查看主企业的质量规程是否合理,抽查不合格/退货清单,核实实际操作流程是否与质量规程一致。监管思路有以下3条。

统筹监管力量,组织开展辖区监督管理工作:应按属地监管原则统筹力量,组织开展辖区内药品流通领域监督管理工作,督促相关企业切实履行主体责任,确保药品质量安全。注册地市药品监督管理局全面负责组织辖区内药品经营企业的监督管理、信息录入等工作,并及时向仓库地市监管部门通报监管信息,必要时组织开展联合检查。跨区域设立的仓库(含委托储存配送),由仓库地市监管部门负责日常监管及具体检查的实施工作,承担实物的监督,并及时向注册地市监管部门通报检查情况及相关信息,配合参与联合检查^[17]。鼓励第三方机构发挥积极作用,形成社会共治的监管体系。鼓励以药品流通行业协会或相关专业机构作为第三方机构协助政府落实监管。

加强智慧监管,建立药品监管数据库:应能充分利用信息技术强化监管力度,优化项目管理流程^[18],提升信息化智慧监管的应用价值,并建立专门的药品监管数据库。当前,各地市均建有各自的监管计算机系统,但大多仅用于上报企业基础信息、检查信息等数据,尚未能有效实现智慧化监管。故需设置专门的数据库和专职信息管理人员,确保日常监管数据同步上传,数据应及时、真实和准确。同时,创新药品安全的监管方式,利用网络信息技术实现药品信息全程可追溯,提升安全监管效能,将物联网、大数据、云计算和区块链融为一体,提高监管能力^[19]。跨地域的监管信息也应在监管系统上不断完善数据的对接程度,既有利于数据的存档备查,又有利于不同地市间的信息互通。

培养专业化检查队伍,开展异地检查:国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[20]提出关于完善药品检查体制机制的若干意见,其中一条是构建国家和省两级职业化、专业化药品检查员队伍。国家层面重视检查员队伍的建设,和药品监管体制机制的完善,在现行开展的部分检查事项中已开始朝着跨省交叉检查的方向发展,如医疗器械的注册人制度和药品生产的药品上市许可持有人制度。建议加强检查员队伍的交叉检查和培训,使其在此过程中能相互取长补短,获得更高效、更简便、更准确的检查思路和方法,不仅有助于提

高其专业能力,更有利于促进医药行业的健康发展。

5 结语

随着科技发展与产业升级,整个药品流通领域已呈现多模式、多业态的竞争格局。药品批发企业跨地市委托储运具有降低成本及风险、提高效率、增强竞争力、优化资源配置等优势,可帮助企业更好地适应市场竞争和客户需求,提高企业的运营效益和市场地位。药品供应链的跨地市延伸必将成为药品流通行业未来发展的主流。传统监管方式下的属地监管模式应能改变,但在降低管理成本、优化异地监管、控制企业质量风险等方面还需开展更多深入的研究。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[A/OL]. (2017-01-24) [2023-04-12]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174512.htm.
- [2] 浙江省食品药品监督管理局. 浙江省食品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[A/OL]. (2017-07-17) [2023-04-12]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2017/7/17/art_1229136205_629726.html.
- [3] 浙江省食品药品监督管理局. 关于同意杭州礼和医药有限公司等四家药品批发强企业开展跨省委托储存配送药品试点的通知[Z].
- [4] 商务部. 关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见[A/OL]. (2021-10-21) [2023-04-12]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkzcfb/202110/20211003212444.html>.
- [5] 张帆,王帆,侯艳红.“两票制”下药品供应链的重塑和发展[J]. 卫生经济研究,2017(4):11-15.
- [6] 吴晶晶. 药品采购“两票制”背景下医药流通企业的发展[J]. 医学与社会,2018(31):22-25.
- [7] 蒋昌松. 我国药品集中采购制度历史变迁及改革发展趋势[J]. 中国医疗保险,2022(4):5-11.
- [8] 陈心媛. 基于大数据和人工智能的新型医药物流体系构建[J]. 物流科技,2021(3):61-63.
- [9] 张进辉. 医药供应链创新的措施探讨[J]. 财会学习,2022(35):122-124.
- [10] 国家市场监督管理总局. 药品网络销售监督管理办法[A/OL]. (2022-08-03) [2023-04-12]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_27f2fba302ab48239dfde1a5b5095156.html.
- [11] 曾昕. 医药流通企业多仓协同发展现状及优化建议[J]. 中国药业,2022,31(18):6-9.
- [12] 张娇. 药品现代物流企业的特点及发展趋势分析[J]. 中国质量监管,2023(1):77-79.
- [13] 周飞. 当前医药供应链完善的实践与思考[J]. 上海医药,2017,38(17):52-55.
- [14] 龚雅玲. 我国物流产业标准化作用机制探讨[J]. 商业经济研究,2019(16):90-92.