

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)09-0020-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.09.005



贵州省药品现代物流企业经营许可证核发现场检查缺陷分析

刘 珊,张 丹[△],林 泉,冷 阳,谢珏珏

(贵州省药品监督管理局检查中心,贵州 贵阳 550081)

摘要:目的 为药品现代物流企业经营许可证核发现场检查提供参考,促进药品经营企业的经营行为规范化。方法 统计贵州省2022年7月至2025年7月申请药品经营许可证核发的药品现代物流企业现场检查缺陷项目,归纳常见问题,并提出改进措施和有针对性的建议。**结果** 贵州省药品监督管理局检查中心近3年共受理88家次药品现代物流企业经营许可证核发申请,累计发现缺陷项目512项,其中包括严重缺陷4项、主要缺陷241项、一般缺陷212项、其他缺陷55项;缺陷项目主要分布于质量管理体系文件(129项)、设施与设备(97项)、人员与培训(76项)、机构和质量管理职责(46项)、校准与验证(44项)、售后管理(27项)、计算机系统(10项),以及《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则(试行)》相关要求(55项)。**结论** 监管部门应加强法律法规宣贯,提高企业认知;强化企业主体责任,规范药品经营活动;优化质量管理体系,提高经营管理效能;完善设施设备,提高药品储运管理水平;强化培训,提高企业质量管理效能。

关键词:药品现代物流;药品经营许可证核发现场检查;缺陷分析

Defects Identified in On - Site Inspections for the Issuance of Drug Business Licenses to Modern Pharmaceutical Logistics Enterprises in Guizhou Province

LIU Shan,ZHANG Dan[△],LIN Xiao,LENG Yang,XIE Yaoyao

(Inspection Center of Guizhou Medcial Products Administration,Guiyang,Guizhou 550081,China)

Abstract: Objective To provide a reference for on - site inspections conducted for the issuance of drug distribution licenses to modern pharmaceutical logistics enterprises, and to promote standardized business practices of drug distribution enterprises. **Methods** The defect items identified in on - site inspections of modern pharmaceutical logistics enterprises applying for drug business licenses in Guizhou Province from July 2022 to July 2025 were statistically analyzed. Common problems were summarized, and corresponding improvement measures and targeted suggestions were proposed. **Results** Over the past three years, the Inspection Center of Guizhou Medcial Products Administration accepted 88 applications for the issuance of drug business licenses to modern pharmaceutical logistics enterprises and identified 512 defect items, including four critical defects, 241 major defects, 212 general defects, and 55 other defects. The defect items were mainly distributed in quality management system documents (129 items), facilities and equipment (97 items), personnel and training (76 items), organizations and responsibilities for quality management (46 items), calibration and validation (44 items), after - sales management (27 items), computer systems (10 items), and requirements related to the *Guiding Principles for Modern Logistics Technology of Pharmaceutical Wholesale Enterprises in Guizhou Province (Trial)* (55 items). **Conclusion** Regulatory authorities should strengthen the publicity and implementation of laws and regulations to improve the awareness of enterprises, reinforce the primary responsibilities of enterprises to standardize drug business activities, optimize quality management systems to enhance operational efficiency, improve facilities and equipment to raise the level of drug storage and transportation management, and strengthen training to improve quality management efficiency.

Key words: modern pharmaceutical logistics; on - site inspection for the issuance of drug distribution licenses; deficiency analysis

药品现代物流是将药品流通与现代物流相融合的产物,归属现代物流范畴。其借助现代化物流设备、技术、信息管理等手段,对药品的采购、储存、运输等环节

中的收货、验收、上架储存、养护、分拣复核、配送等作业流程进行优化,实现药品现代物流管理和作业的规模化、集约化、规范化、信息化及智能化^[1],助力企业实

第一作者:刘珊,女,硕士研究生,工程师,研究方向为药品流通检查,(电子信箱)729398274@qq.com。

[△]通信作者:张丹,女,大学本科,工程师,研究方向为药品流通检查和医疗器械审评,(电子信箱)1018506883@qq.com。



符合性检查的思考[J]. 中国食品药品监管,2024,23(7): 114-121.

[15] 胡士高,武志昂. 基于质量风险管理的我国药品GMP检查研究[J]. 沈阳药科大学学报,2024,41(1):121-127.

[16] 朱 馨,龚前飞,李香玉. PIC/S及欧美基于风险制定

GMP检查计划对我国药品检查的启示[J]. 中国药事, 2023,37(5):520-526.

[17] 陈云霞,张贵芹,黄梦瑶. 制药企业研发质量管理体系存在的问题及对策[J]. 化工管理,2024,40(12):14-17.

(收稿日期:2025-11-08;修回日期:2026-01-17)

现降本增效、提质减耗和优化管理。2005年,原国家食品药品监督管理局印发《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》^[2]、《关于贯彻执行〈关于加强药品监督管理促进药品现代化物流发展的意见〉有关问题的通知》^[3]等政策文件,全国正式开启药品现代物流试点。贵州省药品现代物流起步较晚,直至2018年11月5日,原贵州省食品药品监督管理局发布《贵州省药品批发企业现代物流技术指南》(以下简称《技术指南》),首次对省内药品现代物流企业的仓储条件作出了明确规定^[4]。历经3年多的实施发现,该技术指南的标准在实际操作中较难把握,且与贵州省医药产业发展实际状况不契合,为进一步深化“放管服”改革要求,促进药品现代物流业的健康有序发展^[5],推动药品流通企业构建规模化、规范化、集约化的现代物流服务体系,保障药品流通全过程的质量安全,2022年7月22日,贵州省药品监督管理局结合实际情况对《技术指南》进行修订,制定了《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则(试行)》^[6](以下简称《技术指导原则(试行)》)。自《技术指导原则(试行)》实施后,贵州省药品监督管理局检查中心以2016年6月修订的《药品经营质量管理规范》^[7](GSP)、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》(以下简称《现场检查指导原则》)、《技术指导原则(试行)》等政策文件为依据,对2022年7月至2025年7月申请药品经营许可证(批发)核发事项的88家次药品现代物流企业开展现场检查,通过统计发现的缺陷项目,总结新开办药品现代物流企业存在的问题,为药品现代物流企业经营许可核发现场检查提供参考,助力规范药品经营企业的经营行为。现报道如下。

1 药品经营许可核发现场检查总体情况

《技术指导原则(试行)》实施后,2022年7月至2025年7月共有88家次药品现代物流企业申请药品经营许可证(批发)核发现场检查,以《现场检查指导原则》与《技术指导原则(试行)》为现场检查缺陷项目评价依据,对许可核发现场检查缺陷进行梳理,累计发现缺陷项目512项,其中严重缺陷4项、主要缺陷241项、一般缺陷212项、其他缺陷55项。缺陷主要集中于质量管理体系文件(129项)、设施与设备(97项)、人员与培训(76项)、机构和质量管理职责(46项)、校准与验证(44项)、《技术指导原则(试行)》相关要求(55项)板块,合计占总缺陷项目的87.30%(447/512)。

2 缺陷项目分布

药品经营许可核发现场检查发现严重缺陷4项(0.78%),分布在总则、质量管理体系文件、计算机系统板块;主要缺陷241项(47.07%),主要分布在质量管理体系文件、人员与培训、机构和质量管理职责、设施与

设备、校准与验证板块;一般缺陷212项(41.41%),主要分布在质量管理体系文件、设施与设备、售后管理、人员与培训板块。详见表1。

表1 药品经营许可核发现场检查缺陷项目分布(n=512)

Tab. 1 Distribution of the defect items identified in on-site inspections for the issuance of drug distribution licenses (n=512)

缺陷项类别	缺陷(项)					占比(%)
	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	其他缺陷	合计	
总则	2	0	0	0	2	0.39
质量管理体系	0	8	6	0	14	2.73
机构和质量管理职责	0	40	6	0	46	8.98
人员与培训	0	53	23	0	76	14.84
质量管理体系文件	1	57	71	0	129	25.20
设施与设备	0	39	58	0	97	18.95
校准与验证	0	33	11	0	44	8.59
计算机系统	1	8	1	0	10	1.95
采购	0	0	0	0	0	0
收货与验收	0	0	2	0	2	0.39
储存与养护	0	0	6	0	6	1.17
销售	0	0	1	0	1	0.20
出库	0	1	1	0	2	0.39
运输与配送	0	1	0	0	1	0.20
售后管理	0	1	26	0	27	5.27
《技术指导原则(试行)》相关要求	0	0	0	55	55	10.74
合计	4	241	212	55	512	100.00

分析许可核发现场检查的缺陷项目后发现,《技术指导原则(试行)》相关要求、03302、*01710、*02501、*03601、*05601、11401等条款的缺陷出现频次较高,分别达55项、38项、29项、26项、23项、22项、18项,这些缺陷主要分布在《技术指导原则(试行)》相关要求、质量管理体系文件、机构和质量管理职责、人员与培训、校准与验证板块。详见表2。

3 现场检查常见问题

3.1 质量管理体系文件

1)部分质量管理体系文件文字表述不准确、不清晰,如《保温箱操作规程》中蓄冷剂的摆放要求为“环境温度较高时,保温箱放置冰排的数量应适当增加;环境温度较低的情况下,保温箱放置冰排的数量可适当减少”,这里的“较高”“适当增加”“较低”“适当减少”等表述模糊不清;2)未建立相应的药品追溯管理制度,明确追溯数据录入上传的流程及相关要求;3)未参照2022年11月1日起施行的《药品召回管理办法》制订《药品召回管理制度》;4)未制订《计算机系统操作规程》《运输环节操作规程》;5)制订的《药品验收操作规程》中无关于如何验收实施批签发管理生物制品的相关内容。

表2 出现频次较高的缺陷项目分布

Tab. 2 Distribution of high - frequency defect items

缺陷项类别	高频次缺陷条款	项目数(项)	占比(%)
质量管理体系文件(n = 129)	03302	38	29.46
	*03601	23	17.83
	*03801	18	13.95
	03301	18	13.95
	*01710	29	63.04
机构和质量管理职责(n = 46)	*02501	26	34.21
	*02802	12	15.79
	02702	12	15.79
校准与验证(n = 44)	*05601	22	50.00
	11401	18	66.67
售后管理(n = 27)			
《技术指导原则(试行)》 相关要求(n = 55)		55	100.00
设施与设备(n = 97)	04706	13	13.40
	*04704	9	9.28

3.2 设施与设备

1)企业配备的2个独立冷库内均仅安装1个温湿度测点终端,不符合规范要求;2)企业对库房进行了温湿度测点终端安装前点位验证,并出具相应报告,但现场查看库房及《温湿度监测系统验证报告》发现,部分测点终端安装位置与《库房测点终端安装前点位验证报告》结论要求不符;3)现场测试库房测点终端,温度超标时虽有声光报警且相关人员收到报警信息,但计算机温湿度监测系统中无对应报警记录;4)企业设置的出库复核区未配备复核设备和工具。

3.3 人员与培训

1)企业拟经营范围含冷藏药品,现场检查时未见从事冷藏药品“入、存、出”各环节工作的人员接受相关制度、标准操作规程等培训的记录档案;2)企业收货员不清楚收货时应核对供应商随货同行单信息,保管员对使用手持终端上架药品的流程不熟悉,对上述人员的培训不足;3)企业进行了岗前培训,但培训档案不全,仅有培训照片和培训考核试卷,缺少培训通知、签到表、课件和培训评估等。

3.4 机构和质量管理职责

1)质量管理部未合理分配部分岗位人员计算机系统操作权限,如除质量管理部经理外,其余人员登录计算机系统的密码均相同,现场模拟时,登录人员可选择其他人员的编号及密码登录系统进行操作;某验收员具有采购、收货、养护、销售制单权限,现场模拟时可制作相应单据;采购员无采购中药饮片的权限;2)计算机系统内库存养护、往来单位证照、质量保证协议、批准文号有效期等报警功能均未启用;3)验收员登录企业

资源管理(ERP)系统进行验收时可下拉菜单选择公司任意员工为验收操作员;4)质量管理部门未组织开展相关设施设备的校准与验证工作。

3.5 校准与验证

1)企业未根据验证确定的参数及条件正确使用保温箱,如《保温箱1号满载验证报告》中第39页明确“保温箱配备4块冰排,摆放方式为四边各放置1块”,保管员现场模拟装箱作业时仅在保温箱长边放置2块冰排;2)企业冷冻柜中配备的冰箱温度计(温度测量范围为-30~30℃)的校准证书记录温度的校准点为5,8,30℃,保温箱验证报告要求冷冻柜的温度范围为-25~-15℃,但温度计校准点的选取未在使用范围内;3)温湿度监测系统性能验证报告中,药品库房和运输设施设备共计21个温湿度测点终端,均不能提供法定计量机构校准证书。

3.6 其他

1)企业申请拟设的经营地址和仓库地址为其他未变更或注销的药品经营企业经营场所和仓库;2)配备的计算机系统软件“海典H1医药流通管理软件V2.0”为复制另一药品经营企业的软件系统,无法使用,且不能提供正常使用该系统的相关协议;3)企业计算机系统未能对采购环节药品质量要求进行有效控制,如现场模拟药品注册批件过期时,系统仍能进行药品采购操作,系统不能进行识别和控制;4)存在不符合《技术指导原则(试行)》相关要求的情形等。

4 改进措施与建议

4.1 加强法律法规宣贯,提高企业认知

在许可核发现场检查覆盖的88家次企业中,发现的512项缺陷项目中有55项缺陷来自不符合《技术指导原则(试行)》相关要求,追根溯源是企业对该指导原则中关于贵州省现代物流的政策要求研读不深、理解不足。药品现代物流企业作为药品流通行业转型升级、深化改革的关键一环,需从企业发展起步阶段便筑牢质量根基^[8]。故药品监管部门应强化相关法律法规与政策的宣贯和引导工作,或借助前置帮扶指导企业筹建,助力企业高效筹备,推动药品现代物流企业健康发展。

4.2 强化企业主体责任,规范药品经营活动

在对88家次药品现代物流企业开展许可核发现场检查过程中发现的4次严重缺陷项目集中在总则、质量管理体系文件、计算机系统板块,如申请拟设的经营地址和仓库地址为其他未变更或注销的药品经营企业经营场所和仓库;配备的计算机系统软件“海典H1医药流通管理软件V2.0”为复制另一药品经营企业的软件系统,无法使用,且不能提供正常使用该系统的相关协议,这些问题均源于企业主观层面的疏漏。故必须强化企业主体责任,特别是应强化企业主要负责人对“第一

责任人”职责的认知,树立依法依规开展药品经营的底线思维^[9],杜绝侥幸心理,务必诚实守信、合规经营。

4.3 优化质量管理体系,提高经营管理效能

在构建质量管理体系时,企业应根据其经营范围、经营方式,结合配备的现代化物流设备,制订贴合实际、内容细化且精准清晰、通俗易懂又具备实操性的质量管理体系文件。同时,药品现代物流企业应前瞻性地建立风险防范机制,对经营过程中可能存在的质量控制关键节点进行评估、分类分析和研判,建立有效检视和常态化改进化解制度,针对可能存在的风险点制订对应防控措施^[10-12],以提升经营管理水平。

4.4 完善设施设备,提高药品储运管理水平

药品经营企业储运软硬件设施设备是确保药品质量、安全性、有效性的基础条件^[13]。药品现代物流企业应依据自身药品经营范围与物流经营规模,配备适配的仓储软硬件设施,如仓储管理系统、运输管理系统、电子交换系统、温湿度自动监测系统,以及零货货位、托盘货位、冷藏车、手持终端、扫码设备等,并通过持续优化储运软硬件设施与设备配置,为药品流通环节的质量安全提供保障。

4.5 强化培训,提高企业质量管理效能

药品现代物流企业提高企业质量管理效能需双向发力。一方面,要强化全工作人员的质量意识,密切关注药品相关经营法规政策的更新情况,动态调整培训内容,确保员工知识体系适配监管要求。另一方面,要围绕岗位需求开展精准培训,聚焦计算机管理系统操作、现代物流设备使用等核心技能,结合员工岗位职责制订培训方案。创新培训和考核方式,保障培训实效,全方位提升员工综合素质和业务能力,为质量管理体系高效运行筑牢人力根基。

5 结语

药品现代物流不是单一的计算机管理系统或现代化仓库,而是将现代信息技术、专业设备与科学管理方法三者融合,应用于药品的仓储、装卸、搬运、运输、配送等物流环节的运作模式,是完整的一套物流服务体系。监管部门在对药品现代物流企业开展现场检查时,不能只聚焦仓库设施与设备是否契合药品现代物流标准,还应审视其是否将现代信息技术、设备与科学管理方法有效融合运用^[14-16]。同时,需关注配备的岗位人员,在满足GSP要求基础上,能否熟练操作各类信息管理系统;所构建药品现代物流服务体系是否完备,能否依托现代化的运作模式,保证药品流通过程的质量安全^[17]。

参考文献

- [1] 侯玉磊,李海峰,张 娇,等. 我国药品现代物流发展的不足与应对策略思考[J]. 上海医药,2024,45(13):62-65.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 关于加强药品监督管理促进药

品现代物流发展的意见[A/OL]. (2005-04-19)[2025-08-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gz-wjzh/20050419010101575.html>.

- [3] 国家食品药品监督管理局. 关于贯彻执行《关于加强药品监督管理促进药品现代化物流发展的意见》有关问题的通知[A/OL]. (2005-06-29)[2025-08-08]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/202008/t20200803_1969582.html.
- [4] 贵州省食品药品监督管理局. 省食品药品监督管理局关于印发《贵州省药品批发企业现代物流技术指南》的通知[A/OL]. (2018-11-05)[2025-08-08]. http://yjj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202009/t20200929_63751717.html.
- [5] 贵州省药品监督管理局. 《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则(试行)》政策解读[A/OL]. (2022-07-22)[2025-08-08]. http://yjj.guizhou.gov.cn/jdhy/zcjd/wzjd/202207/t20220722_75668995.html.
- [6] 贵州省药品监督管理局. 关于印发《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则(试行)》的通知[A/OL]. (2022-07-22)[2025-08-08]. http://yjj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202207/t20220722_75668969.html.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定[A/OL]. (2016-07-20)[2025-08-08]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174528.html.
- [8] 张 娇,尚京迎,庄 辉,等. 山东省药品现代物流企业监督检查缺陷项目分析[J]. 上海医药,2023,44(19):106-110.
- [9] 张涛志,胡永新,邵倩倩,等. 广东省撤销GSP证书的药品批发企业缺陷项目分析[J]. 中国药事,2021,35(10):1116-1122.
- [10] 漆 亮,刘雅慧,郭文琼,等. 江西省药品现代物流企业经营许可核发现场检查现状分析[J]. 中国医药导刊,2024,26(11):1111-1114.
- [11] 赵凤仙. 药品经营企业实施GSP存在的主要问题与对策[J]. 医学食疗与健康,2020,18(4):186-187.
- [12] 刘 华,魏 莉,刘卫平,等. 河北省药品批发企业GSP认证检查缺陷项目分析[J]. 世界最新医学信息文摘,2019,19(76):303-304.
- [13] 谢 雄,白小琼. 药品零售连锁企业经营许可换证现场检查中常见问题分析与改进[J]. 中国药业,2022,31(7):22-25.
- [14] 张涛志,卓剑锋,张青松,等. 我国药品第三方物流监管政策分析[J]. 中国药事,2021,35(8):877-885.
- [15] 唐民皓,沈建华,朱建云,等. 药品物流高质量发展与监管政策探索[J]. 中国食品药品监管,2022(9):6-15.
- [16] 山东省药品监督管理局. 山东省药品监督管理局关于印发山东省药品现代物流企业实施标准的通知[A/OL]. (2020-12-11)[2025-08-08]. http://mpa.shandong.gov.cn/art/2020/12/11/art_108868_10129290.html.
- [17] 谢纪珍,尚京迎,张 莉,等. 山东省药品批发企业委托储运药品常见问题分析[J]. 药学研究,2024,43(7):718-722.

(收稿日期:2025-08-28;修回日期:2026-03-05)