

# 新版 GSP 背景下第三方医药物流行业的发展策略

康传哲<sup>1</sup>, 桑纳<sup>1</sup>, 张方<sup>1</sup>, 朱龙社<sup>1</sup>, 韩玉霞<sup>1</sup>, 何志龙<sup>2\*</sup> (1. 中国人民解放军第四五二医院, 成都 611830; 2. 贵州省毕节医学高等专科学校, 毕节 551700)

**摘要** 目的: 分析新版《药品经营质量管理规范》(GSP)正式实施后, 我国第三方医药物流企业如何适应新形势、新要求, 从而得到快速、健康发展。方法: 通过态势分析(Strengths Weakness Opportunity Threats, SWOT)、政策研究、对比分析等方法, 深入解析新版 GSP 与我国第三方医药物流的相关规定。结果: 第三方医药物流企业的现状尚不适应新版 GSP 要求。结论: 第三方医药物流企业应严格按照新版 GSP 要求进行改造升级, 促进第三方医药物流健康、快速发展。

**关键词:** 新版药品经营质量管理规范; 第三方医药物流; 态势分析; 医药流通行业标准; 供应链管理

中图分类号: R951; R956.11 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)02-0130-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.02.003

## Development Strategy under the New GSP Context of Third-party Pharmaceutical Logistics Industry

Kang Chuanzhe<sup>1</sup>, Sang Na<sup>1</sup>, Zhang Fang<sup>1</sup>, Zhu Longshe<sup>1</sup>, Han Yuxia<sup>1</sup>, He Zhilong<sup>2\*</sup> (1. Hospital 452 of PLA <the Chinese People's Liberation Army>, Chengdu 610000, China; 2. Bijie Medical College, Bijie 551700, China)

**Abstract Objective:** To analyze how the third-party medical logistics enterprises in our country can adapt to the new situation and new requirements after the implementation of the new *Drug-handling Quality Management Norms*(GSP), so as to get rapid and healthy development. **Methods:** Through the analysis of the situation (Strengths Weakness Opportunity Threats, SWOT), policy research and contrast analysis, the new GSP and the relevant provisions of the third-party medical logistics in our country were studied. **Results:** At present, the third-party medical logistics enterprises in China has still not adapted to the new GSP requirements. **Conclusion:** The third-party medical logistics enterprises in China should be upgraded in strict accordance with the new GSP requirements, so as to promote the rapid and healthy development of the third-party medical logistics in our country.

**Keywords:** the new GSP; the third-party medical logistics; Strengths Weakness Opportunity Threats; medicine circulation industry standards; supply chain management

第三方物流是物流行业发展的必然趋势, 也是物流行业向专业化转变的重要途径和形式<sup>[1]</sup>。当前, 药品批发及零售企业的利润率逐渐降低, 但物

流成本却不断增加, 大力发展第三方医药物流业, 已成为药品经营行业的必然选择<sup>[2]</sup>。“第三方医药物流”的概念于2005年由国家食品药品监督管理局

作者简介: 康传哲, 硕士, 药师, 执业药师; 研究方向: 药事管理与医院药学; E-mail: 2075157723@qq.com

通信作者: 何志龙, 硕士, 讲师; 研究方向: 医药营销与医药物流管理; E-mail: 562441460@qq.com

首次提出；2011年，商务部发布的《全国药品流通行业发展规划纲要（2011-2015年）》，也对第三方医药物流行业的发展提出了具体要求和部署。2012年3月，四川省在全国率先开展药品第三方物流试点工作。但目前，第三方医药物流在具体运行过程中尚存在不少问题和不足，一直处于试点阶段。2013年6月1日，《药品经营质量管理规范》（以下简称新版GSP）正式施行。新版GSP对药品经营和零售企业的软硬件标准都提出了严格、细化和明确要求，将给我国第三方医药物流行业带来广阔的发展空间，产生深远的影响。

## 1 我国第三方医药物流企业发展的SWOT分析

### 1.1 优势分析 (strengths)

#### 1.1.1 传统医药物流企业的优势

传统医药物流企业经过多年发展，熟悉药品流通相关的法律法规、流通体制、业务模式，积累了大量药品物流运作的管理经验。拥有大量专业的药品质量管理人才，同时具备药品流通方面的仓储、运输、包装等设施设备，能够严格执行药品的特殊质量管理规范<sup>[3]</sup>。为发展专业化的第三方医药物流打下了良好基础。

#### 1.1.2 社会第三方物流企业的优势

社会第三方物流企业具有丰富的专业化物流运作管理经验。物流设施配套齐全，物流管理技术成熟专业，物流配送网络健全便捷，而且具有专业的物流人才<sup>[4]</sup>。第三方物流企业可以同时为多家药品批发及零售企业提供一体化的药品物流服务，通过订单综合处理以及规模经济方式运作，将有效降低软硬件的投资成本及物流成本<sup>[5]</sup>，大幅提高药品的流通效率，使药品批发及零售企业专注于自己的核心业务，提高自身的核心竞争力。

### 1.2 劣势分析 (weakness)

#### 1.2.1 传统医药物流企业的劣势

缺乏专业物流运作管理经验。虽然传统医药物流企业具备一定的物流能力，但如果要发展成为专业化第三方医药物流还缺乏专业的管理技术、物流人才、软件硬件设施等，需要借鉴、吸取其他行业转型的经验和教训。

#### 1.2.2 社会第三方物流企业的劣势

社会第三方物流企业不熟悉药品相关的质量管理规范及流通法律法规。药品属于特殊商品，其

养护、仓储、配送等都有特殊的规范要求；社会第三方物流企业对于药品特殊的流通体制及业务模式尚缺乏了解，未配备专业的药品管理人才，服务和诚信水平有待进一步提高；医药物流中心还必须通过GSP认证，发展第三方医药物流还有一定的准入限制。

### 1.3 我国第三方医药物流企业发展的机遇 (opportunity)

近年来，我国医药产业发展迅猛，据国家药监局统计数据显示，我国现有药品批发及零售企业44万余家，但仅有18%的药品批发及零售企业基本符合新版GSP的认证条件；预计30%的药品批发企业和20%的药品零售企业可通过改造升级达到认证条件；绝大部分中小型药品批发、零售企业在新版GSP实施的3年过渡期内，很难达到认证要求，将面临被淘汰的命运<sup>[6]</sup>。第三方医药物流将是中小型药品批发和零售企业的最佳选择，我国第三方医药物流将迎来重大的发展机遇期。

### 1.4 我国第三方医药物流企业发展存在的问题 (threats)

作为新兴行业，我国第三方医药物流目前还不成熟，存在很多问题，例如法定物流主体不明确、准入认证缺失、缺乏对物流过程的行业标准和具体规范、监管不到位等。

#### 1.4.1 第三方医药物流主体不明确，缺乏准入认证，行业发展不稳定

在我国现行的药品管理法规体系框架下，第三方医药物流行业的属性尚未界定<sup>[6]</sup>。准入认证与考核标准缺失，导致部分有意愿开展第三方医药物流的企业举棋不定、不敢大显身手，行业发展不稳定；同时，我国目前还没有全国性的专业化第三方医药物流企业，优秀的第三方医药物流企业数量有限<sup>[7]</sup>。

#### 1.4.2 医药流通行业发展不成熟，制约第三方医药物流的发展

我国医药流通行业起步较晚，发展不成熟，资源整合不足，产业升级困难。医药流通行业信息化水平落后，制约了我国医药物流行业向规范化、高效化发展<sup>[8]</sup>。我国尚没有统一的药品标准编码，企业自成体系的物流编码不能实现信息共享，不利于医药物流系统化管理<sup>[9]</sup>。在此环境和条件下发展起来的第三方医药物流行业也将存在类似问题，严

重制约了第三方医药物流的健康发展。

#### 1.4.3 法规体系缺失, 社会第三方物流成为监管“空白”

目前, 我国药品管理法规体系主要监管药品供应链环节中的药品生产企业、经营企业、医疗机构等, 尚无明文规定要求社会第三方物流企业必须进行药品质量的验收和养护<sup>[10]</sup>。法规体系缺失使社会第三方物流企业成为药品监督管理部门的监管“空白”。药品监督管理部门无法对社会第三方物流企业进行有效的直接监管; 现阶段, 只能通过对药品生产、经营企业的药品购销渠道等核实过程进行间接“监管”。

#### 1.4.4 社会第三方物流水平良莠不齐, 药品冷链物流问题突出

药品冷链物流专业性要求很高, 冷链物流服务企业应具备专业的软、硬件基础设施, 并提供全过程的信息化管理。然而目前, 我国大部分社会第三方物流企业存在“轻资产、重效率、低成本”为先的经营思想, 在自身发展不规范的情况下盲目介入药品冷链物流, 将会给药品质量带来重大安全隐患<sup>[11]</sup>。

## 2 新版GSP与我国第三方医药物流发展的相关规定

新版GSP虽没有明确涉及第三方医药物流的内容, 但间接地对第三方医药物流的行业发展、行业监管、行业标准等具有意义深远的影响和指导作用。

### 2.1 全面提高医药流通行业标准

新版GSP全面提升了医药流通企业经营的软硬件标准和要求。软件方面: 明确要求医药流通企业建立质量管理体系, 提高了对相关药品管理人员的资质要求。硬件方面: 医药流通企业必须全面实行计算机信息化管理, 对计算机管理的设施、网络环境、数据库及应用软件功能等提出了具体要求。新版GSP还要求医药流通企业药品仓库具备温湿度自动监测系统, 持续、有效地实时监测仓储环境。这些新规定既保障了药品质量, 也提高了行业准入门槛, 有助于避免和减少低水平重复建设, 促进流通行业结构调整及重组升级。

### 2.2 针对委托第三方物流运输增设了一系列新规定

新版GSP对委托第三方物流运输提出了具体要求。委托方应对承运方的运输能力和相关质量保证

条件进行严格考察, 同时索取相关运输条件的资质资料; 委托运输要签订委托协议, 相关承运要求和质量责任必须在协议中完整体现, 并要求第三方物流企业通过记录等方式实现对承运过程的质量追踪。这些新规定提高了医药物流专业化标准, 有助于加快推进我国第三方医药物流向专业化发展。

### 2.3 加强全供应链的风险控制, 填补药品运输监管空白

新版GSP引入供应链管理理念, 强调药品全过程的风险控制。规定药品生产企业销售药品、流通中其他涉及药品储存、运输的活动等, 都要符合药品GSP的相关要求, 对药品流通全方位、全过程实施监管; 克服了以往仅监管药品流通环节的问题, 扩展了对药品经营环节上、下游监管的范围。因此, 社会第三方物流参与医药物流运输, 也要符合新版GSP规定, 从而填补了社会第三方物流药品运输监管的空白。

## 3 新版GSP背景下促进我国第三方医药物流行业发展的对策

### 3.1 建立和完善第三方医药物流相关政策法规

我国应尽快建立第三方医药物流行业规范, 促进第三方医药物流的快速、健康发展。尽快完善与新版GSP配套的“药品现代物流”“药品第三方物流”两个附录。同时, 相关部门应有序开展第三方医药物流企业“准入”认证, 并将其纳入GSP的统一管理。

### 3.2 转变观念, 构建合作关系

我国医药生产企业应该转变传统观念, 改变粗放的经济运行模式和现有不合理的商业运作模式, 根据优化企业资源配置和实行专业化医药物流的原则, 对自营物流与外包物流的利弊进行科学分析, 树立正确的现代医药物流观念。第三方医药物流企业应从医药企业的角度出发, 转变以往从客户获得利益的传统观念, 树立以服务创造价值的现代经营理念, 开展广泛的调查研究, 主动推出专业化和规范化的药品物流服务, 设计个性化服务方案, 使被动服务转变为主动服务, 为客户创造更多的增值服务, 从而建立长期的战略联盟关系, 实现企业与客户的双赢局面。

### 3.3 改善现有物流设备, 提升物流服务能力

第三方医药物流企业应严格执行新版GSP的相关要求, 对现有的储运物流设备进行更新升级;



同时,进一步扩展现有的运输渠道,实现物流服务能力多样化,逐步由单一方式运输拓展到公路、铁路、航空运输等一体化的多式联运;为医药企业提供设计物流系统、管理物流过程,代收货款、代签协议等全方位服务。

### 3.4 建立高效的物流信息平台,实现物流管理信息化

第三方医药物流的发展必须按照GSP要求全面实行计算机信息化管理,现代医药物流需要一个高效率的物流信息平台,提高物流管理信息化水平,可以降低人为等不可控因素对药品质量监控管理的影响,保障经营药品质量的稳定性。

### 3.5 培养第三方医药物流人才

第三方医药物流行业必须拥有既具备药学专业知识背景、精通供应链与物流管理,又熟悉医药业、物流业两个领域的复合型人才。然而目前,我国存在着缺乏大量高级医药物流管理人才与大量物流专业毕业生难以找到合适工作的矛盾。因此,建议在我国高等医药院校增设医药物流专业,培养既具有全面的药学专业知识,又精通物流技术的专业人才,以逐步提高我国医药物流行业从业人员的专业素质。

总之,我国第三方医药物流虽然起步较晚,目前仅处于试点阶段;但是,随着我国新版GSP的强制实施和医药卫生体制改革的不断深入,我国第三方医药物流将迎来前所未有的大好发展机遇。

### 参考文献:

- [1] 贺盛瑜,胡云涛.第三方物流理论与实务[M].成都:电子科技大学出版社,2004:1-10.
- [2] 赵忠璇.试论我国第三方医药物流发展现状及对策[J].中国经贸导刊,2009,17:68-70.
- [3] 张少兰.我国药品第三方物流的现状与发展策略探讨[J].中国药业,2015,24(6):11-13.
- [4] 陈永法,孙小飞.新修订GSP对我国第三方医药物流发展的影响探析[J].中国药事,2011,27(11):1147-1149.
- [5] 杨雅静,曾祥卫.第三方物流企业药品质量监控存在的问题与对策[J].今日药学,2012,22(8):510-512.
- [6] 王厦.借力新版GSP加快发展第三方医药物流[J].物流科技,2013,(11):98-99.
- [7] 尚茜苓,景浩.我国第三方医药物流发展现状及对策研究[J].辽宁中医药大学学报,2014,16(4):213-215.
- [8] 肖素凤.浅析新版GSP对医药流通企业的压力和挑战[J].中国卫生产业,2013,7(20):172-173.
- [9] 时艳.新版GSP的药品冷链物流质量风险管理研究[D].济南:山东大学,2014:120-122.
- [10] 刘娥冰,朱民田.新版GSP药品冷链物流质量管理的发展现状及建议[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(9):138-139.
- [11] 赵贤.新版《药品经营质量管理规范》关于冷链物流企业质量风险管理初探[J].中国药事,2014,(5):98-99.

(收稿日期 2016年10月18日 编辑 王萍)