

深化药品供应链模式创新可行性研究

黄薇薇, 华佳(上药控股有限公司, 上海 200032)

摘要 目的: 为药品供应链模式创新提出可行性方案。方法: 分析各省现行法律法规对第三方药品委托配送、异地设库、多仓协同等药品供应链模式创新的落地政策和试点方案, 从这三者释义出发, 比较这三种模式的适用范围, 分析其对现有药品企业和监管机构带来的挑战。结果与结论: 为三种药品供应链模式的创新提出了可行性方案。在全国范围内药品供应链模式的落地需要立法部门给予明确定义, 各地应创造条件支持这种创新模式的落实。

关键词: 第三方委托配送; 多仓协同; 异地设库; 供应链模式创新

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)02-0126-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.02.002

Research on Feasibility of Deepening the Innovation of Drug Supply Chain Mode

Huang Weiwei, Hua Jia (Shanghai Pharmaceutical Co., Ltd., Shanghai 200032, China)

Abstract Objective: To put forward a feasible plan for the innovation of drug supply chain mode. **Methods:** The implementation policies and pilot schemes for the innovation of drug supply chain mode of the current laws and regulations in various provinces, such as entrusted third-party drug distribution, off-site warehousing and multi-warehouse coordination were analyzed. The suitable application scopes of the three modes were compared according to the interpretation, and their challenges to current pharmaceutical enterprises and regulators were analyzed. **Results and Conclusion:** A feasible plan was proposed for the innovation of the three drug supply chain modes. The implementation of the drug supply chain modes across the country requires a clear definition to be made by the legislative department. Local governments should create conditions for the implementation of these innovative modes.

Keywords: entrusted third-party drug distribution; multi-warehouse coordination; off-site warehousing; innovation of drug supply chain mode

2017年1月24日, 国务院办公厅印发了《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“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。”各省市积极响应国务院办公厅文件的精神, 陆续推出省内的多仓协同、异地设

库等落地政策和试点方案。

上海市人民政府办公厅于2017年8月9日发布了《关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》^[2], 明确提出“打造医药链供应高地, 建立具有配置全球资源能力的现代药品流通体系”, 进一步扩大了多仓协同的范围和内涵。2017年10月5日, 国务院办公厅印发了《关于积极推进供应链创

新与应用的指导意见》^[1]，明确指出“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。”多仓协同、异地设库是对药品供应链创新与应用的重要模式探索，而供应链改革创新是供给侧结构性改革的重要抓手。

目前，各省推出的政策和试点范围仅限于各省内部试点，对于大型全国性医药企业实现药品仓储和运输资源整合依然前途漫漫，而国务院文件精神旨在打通全国医药供应链的脉络，真正深化供应链资源整合，提升供应链协同效应。此外，各省对于委托配送、异地设库、多仓协同的释义有模糊的界限，因此，笔者基于企业实际，结合国务院相关文件精神，从这三者释义出发，比较这三种模式的适用范围，分析其对现有药品企业和监管机构带来的挑战，对供应链模式的创新提出可行性方案，为全国性药品供应链的深化推进提供思路和视角。

1 委托配送、异地设库、多仓协同三者释义

原国家食品药品监督管理局于2005年发布了“关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见”以及“第三方药品物流企业从事药品物流业务有关要求”^[4]，对现代物流的标准作了比较详细的规定。2008年又发布了“关于药品连锁企业跨省设立区域性配送机构有关问题的意见”^[5]，“允许具备药品现代物流配送能力和条件的药品批发企业（含符合上述要求的药品连锁经营企业，下同）在依法经营并严格执行《药品经营质量管理规范》（GSP）的前提下，跨省（区、市）设立本企业跨区域药品配送机构。”“由于区域药品配送机构承担的是药品批发企业整体现代物流体系中继续向下级延伸配送服务的功能，对区域药品配送机构设立的条件，不要求具备现代物流的条件，只要求按批发企业条件中与其区域配送任务相适应的相关要求掌握。”

从国家颁布的促进药品现代物流法律法规来看，对于开展全国性及区域性药品供应链服务的主体资质是有明确规定的。根据在供应链体系中承担的配送任务不同，其资质的要求也不同。这也是我们对于委托配送、异地设库和多仓协同释义的基础和根据。

1.1 第三方药品物流委托储存配送

委托储存配送，是指药品生产批发企业按国

家有关规定，委托第三方物流企业（含具有药品现代物流条件的药品批发企业）开展药品储存配送活动。

1.2 药品流通企业异地设库

异地设库是指药品生产、经营企业在注册地以外的地方设置符合GSP要求的仓库。

申报主体应符合药品现代物流企业的定义，其异地设立的其他仓库不是必须符合现代物流标准，只要具备商品储存配发的能力，能够与主体之间通过网络进行统一管理，高架立体库等应不是必备要求，而是根据业务的需求有不同的仓储条件，但要符合GSP管理要求。

1.3 药品现代物流企业多仓协同

本文的多仓协同，是指在药品生产流通集团型企业内以现代物流企业为主体，与集团在全国各地设立的药品批发企业仓库通过信息系统实现统一管理，进行药品储存、配送活动。各公司在不改变仓储资源所有权、使用权的情况下，与物流主体企业共享，并在主体企业统筹安排下，按照GSP的要求完成本企业及主体企业的储存配送工作。

这种模式是对药品供应链模式创新最好的诠释。它在不改变原有企业对仓库所有权的情况下，对仓储资源合理配置，运用统一的信息管理系统、统一的质量管理体系，提升供应链的集约型，提供标准化的供应链服务，是对全国范围内进行供应链模式创新的最佳方案之一。

由于多仓协同有统一的信息管理系统，因此，对于多仓协同的企业间验收入库的药品，可免去收货验收流程。在信息系统中按移仓模式处理^[6]，但须保存上游企业出库单原件，保证记录的真实、完整、准确、可追溯。

2 第三方药品委托配送、异地设库、多仓协同的异同点

三种模式都是对供应链创新的诠释方式，但是对于申报主体、仓库性质、许可事项和仓库利用，在这三者模式下还是不尽相同^[7]。见表1。

由表1可见，多仓协同对于仓储资源的集约效应最强。同时，第三方委托配送也可和多仓协同进行协同效应，多仓协同的仓库可为同一个委托方提供服务。这样在不改变仓库所有权的情况下，最大程度地打破省际壁垒，真正实现了全国范围的供应链联通。

表1 第三方药品委托配送、异地设库、多仓协同的异同点

比较内容	第三方药品委托配送	异地设库	多仓协同
申报主体	药品生产、经营企业	药品生产、经营企业	药品生产流通集团型企业内现代物流企业
仓库性质	所有权属于受托方	所有权属于主体企业	所有权属于各协同的药品经营企业
存放商品的货主	仅限委托方	企业主体和委托方	企业主体和委托方
许可事项	委托企业《药品经营许可证》增加仓库地址，受托企业保留仓库地址。	主体申请企业《药品经营许可证》增加仓库地址，异地仓库地址从原《药品经营许可证》核减。	主体申请企业《药品经营许可证》增加仓库地址；协同企业保留仓库地址。
仓库利用	根据委托方进行划分	仓库区域固定划分不可混用	可根据业务灵活使用仓库资源
现场管理	由委托方进行管理	主体企业派驻或者委托管理	委托管理

3 明确审批事项，加强跨省协同，畅通省际沟通

跨省药品供应链实现的关键，在于各省对审批事项标准的统一和职责的明确。各省药监局需积极寻求为企业服务的方法，从法律法规角度进行创新服务，现行没有的增加，不适宜的进行修订。

2016年2月3日，国务院印发《关于第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定》^[8]，规定取消从事第三方药品物流业务批准。这并不意味着对第三方药品物流监管的放松，而是体现了国家行政部门优化营商环境、促进企业蓬勃发展的服务精神。简政放权，实现了从事前审批到事中事后监管的管理模式的转变。对于企业而言，更需加强自律，自觉遵守药品法律法规，体现契约精神。

虽然取消了行政审批，但是对于委托方是药品经营企业的，第三方委托配送增加仓库地址，根据《药品经营许可证管理办法》属于许可事项，需要注册地的药监局进行许可事项变更。委托企业为药品生产企业的，跨省委托可以不需要许可，委托方和受托方双方认可并签订合同、质量保证协议后，采取在委托方所在省药监局备案的方式；备案许可上“范围”为委托配送，但是不必将储存和运输捆绑，委托方可以另行选择承运商，对承运商的遴选也应该按照GSP的要求，经委托方与受托方共同确认，但由委托方与承运商签署合同约定责任义务。

对于异地设库、多仓协同都是涉及许可事项的变更，需要主体申请企业注册所在地的药监局积

极作为，主动承担责任，新增仓库所在地的药监局积极配合，统一行政审批标准，配合注册地所在药监局完成许可事项变更。

4 规范企业经营行为，落实企业主体责任

企业的主体责任落实是有效践行第三方物流配送、多仓协同、异地设库等供应链模式的关键。药品经营企业必须切实履行主体责任，严格按GSP要求组织经营，对其所有仓库统一要求、加强管理，确保其符合药品储存配送条件，全面落实GSP管理制度及措施。

信息系统是实现这三种模式合规运行的有效抓手。加强各地仓储配送（含异地、委托、分仓）过程管理，提升信息系统管理能级，实现各地数据互联互通及信息共享，确保药品质量安全。

4.1 第三方物流模式下委托方与受托方质量管理职责

药品委托方与受托方通过签订《药品质量保障协议》的方式明确双方质量管理职责，在系统对接和不对接的情况下有所不同：系统对接，则产品、供货方和供货方资质应全部由委托方承担；系统不对接，委托方负主体责任，受托方对数据的一致性负责。

作为受托方不承担审核和违规处罚的责任，但应有义务举报不合规的行为。随货同行单和药检报告复印件上的盖章应该统一使用受托方的，以明确第三方药品委托配送的流向和加强可追溯性。

委托方定期对受托方开展审计和检查（飞行检查），督促其严格按GSP要求开展药品储存、配

送活动。受托企业应切实履行自身职责,严格按照药品储存条件、GSP及双方协议要求进行储存、配送,并接受委托方审计及检查,及时上报相关情况 & 数据^[9]。

4.2 异地设库的企业主体质量管理职责

异地设库的主要风险点在于企业主体责任在异地如何体现,如何保障异地仓库符合GSP的要求。首先,企业在注册地以外异地设库由设立的企业承担全部责任;其次,设立主体需对异地设库的仓库谨慎评估,包括设置数量、布局合理、配送路径优化等方面。对于仓库面积,应符合GSP分区管理的要求,设置适宜的药品作业区(待验区、复核区)、药品储存区(合格品区、不合格品区)等。若设立主体承接第三方物流,异地设库可以存放受托储存的产品。

5 监督管理

药品供应链的向上下两端延伸,尤其是跨省的延伸必将成为未来发展的主流。这需要药监部门提供延伸服务,明确和主动承担监管职责。申报主体企业注册地的药品监管部门承担许可监管包括人员、机构、信息系统、经营行为等。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。

注册地市药监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,并及时向仓库地市药监局通报监管信息,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),由仓库地市药监局负责日常监管及具体检查的 implementation 工作,承担实物的监督,并及时向注册地市药监局通报检查情况及相关信息,配合参与联合检查。

6 总结

综上所述,各省药监局结合本省药品生产、流通企业现状,积极探索了多仓协同、异地设库等新型供应链创新模式,从法律法规层面给出了指导意见。全国性的第三方药品委托配送、异地设库、多仓协同的模式创新关键总结如下:

1) 第三方药品委托配送、异地设库、多仓协同释义标准

“多仓协同”这个词最早出现在《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)》^[10]中,作为创造条件支持“两票制”落实被提出。这个文件突出的贡献在于对两票制做出了标准的定义,为各省根据实际情况制定省内两票制政策给出了统一的基准线,保障了两票制在全国范围内实施的一致性。为了第三方药品委托配送、异地设库、多仓协同在全国范围内深入开展,需要国家层面的立法部门给予准确定义,各地应打破壁垒创造条件支持这种模式创新的落实。

2) 药品经营企业主体责任的落实

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。质量风险意识、质量管理体系如何有效管理异地的仓库,将行之有效的质量管理体系进行复制,才是管理的核心和难点。信息系统作为最好的质量控制手段,需实现无差别的质量控制、信息全程可控可追溯,这也是全国性药品经营企业的优势所在。质量风险意识同样存在于布局上,全国统筹、合理布局、谨慎考量,这些都需要药品经营企业进行综合评估。

3) 药品监管部门职责清晰

未来政府的职责是退出幕前,从事前干预转变成事中监管。通过市场调控,营造良性竞争环境,给依法合规经营的企业更多机会。国家市场监督管理总局的成立更是对各级权限的重新梳理。药品监管部门需要在新的行政改革模式下重新定义各辖区的职责,切实履行监管服务职能,延伸监管、运用先进的信息技术智能监管必将成为未来的趋势。因此,需要重新定义药品监管部门的职能,主动转变成服务模式,更好地服务企业、服务市场。

多仓协同、异地设库等新型药品供应链模式作为新生事物,必然会有螺旋型成长的轨迹。各省药监部门积极探索,积累了良好的经验,期待国家有关部门博采众长,从顶层设计层面对全国性药品供应链的创新进行规划、设计,促进药品供应链创新模式的深化,推进药品供给侧改革的落地,提升药品的供应能力和可及性。

参考文献:

- [1] 国务院办公厅. 国办发[2017]13号 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[EB/OL]. (2017-01-24) [2018-06-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166743.htm.
- [2] 上海市人民政府办公厅. 沪府办发[2017]51号 关于进

- 一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[EB/OL]. (2017-08-09) [2018-06-01]. <http://www.shanghai.gov.cn/nw2/nw2314/nw2319/nw12344/u26aw53452.html>.
- [3] 国务院办公厅. 国办发[2017]84号 关于积极推进供应链创新与应用的指导意见[EB/OL]. (2017-10-05) [2018-06-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-10/13/content_5231524.htm.
- [4] 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[EB/OL]. (2005-04-19) [2018-06-01]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/10380.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2008]317号 关于药品连锁企业跨省设立区域性配送机构有关问题的意见[S]. 2008.
- [6] 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)[EB/OL]. (2018-01-10) [2018-06-01]. <http://www.scfda.gov.cn/CL2434/129778.html>.
- [7] 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[EB/OL]. (2017-07-17) [2018-06-01]. http://www.zj.gov.cn/art/2017/7/17/art_13013_293634.html.
- [8] 国务院. 国发[2016]9号 关于第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定[EB/OL]. (2016-02-03) [2018-06-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/19/content_5043903.htm.
- [9] 山东省食品药品监督管理局. 关于进一步促进药品流通行业转型升级创新发展的意见[EB/OL]. (2017-07-14) [2018-06-01]. http://www.sdfda.gov.cn/art/2017/7/14/art_3557_169265.html.
- [10] 国务院医改办, 国家卫生计生委, 食品药品监管总局, 国家发展改革委. 关于进一步促进药品流通行业转型升级创新发展的意见[EB/OL]. (2017-01-09) [2018-06-01]. <http://www.nhfpc.gov.cn/tigs/s2906/201701/b64ca4c3d5c64a4c860316437d6eb787.shtml>.

(收稿日期 2018年6月29日 编辑 郑丽娥)