

基于药品监管的广州市医疗器械第三方物流常见问题分析

何羨霞¹, 姜志辉², 李健³, 张强^{4*} (1. 广州市食品药品监督管理局审评认证中心, 广州 510140; 2. 中国人民解放军南部战区总医院药学部, 广州 510010; 3. 中国人民解放军南部战区总医院卫勤训练中心, 广州 510010; 4. 中国人民解放军南部战区总医院采购管理科, 广州 510010)

摘要 目的: 通过对广州市22家医疗器械第三方物流企业的检查结果进行分析, 指出第三方物流企业的优缺点, 推进第三方物流企业更加规范发展。方法: 以《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》为依据, 对广州市医疗器械22家第三方物流企业的现场检查结果进行分类统计分析。结果: 机构与人员方面出现缺陷项目29次; 设施设备方面出现缺陷项目62次; 计算机信息管理系统方面出现缺陷项目18次; 质量管理体系及记录方面出现缺陷项目6次。结论: 通过汇总广州市医疗器械第三方物流企业在检查过程中的常见问题, 对企业提出针对性的建议, 以供监管部门和物流企业相关人员进行参考。

关键词: 医疗器械; 经营企业; 第三方物流; 现场检查; 常见问题

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)08-0887-07
doi:10.16153/j.1002-7777.2022.08.006

Analysis on Common Problems of Third-party Logistics Companies for Medical Equipment in Guangzhou

He Xianxia¹, Jiang Zhihui², Li Jian³, Zhang Qiang^{4*} (1. Center for Certification and Evaluation, Guangzhou Food and Drug Administration, Guangzhou 510140, China; 2. Department of Pharmacy, General Hospital of Southern Theatre Command of PLA, Guangzhou 510010, China; 3. Center of Medical Service and Training, General Hospital of Southern Theatre Command of PLA, Guangzhou 510010, China; 4. Department of Procurement Management, General Hospital of Southern Theatre Command of PLA, Guangzhou 510010, China)

Abstract Objective: Through the analysis of the inspection results of 22 third-party logistics companies for medical equipment in Guangzhou, the advantages and disadvantages of third-party logistics companies were pointed out, and the more standardized development of third-party logistics companies was promoted. **Methods:** Based on the "Technical Regulations on the Provision of Storage and Distribution Services by Medical Device Operating Enterprises of Guangdong Food and Drug Administration", the on-site inspection results of 22 third-party logistics companies for medical devices in Guangzhou were classified and analyzed. **Results:** There were 29 defective items in the organization and personnel, 62 defective items in the facilities and equipment, 18 defective

基金项目: 广州市科技计划项目 (编号 201509010012)

作者简介: 何羨霞 Tel: (020) 85467319; E-mail: 373234252@qq.com

通信作者: 张强 Tel: (020) 88686221; E-mail: 112235148@qq.com

items in the computer information management system, and 6 defective items in the quality management system and records. **Conclusion:** By summarizing the common problems in the inspection process of third-party logistics companies for medical devices in Guangzhou, targeted suggestions for the companies were provided, so as to provide references for supervisory departments and relevant personnel of logistics companies.

Keywords: medical devices; enterprise; third-party logistics; on-site inspection; common problems

随着中国经济的快速发展和人民医疗保健意识的提高,大健康观念深入人心,同时带动医疗器械行业整体步入快速发展阶段,为医疗器械物流带来了发展契机。自2014年《医疗器械经营监督管理办法》实施以来,随着国家“医改”深化、“两票制”推行、国务院取消从事第三方药品物流业务的资质行政审批事项等政策陆续出台,医药第三方物流企业迎来快速发展期,医疗器械行业对仓储、冷链物流、供应链金融等专业化一站式服务的需求进一步扩大,医疗器械物流市场被彻底打开^[1-2]。

第三方物流是物流业发展的必然存在结果,也是物流业专业化的重要形式和途径^[3]。2005年,原国家食品药品监督管理局首次提出“第三方医药物流”的概念,中华人民共和国国家发展和改革委员会于2009年发布的《物流业调整和振兴规划》《全国药品流通行业发展规划纲要(2011-2015年)》等,都明确提出要大力发展第三方医药物流^[4]。随后,各省市陆续出台相关文件助推当地第三方医疗器械物流试点工作,原广东省食品药品监督管理局也于2017年5月9日,发布正式施行《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》(下文简称《技术规定》)^[5],以更好地规范广东省内医疗器械第三方物流企业的经营行为。本文就在医疗器械第三方物流企业检查过程中发现的问题进行总结并分析,以供相关行业人员参考。

1 医疗器械第三方物流的检查依据

第三方物流(Third-Party Logistics, 3PL或TPL)是由相对“第一方”发货人和“第二方”收货人而言的第三方企业来承担企业物流活动的一种物流形态。它通过与第一方或第二方的合作来提供其专业化的物流服务,它不拥有产品,不参与商品买卖,而是为顾客提供以合同来约束、以结盟为

基础的、系列化、个性化、信息化的物流代理服务,包括设计物流系统、EDI功能、报表管理、货物集运、选择承运人、货物流系统、海关代理、信息管理、仓储、咨询、运费支付和谈判等^[6]。而广东省发布的《技术规定》第三条已明确:在广东省行政区域内提供贮存、配送服务的企业,应当已经依法取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》(法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外),在核准的经营范围内提供贮存、配送服务,依法经营,规范管理。故广东省内医疗器械第三方物流企业首先应满足的条件是符合《医疗器械经营质量管理规范》^[7]的规定,其次要同时满足《技术规定》的要求。除此之外,由于医疗器械产品的监管要求和储运风险与普通产品不同^[8],例如医疗器械涵盖体外诊断试剂等冷链产品,故医疗器械第三方物流企业还应满足《医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南》^[9]的要求。

广州市目前共有22家医疗器械第三方物流企业,纳入本文的医疗器械第三方物流企业均已满足《医疗器械经营质量管理规范》的要求,并已依法取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》,故在本文只针对企业是否满足《技术规定》进行讨论分析。

2 广州市医疗器械第三方物流企业主要存在的问题

《技术规定》共六个章节,有二十二个条款,其中第一章为总则,第六章为附则,一般不作为现场检查条款的评判项,故企业的问题主要集中在第二章至第五章,分别是机构与人员、设施与设备、计算机信息管理系统、质量管理制度及记录方面。具体问题相关情况详见表1。

表1 广州市医疗器械第三方物流企业检查过程中常见问题相关情况统计

章节	内容	条款号	出现次数	出现频率
第一章	总则	第一至四条	0	0.00%
第二章	机构与人员	第五条	7	6.09%
		第六条	22	19.13%
		第七条	27	23.48%
		第八条	28	24.35%
第三章	设施设备	第九条	5	4.35%
		第十条	1	0.87%
		第十一条	1	0.87%
		第十二条	3	2.61%
		第十三条	0	0.00%
		第十四条	7	6.09%
第四章	计算机信息管理系统	第十五条	8	6.96%
		第十六条	0	0.00%
		第十七条	4	3.48%
第五章	质量管理体系及记录	第十八条	2	1.74%
		第十九至二十二条	0	0.00%
第六章	附则	第十九至二十二条	0	0.00%
统计			115	100%

3 常见问题的具体表现与分析

3.1 机构与人员

《技术规定》第五条要求，企业应当具有与所提供贮存、配送服务规模相适应的质量管理、收货、验收、入库、贮存、检查、出库、复核、运输、计算机和设施设备维护保养（管理）等岗位的人员，明确各岗位职责。质量管理人员应当符合法规相关资格要求且在职在岗，不得在其他单位兼职。此条款出现的频率为6.09%，检查过程中常见的问题主要体现为企业配备的各岗位人员不足，如未配备入库、保养等岗位人员，部分经营体外诊断试剂的第三方物流企业缺少检验学相关专业要求的验收员；其次企业制定的岗位职责文件不够完善，缺少部分岗位的职责。

《技术规定》第六条要求，企业应当对各岗位人员进行相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、工作制度、操作规程、设施设备和计算机信息管理系统使用等内容。此条款出现的频率为19.13%，在检查过程中，企业常见的问题主要体现为企业对各岗位人员进行的岗前或继续培训往往缺少医疗器械专业知识及技能、设施设备等方面的内容。此项条款比较常见，企业需加强对各岗位人员进行全方面内容的培训。

3.2 设施与设备

《技术规定》第七条要求，企业应当具有与贮存医疗器械规模和要求相适应的、相对独立的库

房。库房内墙、顶和地面平整光洁,门窗结构严密,环境整洁、无污染源,与办公、生活区有效隔离。自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放,不同委托方的医疗器械应当分开存放。企业原则上应在一个地址设库,若企业确需在其他地址设库,其仓库管理人员、设施设备应分别独立配备并满足要求,多个仓库间计算机管理系统应实现信息传输和数据共享。此条款出现的频率为23.48%,检查过程中常见的问题主要体现为企业库房内墙不光洁平整,部分自营医疗器械未与受托的医疗器械分开存放,不同委托方的医疗器械未分开存放等。此条款问题亦较常见,企业日常需加强对库房卫生的维护,在库内存放医疗器械需加强管理,对不同委托方的产品及自营产品需特别进行区分存放。

《技术规定》第八条要求,企业应当配备能够满足贮存、配送服务正常开展的设施设备,具体包括:①信息识别管理设备。可以采用包括但不限于条码编制/打印设备、无线射频等设备,实现货物上架、分拣等环节扫码管理;②货架系统。医疗器械与地面、墙壁之间有效隔离的设备,包括但不限于托盘、货架等;③装卸搬运设备。实施医疗器械现代物流作业,与物流规模相适应的机械化装卸、传送、分拣设备;④环境监测及调控设备。包括但不限于物流作业摄像监控设备、冷藏冷冻库房温湿度自动监测、调控、记录及报警设备,以实现仓储条件和物流作业过程的全时段监控和记录;⑤运输车辆及设备。配备与配送产品要求和规模相适应的运输车辆,配送冷链管理医疗器械的,应当配备冷藏车或车载冷藏箱(保温箱)等设备,并符合温湿度自动监测、控制、记录等要求;普通车辆应为企业自有或长期租赁(租赁合同有效期不低于2年),自有冷藏车不能满足运输需要时方可另行租赁;⑥食品药品监督管理部门的其他有关要求。此条款出现的频率为24.35%,检查过程中常见的问题主要体现为部分企业的仓库信息识别设备只能查询到货位的库存,不能实现货物上架、分拣等环节的扫码管理;部分企业的散货区未设置货架;用于物流摄像的监控设备未能实现对物流作业过程全时段的监控和记录。该项属于频次发生最高的条款,企业在设计、装修第三方物流仓库前应跟监管部门进行多沟通,了解第三方物流仓库所需的设施设备及要求,以避免金钱成本与时间成本的损失。

《技术规定》第九条要求,采取外包方式进行运输的企业,应建立相应的质量控制体系,定期对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估,并与承运方签订质量保证协议,确保运输过程中的质量安全。此条款出现频率为4.35%,主要表现为采取外包方式进行运输的企业未与承运方签订质量保证协议。

《技术规定》第十条要求,贮存冷链管理医疗器械的企业,应配备备用发电机组或采用双回路供电,保证制冷系统的连续供电;冷藏、冷冻库中每个独立空间至少安装2个温湿度监测探头,温度监测、调控设备每年应至少进行1次校准。此条款出现频率为0.87%,主要表现为企业库房的部分温湿度监测及调控设备未进行每年1次的校准。

《技术规定》第十一条要求,药品批发企业或第三方药品物流企业提供医疗器械贮存、配送服务的,其质量管理、验收、出库复核人员及仓库、管理制度均应相对独立于药品。此条款出现频率为0.87%,主要表现为部分同时是药品及医疗器械第三方物流的企业,其验收人员未独立于药品,例如现场检查发现企业提供的验收记录中,其器械的验收人员一栏为药品验收人员的签名。

3.3 计算机信息管理系统

如表1所示,计算机管理系统方面的问题主要出现在第十二、十四、十五条,本文只针对这几项进行讨论。

《技术规定》第十二条要求,企业应具有满足贮存、配送服务全过程和质量控制等要求的计算机信息管理系统。计算机信息管理系统应独立运行,除应当符合医疗器械经营企业计算机信息管理系统基本要求外,还应当具有与委托方实施贮存、配送全过程实时电子数据交换和对贮存、配送全过程的质量信息实行可追溯、可追踪的动态管理和控制功能,能对相关数据进行收集、记录、查询,数据采集应及时、完整、准确。此条款出现频率为2.61%,主要表现为部分企业的仓库管理系统系统(Warehouse Management System, WMS)、运输管理系统(Transportation Management System, TMS)未配备数据交换的对接端口与委托方实现电子数据交换,无法具备实时可追溯的功能。而部分企业虽然具备数据交换的接口,但暂未与委托方对接。企业在设计第三方计算机信息管理系统时应着重增加

对接端口的功能,使其实现与委托方系统的实时信息交换。

《技术规定》第十四条要求,企业计算机信息管理系统应当具备以下功能:建立资质档案,对委托方及受托产品资质的合法性、有效性进行审核、跟踪、识别与控制;对有时效性及范围要求的资质档案(产品注册证、生产许可证、经营许可证等)进行提前预警,超时效或超范围自动控制或锁定;自动生成收货、验收、入库、检查、出库、复核、发货、运输等环节质量管理记录,实现质量追溯跟踪;入库时采集并核对医疗器械基本信息,并根据医疗器械质量特性、贮存特性、贮存要求等自动分配相应的储存区域;对库存医疗器械的有效期进行跟踪和控制,近效期提示、预警;对超过有效期、质量有疑问的医疗器械,自动锁定并禁止销售,保存相关记录,并按有关规定处置;具有信息查询和交换功能,可供委托方实时查询委托产品的出入库、配送及保管情况并形成业务信息记录,记录内容应当符合《医疗器械经营质量管理规范》要求;对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、送达状况等信息进行追踪管理,能够记录冷链产品运输方式和运输过程温度;冷链储运的追溯管理。此条款出现频率为6.09%,主要表现为部分企业计算机信息管理系统未能实行对委托方资质的合法性、有效性进行审核、跟踪、识别与控制,例如企业的计算机信息管理系统(3PL第三方物流平台)中商品类别和委托企业的经营范围只有医疗器械,未按医疗器械的分类编码规则对其进行详细分类,未能对委托企业的经营范围及受托产品类别进行合法性和有效性的识别与控制。其次,部分企业计算机信息管理系统无法对产品注册证、生产许可证、经营许可证等进行提前预警,超时效或超范围自动控制或锁定,再者,部分企业对运输医疗器械的承运人员、送达状况、运输方式等信息无法进行追踪管理。企业在设计第三方计算机信息管理系统时应按照《技术规定》要求实现相应的功能。

《技术规定》第十五条要求,企业计算机信息管理系统应具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口,提供符合医疗器械经营质量管理要求的、实现实时监管的信息系统平台,包括:委托方信息,医疗器械生产或者经营许可证(备案凭证)信息、委托范围、开始委托时间及委托时限

等;委托储运医疗器械产品名录;医疗器械产品入库信息;医疗器械产品库存信息;医疗器械产品出库信息;食品药品监督管理部门的其他有关要求。此条款出现频率为6.96%,主要表现为部分企业提供给药品监管部门的监管账号信息不全,或者数据无法及时更新,或者未能显示委托方信息和委托储运医疗器械产品名录。企业在设计监管信息系统平台时,应按照《技术规定》要求实现相应的功能。

3.4 质量管理制度及记录

《技术规定》第十七条要求,企业应按照部门设置和岗位职责,建立提供贮存、配送服务的质量管理制度,应当至少包含以下内容:委托企业合法资质、受托医疗器械合法资质审核管理规定;受托产品收货、验收、入库、检查、出库、复核等贮存环节操作规程及工作流程;受托产品包装、运输方式、运输条件、送货签收等配送管理规定;受托产品销后退回、未销售退回等出库返回管理规定;计算机信息管理系统管理规定;委托、受托双方质量协议及相关文件;协助委托企业做好不良事件监测报告及产品召回等工作的规定。此条款出现频率为3.48%,主要表现为企业建立的提供贮存、配送服务的质量管理制度内容不完善,如无受托医疗器械合法资质审核管理规定;无受托产品销售退回、未销售退回等出库返回管理规定;无委托、受托双方质量协议及相关文件;无协助委托企业做好不良事件监测报告及产品召回等工作的规定等内容。建议第三方物流企业按《规定》要求建立覆盖医疗器械储运全过程的质量管理制度,并根据经营范围、规模等建立相应的记录制度。

《技术规定》第十八条要求,企业应按照质量管理制度进行贮存、配送等工作,并做好相应记录,记录应符合《医疗器械经营质量管理规范》要求,并满足所提供存储、配送服务的需要。工作记录应当包含医疗器械名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证编号、批号或序列号、生产日期和有效期(或失效期)、生产企业、委托方名称等基本信息,还应当至少包含以下内容:①收货记录。依据委托方的收货指令完成收货并进行记录,记录至少包括收货日期、供货者名称、包装单位、数量、收货结论、收货人员签名等内容;②验收记录。依据双方约定的查验标准,对到货医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等内容进行查验并进

行记录,记录至少包括验收日期、供货单位名称、到货数量、验收合格数量、验收结果、验收处理措施、验收人员签名等内容,冷链产品还应记录到货温度及过程温度;③贮存检查记录。依据双方约定的检查计划,对贮存的医疗器械进行定期检查并进行记录,记录至少包括检查日期、货位号、数量、质量状况、处理意见、检查人员签名等内容;④复核和发货记录。依据委托方的发货指令拣选、复核并形成记录,记录至少包括发货日期、收货单位、收货地址、发货数量、复核人员签名等内容;⑤运输记录。依据委托方的配送指令完成配送并进行记录,记录至少包括收货单位、数量、运输工具、发货和到货时间、收货人员签名等内容。冷链管理产品还应记录到货温度及过程温度记录、库房温湿度监测记录及冷链产品运输过程温湿度记录。此条款出现频率为1.74%,主要表现为企业未按照制度要求做好相应记录,例如部分企业的收货记录未记录包装单位,随货同行单上无收货人员签名;验收入库记录无验收处理措施,无法提供产品的合格证明文件;受托方未按照检查计划对委托方贮存的医疗器械进行检查,无法提供贮存检查记录;运输记录无收货人员签名等。企业应加强相关岗位人员对应的质量管理体系或操作规程的培训,完善相关文件记录。

4 医疗器械行业实行第三方物流的优缺点分析

医疗器械第三方物流企业是在医疗器械整个行业快速发展的大背景下应运而生的产物。政府部门希望重点扶持第三方医疗器械物流企业,减少此行业中环节众多的控制节点^[10]。例如《技术规定》对医疗器械第三方物流企业的机构人员、质量管理体系、仓储面积、设施设备及计算机信息系统均提出了更高的要求,这些要求在保障医疗器械质量安全的同时,也提高了市场准入门槛,有助于抑制低水平重复,促使医疗器械流通行业进行结构调整,提高市场集中度。此外,大力推行医疗器械第三方物流,还能够避免过去药品的物流体系一直在专门的药品经营企业内部不断升级换代,小型企业因资金不足而经营“贫血”这样的现象发生。引进其他专业的物流企业,可以使擅长营销的专心做营销,擅长物流的专门做物流,市场划分更规范合理、公开透明,从总体上节约社会资源,提高产品

质量^[11]。

但目前医疗器械第三方物流仍在起步阶段,面临许多问题。一方面,企业缺乏同时具备医疗器械和物流专业相关知识的复合型人才,岗位技能培训不足,质量管理体系制度记录的实施不规范,全面普及以计算机信息系统进行追溯管理仍有一定距离;另一方面,现有申请的医疗器械第三方物流企业大部分是由大型医药公司成立,并没有完全将提供贮存、配送服务与自身经营分开,委托方往往担心自身经营数据被第三方物流企业窃取而不敢进行委托。假如掌握了越来越多的上游(生产企业)和下游(药店、医院等销售终端)资源后,第三方物流企业有可能会招募一些医药营销人才或直接并购医药企业,这对传统的医药流通企业是一种巨大的挑战。第三方物流在深度介入一个企业的运营之后,在某种程度上掌握了企业的部分运营权,因此部分企业对委托第三方物流进行储运仍持有一定的保留态度^[12]。

5 讨论

自2019年新冠肺炎疫情以来,我国的医疗器械行业达到历史发展最迅猛的时期。随着医疗卫生体制改革的不断深入以及两票制、阳光采购、营改增等一系列政策的推进,传统的医疗器械物流必将朝着专业的、合法的第三方物流模式来演进。本文通过汇总了广州市医疗器械第三方物流企业在监督检查中的常见问题,对企业针对性的提出建议:首先,企业在投资选址前应充分与监管部门进行深入地沟通,按要求设计合理的库房、配备相应的设施设备(例如信息识别管理设备、装卸搬运设备、环境监测调控设备及运输车辆等);其次,要制定符合自身经营实际的质量管理制度及组织架构,按组织机构配备相应的岗位人员,加强对各岗位人员的培训,要求各岗位人员按质量管理体系要求实施并做好相应的记录;再次,企业要加强计算机信息系统的功能设计,除具备与委托方实时对接及数据交换、实现全过程可追溯动态管理功能外,还应保留监管部门的数据接口,提供可实时监管的信息系统平台等。作为监管部门,对医药第三方物流企业的监管既要符合“放管服”的改革精神,又要符合医药物流的管理规律,例如加强行业诚信体系和行业标准建设、落实属地监管以及优化各类型监管措施,例如不定期飞行检查、年度跟踪检查等^[13-14]。

参考文献：

- [1] 袁巧. 我国医疗器械物流发展现状及建议[J]. 中国科技投资, 2018, 34: 194.
- [2] 林振强. 医药冷链第三方物流企业在竞合中成长[J]. 物流技术与应用, 2021, 26(1): 57-59.
- [3] 贺盛瑜. 第三方物流理论与务实[M]. 成都: 电子科技大学出版社, 2004: 1.
- [4] 陈永法, 孙小飞. 新修订的GSP对我国第三方医药物流发展的影响探析[J]. 中国药事, 2013, 27(11): 1147-1153.
- [5] 广东食品药品监督管理局. 广东食品药品监督管理局2017年第3号关于印发《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规范》的通知[S]. 2017.
- [6] 马超黎, 迕其明. 第三方物流在医疗器械行业中的应用与监管初探[J]. 上海食品药品监管情报研究, 2012, 31(1): 5-11.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局2014年第58号医疗器械经营质量管理规范[S]. 2014.
- [8] 孙果梅. 医疗器械第三方物流企业常见问题分析[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(23): 14-16.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局2016年第154号总局关于发布医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南的公告[S]. 2016.
- [10] 韩涛. 植入性医疗器械第三方物流追溯系统优化的研究[D]. 北京: 北京交通大学, 2018.
- [11] 袁渊. 应大力发展医疗器械第三方物流[N]. 中国医药报, 2014-12-18(003).
- [12] 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.
- [13] 欧阳俊. 如何监管第三方医药物流[N]. 国际商报, 2019-12-24(010).
- [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.

(收稿日期 2021年12月7日 编辑 李亚徽)