

# 国家药品标准物质的供应流程研究

邵俊娟, 胡康, 高志峰\*, 孙会敏 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

**摘要** 目的: 为进一步提高国家药品标准物质的供应保障能力、提升服务质量和服务水平, 更好地支撑药品监管需求和行业发展。方法: 通过研究中国食品药品检定研究院标准物质供应部门2022年接收的标准物质供应申请资料, 梳理供应流程的各环节要素, 分析供货周期的影响因素。结果: 通过分析标准物质的供应流程, 可为用户顺利订购提供指导, 也为提高订单处理的工作效率提供参考。结论: 通过梳理并优化标准物质供应流程、简化工作程序, 可以方便用户自主订购、提高订单处理效率、节省人力与时间成本, 实现用户与供应机构双赢, 并有助于把好饮食用药安全关。

**关键词:** 药品; 标准物质; 供应流程; 效率; 保障

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)08-0913-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.08.008

## Research on the Supply Process of National Drug Reference Standards

Shao Junjuan, Hu Kang, Gao Zhifeng\*, Sun Huimin (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

**Abstract Objective:** To further improve the supply guarantee ability of the national drug reference standards, improve service quality and service level, so as to better meet the drug regulatory requirements and ensure the development of the industry. **Methods:** By studying the application materials for reference standards received by the reference standard supply department of the NIFDC in 2022, the elements in each link of the supply process were sorted out and the factors affecting the supply cycle were analyzed. **Results:** By studying the supply process of reference standards, it could provide guidance for users to order smoothly and also provide references for improving the efficiency of order processing. **Conclusion:** By sorting out and optimizing the supply process of reference standards and simplifying the working procedures, it can facilitate users to order independently, improve the efficiency of order processing, save labor and time costs, achieve a win-win situation between users and the supply organization, and help to ensure the safety of food and medicine.

**Keywords:** drug; reference standards; supply process; efficiency; guarantee

基金项目: 中国食品药品检定研究院中青年课题 (编号 2020G5)

作者简介: 邵俊娟 Tel: 15201183681; E-mail: shaojunjuan@sina.com

通信作者: 高志峰 Tel: 13810365584; E-mail: gaozhifeng@nifdc.org.cn

国家药品标准物质<sup>[1]</sup>是根据相关质量标准和要求定制生产出的性质均匀、稳定且特性值确定的物质,用于药品检验检测和质量控制。国家药品标准物质是执行国家药品标准、支撑药品监管的重要物质基础<sup>[2]</sup>,其管理是中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)的主要职能之一<sup>[3-6]</sup>。

近年来,随着人民群众对食品和药品安全的关注和国家对医药卫生事业投入的增加,国家药品标准物质的市场需求量也在逐年增加。2019年,中检院对国家药品标准物质的供应模式实施了改革,改变两级供应为实施一级直供<sup>[7]</sup>。面对激增的工作量与严格的质量控制要求,中检院通过不断优化国家药品标准物质供应平台(以下简称供应平台)的功能,制定严谨的工作程序,执行严格的质量要求,不断提高工作效率,实现精准供应、精确服务,并将标准物质安全完好地交付用户,助力行业发展。本文通过梳理国家药品标准物质供应流程的各环节,分析供应流程的堵点与卡点,研究供货周期的影响因素,为用户顺利订购进行指导,也为提高订单处理效率提供参考。

### 1 标准物质供应流程的重要性

2019年,中检院全面实施了国家药品标准物质一级直供,即中检院作为国家药品标准物质的一级供应单位直接面向药品检验、生产及科研等用户进行分发,不再委托二级供应单位代理销售国家药品标准物质,主动防范国家药品标准物质在分发、供应环节有可能出现的质量风险。面对较往年逾3倍的工作量以及严格的质量控制要求,如何实现平稳过渡,在有限的人力、物力资源下,在效率与质量两方面交出一份较为满意的答卷<sup>[7]</sup>,把所需的国家药品标准物质第一时间分发到药品生产、检验及科研用户手中,是国家药品标准物质供应部门一直潜心研究的课题。如何指导新增用户顺利供应,如何快速高效地处理成倍增长的订单需求,缩短供货周期,为生产企业服务,也是国家药品标准物质供

应部门一直思考和努力的方向。

### 2 梳理标准物质供应流程存在的问题

自2019年开始,随着供应模式的转变,订单数量陡增,新增注册用户也呈指数级增长。由于缺乏相应的培训和指导,用户在订购标准物质时存在盲区,也出现了一系列的问题(如先付款再供应、一笔款对应多个订单等情形)。这些情况偏离了正常的供应流程,给订单处理人员增加了额外的工作,影响用户使用的及时性。

另一方面,由于新兴的先进的电子化技术没有被及时应用到国家药品标准物质供应流程中,导致在订单处理环节,存在个别环节处理时间长的现象。例如,在订单款项的认领与匹配环节,由于以前是以收到的银行纸质版的汇款凭证作为处理订单的依据,影响订单处理时效,即中检院开户行在收到订单汇款的第二天,将纸质的汇款凭证送到中检院财务部门;财务部门经过整理、排序、编号、核对等一系列工作程序后,通知订单处理人员到财务部门领取由开户行出具的用户汇款凭证,再逐一的按照汇款凭证上的单位名称和金额,在订单处理系统手动输入单位名称进行检索。若汇款凭证上的单位名称和金额与检索到的订单的单位名称和金额一致,则认为该笔汇款与此订单成功匹配,继而进行下一步的订单审核。手动认款和手动匹配这一环节存在着步骤繁琐、用时较长及易出错等问题。因此,梳理并优化标准物质供应流程,简化供应程序,提高订单处理效率是一件亟待解决的事情。

### 3 优化供应流程及结果分析

通过上述梳理,结果表明,供应流程主要包括用户注册、用户在线订购、系统校验形成意向、用户线下汇款并上传汇款凭证、订单处理人员认款及处理订单等环节,见图1。通过采取电子认款方法、调整工序环节等措施进行流程优化,每天可节省4 h,大幅度提升了工作效率,详见表1。

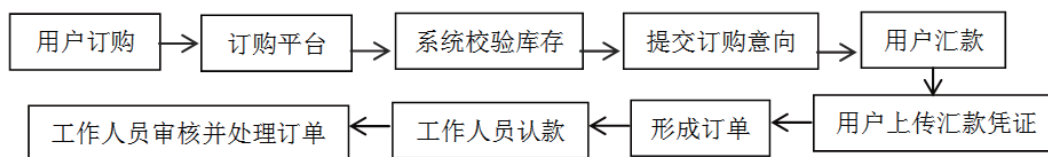


图1 国家药品标准物质的订购流程图

表1 各环节的改进措施及效率的提升

实施环节	具体措施	改进后效率提升
订单处理	由人工领取、手动登记纸质的汇款凭证，变更为在电子认款系统认领。	以日均处理400份订单计，每天可节省60 min。
	由人工检索变更为电子检索，并将货款与订单自动匹配。	不仅有效降低了差错率，还将处理每个订单的时间缩短了15 s，以日均处理400份订单计，每天可节省100 min。
	出库清单等三联的打印工作由3个步骤调整为2个步骤。	打印订单操作是订单处理环节的重要工作，将处理每个订单的时间缩短了12 s，以日均处理400份订单计，每天可节省80 min。
配货作业	建立销售预测模型。	预测每个品种的售罄时间和剩余可销售天数，为科室研制计划提供技术支撑。
	为每个品种制定精准供应措施。	初步实现“有货上架，架上有货”的目标，有效避免了突发紧缺情况的发生。
包装邮寄	对于部分在邮寄过程中易碎的品种，将药瓶用纱布缠裹。	有效减少邮寄过程中破损情况的发生，有效降低了售后次数。
	对于部分需要冷冻运输的品种，试验考察后，采取邮寄方式供货。	不再要求用户上门自提，解决了此类品种需要上门取货的困难。

### 3.1 注册流程分析

供应用户在中检院官网找到标准物质供应平台<sup>[8]</sup>，通过“个人用户注册”界面提交用户名、单位名称、手机号、手机短信验证码、联系人、联系电话、联系地址、邮箱及邮编等信息，提交注册。研究表明，注册时较为关键的一环是填写用户信息时，应确保订单单位名称、发票单位名称、收货地址上单位名称这3处的单位名称应保持一致（简称三一致），若这3处名称不一致，即订单和汇款单位不符，会引发财务风险。另外，在填写联系电话时，应填写手机号，以确保第一时间可联系到收货人。

### 3.2 在线订购流程分析

用户可在供应平台中通过搜索“标准品编号”或“标准品中文名称”，选择所需药品标准物质，然后填报数量、发票信息等，提交订购意向。研究表明，订购时较为关键的一环是准确提交需求信息和发票信息。若提交的信息与实际需求发

生偏差，则会出现反复提交、货款不符等问题，使订单无法进入正常处理流程，从而导致收货日期延后。

### 3.3 系统校验分析

由于药品标准物质的特殊性<sup>[9-14]</sup>，部分品种存在原料获取难度大、提取纯化流程复杂、研制时间较长等难点。为了确保用户可以按需订购，避免产生不必要的浪费，中检院根据近十年的药品标准物质的供应数据，建立了标准物质销售预测模型（所使用的7种预测算法及公式见表2）<sup>[15]</sup>，模拟计算出了各个标准物质的预计销售时间，优化了模型参数，建立了预警和精准管理的信息模块。当品种的剩余可销售天数小于特定值时，列入预警，防止出现突发紧缺，并为科室研制赢得宝贵的时间。根据预计可销售时间，对每个品种制定精准供应措施，实现精确服务。当现有库存、用户需求量等条件均能满足时，则可通过系统校验，形成供应意向。

表2 7种预测算法及其公式

算法名称	公式及编号	适用数据类型	最终使用该算法的 品种个数
算术平均法	$A_n = \frac{a_1+a_2+\dots+a_n}{n}$ (公式1)	数据比较平稳, 波动较小的数据	984
几何平均法	$G_n = \sqrt[n]{a_1 \cdot a_2 \cdot \dots \cdot a_n}$ (公式2)	极差较小的数据	111
平方平均法	$Q_n = \sqrt{\frac{x_1^2+x_2^2+\dots+x_n^2}{n}}$ (公式3)	呈现或近似呈现正态分布的数据	73
加权平均法	$W_n = \frac{x_1w_1+x_2w_2+\dots+x_nw_n}{w_1+w_2+\dots+w_n}$ (公式4)	近期销量骤增的数据	36
销售速度法	$V = a_n \times F^{(m+n)}$ (公式5)	呈现逐年递增, 且增长趋势越来越大的数据	1255
线性回归法	$y_i = \alpha + \beta x_i + \varepsilon_i$ (公式6)	比较平稳的数据, 相对于算术平均法受极值影响更小	697
时间序列法	ARIMA(p,d,q) (公式7)	较规律性波动的数据	526

### 3.4 汇款并上传凭证分析

用户按照订单金额汇款, 并在供应平台中上传汇款凭证。分析结果表明, 完成凭证上传时, 订购意向即转为有效订单, 在供应平台中该订单的状态也从“未形成有效订单”变为“形成有效订单”。

由于标准物质的特殊性, 中检院设置了汇款期限, 一般为7天, 即下单后的7个自然日内需尽快付款并上传该订单的汇款凭证, 若下单后的7个自然日内未上传汇款凭证, 则订购意向单为无效订单; 同时一个订单只能对应一笔汇款, 否则均属于无效订单。

### 3.5 认款流程分析

用户的汇款到达中检院的开户行账户后, 中检院通过电子认款系统提取汇款的重要信息, 如汇款单位名称、汇款金额等, 并将汇款信息与订单里相应的信息进行匹配。若匹配成功, 则进行下一步

的订单处理操作, 同时, 订单在供应平台中的状态也从“形成有效订单”变为“订单已受理(货款已确认)”。

实施电子认款系统后, 节省了交接纸质版汇款凭证的时间, 通过比对缩短了认款时间, 同时优化了检索方法(由人工检索改为电子检索), 并将货款与订单自动匹配, 降低了出错率, 节省了人力资源和时间成本, 从而提升了工作效率。

然而在实际工作中, 仍然存在一定数量的订单无法通过电子认款系统进行自动匹配, 梳理后归结为以下几点原因, 见表3。为了提高电子认款系统的自动匹配程度, 减少人工手动匹配的情况, 相关提示已经在供应平台着重标明, 希望用户能够仔细阅读平台提示并按照要求进行操作。另外, 为了方便用户能够更快速、高效的订购, 给用户提供更优质的服务体验, 相关的供应流程操作培训也在同步跟进。

表3 无法自动匹配的情况原因分析

实际付款人	错误填写方式	正确填写方式
XX人	YY单位	XX人
XX人	付款人: XX人	XX人
XX人	YY单位 XX人	XX人
XX人	YY人	XX人
XX人	XX人付款	XX人
Z市财政局	YY单位	Z市财政局

### 3.6 订单处理的流程分析

订单处理人员对自动匹配的订单进行审核,若审核通过,则对该订单进行处理。当订单被处理后,用户界面的订单状态变为“订单已受理(货款

已确认)”,用户能够实时查看订单处理进程,有效避免了无序的询问。用户界面端各处理环节提示语见表4。

表4 用户界面端各处理环节提示语

各操作环节名称	用户界面端提示语	详细描述	
1. 订单处理	用户下单、付款	未形成有效订单	用户在供应平台中提交订购意向,汇款到指定账户。
	用户上传汇款凭证	形成有效订单	用户应先下单后汇款,并在下单后7日内上传汇款凭证。
	认款、审核订单、制单	订单已受理(货款已确认)	收到货款后,根据三一致原则进行审核并制作出库单等文件。
2. 配货作业	订单确认、配货	待配货	按照订单信息实施配货作业。
3. 包装邮运	邮寄确认	交付邮运	按照操作规程实施包装作业并交付邮运。

## 4 结论

截至2023年,国家药品标准物质一级直供模式实施已4年有余。课题团队通过梳理并优化标准物质供应流程,简化工作程序,可以方便用户自主订购,提高订单处理效率,节省人力与时间成本,实现用户与中检院双赢,并有助于把好饮食用药安全关。课题团队下一步计划实施在线支付功能,以更好地为标准物质用户提供更方便、更快捷、更高效的服务。

### 参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[S]. 2020: 33.

[2] 曹丽梅, 马双成, 马玲云, 等. 中检所药品、医疗器械标准物质管理新模式—从分散多头管理走向集中统一管理[J]. 药物分析杂志, 2010, 30(10): 1993-1994.

[3] 中央机构编制委员会办公室. 中央编办复字[2010]282关于中国药品生物制品检定所更名的批复[S]. 2010.

[4] 中国食品药品检定研究院. 中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心, 中国药品检验总所)主要职责内设机构和人员编制规定[EB/OL]. (2018-12-29) [2023-03-09]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/jgshzh/zjyjsh/20181229110700423.html>.

[5] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2023-03-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/>.

- gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html
- [6] 陈亚飞, 刘明理, 赵宗阁, 等. 药品标准物质的管理与研制生产质量控制[J]. 中国药事, 2018, 32(11): 1505-1510.
- [7] 高志峰, 肖新月, 曹丽梅, 等. 国家药品标准物质一级直供的实施要点研究[J]. 新药述评与论坛, 2021, 30(1): 13-16.
- [8] 中国食品药品检定研究院. 国家药品标准物质查询与订购平台[EB/OL]. (2009-03-27) [2023-03-09]. [http://aoc.nifdc.org.cn/sell/login\\_w2.jsp](http://aoc.nifdc.org.cn/sell/login_w2.jsp).
- [9] 曹丽梅, 刘明理, 赵宗阁, 等. 国家药品标准物质管理系统的建立及介绍[J]. 中国药事, 2017, 31(8): 882-886.
- [10] 曹丽梅, 肖新月, 王一平, 等. 定量标记免疫分析用国家标准品研制技术要求介绍[J]. 标记免疫分析与临床, 2018, 25(7): 1074-1076.
- [11] 谢晶鑫, 刘明理, 肖新月. 对国家药品标准物质中涉及剧毒品种供应难题的探讨[J]. 中国药事, 2021, 35(10): 1107-1109.
- [12] 曹丽梅, 刘明理, 袁伟媛, 等. 国家药品标准物质在生物制品质量控制中的应用[J]. 中国生物制品学杂志, 2019, 32(9): 1054-1056.
- [13] 王雅君, 王丽, 赵宗阁. 国家药品标准物质标签及其说明书管理的风险控制[J]. 中国药事, 2019, 33(4): 399-401.
- [14] 谢晶鑫, 王青, 刘明理, 等. 国家药品标准物质原料的风险管理及征集对策[J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(12): 1814-1819.
- [15] 胡康, 曹丽梅, 高志峰, 等. 销量预测算法在药品标准物质管理中的应用[J]. 中国药学杂志, 2021, 56(16): 1336-1341.

(收稿日期 2023年3月9日 编辑 李亚徽)