

# 我国药品第三方物流监管政策分析

张涛志<sup>1</sup>, 卓剑锋<sup>2</sup>, 张青松<sup>2</sup>, 尹续续<sup>2</sup>, 刘伟<sup>2\*</sup> (1. 郑州大学第二附属医院, 郑州 450014; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450001)

**摘要** 目的: 比较各省药品第三方物流监管政策, 为加强药品第三方物流科学监管, 促进其健康发展提出建议。方法: 检索各省级药品监督管理局网站, 获取药品第三方物流监管的有关政策文件, 对比分析, 并提出建议。结果: 各省加强药品第三方物流监管的意见、指导原则及其指南等大都集中在资质、委托范围、药品第三方物流企业硬件软件和机构人员、质量审计和质量协议、委托方和药品第三方物流企业责任划分规定和召回追溯、法律责任及处罚的规定等6个方面, 但政策的具体规定及执行落实情况有所差别。结论: 各省应该加强对药品第三方物流的科学监管, 放宽准入企业类型范围, 明确委托范围和委托方式, 严格药品第三方物流基本要求, 强化质量审计和制定质量协议示范文本, 明确各方责任划分, 确保召回追溯高效有序。

**关键词:** 第三方物流; 医药物流; 药品流通

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)08-0877-09  
doi:10.16153/j.1002-7777.2021.08.005

## Analysis of Pharmaceutical Third-Party Logistics Supervision Policies in China

Zhang Taozhi<sup>1</sup>, Zhuo Jianfeng<sup>2</sup>, Zhang Qingsong<sup>2</sup>, Yin Xuxu<sup>2</sup>, Liu Wei<sup>2\*</sup> (1. The Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China)

**Abstract Objective:** The regulatory policies of the third-party drug logistics in different provinces were compared, and suggestions were put forward to strengthen the scientific supervision of the third-party logistics of pharmaceuticals and promote its healthy development. **Methods:** The websites of provincial drug administration were searched to obtain the related policy documents of pharmaceutical third-party logistics supervision, comparative analysis was made, and suggestions were put forward. **Results:** Suggestions, guiding principles and guidelines on strengthening the supervision of pharmaceutical third-party logistics in various provinces mainly concentrate on the six aspects of qualification, entrusted scope, hardware, software and organization personnel of pharmaceutical third-party logistics, quality audit and quality agreement, responsibilities of the entrusting party and pharmaceutical third-party logistics, recall traceability, legal liability and provisions for punishment. There exist differences in the specific provisions and implementation of policies. **Conclusion:** The provinces should strengthen scientific supervision of pharmaceutical third-party logistics, expand the scope of access enterprises, clarify the scope and mode of entrusting, strictly enforce the access conditions of pharmaceutical third-party logistics, strengthen quality audit, formulate quality agreement model texts, clarify the responsibility division of

all parties, and ensure the efficient and orderly recall and traceability.

**Keywords:** third-party logistics; pharmaceutical logistics; drug circulation

《物流术语》(GB/T18354-2020)征求意见稿规定,第三方物流是由独立于物流服务供需双方之外且以物流服务为主营业务的组织提供物流服务的模式。其在药品供应链中既可以是药品生产企业的成品库,也可以成为批发交易终端(如医疗机构与药品零售商)的寄存库,同时又是客户的专职物流中心。传统的药品流通垄断企业,精通药品理化性质,但在物流专业性方面较药品第三方物流企业相去甚远,且地域差异比较明显<sup>[1]</sup>,而专注于药品物流和配送服务的药品第三方物流,因其具有规模化、规范化、物流集约化的优势,不仅大大节省物流成本,提高配送效率,保证药品全链条和全过程可追溯,而且可以全面优化药品物流供应链,实现药品物流智能化、可视化管理,在取得显著经济效益的同时,大大提升客户满意度。2016年2月,国务院出台了《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》(以下简称《决定》),取消了“从事药品第三方物流业务批准”的行政审批事项,从“放管服”改革政策方面支持药品物流行业的发展。虽然《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第35、99条规定了药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业可以委托药品第三方储存和运输药品,药品监督管理部门可以对药品第三方物流进行延伸检查,但我国药品第三方物流一直没有明确的法律地位,缺乏法律法规的确认和规制,在法律真空状态

下自发发展起来的药品第三方物流,在实践中产生很多问题<sup>[2]</sup>。从《决定》出台到2021年3月25日,境内31个省、自治区、直辖市(以下简称省份)中,共有重庆市、福建省、广东省、贵州省、甘肃省、广西壮族自治区、湖北省、河北省、海南省、江西省、辽宁省、内蒙古自治区、四川省、上海市、陕西省、山西省、山东省、天津市、浙江省等19个省份陆续出台了适用于本省的监管意见、指导原则及其指南。本文拟通过对比境内各省份监管政策文件,比较其差异和共性,为各省份加强药品第三方物流的科学监管,促进其可持续发展提供建议。

## 1 各省份监管文件概述

### 1.1 文件分类

各省份监管文件类型按照内容,可分为4类:

(1) 指南、指导意见、标准和条件:主要是对药品第三方物流企业的开办条件做出具体规定。详细规定了机构人员、制度与管理、设施与设备、信息管理系统等方面;(2) 通知、公告:主要是对企业申报要求、需要提交的资料、明确监管方式和责任划分等方面做出宏观要求,或通告技术指南生效;(3) 指导原则:主要是对药品第三方物流参与方履行经营活动法律责任和质量责任提供技术支持,以及作为审计和监督检查的评价标准;(4) 要求、办法:对多仓协同储存配送药品进行专项要求。各类监管文件数量见图1。

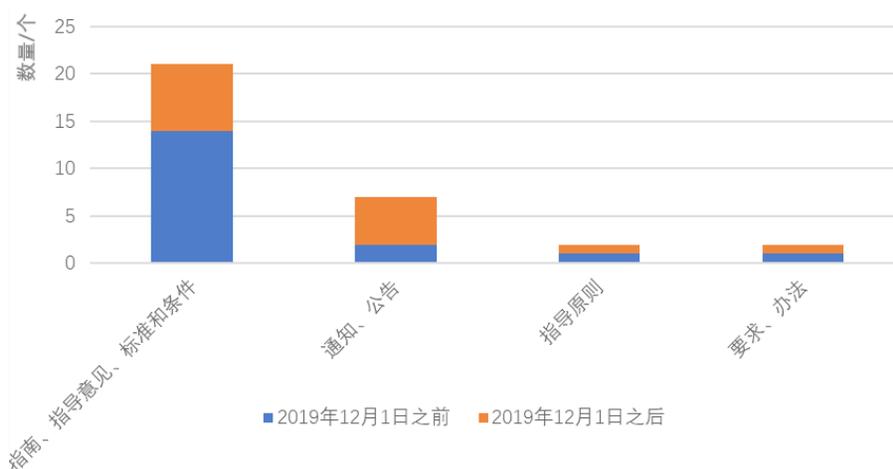


图1 政策类型及数量汇总图

2019年12月1日新修订《药品管理法》实施，其中部分新增条款对药品第三方物流的规范有着重要意义。第十二条明确规定了国家建立健全药品追溯制度；第三十五条明确了药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业可以委托第三方储存和运输药品；第九十九条明确了药品监督管理部门可以对药品第三方物流进行延伸检查。在新修订《药品管理法》实施之前，各省规范性文件以指南、指导意见、标准和条件为主；另有浙江省出台了指导原则，辽宁省出台了办法。新修订《药品管理法》实施之后，甘肃省、

广东省、湖北省、海南省、江西省、陕西省、山西省、上海市、云南省9个省份陆续出台相关政策规范药品第三方物流，以指南、指导意见、标准和条件以及通知、公告为主，另有湖北省出台了指导原则，云南省出台了要求。

### 1.2 文件内容

各省监管政策，主要集中在资质、委托范围、药品第三方物流企业硬件软件和机构人员、质量审计和质量协议、委托方和第三方责任划分规定和召回追溯、法律责任及处罚的规定等方面，见图2。

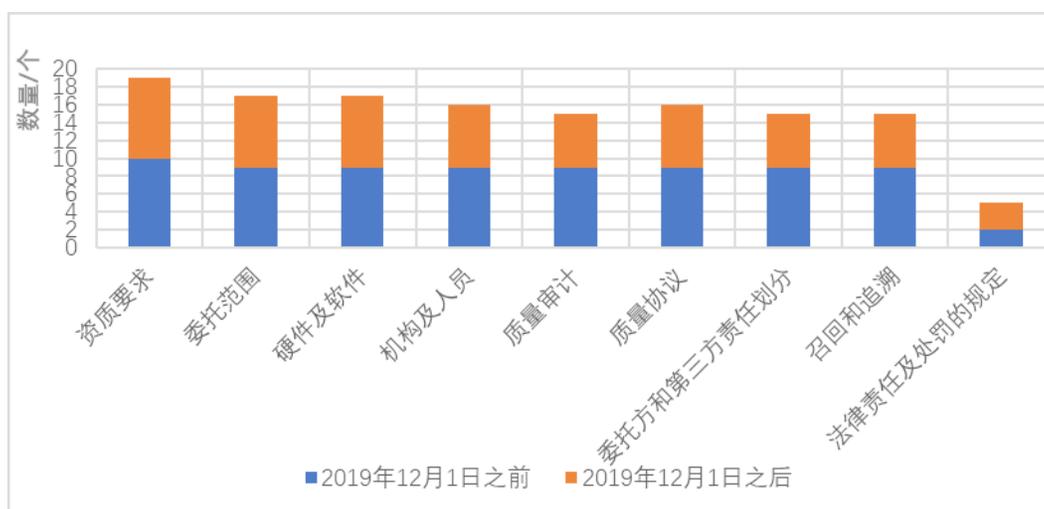


图2 各方面规定数量汇总

16个省份（重庆市、福建省、广东省、甘肃省、广西壮族自治区、贵州省、湖北省、河北省、海南省、江西省、辽宁省、四川省、山东省、山西省、陕西省、天津市）对委托方和药品第三方物流企业的资质进行了要求。其他各方面，大部分省份也都有相关要求。四川省、浙江省和山西省3省对委托范围没有要求。广西壮族自治区和内蒙古自治区2省份对硬件软件没有要求。四川省、广西壮族自治区、内蒙古自治区和甘肃省4省份对机构及人员无要求。辽宁省、山西省、浙江省、贵州省、内蒙古自治区和甘肃省6省份对质量审计无要求。四川省、内蒙古自治区和甘肃省3省份对质量协议无

要求。山西省、山东省、浙江省、贵州省、内蒙古自治区和甘肃省6省份对责任划分无要求。山西省、广西壮族自治区、内蒙古自治区和甘肃省4省份对召回与追溯无要求。只有重庆市、湖北省、河北省、江西省、陕西省对法律责任及处罚做出明确规定。

## 2 委托方与药品第三方物流企业资质

各省在资质上的许可分为委托方资质许可、药品第三方物流企业资质许可。

### 2.1 委托方资质许可

各省对委托方的资质要求不尽相同，具体见表1。

表1 各省对委托方的资质要求

省份	允许作为委托方的资质	数量
重庆	药品生产企业、药品经营企业、药品上市许可持有人	3
福建	药品生产企业、药品经营企业、药品上市许可持有人	3
广东	药品经营企业	1
甘肃	药品生产企业、药品经营企业	2
广西	药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业、药品零售企业	4
贵州	药品生产企业	1
湖北	药品生产企业、药品经营企业、药品批发企业、药品零售连锁企业、药品上市许可持有人、药品零售企业	6
河北	药品生产企业、药品经营企业、药品批发企业、药品零售连锁企业	4
海南	药品生产企业、药品批发企业、药品上市许可持有人、药品零售连锁企业	4
江西	药品生产企业、药品零售连锁企业、本省生产企业控股的药品批发企业、试点企业(集团)控股的药品批发企业	4
辽宁	药品零售连锁企业	1
四川	药品生产企业、药品批发企业、本省生产企业控股的药品批发企业	3
山东	药品生产企业、药品经营企业、药品批发企业	3
山西	药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业	3
陕西	药品经营企业、药品批发企业、药品零售连锁企业、药品上市许可持有人、医疗机构	5
天津	药品经营企业、药品批发企业、药品零售连锁企业	3

由表1可见,委托资质主要集中在药品生产企业、药品经营企业、药品批发企业和药品零售连锁企业。其中对于药品生产企业的准入最多,有12个省份。仅广西和湖北允许药品零售企业参与委托,仅江西和四川允许本省生产企业控股的药品批发企业参与委托,同时江西还单独允许试点企业(集

团)控股的药品批发企业参与委托,仅陕西允许医疗机构参与委托。

## 2.2 药品第三方物流企业资质许可

各省对受托的药品第三方物流企业资质要求也不同,具体见表2。

表2 各省对受托的药品第三方物流企业资质要求

省份	数量	允许受托的药品第三方企业资质
重庆、福建、广东、贵州、海南、河北、湖北、江西、山东、陕西	10	符合药品经营质量管理规范
贵州、甘肃、海南、湖北、辽宁、山西、四川、山东、陕西、天津	10	药品批发企业
河北、江西、辽宁	3	符合药品经营许可证管理办法
福建、贵州	2	药品经营企业
贵州	1	药品零售连锁企业

由表2可见，大部分省份均要求药品第三方物流资质为符合GSP的药品批发企业、经营企业和零售连锁企业。重庆市和广东省进一步放宽要求，即只需要符合GSP相关规定即可。重庆市明确规定，药品第三方物流企业应遵守《药品管理法》等法律法规，符合《药品经营质量管理规范》的要求。广

东省要求药品现代物流企业应当建立符合药品GSP要求并与其药品现代物流经营范围及规模相适应的质量管理体系。

### 2.3 分析

各省委托企业与药品第三方物流企业的资质许可及数量见图3。

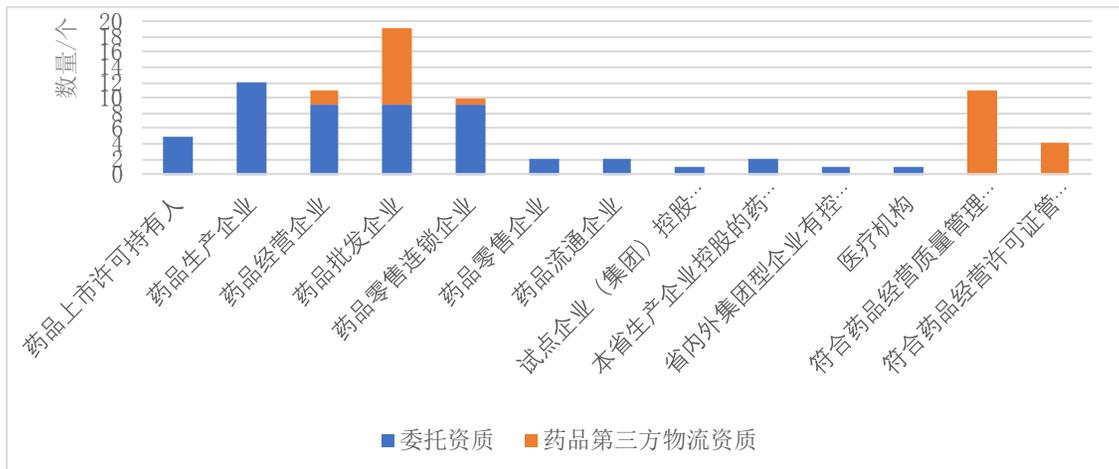


图3 各省委托企业资质与药品第三方物流企业资质汇总

由图3可知，药品经营企业、药品批发企业、药品零售连锁企业在不同省份既可作为委托方也可作为被委托方，而在供应链中的其他企业只可作为一方主体。福建省规定药品经营企业可同时作为委托方和被委托方。山西省、四川省、山东省、海南

省、湖北省、天津市则规定药品批发企业可同时作为委托方和被委托方。

各省委托企业与药品第三方物流企业资质许可类型的数量总数见图4。

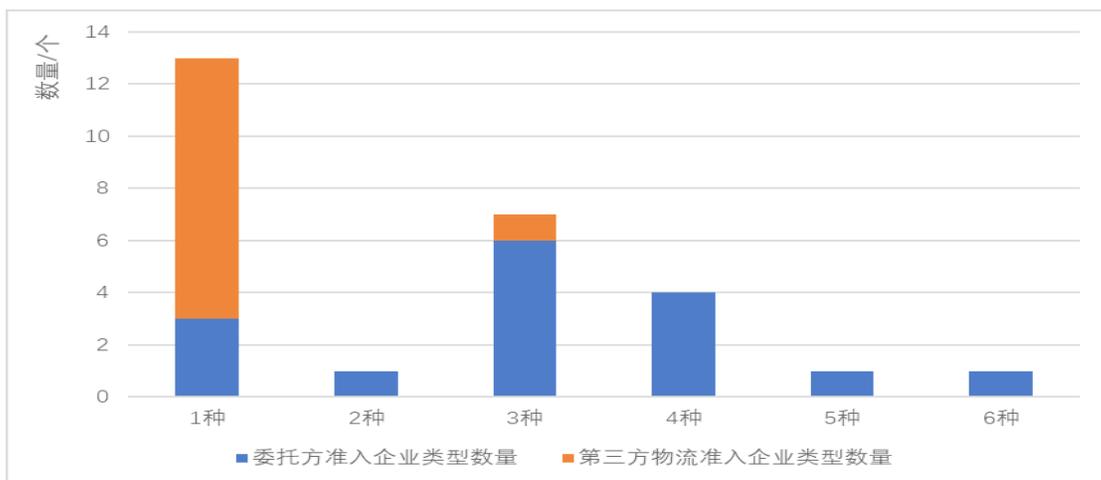


图4 各省准入企业类型汇总

委托方准入企业类型数量：各省对于准入方企业类型数量大多集中在3种企业类型；其中湖北省准入方企业类型数量最多，为6种（药品生产企业、药品经营企业、药品批发企业、药品零售连锁企业、药品上市许可持有人、药品零售企业）；辽宁省、广东省、贵州省均仅有1种，分别为药品零售连锁企业、药品经营企业、药品生产企业。

药品第三方物流准入企业类型数量：10个省份（贵州省、甘肃省、海南省、湖北省、辽宁省、山西省、四川省、山东省、陕西省、天津市）允许符合GSP和药品经营许可证管理办法的药品批发企业参与，福建省允许符合GSP的药品经营企业参与，河北省和江西省仅要求企业同时符合GSP与药品经营许可证管理办法，贵州省允许符合GSP的药品批发企业、药品经营企业和药品零售连锁企业3种企业参与。

### 3 委托范围

广东省、甘肃省、内蒙古自治区、四川省、上海市、山西省、浙江省7省份对委托范围没有具体规定，重庆市、福建省、广西壮族自治区、贵州省、湖北省、河北省、海南省、辽宁省、江西省、陕西省、山东省、天津市12个省份都对其进行了规定。其中，福建省、广西壮族自治区、贵州省、海南省、河北省、江西省、辽宁省（第二类精神药品制剂除外）、陕西省、重庆市和湖北省10省份规定，对国家规定的精、麻、毒、放等特殊管理药品不得委托储存配送。海南省和山东省规定不得配送疫苗；海南省还规定血液制品和药品类易制毒化学品不得配送；山东省规定，委托主体可以根据自身需求，在可追溯的前提下，按品种或配送区域进行委托。陕西省和天津市规定，委托方应将经营范围内所有药品的储存配送业务全部委托给受托方，不得多头委托，不得单项或选项委托，受托储存配送的药品不能再次委托；陕西省还规定，取消委托业务的，委托方须将《药品经营许可证》中的仓库地址变更后，方可从受托方仓库将委托储存配送的药品转出，企业新设的仓库须符合新开办相关要求和条件；药品零售连锁企业委托储存配送业务仅限于向零售连锁企业所属门店配送，不得向个人消费者配送。

### 4 对药品第三方物流企业基本要求

各省对药品第三方物流基本要求主要集中在

硬件、软件、机构及人员。有17个省份（福建省、广东省、贵州省、海南省、河北省、江西省、辽宁省、山东省、陕西省、重庆市、湖北省、浙江省、山西省、四川省、甘肃省、上海市、天津市）对硬件、软件做出明确要求，占比89%，要求企业配备与经营范围和规模相适应的药品现代物流仓库，制定与药品现代物流操作相适应的质量管理体系文件。软件方面，各省均强调计算机系统应可实现信息可追溯。硬件方面，各省的要求相较于GSP更加具体。重庆市规定：企业物流中心库房套内面积不得少于30000平方米，高于其他省份的要求。14个省份（福建省、广东省、贵州省、海南省、河北省、江西省、陕西省、重庆市、山西省、四川省、浙江省、辽宁省、上海市、天津市）对运输车辆有明确要求，占比74%，要求企业配备与经营规模、配送能力相适应的封闭式药品运输车辆，以及冷藏车、保温箱等运输设备，相较于GSP新增了车辆的数量要求。15个省份（福建省、广东省、贵州省、海南省、河北省、江西省、辽宁省、山东省、陕西省、重庆市、浙江省、山西省、湖北省、上海市、天津市）对机构与人员做出明确要求，占比79%。相较于GSP，有重庆市、福建省、广东省、贵州省、海南省、辽宁省、山东省、上海市、陕西省9个省份新增企业应设立专门的物流管理部门的规定，并对运营管理人员提出资质要求。

### 5 质量审计与质量协议

#### 5.1 质量审计

14个省份（广东省、广西壮族自治区、海南省、河北省、江苏省、江西省、陕西省、四川省、重庆市、湖北省、福建省、山东省、上海市、天津市）要求委托方对受托方进行质量审计。质量审计要求药品第三方物流企业应当按照GSP的要求开展储存、运输活动，配合委托方开展质量审计工作。广东省要求按照《广东省药品现代物流技术指南》进行质量审计。湖北省要求：“药品第三方物流质量安全数据应符合国家药品数据管理有关规定并具有质量审计追踪功能。委托方应定期审计受托方质量体系并监督其持续改进，使受托方在药品收货、验收、储存、养护、出库复核、运输等活动质量可控。”

#### 5.2 质量协议

16个省份（广东省、广西壮族自治区、海南

省、河北省、江西省、辽宁省、山东省、陕西省、重庆市、浙江省、湖北省、福建省、贵州省、山西省、上海市、天津市)要求委托方和药品第三方物流企业签订质量协议,通过质量协议文本,厘清委托企业和药品第三方物流企业质量责任。江西省规定:“受托方应与委托方签订质量保证协议,内容至少包括:(一)委托储存、配送药品的范围及期限;(二)药品和票据交验程序;(三)收货入库、储存养护、发货运输、在途送货、售后服务等的管理;(四)退回药品管理及不符合规定药品管理;(五)质量管理责任划分;(六)物流服务项目、物流信息管理、标准、违约责任等。”广西壮族自 治 区 规 定:“审 计 合 格 后 签 订 质 量 保 证 协 议 后 方 可 委 托 储 存、配 送 药 品。”

## 6 委托方和药品第三方物流企业责任划分规定和召回追溯

### 6.1 委托方和药品第三方物流企业责任划分规定

13个省份(福建省、广东省、广西壮族自治区、海南省、河北省、江西省、辽宁省、陕西省、四川省、重庆市、湖北省、上海市、天津市)对责任划分做出了明确要求,辽宁省内容包括:“明确委托储存配送药品的范围和期限,收货验收、储存、出库、配送、退回等涉及药品质量问题处理程序和责任约定等。”重庆市、福建省、广西壮族自治区、湖北省、江西省、陕西省要求委托企业必须切实履行主体责任,承担药品采购、储存、配送、运输、销售等活动全部法律责任和质量责任,且福建省和重庆市进一步明确规定:“委托方是药品质量安全的第一责任人,委托储存、运输的药品品种、经营范围不得超出委托方的许可范围。”福建省、广东省、广西壮族自治区、海南省则规定受托方应对所承担的药品第三方物流服务活动负相关法律责任和质量安全责任。

### 6.2 召回和追溯相关规定

15个省份(河北省、江西省、辽宁省、山东省、陕西省、四川省、重庆市、浙江省、湖北省、海南省、广东省、福建省、贵州省、上海市、天津市)有召回和追溯的相关要求,要求采用信息化的手段确保经营全过程数据真实、准确、完整、实时、可追溯。河北省规定:“药品现代物流企业应当承担起药品追溯体系建设的主体责任。”辽宁省规定:“连锁企业、现代物流企业均应按照GSP的

要求建立符合企业实际的质量管理体系,制定质量管理体系文件,储存、配送全过程应满足药品追溯的要求。”

## 7 法律责任及处罚的规定

重庆市、湖北省、河北省、江西省、陕西省5个省份对委托方和药品第三方物流企业的法律责任及处罚做出了规定。委托方的违法处罚主要包括:停业整顿,停业整顿期间应中止其委托药品第三方物流的药品储存、运输活动;撤销GSP认证证书直至吊销药品经营许可证。药品第三方物流企业的违法处罚主要包括:责令停止储运业务并限期整改,逾期不整改或整改不到位的,不得开展药品第三方物流业务;纳入黑名单;发布药品第三方物流企业不符合性声明。其中重庆市、湖北省明确规定按照药品管理法律法规进行处罚,江西省明确规定按照《药品管理法》等法律法规从严查处。

## 8 讨论与建议

从2016年国务院取消“从事药品第三方物流业务批准”后,全国已经有61%的省份出台了药品第三方物流监管的细则,积极将药品第三方物流涉及到的各方主体纳入监管范围,药品的监管正从粗放转向精细管理<sup>[3]</sup>。在改革背景下,传统的药品流通体系逐渐瓦解,构建新的药品流通商业模式势在必行<sup>[4]</sup>。但在前期由于监管体系尚未完善、监管制度不统一、人员设施缺乏等问题,导致药品第三方物流企业市场规模小、竞争力弱、资源利用率不高、集约化经营优势不明显,无法形成规模化效益。为促进药品第三方物流的快速发展提出以下建议。

### 8.1 建立统一的标准与管理制 度,放宽准入企业类型的范围

现行的政策文件主要是部门性、区域性文件,各省市市场准入标准、GSP认证尺度、行业竞争规则等不一致<sup>[5]</sup>,易出现质量风险。同时,各省在探索药品第三方物流监管时所出台的政策,表达各异,有些表述并不符合药品管理法及GSP等法律法规,可能造成语意不明而阻碍监管。因此,药品监管部门应尽快推动GMP和GSP物流行业上下游标准的统一,实现药品物流上下游企业经营管理过程中共用一套统一标准,从而推动药品物流标准化。针对专业术语应当采用科学标准的表述,使用符合新修订《药品管理法》及相关药品监管法律法规的术

语,避免造成歧义。再者,随着“两票制”“带量采购”“医疗机构中药制剂调剂”和“互联网+医疗”的大力推进,供应链中各方对药品第三方物流需求持续扩大,各省应放宽委托企业的范围,批准有委托需求的各相关企业均能参与委托,使得各委托企业在运输药品时均能充分利用药品第三方物流全程温度可控和可追溯的优势,更好地保证药品质量。对于药品第三方物流企业资质,建议药品监管部门统一明确为符合GSP条件中关于储存、配送内容的物流企业均可参与配送,从而在保证配送质量的基础上,激活社会化活力,降耗增效。

## 8.2 明确委托范围和委托方式

根据《药品管理法》,精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、放射性药品都属于国家特殊管理的药品,各省应当明确统一规定禁止委托。针对其他特殊药品,例如疫苗、血液制品等有较大质量风险的生物制品,应当在评估风险的基础上单独进行规定。在委托方式上,只接受合法企事业单位许可范围内的药品委托,并确保将药品运送到经过资质审核的许可范围内的合法配送终端,从而有效防止非法的药品进入合法的渠道及合法的药品流入非法渠道。针对部分委托方二次委托或者仅仅就单独品种进行委托配送,仍然保留自己的仓库,或多头配送,均增大了日常监督检查工作难度,导致监管漏洞<sup>[6]</sup>,各省应当明确规定委托方应将经营范围内所有药品的储存配送业务全部委托给受托方,不得多头委托,不得单项或选项委托,受托储存配送的药品不能再次委托。

## 8.3 严格药品第三方物流企业基本要求

我国大部分第三方物流企业的业务监管系统设施简单且功能单一,导致服务水平不高和客户满意度低,但是企业难以消耗资金来提供完善的业务监管系统<sup>[7]</sup>。各省级药品监管部门应出台专门的技术指南,参照GSP要求对硬件、软件、机构、人员进行规定。硬件上,在严格遵守GSP中对于设施设备的要求的基础上,应结合各省实际,对仓库面积、运输车数量等做出更为具体严格的要求,实现精细监管。软件上,应该建立统一的计算机软件系统,实现业务数据、仓库数据的直连,实现数据传输及时、安全,解决运输全过程中信息不对称的问题,且全程可追溯<sup>[6]</sup>。对于机构与人员,应要求药品第三方物流企业设立专门的物流管理部门,严格

身份审核和管理,并应针对物流专业构建职业化的培训机制和教育体系培养物流专业型的人才<sup>[7]</sup>。鼓励支持高等院校和职业学校设置药品物流相关专业和课程,培养多层次药品物流专业人才,加强学生物流和药学相关专业知识和实践能力培养,鼓励相关企业和专业机构加强药品物流人才培养。

## 8.4 强化质量审计和制定质量协议示范文本

各省药品监管部门应明确规定质量审计标准,委托方对受托方进行质量审计。建议按照GSP要求,而不单独设立省级监管部门颁布的标准,保证审计活动更通行、更高效。此外,制定委托企业和药品第三方物流企业质量协议示范文本,通过质量协议示范文本,补齐“全链条”,形成闭环流,厘清委托企业和药品第三方物流企业质量责任,并将药品召回和追溯等工作落实在质量协议中,真正落实企业保障药品质量安全的主体责任,实现药品质量监管由政府监管向企业自主治理和社会共治的转变。

## 8.5 明确各方责任划分,确保召回追溯高效有序

药品监管部门应当通过明确区分委托方和药品第三方物流企业的各种责任和权利,保证运输、储运过程中的质量。建议各省统一明确由委托方负责药品质量安全主体责任,委托方是药品质量安全的第一责任人,受托方应对所承担的药品第三方物流服务活动负相关法律责任和质量安全责任。此外,针对信息端的物流参与方无法做到同步更新信息内容,容易出现信息不对称的情况<sup>[8]</sup>,应进一步推动药品追溯码的普及,药品追溯码如同药品的电子身份证号码,是解锁药品对应追溯数据的钥匙,是实现“一物一码,物码同追”的必要前提和重要基础。建议国家药监局有序推进药品追溯码的普及,促进供应链数据在委托方、药品第三方物流和配送终端的高效传输和交互,以保证药品全程可追溯,并降低药品第三方物流管理及运行成本,提高物流效率。

## 9 结语

药品物流业贯穿药品生产、流通和使用全过程,发展药品第三方药品物流,符合国家政策导向,有利于提高物流效率,有利于促进药品经济健康发展<sup>[5]</sup>。当前,我们正处在药品第三方物流起步阶段,对药品第三方物流的监管既要符合“放管服”的改革精神,又要符合药品物流的管理规

律<sup>[9]</sup>。作为药品监督管理部门,必须做到全程监管和科学有效监管。随着国家监管层面立法的跟进、行业诚信体系和行业标准建设的不断完善、监管力度的不断加强以及监管措施的不断完善,以药品储存、配送全过程质量安全和全程可追溯为基础的药品第三方物流将向着规模化、规范化、集约化、信息化和智能化发展。

#### 参考文献:

- [1] 魏映乔,郭晓林.第三方医药物流企业的机遇和挑战[J].现代商业,2019,522(5):25-26.
- [2] 于培明.试论第三方医药物流的资质管理问题[J].中国药事,2012,26(11):1163-1165.
- [3] 林振强.医药物流变中求解[J].物流技术与应用,2019,24(8):74-76.
- [4] 王茂林,张建华.基于欧盟经验的我国药品“两票制”流通监管模式创新研究[J].卫生软科学,2019,33(6):3-5,11.
- [5] 洪钢.促进我国第三方药品物流发展的监管对策研究[J].中国药事,2014,28(11):1191-1195.
- [6] 张然,王群,陈雨洁,等.山东省药品批发企业委托储运的质量风险及对策研究[J].中国食品药品监管,2019,(2):44-49.
- [7] 贾琳.第三方物流运输中的问题及对策[J].湖北农机化,2020,240(3):54.
- [8] 刘萧.第三方物流承担的法律风险及防范:基于不对称信息背景[J].物流工程与管理,2020,42(5):50-52.
- [9] 欧阳俊.如何监管第三方医药物流?[N].国际商报,2019-12-24(010).

(收稿日期 2021年5月7日 编辑 王雅雯)