

我国药品第三方物流仓储和运输监管政策对比

曹琳琳¹, 郭自聪², 周逢源¹, 李琼¹, 李金跃¹, 刘伟^{2*} (1. 河南省药品审评查验中心, 郑州 450000; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450001)

摘要 目的: 比较各省份在药品第三方物流仓储和运输方面的监管政策, 为加强药品第三方物流监管提出可行性建议。方法: 通过检索国家药品监督管理局以及各省级药品监督管理局网站, 获取有关药品第三方物流仓储和运输方面的监管政策, 对比分析各省份政策和《药品经营质量管理规范》相关规定, 并提出建议。结果: 通过对比发现, 各省份在仓储和运输方面的政策主要集中在仓储面积、仓储设施设备、冷库数量及容积要求、冷库供电保障、温湿度监测系统、仓储管理系统、车辆数量及车载设备、运输车辆管理、特殊药品运输、运输管理系统等方面, 但各省份的具体规定又存在一定的差异。而且大多省份的政策文件还存在仓储管理政策不统一、仓储区域划分不明确、仓储设施设备规定不具体、运输相关政策不全面、未对运输常温药品过程中保证常温环境做出规定等问题。结论: 药品监管部门应加强对药品第三方物流的科学监管, 建立统一的第三方物流管理制度。药品第三方物流企业应当加强基础设施建设, 努力提高自身仓储运输水平。各相关方共同努力, 促进药品第三方物流行业健康有序发展。

关键词: 药品; 第三方物流; 仓储; 运输; 政策对比

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)04-0367-010

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.04.001

Comparison of Storage and Transportation Regulatory Policies of Drug Third-party Logistics in China

Cao Linlin¹, Guo Zicong², Zhou Fengyuan¹, Li Qiong¹, Li Jinyue¹, Liu Wei^{2*} (1. Henan Provincial Drug Evaluation and Inspection Center, Zhengzhou 450000, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China)

Abstract Objective: To compare the regulatory policies of various provinces on the storage and transportation of drug third-party logistics, and to put forward feasible suggestions for strengthening the supervision of drug third-party logistics. **Methods:** By searching the websites of the National Medical Products Administration and provincial medical products administration, the regulatory policies on drug third-party logistics storage and transportation were obtained, the policies of different provinces and the relevant provisions of the Good Supply Practic were compared and analyzed, and suggestions were put forward. **Results:** Through comparison, it was found that the policies of various provinces on storage and transportation mainly focused on the storage area, storage facilities and equipment, cold storage quantity and volume requirements, cold storage power supply guarantee, temperature and humidity monitoring system, storage management system, vehicle quantity and vehicle

基金项目: 河南省软科学研究项目(编号 222400410047); 河南省市场监督管理局科技计划项目(编号 2022SJ76)

作者简介: 曹琳琳 Tel: 18639558577; E-mail: 86578966@qq.com

通信作者: 刘伟 Tel: 13838005960; E-mail: liuweiyxy@zzu.edu.cn

equipment, transportation vehicle management, special drug transportation, transportation management system and other aspects. However, there were some differences in the specific regulations of different provinces. Moreover, the policy documents of most provinces still had problems: storage management policies were not unified, storage areas were not clearly divided, storage facilities and equipment provisions were not specific, transport-related policies were not comprehensive, and provisions were not made to ensure the normal temperature environment during the transportation of normal temperature drugs. **Conclusion:** Drug regulatory authorities should strengthen the scientific supervision of drug third-party logistics, and establish a unified third-party logistics management system. Drug third-party logistics enterprises should strengthen the construction of infrastructure and equipment, and strive to improve their own storage and transportation level. All relevant parties should make joint efforts to promote the healthy and orderly development of the pharmaceutical third-party logistics industry.

Keywords: drugs; third-party logistics; storage; transportation; policy comparison

随着经济全球化的不断发展,传统的物流模式已经不能够满足现代化企业的物流需求,第三方物流顺势发展并占据一席之地^[1]。2021年12月1日开始实施的《物流术语》(GB/T 18354-2021)将第三方物流定义为“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^[2]”。国内也有学者^[3]阐释了第三方物流的法律含义,即“合同物流”,也就是第三方物流根据客户的需求和合同内容,为供需双方提供的物流活动。开办药品第三方物流的企业本身不拥有药品所有权,只是为委托企业提供药品储存、运输业务等^[4]。因具有规模化、规范化、物流集运化的优势,第三方物流在药品供应链中承担着重要作用,不仅为企业提供专业的仓储、运输和配送等物流服务,还是协调供应商、制造商、分销商和零售商之间合作和沟通的桥梁^[5]。大数据时代的到来极大地推动了物流行业的发展,第三方物流企业在其影响下正向现代化物流转变^[6]。目前,我国药品第三方物流企业的业务主要集中在仓储和运输两个方面^[7]。

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^[8]。虽然《药品管理法》第三十五条规定“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的,应当对受托方进行评估并签订委托协议”,第九十九条规定“药品监督管理部门必要时

可以对为药品生产、经营提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查”,但由于起步较晚,目前我国的第三方物流在监管法律制度方面仍存在监管的立法层次低^[9]、监管空白和冲突及立法滞后^[11]等诸多问题。

从《决定》出台到2023年12月25日,31个省、自治区、直辖市(以下简称省份)中,共有安徽、福建、广东、贵州、海南、河北、湖北、河南、黑龙江、江苏、江西、辽宁、内蒙古、山东、山西、陕西、上海、四川、天津、西藏、新疆、云南、重庆23个省份陆续出台了适用于本省份的监管意见、指导原则及指南。本文拟通过对比各省份在仓储和运输方面的监管政策文件,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 资料与方法

1.1 数据来源

登录国家药品监督管理局以及各省份药品监督管理局官方网站,以“药品”“第三方物流”“物流”“现代物流”等为关键词进行查询,共得到23个省份有关药品第三方物流的指南、指导意见、标准和条件;指导原则;要求和规范等类型的政策文件。

1.2 分析方法

对23个省份政策文件中仓储和运输部分的内容分别进行对比分析,并将其与《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)进行对比,分析其差异与共性。

2 结果与分析

2.1 仓储要求

第三方物流的仓储业务是现代物流服务必不可少的重要组成部分，也是物流行业创新发展的支柱模块^[10]。各省份在仓储方面的要求分为仓储面积要求、仓储设施设备要求、仓库管理系统、特殊药品存放、温湿度监测系统以及开展冷链（冷藏、冷冻）药品第三方物流业务的设施要求，详见表1。

2.1.1 仓储面积要求

除湖北、河南、陕西、贵州、新疆之外的18

个省份均对仓库储存作业区整体建筑面积做出了详细要求，比GSP要求更具体。重庆规定企业物流中心库房套内面积不得少于3000 m²，高于其他省份的要求；广东、河北、辽宁、山东、山西、上海、四川、天津对仓储面积的要求一致，均为10000 m²。有8个省份要求仓库中应包含阴凉库，并且对阴凉库的面积或占储存区面积的百分比进行了详细要求，详见图1。云南要求最高，要求阴凉库面积不低于9000 m²。

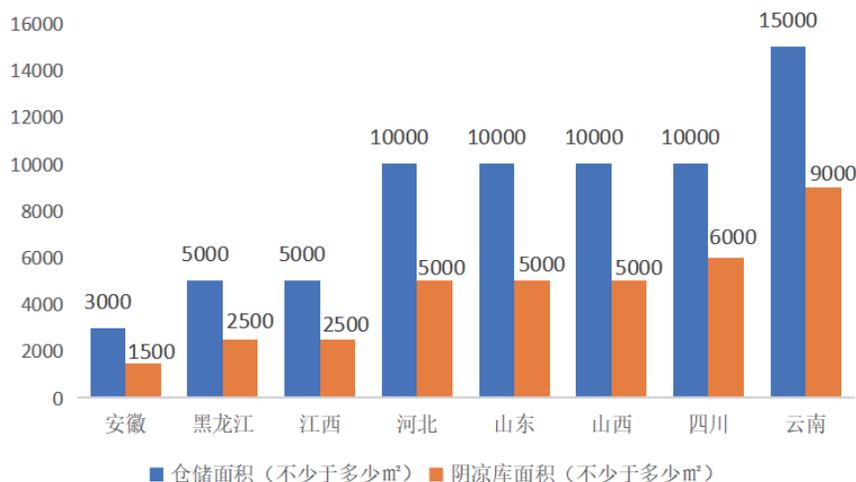


图1 8个省份仓储及阴凉库面积要求汇总

2.1.2 开展冷链（冷藏、冷冻）药品第三方物流业务的设施（冷库）要求

2.1.2.1 冷库数量及容积要求

安徽等17个省份均要求开展冷链（冷藏、冷冻）药品第三方物流业务的企业应该配备独立冷库，除贵州外，其他省份对独立冷库数量及总容积也做出了要求，详见表2，其中要求最高的是福建省，即“设置至少2个独立冷库，冷库总容积不低于2000 m³（专营药品第三方物流冷链业务的冷库总容积不低于5000 m³，层高不得低于7 m），并设有缓冲库，以实现冷库与冷藏车无缝对接”。由表2可知，大部分省份对独立冷库的数量要求为2个及以上，广东、河北、山东、山西、四川、云南和重庆7个省份要求冷库总容积≥500 m³。

2.1.2.2 冷库供电保障

GSP规定“冷库应当配备制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统”。安徽、福建、广东、贵州、海南、河北、黑龙江、江苏、江西、山东、山西、上海、天津、西藏、新疆、重庆16个省份按GSP要求药品第三方物流企业或者接受委托的批发企业的冷库配备备用发电机组或者双回路供电系统，并且其中的多个省份还要求备用发电机组功率应当至少能够保障冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心正常运行。河南、内蒙古、陕西、四川、云南5个省份只要求配备备用供电设备，除内蒙古外的4个省份均对备用供电设备的功率应满足的条件做出了规定。湖北和辽宁2省份在政策文件中只规定了第三方物流企业应当配备冷库。

表 1 各省份仓储要求汇总

省份	药品储存区			存储设备			装卸搬运设备			输送设备			分拣设备			信息识别管理设备			环境监测调控设备		
	常温库	阴凉库	冷库	货架	货位	托盘	叉车	搬运车	动力输送线	输送机	自动分拣机	无纸化(数码)拣货系统	条形码编制设备	无线射频设备	打印扫描设备	温湿度监测控制设备	库区视频监控设备				
安徽	√	√	√	√	√	√	√	/	*	*	√	/	√	√	√	√	√	√			
福建	√	√	√	/	√	√	√	/	√	/	√	√	√	√	√	√	√	√			
广东	√	√	√	/	√	√	*	*	*	/	√	√	√	√	√	√	√	√			
贵州	√	√	√	√	√	√	/	/	*	*	√	√	√	√	√	√	√	√			
海南	√	√	√	√	√	√	√	/	*	*	√	√	√	√	√	√	√	√			
河北	√	√	√	√	√	√	√	/	*	*	/	√	√	√	√	√	√	√			
湖北	√	/	/	√	√	√	√	/	*	*	/	√	√	√	√	√	√	√			
河南	/	/	/	√	√	/	√	√	*	*	*	*	√	√	√	√	√	√			
黑龙江	√	√	√	√	√	√	√	/	*	*	√	√	√	√	√	√	√	√			
江苏	√	/	√	√	√	√	√	/	*	*	√	√	√	√	√	√	√	√			
江西	√	√	√	√	√	√	√	/	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
江西	√	√	√	√	√	√	√	/	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
辽宁	√	√	√	√	√	√	√	/	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
内蒙古	√	/	√	√	√	√	√	√	*	*	√	√	√	√	√	√	√	√			
山东	√	√	√	√	√	√	√	/	*	*	/	√	√	√	√	√	√	√			
山西	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
山西	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
陕西	√	√	√	√	√	/	*	*	*	*	/	√	√	√	√	√	√	√			
上海	√	√	√	√	√	√	/	/	√	√	*	*	√	√	√	√	√	√			
四川	√	√	√	√	√	√	/	/	√	/	*	*	√	√	√	√	√	√			
天津	√	√	√	√	√	√	/	/	*	*	√	/	√	√	√	√	√	√			
西藏	√	/	√	/	/	/	*	*	*	*	√	*	√	√	√	√	√	√			
新疆	√	/	/	√	/	/	√	/	*	*	√	√	√	√	√	√	√	√			
云南	√	√	√	√	√	√	√	/	√	/	√	√	√	√	√	√	√	√			
重庆	√	/	√	√	/	/	*	*	*	/	√	√	√	√	√	√	√	√			

注：“*”代表政策文件中提及了该系统或设备，但没有列出具体用到的设备；“/”代表在该省的政策文件中未提及及其仓储设施设备。

表2 各省份独立冷库数量及总容积要求汇总

省份	独立冷库数量 / 个	冷库总容积 / m ³
安徽、黑龙江	≥ 2	≥ 300
福建	≥ 2	≥ 2000
广东	\	≥ 500
海南	≥ 2	≥ 800
河北、山东、山西、四川、云南、重庆	≥ 2	≥ 500
江苏	\	≥ 600
江西	≥ 2	≥ 200
上海、天津	≥ 2	≥ 1000
西藏	2	≥ 300

注：“\”代表政策文件没有对此要求的相关表述。

2.1.3 温湿度监测系统

GSP规定“企业应当配备温湿度监测系统，实时监测和记录药品仓库温湿度以及冷藏车温度”。《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》规定“温湿度监测系统记录的监测数据应当真实、完整、准确、有效，各监测点数据通过网络自动传送到管理主机，系统采用可靠的方式进行数据保存，保存方式应当能防止用户自行改动数据。”除辽宁、福建外的21个省份均要求药品第三方物流企业或接受委托的药品批发企业应配备仓库温湿度检测系统，其中的大部分省份要求其符合GSP相关要求。黑龙江和山东2个省份除要求温湿度监测系统符合GSP要求外，还进一步明确列出《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中对温湿度监测系统的更详细的规定。

2.1.4 仓储管理系统

除内蒙古、西藏、新疆以外的20个省份均要求第三方物流企业或开展物流配送业务的企业配备仓储管理系统，但对仓储管理系统的规定存在差异之处。

2.1.4.1 与业务管理信息系统的数据进行实时对接

安徽、贵州、海南、黑龙江、江西、上海6个省份要求第三方物流企业或者提供物流配送业务的企业所配备的仓储管理系统与业务管理信息系统的

数据进行实时、有效对接，实现药品入库、出库、储存、退回等仓储全过程质量管理和控制，并具备全程信息数据收集、记录、查询和追溯功能。安徽和海南还要求仓储管理系统具备货位自动分配、自动识别、自动寻址、自动传送等智能化仓储作业功能。

2.1.4.2 采用信息化手段进行数据采集和记录

福建和广东2个省份要求企业仓库设置自动化管理系统，采用信息化手段完成药品收货、验收、上架、输送、拣选、复核、分拣、集货、调度、运输、配送和回单管理等作业的数据采集和记录。

2.1.4.3 采用信息识别技术实现全过程质量管理和控制

河北、河南、山东、陕西、四川、天津、云南7个省份要求企业配置的仓储管理系统与计算机系统数据应实现对接，系统采用条码扫描或无线射频等识别技术，实现药品收货、验收、入库、出库、退货和移库等指令的处理功能及全过程质量管理和控制；企业还应配置仓储作业控制系统，实现仓储各作业环节自动、连续地进行物流传送。仓储作业系统所属子系统、设施设备应与仓储管理系统实时数据对接。

2.1.4.4 与委托方的信息管理系统有效对接

辽宁和山西2个省份除了要求仓储物流信息管

理系统满足药品现代物流运营的需要,采用条码扫描或无线射频等识别技术覆盖药品仓储物流质量管理全过程,实现各作业环节自动、连续的物流传送外,还要求该仓储管理系统与委托方的信息管理系统有效对接,实现物流作业数据在委托方、受托方之间的信息交换实时同步。

2.1.4.5 配备视频监控,跟踪、追溯药品物流作业

湖北要求仓储管理作业系统应当与所属子系统及设施设备实时数据对接,必要时,配备视频监控系统,对各库区药品进行视频监控,对药品物流作业活动进行跟踪、追溯。江苏则是要求仓库应配备视频监视和入侵报警系统,而没有具体指出要配备仓储管理系统。重庆的规定比较简短,没有详细列出仓储管理系统应具备哪些功能,只是要求药品库房应配置信息识别管理设备。信息识别管理设备在仓储管理系统的协同控制和管理下,实现库区药品条码管理。

虽然各省份对仓储管理系统的要求存在一定的差异,但经过对比发现,也存在共同之处,大多数省份都要求仓储管理系统能够实现对药品入库、出库、储存和退回等仓储全过程质量管理和控制,并且要对全程作业数据进行采集和记录。

2.2 运输要求

2.2.1 车辆数量及车载设备

23个省份都对运输车辆有明确要求,规定企业应当配备与药品经营规模相适应的运输(配送)设施设备。安徽、广东、贵州、海南、河北、黑龙江、江西、辽宁、山东、山西、上海、四川、天津、新疆、云南、重庆16个省份均要求企业配备密闭式药品运输车辆,与GSP要求一致,且其中大多数省份相较于GSP新增了密闭车辆数量的要求,详见图2。由图2可知,多数省份对密闭式运输车辆的要求为不少于5辆,要求最高的是山西省,其要求企业应配备自有专用密闭式运输车辆不少于30辆。

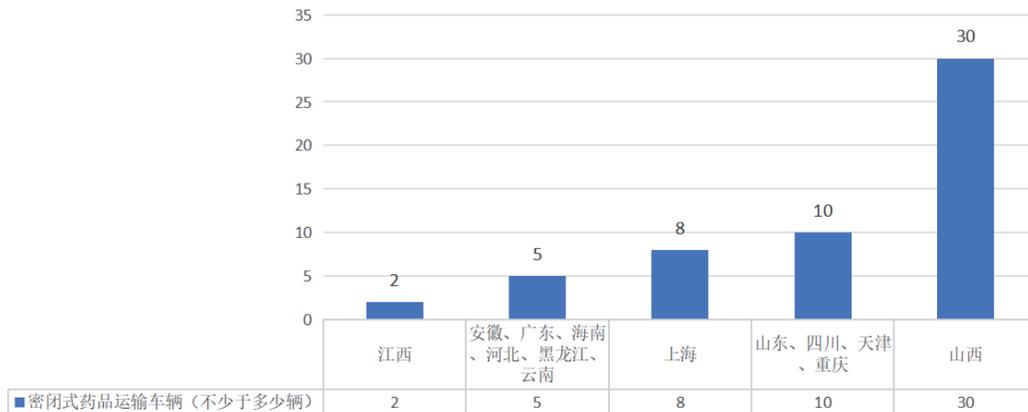


图2 各省份密闭式运输车辆数量要求汇总

除了要求拥有密闭式药品运输车辆外,开展冷链药品物流业务的企业还需配备冷藏车及其他车载冷藏设备,GSP对运输设备的要求是“运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车

具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能;冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体温度数据的功能。”各省份政策文件对冷藏车功能、数量及其他车载冷藏设备的要求详见表3。

表3 各省份对企业冷藏车要求

省份	车辆归属 (自有)	冷藏车数量	厢体内 容积	车载冷藏 箱/冷冻 设备	车载保温 箱	独立 制冷 系统	远程数 据传输 系统	定位 跟踪 系统	自动 监控 设备	温度调 控记录 仪	温湿度 自动监 测设备	其他
安徽	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
福建	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
广东	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
贵州	√	与经营规模相适应	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
海南	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	符合GSP及相关附录要求
河北	√	≥2	≥20 m ³	√	√	√	√	√	√	√	√	√
湖北	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
河南	√	与配送药品质量管理要求及配送规模相适应	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
黑龙江	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	符合国家相关标准要求
江苏	√	≥3	√	√	√	√	√	√	√	√	√	符合药品GSP要求
江西	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
辽宁	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
内蒙古	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
山东	√	≥2	≥30 m ³	√	√	√	√	√	√	√	√	√
山西	√	≥2	≥100 m ³	√	√	√	√	√	√	√	√	√
陕西	√	与配送药品质量管理要求及配送规模相适应	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
上海	√	≥3	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
四川、云南	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
天津	√	≥2	≥15 m ³	√	√	√	√	√	√	√	√	√
新疆	√	与储存、配送规模相适应	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
重庆	√	≥2	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

注：“√”代表政策文件中没有对此要求的相关表述。

由表3可知,各省份对冷藏车应具备的条件集中在冷藏车为自有、温湿度监测、厢体内容积、制冷系统、车载冷藏箱(保温箱)以及符合GSP要求等几个方面。大部分省份要求冷藏车数量不少于2辆。

2.2.2 运输车辆管理

除湖北、江西、辽宁、内蒙古、西藏以外的18个省份都对运输车辆管理做出了相关规定。安徽、广东、河北、河南、黑龙江、山东、陕西、上海、天津、重庆10个省份规定企业运输车辆、冷藏箱、保温箱等应当实施编号管理,并统一外观标识。其中河南、陕西和重庆3个省份还要求将其纳入质量管理体系。

福建、广东、贵州、河南、江苏、山东、山西、四川、天津、新疆、云南和重庆12个省份则要求运输车辆配置卫星定位系统,可实现对车辆运输状态实时监控,确保药品运输全过程可追溯。

2.2.3 特殊药品运输

安徽、广东、黑龙江、江苏、江西、上海、天津7个省份对特殊药品运输做出了要求。安徽、黑龙江和上海3个省份规定“运输麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等的车辆应当配备卫星定位系统,实现对车辆运输过程的监控。”广东、江西和天津则规定“企业从事疫苗配送的,还应当符合国家疫苗配送的有关要求。”江西省规定“经营有特殊低温要求的药品,还应当配备符合其运输要求的设施设备。”

2.2.4 运输管理系统

除福建、内蒙古和重庆以外的20个省份均要求药品第三方物流企业或从事药品委托运输的药品批发企业配置运输管理系统。多个省份对运输管理系统的要求一致,规定“企业应配备运输管理系统,具备对药品运输计划、品种、数量、批号、工具、人员、过程、发货时间、到货时间、签收以及冷链药品温度等进行跟踪、记录、调度的功能,并符合GSP要求。”但湖北对运输管理系统的要求不同于此规定,而是“运输管理系统应具备对其药品运输工具、责任人员、药品名称、药品上市许可持有人或生产企业、数量、批号、起止时间以及冷藏冷冻药品温湿度等进行全过程记录、监控和报警功能。”西藏和新疆仅要求配备运输管理系统,没有对其做出具体要求。

3 讨论

3.1 仓储政策存在问题

3.1.1 仓储管理政策不统一

通过对比分析可以看出,各个省份在仓储管理方面的政策虽存在相同之处,但是仍具有较大的差异,这导致各省份的第三方物流企业或开展第三方物流业务的企业在进行各项具体的仓储工作时,执行的标准不统一,不利于国家对第三方物流进行统一的监管。

3.1.2 仓储区域划分不明确

从分析数据可以看出,湖北、河南、陕西、贵州、新疆5个省份没有对物流中心的仓储面积做出具体规定。虽然23个省份的政策文件中都规定了要设置阴凉库,但是只有8个省份对阴凉库的面积或占仓储区面积的百分比做出了详细要求,而其余省份并没有具体规定。上述23个省份的政策文件也都提及了要设置冷库,其中有16个省份规定了独立冷库的数量和冷库总容积,其余7个省份并没有具体规定。

3.1.3 仓储设施设备规定不具体

多个省份对仓储设施设备的要求比较笼统,不够具体,例如广东、河南、陕西、山东只规定第三方物流企业或从事药品储存配送的企业配备装卸搬运输送设备;重庆规定要配备物流传送设施设备;新疆规定要配备库内输送设备;西藏规定要配备自动化输送分拣和搬运设备;天津、上海规定要配备药品自动输送设备;山西规定要配备药品存储、拣选、输送、复核等设施设备;但都没有在政策文件中列出具体的设施设备名称。

3.2 运输政策存在问题

3.2.1 运输相关政策不全面

运输环节是第三方物流企业的核心环节^[11]。GSP对运输的要求涉及多个方面:使用封闭式货物运输工具;发运药品时,检查运输工具;制定冷藏、冷冻药品运输应急预案;签订运输协议;有运输记录;采取运输安全管理措施;审计承运方运输保障能力;监测记录冷藏车、冷藏箱、保温箱温度数据;采取必要的保温、冷藏或冷冻措施控制温度;根据药品特性、包装、天气、道路、车况等选用适宜的运输工具,但各省份有关第三方物流运输的政策文件只从封闭式车辆数量及车载设备、运输车辆管理及运输管理系统3个方面进行了规定,政

策文件体系不够健全, 仍需进一步的细化与补充。

3.2.2 未对运输过程中保持常温环境做出规定

药品作为特殊商品, 对贮存条件有着较高要求, 温度是影响其质量的主要因素之一^[12]。GSP规定“按包装标示的温度要求储存药品, 包装上没有标示具体温度的, 按照《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)规定的贮藏要求进行储存”; 《中国药典》2020年版一部凡例规定“除另有规定外, [贮藏]项未规定贮存温度的一般系指常温, 常温系指10~30℃^[13]。”各省份的政策文件以及GSP都规定要采用密闭式药品运输车辆进行运输, 而密闭式运输车辆内较易形成高温环境, 特别是在炎热的夏季, 高温环境容易导致药品变质, 但各省份的文件中并没有对运输常温药品过程中应保持的车厢内部温度做出明确的要求。

4 建议

4.1 建立统一的第三方物流管理制度

从上述分析可以看出, 我国各省份在仓储和运输方面的监管政策文件标准存在很大的地域差异, 这导致各省份的第三方物流企业在从事第三方物流活动时, 执行的标准不一致, 提供的服务质量参差不齐, 不仅不利于药品监管部门统一监管, 而且阻滞了第三方物流行业的发展。我国目前有关物流的规定形式多为各种行政法规、部门规章、地方性法规等, 不存在专门的物流法^[14], 立法层次较低。国家药品监督管理局于2023年10月24日发布了《药品现代物流规范化建设的指导意见(征求意见稿)》, 公开征求意见。该指导意见在第六章专门列出对第三方物流企业的详细要求, 从人员、仓储设施、运输设备、信息交换平台、质量管理体系和记录以及委托协议等方面明确了对第三方物流的管理规定。各省份应当在正式文件公布以后, 以该指导意见为基础, 结合各省实际情况, 制定合适的监管制度, 统一标准和要求, 共同促进药品流通行业高质量发展。

4.2 加强第三方物流基础设施设备建设

通过分析各省份的物流政策文件可以看出, 各省份的第三方物流基础设施设备水平良莠不齐, 部分省份的物流基础设施设备甚至比较落后, 这不仅会制约第三方物流企业的发展, 也会影响我国物流行业的发展。优化物流设施与设备, 既可以提高第三方物流企业的服务质量, 也可以降低物流服务

的总成本^[15]。因此我国应进一步加大对流通行业的支持, 加大对物流领域的投资, 大力支持第三方物流企业加强基础设施设备建设, 提高物流服务质量。

4.3 第三方物流企业不断提高自身仓储运输水平

随着物流行业的发展, 第三方物流企业面临的市场竞争愈发激烈^[16], 客户的要求越来越高, 而其提供的物流服务质量效率也愈发受到关注^[17]。但是第三方物流企业仍存在服务质量难以保证的诸多问题, 企业需要采取措施去提升自己的服务质量, 赢得客户的满意度和信任, 使自身在激烈的竞争中立于不败之地。仓储和运输是第三方物流企业的两大主要业务, 仓储和运输水平直接影响了物流企业的服务质量, 因此第三方物流企业应不断创新, 优化自己的物流服务流程, 努力提高自己的仓储和运输水平, 提高市场竞争力。企业可以构建第三方物流信息平台, 采用信息化技术实时监测仓储和运输过程, 记录各项数据, 实现各个环节的精细化、透明化, 从而提升服务质量, 提高整体运作效率。

参考文献:

- [1] 陈姝雨. 浅议我国第三方物流存在的法律问题与完善对策[J]. 物流科技, 2023, 46(20): 35-37.
- [2] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 物流术语[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [3] 王若一. 跨境电商中的第三方物流法律问题研究[J]. 商展经济, 2022(2): 53-55.
- [4] 陈景玲. 福建省药品第三方物流发展研究[J]. 中国市场, 2021(16): 143-144.
- [5] 郝嘉宇. 第三方物流承担的合规风险及防范措施[J]. 物流科技, 2023, 46(19): 40-42.
- [6] 郑毅仙, 丁艳. 大数据背景下第三方物流企业发展对策研究[J]. 中国储运, 2023(2): 124-126.
- [7] 张靖林. 供应链管理模式下第三方物流运输特点探析[J]. 商展经济, 2022(20): 103-105.
- [8] 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.
- [9] 丁彬. 第三方物流监管法律制度研究[J]. 物流科技, 2023, 46(8): 23-25.
- [10] 王梓栋. 第三方物流仓储的法律风险与对策研究[J]. 物流科技, 2022, 45(18): 3-5.

- [11] 施天珠. 第三方物流行业涉税风险思考[J]. 物流科技, 2023, 46(22): 72-75.
- [12] 郑巧燕, 许佳音. 医院门急诊药房药品贮存与管理现状分析[J]. 临床合理用药, 2023, 16(34): 136-139.
- [13] 中华人民共和国药典: 一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: XIII.
- [14] 叶求政. 我国物流法律体系的立法思考[J]. 物流科技, 2023, 46(22): 79-81.
- [15] 吴忧. 促进河南省第三方物流企业发展的对策研究[J]. 纳税, 2018(12): 220.
- [16] 王芳梅. 基于SWOT分析的第三方物流企业发展研究[J]. 活力, 2023, 41(19): 151-153.
- [17] 彭涛. 供应链管理环境下第三方物流管理的发展策略分析[J]. 企业改革与管理, 2023(18): 20-22.

(收稿日期 2024年2月29日 编辑 李亚徽)