

中国医药物流发展报告 (2019)

China Pharmaceutical Logistics Development Report (2019)

中国物流与采购联合会医药物流分会

China Federation of Logistics & Purchasing Pharmaceutical Logistics Branch

中国财富出版社



编 委 会

编委会主任：

崔忠付 中国物流与采购联合会 副会长兼秘书长

编委会副主任（按姓氏笔画排列）：

任 刚 上药控股有限公司副总经理
张青松 九州通医药集团物流有限公司总经理
秦玉鸣 中国物流与采购联合会医药物流分会执行副会长
顾一民 国药集团医药物流有限公司总经理
高智勇 顺丰医药供应链有限公司医药事业部负责人
穆 宏 华润医药商业集团有限公司总经理

编委会委员（按姓氏笔画排列）：

王 剑 中国人民解放军总医院 医学保障部医务办主任
冉 旭 平安银行交通物流金融事业部 总裁
朱 斌 上海医药物流中心有限公司 总经理
闫 敏 北京德利得物流有限公司 副总经理
孙世东 北京格瑞纳健峰医疗器械有限公司 总裁
孙立军 松冷（武汉）科技有限公司 总裁
苏志勇 北京盛世华人供应链管理服务有限公司 董事长
余莹莹 广东康美物流有限公司 总经理
张玉庆 希杰荣庆物流供应链有限公司 董事长
张信红 北京科园信海医药经营有限公司 副总经理
陈小雷 天津信鸿医疗科技股份有限公司 董事长

陈巧 昊邦医药集团 副总裁
陈光焰 广州医药有限公司 总裁
金任群 中通快递股份有限公司 副总裁
周险峰 华东宁波医药有限公司 总经理
郑瑞祥 京东物流集团 副总裁
赵庆辉 陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司 副总经理
胡学英 湖南山河医院管理服务有限公司 总经理
相峰 圆通速递股份有限公司 副总裁
姜立涛 松下冷机系统（大连）有限公司 副总经理
姚创龙 创美药业股份有限公司 董事长
夏耀秋 中铁物流集团有限公司 冷链总经理
徐见 镇江飞驰汽车集团有限责任公司 冷链事业部总经理
徐伟 天士力控股集团有限公司 物流总监
高春明 中外运空运发展股份有限公司 副总经理
黄少杰 瑞康医药股份有限公司 物流事业部总经理
彭鹏乐 江西五洲医药营销有限公司 董事长
景军刚 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 制造 & 供应链总经理
喻志瀚 康圣环球医学特检集团 客服与物流部总监
舒祥 中国生物技术股份有限公司 营销中心副总经理
裴丛滨 哈药集团哈尔滨医药商业有限公司 总经理
魏威 北京巴瑞医疗器械有限公司 总经理



编 辑 部

主 编：秦玉鸣

副 主 编：郭 威 邓 森 王新刚

编辑人员：李彦丽 王晓晓 田 芬 马 健
陈 飞 吴玉婷 焦玲艳 刘 洋

联系方式：中国物流与采购联合会医药物流分会

中国医药物流网：[www. cpl. org. cn](http://www.cpl.org.cn)

电话：010 - 83775855

邮箱：[wyt@cpl. org. cn](mailto:wyt@cpl.org.cn)

地址：北京市丰台区双营路9号亿达丽泽商务中心3
层326室

支持单位：华润医药商业集团有限公司

国药集团医药物流有限公司

上药控股有限公司

九州通医药集团物流有限公司

华东宁波医药有限公司

顺丰速运医药事业部

开利运输冷冻（中国）

前 言

目前，中国是世界第二大经济体，也是全球第二大医药市场。2019年是中华人民共和国建立70周年，也是全面建成小康社会关键一年。医药物流作为小康社会的重要组成部分，随着经济的持续快速发展，面临着新机遇与新挑战。

传统粗放式生长的医药物流已不能满足人民群众高质量、高标准、高安全性、高保障的要求。行业变革加速，产业结构调整将成为未来一段时间内的基调。随着企业之间的兼并重组、基建网络的逐步完善、科学技术的更新迭代、新型通信技术的快速发展，医药物流逐渐成为新的经济增长点、发力点。

中国物流与采购联合会医药物流分会（以下简称“中物联医药物流分会”）在有关部门支持下，在各副会长、常务理事和理事、专家委员及广大会员单位积极参与下，全年持续开展企业调研、行业研究、标准制修订等工作，现将精华部分聚集成册，奉献给关心、支持我国医药物流行业的企事业单位等相关机构的读者。

《中国医药物流发展报告（2019）》主要反映了2018—2019年我国医药物流行业的发展情况、存在问题及未来趋势。报告共分为六章：第一章是我国医疗与医药政策及其影响，重点关注国务院机构改革、国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）成立、“两票制”全面实施等；第二章是我国医药行业现状与趋势，主要介绍我国医疗终端、医药工业、医药商业、医药园区的现状、格局和发展趋势；第三章是我国医药物流发展现状，主要介绍了我国医药物流产业发展的基本情况，包括规模、信息化和自动化水平、第三方物流、热点基本情况；第四章是医药物流热点领域，主要整理了医药物流的热点领域，包括医药物流标准化、医药逆向物流、专业药房、区块链技术在医药供应链金融中的应用等；第五章是我国医药物流领域实践优秀案例，包含了润药

商城、上海医药物流中心有限公司、金城医学集团县域医共体生物样本物流服务等；第六章是本报告附录，包含医药流通领域重点政策、2017年各省市医药销售总额不细分销售额等统计数据。

作为市面上已有的医药物流年度报告，本报告将会伴随医药物流行业的发展持续出版下去。在本次编写过程中因经验和水平不足留下的诸多遗憾将是本报告未来改善、提升的方向，也真诚地希望各位读者提出宝贵的意见和建议。

中国物流与采购联合会副会长兼秘书长 崔忠付

2019年4月28日

目 录

第一章 我国医疗与医药政策及其影响	1
第一节 国务院机构改革体现深化医改决心	2
第二节 医保覆盖范围持续增加，医保局“稳准狠”推进医改重点工作	5
第三节 新版《国家基本药物目录》扩容，强化药品治疗属性	22
第四节 药品监管领域改革促进中国药品质量提高和创新环境改善	27
第五节 “两票制”全面实行，效果逐渐显现	31
第六节 互联网技术在医疗健康领域的应用得到巩固和发展	35
第七节 药店分类分级进一步推动处方药外流	37
第八节 多部门协同推进药品追溯体系建设	41
第二章 中国医药行业现状与趋势	44
第一节 我国医疗终端发展情况分析	45
第二节 我国医药工业发展现状分析	51
第三节 我国医药商业现状分析	64
第四节 中国医药园区发展情况	69
第五节 我国医药行业发展格局分析	75
第六节 我国医药产业发展趋势	82
第三章 我国医药物流发展现状	92
第一节 我国医药物流规模	93

第二节	我国医药物流领域的信息化与自动化现状与趋势	99
第三节	我国第三方医药物流发展现状	107
第四节	热点医药物流的现状与发展	115
第五节	我国医药物流行业发展展望	127
第四章	医药物流热点领域	130
第一节	中国医药物流标准化发展现状	131
第二节	我国医药逆向物流发展现状	137
第三节	专业药房发展模式与实践	139
第四节	区块链在医药供应链金融中的应用	145
第五节	医药物流人才情况分析	150
第六节	国外热点医药流通物流行业发展现状	157
第五章	我国医药物流领域实践优秀案例	173
第一节	润药商城一站式 B2B 交易平台	173
第二节	上海医药物流中心有限公司“两票制”下的全国温控运输	177
第三节	金域医学集团县域医共体生物样本物流服务	180
第四节	上海康展物流有限公司医药事业部医药冷链信息系统升级创新成果	186
第五节	山东兰剑物流科技股份有限公司有关南京医药康捷物流责任有限公司 中央物流中心建设的实践	192
第六节	盛世华人供应链管理有限公司与开利运输冷冻（中国）合作利用 CPS 解锁第三方服务新模式	200
第七节	多美达集团车载主动制冷式冷链运输箱	204
第八节	上海科箭软件科技有限公司建设“智慧哈药”	209
第九节	上海富勒信息科技公司多模式、多业态、集团型医药企业的 WMS 应用实践	215
第六章	附录	220
一、	近年医药流通领域重点政策	220

二、2016、2017 和 2018 年下半年医改重点任务对比	227
三、各地《国家基本药物目录（2018 年版）》执行情况	235
四、2017 年各省市医药销售总额及细分销售额	245
五、2015—2017 年医药批发、零售百强企业经营情况	247
六、2018 年全球处方药 50 强企业	253
七、《药品冷链物流运作规范》国家标准试点企业（截至第十一批）	255
八、《药品冷链物流运作规范》国家标准达标企业（截至第七批）	263
附录七	268
医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范	268
药品物流服务规范	278
药品冷链物流运作规范	285

第一章 我国医疗与医药政策及其影响

包含医药物流在内的医药行业受政策影响非常之大。本章对国务院机构改革、国家医保局成立后的重点工作《国家基本药物目录》内容、药品监管改革情况、“两票制”全面实施情况和药品流通领域的重点政策等进行梳理，从而了解和理解政策变化对医药物流和供应链带来的影响。

2018年，我国对国务院政府机构进行了改革。在医药卫生领域，组建了国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫生健康委”）、国家医保局和由国家市场监督管理总局（以下简称“国家市场监督管理总局”）管理的国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）。国家医保局的成立说明国家医改重心将由供给侧向需求侧转变。医保谈判和“4+7带量采购”说明医保部门将在今后的医改工作中发挥更大的作用。

《国家基本药物目录》扩容，药品的治疗属性得到进一步强化。

药品监管领域改革继续深化，取得显著成果，同时医药企业的主体责任得到加强。

药品两票制全面落地，医疗器械两票制实施区域逐步拓展，将进一步影响医药流通的格局和医药物流的模式。

随着国家政策的进一步放开，互联网医疗取得实质性进展，医药电商呈现高速增长。随着药店分级管理制度的逐步建立和公立医院改革，处方药外流后的行业格局受到重视。同时，药品追溯体系建设正在稳步推进。

总的来说，过去一年医药领域政策依然频繁出来，对医药行业和医药流通行业产生较大影响。医药物流企业应着重提高运营效率和服务能力以应对政策变化。

第一节 国务院机构改革体现深化医改决心

一、国务院机构改革，医药监管机构是重点

2018年是全面贯彻党的十九大精神的开局之年，是改革开放40周年，是决胜全面建成小康社会、实施“十三五”规划承上启下的关键一年。2018年3月21日，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》。根据该方案，对应医药相关的“三医”职责权属进行调整，分别针对“医疗、医药、医保”三大领域组建了相应监管机构。具体包括，组建国家卫生健康委作为国务院组成部门；组建国家医保局和国家市场监管总局，作为国务院直属机构。基于药品监管的特殊性，组建国家药监局，由国家市场监管总局管理，主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理，具体内容如图1-1所示。

与医改相关的监管机构调整，进一步明确了医改的方向，也表明了我国继续全面推动深化医改的决心。国家卫生健康委、国家医保局以及国家药监局职责权属清晰明确，趋于独立又相互制约的职责分工设计有望提高监管效率及政策执行力度。

首先，国家卫生和计划生育委员会（以下简称“国家卫计委”）改为国家卫生健康委员会。这有其必然性。一方面，这是“健康中国”战略实施的要求。2016年10月颁布的《“健康中国2030”规划纲要》就已经明确指出我国医疗卫生未来发展的指导原则是以提高人民健康水平为核心，以体制机制改革创新为动力，以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境和发展健康产业为重点，把健康理念融入所有政策，加快转变健康领域发展方式，全方位、全周期维护和保障人民健康，大幅提高健康水平，显著改善健康水平，为实现“两个一百年”奋斗目标和中华民族伟大复兴的中国梦提供坚实健康基础。另一方面，这是工作重心转移的要求。计划生育工作在全面放开二孩政策推出后，已经不是卫生领域的工作重点。因此，将国家卫计委改为国家卫生健康委，强调健康的作用和地位显得非常有必要。国家卫生健康委的主要职责包括拟订国民健康政策，还有拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。另外，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急

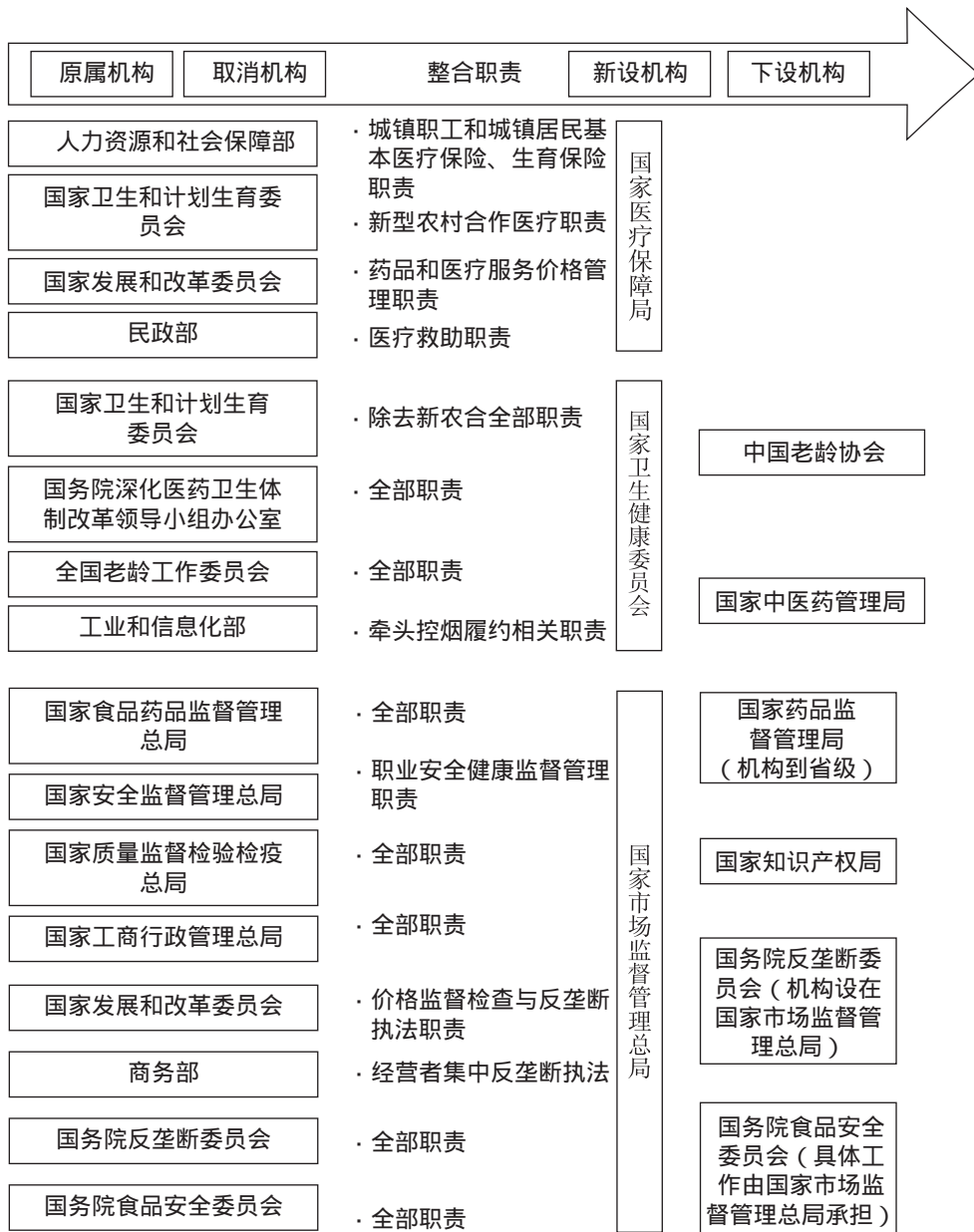


图 1-1 国务院机构改革中涉及医疗卫生的内容

等医疗卫生的职责也依然在国家卫生健康委。全国老龄工作委员会依然保留，日常工作由卫生健康委承担。民政部代管的全国老龄协会改由卫生健康委代管；国家中医药管理局（以下简称“国家中医药局”）由卫生健康委管理。

其次，组建国家市场监管总局。将原国家工商行政管理总局的职责，原国家质量监

督检验检疫总局（以下简称“国家质检总局”）的职责，原国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）的职责，国家发展和改革委员会（以下简称“国家发展改革委”）的价格监督检查与反垄断执法职责，商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责整合，组建国家市场监管总局，作为国务院直属机构。国家药监局依然作为独立职能机构存在，但作为二级局由国家市场监管总局管理。药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。

再次，组建国家医保局。将人力资源和社会保障部（以下简称“人力资源社会保障部”）的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，原国家卫生计生委的新型农村合作医疗职责，国家发展改革委的药品和医疗服务价格管理职责以及民政部的医疗救助职责整合，组建国家医保局，作为国务院直属机构。国家医疗保障局的成立将对医疗行业产生非常大的影响。新组建的国家医保局将整合分散在原来四部委的保险职能，是三保合一的最终解决方案，有助于解决过去“九龙治水”的问题。其主要职责是，拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。医保局的核心职责就是控费，同时将统筹“医疗、医药、医保”三医联动工作。

二、医保成为医改工作的重点

2018年8月20日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》，共列示50项重点工作任务。与2017年相比，2018年下半年医改重点任务仍然强调“坚持保基本、强基层、建机制，坚持医疗、医保、医药三医联动”，共分为七大部分，具体包括：有序推进分级诊疗制度建设、建立健全现代医院管理制度、加快完善全民医保制度、大力推进药品供应保障制度建设、切实加强综合监管制度建设、建立优质高效的医疗卫生服务体系、统筹推进相关领域改革。

如前所述，医保是下一阶段医改工作的重点，国家医保局负责制定完善中国特色医疗保障制度改革方案。改革方案涉及的重点任务50项医改重点任务中，与国家医保局相关的有22项，其中11项牵头部门为国家医保局。涉及国家医保局的医改重点工作

分为两个方面。首先，与药品进行联动。包括配合抗癌药降税政策，推进各省（自治区、直辖市）开展医保目录内抗癌药集中采购，对医保目录外的独家抗癌药推动进行医保准入谈判；开展国家药品集中采购试点，明显降低药品价格。其次，与医疗进行联动。包括指导各地完善不同级别医疗机构医疗服务价格、医保支付等政策，拉开报销比例，引导合理就医；深化医保支付方式改革；促进医保支付、医疗服务价格、药品流通、人事薪酬等政策衔接；强化医保对医疗行为的监管，科学控制医疗费用不合理增长；进一步完善医保支付政策，逐步将符合条件的互联网诊疗服务纳入医保支付范围。

三、医改工作的重点转变对医药流通提出新要求

除了顺应机构改革要求将医保作为医改工作的重点以外，2018年下半年医改重点工作并没有过多强调指标，而是更加注重政策的落实、统筹以及完善。如在分级诊疗方面，强调有序推进；在公立医院改革方面强调财政投入与发展的适应性；在药品供应保障和综合监管方面强调制度建设；强调基层医疗质量管理体系和全民医保制度的完善等。

工作要求的转变对于医药流通领域提出更高要求。首先，在医保部门工作职能强化的背景下，药品等医药产品的采购集中化，集团化趋势日趋明显，进一步加剧了“两票制”全面实施后医药流通领域集中度的提高。其次，带量采购、医保谈判进一步压缩了医药流通环节的利润空间，对于流通过程中的成本控制提出了更高要求。再次，基层医疗体系的不断完善和分级诊疗的推进将增加基层药品使用的种类和数量，对于医药物流企业的覆盖度和效率提出更高要求。总体来看，今后医药流通环节在集中度不断提高的同时，对于物流的专业化、精益化也提出更高要求。

第二节 医保覆盖范围持续增加，医保局 “稳准狠”推进医改重点工作

一、中国医疗保险覆盖人群逐渐增加

1997年，我国正式启动城镇职工医疗保障制度改革，逐步建立起现代医疗保险制

度。我国的医疗保险制度主要包括城镇职工医疗保险制度、城镇居民医疗保险制度。另外，新型农村合作医疗制度在一定时期内作为政府福利制度的组成部分，对广大农村地区的医疗卫生体系完善起到巨大推动作用。

1. 城镇职工医疗保险制度

1992年，广东深圳首先启动职工医保制度的改革，我国由此开始探索城镇职工医疗保险制度。1993年，《中共中央关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》文件中首次提出职工医保由单位和个人共同负担，并实行社会统筹和个人账户相结合的制度模式。1994年，国家经济改革委员会等四部委发布《关于职工医疗制度改革的试点意见》，开始在江苏镇江和江西九江两个已有大病统筹制度基础的城市开展通道式“统账结合”模式的职工医疗保险改革试点，即“两江试点”。1996年，国务院办公厅发布《国务院办公厅转发国家体改委等四部委关于职工医疗保障制度改革扩大试点意见的通知》，将试点城市扩大到58个城市。1997年，《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中再次明确职工医保费用由国家、单位和职工三方合理负担。

1998年12月14日，国务院发布《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，开始在全国范围内推行职工医保制度改革，标志着我国城镇职工医疗保险制度正式确立，同时也确定了我国医保制度社会保险的基本模式。随后在2006年，劳动和社会保障部办公厅发布了《关于开展农民工参加医疗保险专项扩面行动的通知》，推动农民工参加职工医保。

2. 新型农村合作医疗制度

1991年，《国务院批转卫生部等部门关于改革和加强农村医疗卫生工作请示的通知》和《中共中央关于进一步加强农业和农村工作的决定》中分别提出要“稳步推进合作医疗保健制度”及“建立健全合作医疗制度”，开始探索农村合作医疗。1996年，全国开始了几百个合作医疗的试点工作，合作医疗的普及率重新提升。但是由于缺乏相应的财政支持，整体效果并不佳。2002年《中共中央国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定》文件中明确提出了“逐步建立新型农村合作医疗制度”和“对农村贫困家庭实行医疗救助”，同时中央及地方的财政提供相应的支持。

2003年，《国务院办公厅转发卫生部等部门关于建立新型农村合作医疗制度意见的通知》，提出建立新型农村合作医疗制度，即“新农合”，标志着针对农村户籍人口的基本医疗保险制度正式建立。制度提出新农合由政府组织、引导、支持，农民自愿参

加，个人、集体和政府多方筹资，以大病统筹为主的农民医疗互助共济制度。采取个人缴费、集体扶持和政府资助的方式筹集资金。2008年，新农合制度在全国推开，实现了全面的覆盖。

3. 城镇居民基本医疗保险制度

2007年7月10日，国务院发布了《国务院关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》，开始我国城镇居民基本医疗保险试点工作，医保正式开始覆盖城镇非就业人口。2009年，中共中央和国务院发布《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，提出全面推开城镇居民基本医疗保险制度，正式建立城镇居民基本医疗保险制度。至此，我国新型基本医疗保险制度基本健全，实现制度全覆盖。

2016年，国务院发布了《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，提出整合城镇居民医保和新农合两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度。

如图1-2所示，截至2018年年底，我国基本医疗保险参保人数达到13.44亿人，参保覆盖面稳定在95%以上。

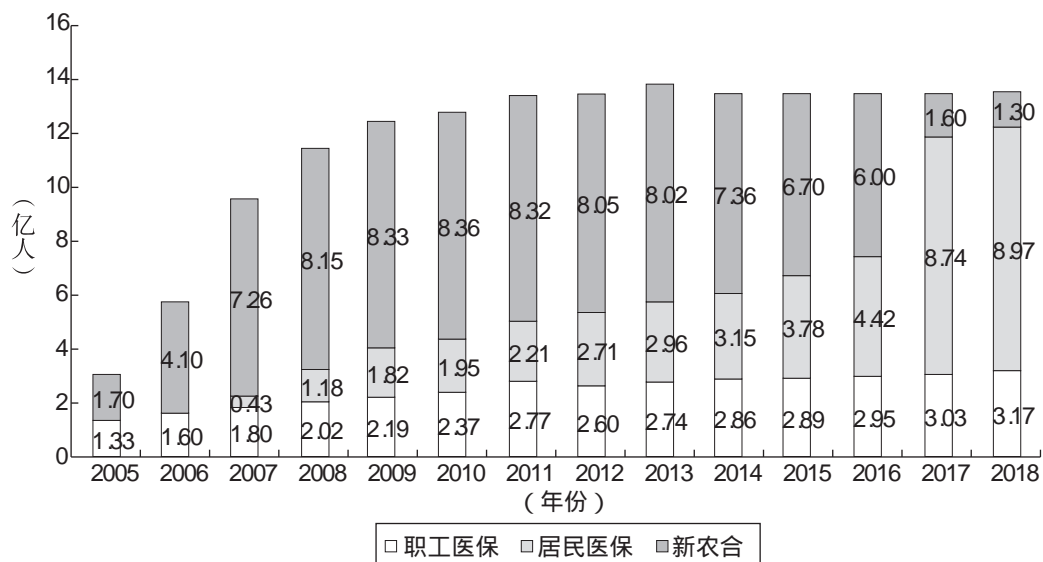


图1-2 2005—2018年中国医疗保险参加人数

资料来源：人力资源社会保障部，国家医保局。

二、医保投入是促进医药行业发展的重要动力

从图 1-3 可以看出,中国医疗保险制度的逐步完善是推动中国医药行业发展的重要原因。2003 年新农合开始实施,到 2007 年新农合参加人数增长 3.16 亿,达到 7.26 亿。2007 年,城镇居民医疗保险制度开始实施。两项制度的施政推动中国医疗保险(含新农合)支出快速增长。2008 年,医保支出同比最高增速超过 40%。而这一阶段正是中国医药工业快速增长的阶段。医药工业的高速度粗放式增长导致行业生产流通领域问题频发,价格虚高,为医药行业后续发展埋下隐患。

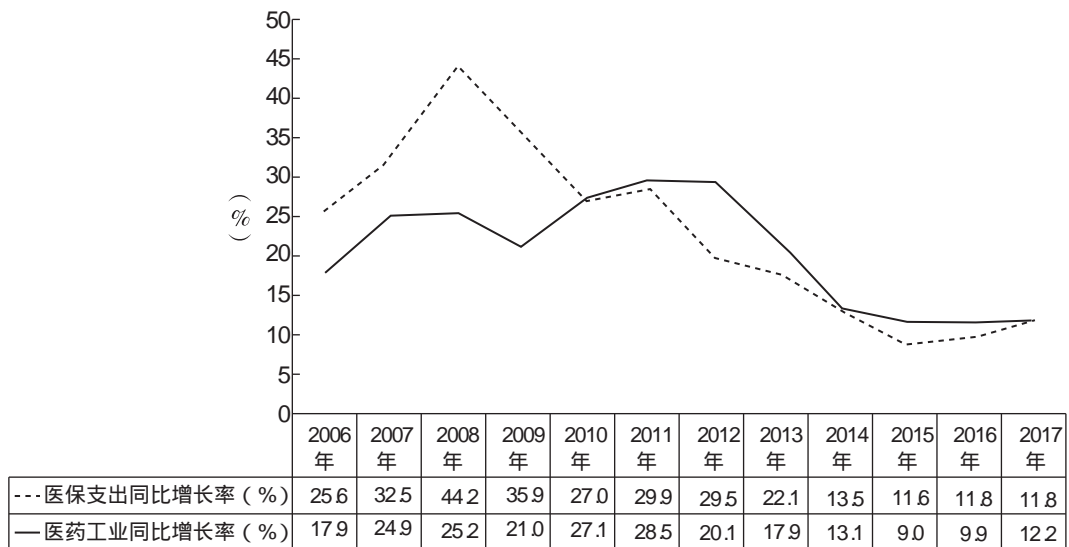


图 1-3 2006—2017 年我国医疗保险收入支出与医药工业发展情况比较

资料来源:国家统计局。

2011 年后由于医保压力不断增大,医保开始进行总量控制并逐渐转向精细化管理。国家陆续出台了相关政策,以期通过支付方式改革等措施,减少医保负担,医保逐渐转向精细化管理。医保控费后,医保支出增速放缓促使医药工业增长放缓,2015 年和 2016 年更是降到 10% 以下。

近年来,我国医保支出比例逐年增加,人口老龄化速度加快,医保支出压力进一步增大。未来,医保进行总量控制和精细化管理的方向不会改变。国家医保局成立后,统筹管理职工医疗保险和城乡居民医疗保险。如何通过制度完善,保持基金稳定运转;

如何有效使用医保基金，实现“腾笼换鸟”是医保局工作的重点。医保谈判和带量采购试点就是保证医保基金稳定运转和“腾笼换鸟”的有效尝试。在两项工作的基础上进一步推动支付方式改革，预计将成为2019年国家医保局工作的另一重点。

三、医保准入谈判增加药品可及性

在国家医保局成之前，我国先后进行了两次医保谈判的探索。2016年5月，由国家卫生计生委牵头16部门进行的首次医保谈判结果公布，5种产品入围，3种谈判成功，分别为慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼和吉非替尼。三种药品价格降幅均超50%。2017年6月，人力资源社会保障部组织第二次医保谈判，44种药品入围，33种谈判成功，平均降幅达到37%。医保谈判极大促进相关药品的使用。以首批谈判成功的国产1.1类新药埃克替尼为例，其销售量在2016年和2017年分别增长了31%和47%，如图1-4、图1-5所示。而第二次医保谈判成功产品都有较大幅度的销售增长，如国产1.1类新药西达本胺2017年第三季度增长超过40倍。

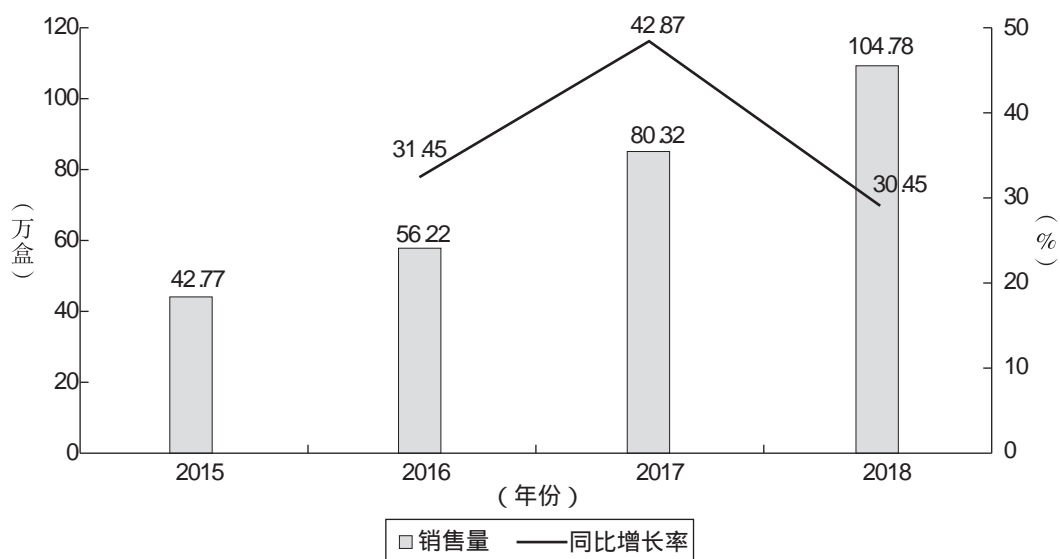


图 1-4 2015—2018 年埃克替尼销售量变化情况

资料来源：中物联医药物流分会。

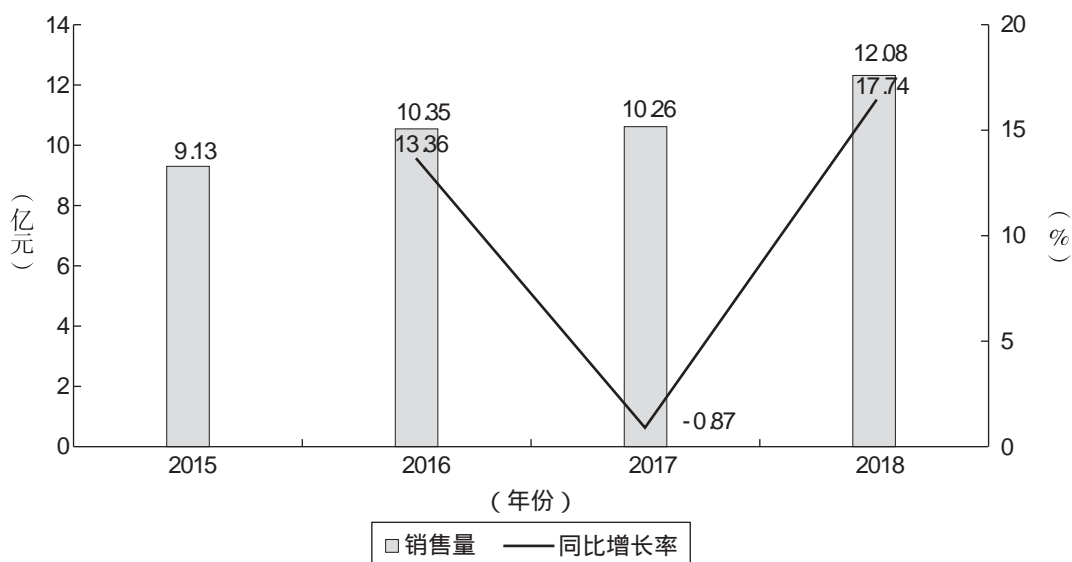


图 1-5 2015—2018 年埃克替尼销售额变化情况

资料来源：中物联医药物流分会。

2018 年 9 月，国家医保局成立后的首次医保谈判结果公布。本次谈判涉及 18 种肿瘤药物，其中 17 种谈判成功，平均降幅达到 56.7%。其中更是有 10 种产品为 2017 年以后上市新品种，具体如图 1-6 所示。此次医保谈判为第三次医保谈判，也是国家医保局成立后组织的首次医保谈判，距离国家医保局 5 月 31 日挂牌成立仅仅过去 3 个月。在总结过往谈判经验的基础上，医保谈判以临床治疗使用的价值，使用经济效果和基本医保基金可负担价值为导向，有效组织形成专家体系，注重证据的有效性，注重全球范围内的价格比较，实现医保作为服务购买者的角色定位下的政策联动、行政职能联动和利益相关方联动。本次谈判开启了市场机制下药品社会谈判的新时代，预计医保谈判将会成为医保目录动态调整重要的实施方式。为保证谈判成功产品正常使用，国家医保局出台了明确的管理方法。首先，将其纳入医保目录的乙类范围，地方不得自行调出或调整限定支付范围，未实现城乡居民医保整合的地区，也要按规定及时将这些药品纳入新农合的支付范围。其次，明确此次确定的谈判药的医保支付标准即为医疗机构最终卖出的价格，也就是医保基金与参保人共同支付的全部费用，具体分担比例由各地自行确定，地方不得二次议价。对这些药品的后续调整方式也进行了明确。再次，限定了各地按照支付标准公开挂网集采的时间与医保经办部门的执行时间。最后，要求各统筹地区要采取有效措施保证谈判药品的供应和合理使用，2018 年年底清

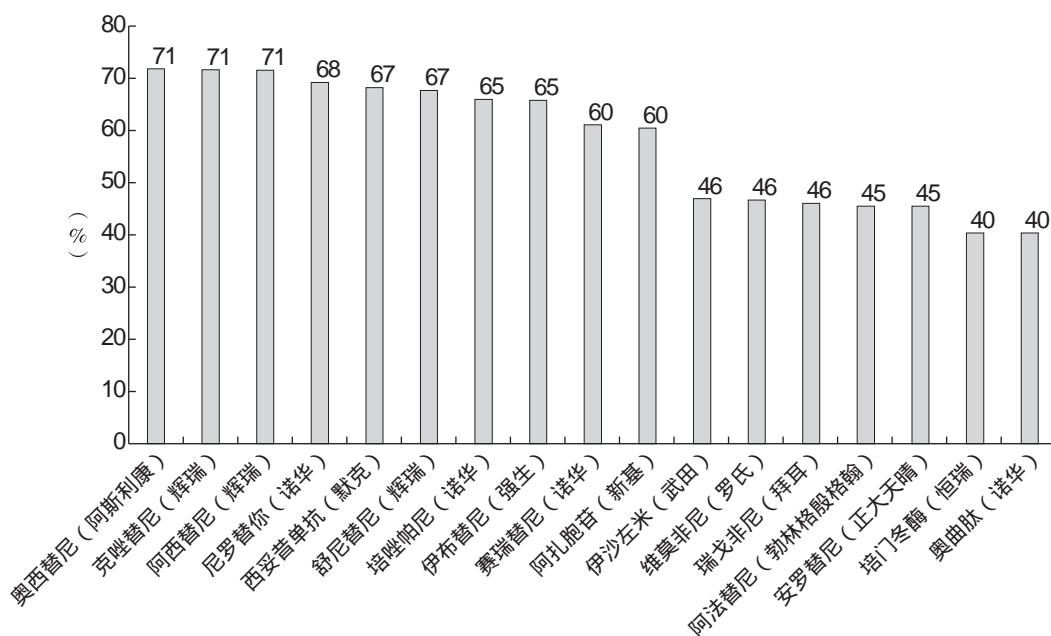


图 1-6 2018 年医保谈判降价幅度

资料来源：国家医保局。

算与制定明年医保总额控制指标时都要考虑使用本次谈判药的因素，进行科学、合理地管理。另外，2018年11月21日，国家卫生健康委发文强调，17种抗癌药物不得以医疗费用总控、医保费用总控、药占比和药品品种数量限制等为由影响医院对抗癌药物的供应，相关部门强调医院必须合理保障药物供应，不进行落实的省份和医院将被通报。

以医保谈判为基础，医保目录将逐渐建立起动态机制。今后更多的高值药品、生物药将通过谈判方式进入医保目录。进入医保目录的药品无论是使用数量还是覆盖范围都会有大幅度增加，对医药流通企业的覆盖度和专业水平提出更高要求。因此，在应对通过医保谈判的高值药品方面，医药物流企业应采取个性化、定制化的服务方式，与医药生产企业协同提高药品的物流周转效率，拓展医药物流服务的覆盖范围。

四、带量采购显著降低仿制药价格

2018年8月3日，国家医保局组织召开药品集中采购试点座谈会，讨论用各省70%的市场份额交换通过一致性评价产品以及原研产品的最低报价，且最低报价作为

医保的支付价，由此拉开了11城集采序幕。2018年9月11日，国家试点联采座谈会在上海召开，会议介绍了集中采购相关细则，涉及阿托伐他汀等33个药品品种，以4个直辖市北京、上海、天津、重庆和7个省会城市沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安作为此次带量采购试点地区（以下简称“4+7”），11城药品市场占全国市场总额的20%~30%，试点城市拿出当地60%~70%的药品份额给中标企业，意味着此次集采药品规模为全国的12%~21%，也意味着未中标企业只能抢夺该品规剩余市场。

2018年11月14日习近平同志主持召开的中央全面深化改革委员会第五次会议指出，“国家组织药品集中采购试点，目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。要按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，坚持依法合规，坚持市场机制和政府作用相结合，确保药品质量和供应稳定。”会后，集中带量采购试点实质性开展。2018年11月15日，《4+7城市药品集中采购文件》正式公布，国家组织在北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都和西安11个城市开展药品集中采购试点，采购周期为结果执行日起12个月，最终纳入品种变更为有一致性评价产品通过的31个采购品种。同时根据11个城市汇总的采购量，也由原来计划的60%~70%变为30%~50%。文件强调报价应体现本次集中采购所节省的成本，原则上与2017年年底试点地区本企业同品种最低采购价相比有一定的下降。预中选品种确定准则为按价格确定。同品种符合申报条件的企业数 ≥ 2 家的，最低报价只有1家企业的，该企业的申报品种获得预中选资格。价格次低者作为中选候选企业，在中选企业无法保障供应时备选。仅有1家企业符合申报条件的，直接获得预中选资格。同品种符合申报条件的企业数 ≥ 2 家的，当出现最低报价 ≥ 2 家企业的情况，按本次集中采购前供货地区数多的企业优先（具体包括：北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）以及2017年度上述11个地区该品种主品规销售量大的企业优先，有多个主品规的，销售量合并计算的规则及顺序确定1家企业获得预中选资格。（上述信息以各试点地区报送数据为主要依据）。对于获得预中选资格的企业及申报品种，统一进入议价谈判确认程序。符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的品种：预中选品种申报价格符合本次报价的有关要求，经双方确认后，获得拟中选资格。符合申报条件的企业数 ≤ 2 家的品种：①预中选品种申报价格降幅排名前列的（不多于7家），经双方确认后获得拟

中选资格；②其余预中选品种：联采办参考符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的拟中选品种平均降幅等确定议价谈判最低降幅。申报价格符合降幅要求且达成一致意见的，即可获得拟中选资格。若不参加或不接受议价谈判的，该品种作流标处理，且将影响该企业在试点地区所涉药品的集中采购。（降幅以试点地区 2017 年底最低采购价为计算基准）。

2018 年 11 月 21 日，上海阳光采购网发布了《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》。作为第一个发布补充文件的地区，同时作为带量采购的试点局域，上海补充文件对于带量采购执行具有指导意义。首先，在费用支付和配送方面，补充文件强调中选品种要求遵循一个中选品种仅委托一家药品配送企业负责配送的原则，即实行独家配送。同时强调应保证费用支付，并对支付方法进行明确：在签订“药品集中采购中选品种购销三方协议”后 5 个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 50%；采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量 50% 后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的 45%；在协议供货期的末期，工作机构对指定配送企业货款进行清算，清算完成后支付剩余货款。其次，在用药保证方面，文件强调未中选药品按数量比例关系折算，不得超过中选品种。再次，在未中选药品方面，文件要求未中选产品也要降价才能继续采购，这也是导致入围产品大幅度降价，超出预期的最重要原因。

2018 年 12 月 6 日，“4+7”城市集中带量采购试点在上海举行。12 月 7 日，上海阳光招标采购网公示了本次集采的拟中选结果，标志着此次带量采购工作正式进入实施阶段。公示显示，最终中标产品共 25 个，成功率 81%，其中有 22 个中标产品为仿制药。石药下属欧意药业的阿奇霉素、阿莫西林胶囊和盐酸曲马多片，复兴医药下属药友制药的阿法骨化醇片，上海医药下属常州制药的卡托普利片以及海南普利的注射用阿奇霉素 6 个品种在议价环节流标。华海药业以 6 个拟中标品种“夺冠”，跨国药企仅阿斯利康的吉非替尼片和施贵宝的福辛普利钠片中标。

与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，拟中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，全部刷新国内最低中标价记录，降价效果明显。从本次试点的采购结果来看，拟中选药品价格明显降低，为采购方节省大量采购成本。按照目前公布的拟中选的主品规产品价格（非主品规按照差比价规则折算）和对应的采购量，本次已公布的主品规产品的采购金额为 14.72 亿元，而按照历史最低中标价来计算，对应存量采购金额 39.79 亿元，本次集采节省 25.07 亿元，节省采购成本 63.01%。而如果以进口原研药价格计算，节省采购资金的幅度更为可观。“4+7”带量采购中选情况如表 1-1 所示。

2019年3月，带量采购在试点地区陆续联动。本次试点显示出对于医保支付巨大的减负作用，预计2019年国内可能出现更多地区的联合招标集采。福建省已经要求在全省方位内按照带量采购方式采购中选药品，其他参与本次试点的6个地级市所在省份预计也会进行联动。在国家医保局的推动下，2019年国内可能形成更多的区域性集采联盟，逐步在国内快速推广。个别医保紧张省份可能率先要求按照“全国最低价”联动进行重新招标采购，但是否带量独家中标，带量情况能否落实还存在不确定性。本次集采试点是国家医保局成立后的首次尝试，本轮带量采购的竞价和执行结果将作为未来医保局采购策略的重要依据。

从国际上来看，药品专利到期后的专利悬崖出现是正常现象。如图1-7所示，据《新英格兰医学杂志》相关内容，药品专利过期后，随着仿制药进入市场，该品种药品价格呈现显著下降，这种情况被称为专利悬崖。当市场上有10个同种类药品出现时，价格大约降低为原来价格的1/4。

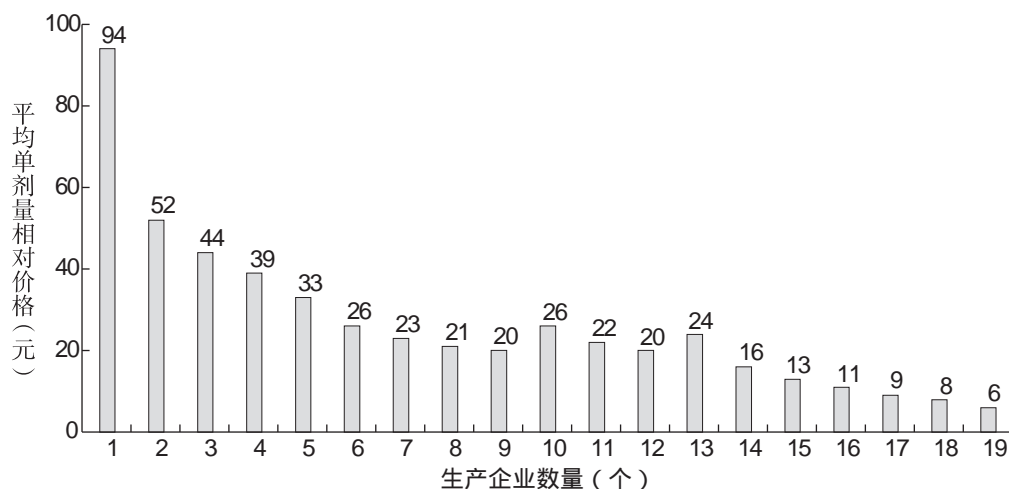


图1-7 仿制药厂商数与原研药相对价格关系

资料来源：《新英格兰医学杂志》，张自然博士整理。

以抗凝药氯吡格雷为例，如图1-8所示，2012年专利到期后该产品销售额迅速下降到不足2011年的一半，此后原研产品，销售额一路下跌，份额持续下降。目前，该产品在美售价从6.18美元/片降到约为0.15美元/片，而我国该产品原研药价格均价约为人民币18元/片。我国由于药品质量和销售模式的原因，专利悬崖一直未能明显出现。通过带量采购，可以有效降低仿制药价格，降低医保压力和人民用药负担。

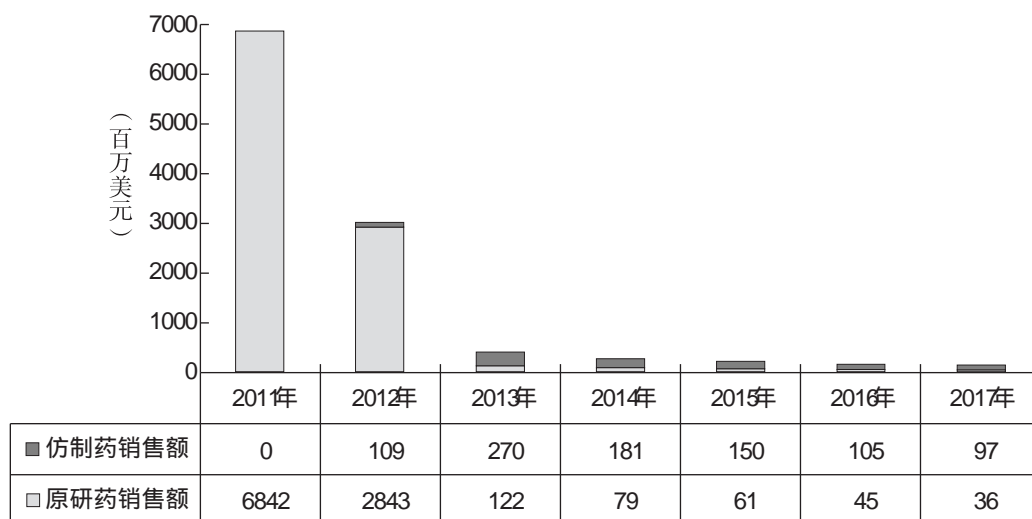


图 1-8 2011—2017 年氯吡格雷在美销售情况

资料来源：IQVIA（艾昆纬）。

带量采购标志着中国仿制药格局新时代的到来，对于中国医药行业具有里程碑式的意义。回顾本次带量采购试点具有以下特点。第一，受到重视程度高，表明决心。最高层专门就带量采购试点工作做出指示，表明对于试点工作开展决心。第二，采购量未达到预期，说明价格发现是主要目的。本次带量采购原计划为试点区域销售量的 60%~70%，实际上报情况来看，只有采购量的 30%~50%。说明试点的意味明显，主要为体现探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品形成机制的目标。第三，降幅远超预期。本次试点平均降幅达到 52%，最高降幅达到 96%。远远超过此前预计的 10%~40% 的降幅，降价效果明显。第四，对行业影响大。结果公布后，对行业造成冲击巨大，A 股医药板块市值蒸发 3000 亿元。预计后期一致性评价工作，医药企业战略发展方向都会受到此次试点影响。同时，各地对于此次带量采购试点的价格联动和范围是否扩大也给予极大关注。表 1-2 为“4+7”带量采购地区落地具体措施。

表 1-2 “4+7”带量采购地区落地措施

城市	执行时间	执行范围	执行要点
上海	2019 年 3 月 20 日	全市公立医疗机构	1. 唯一中标，独家配送； 2. 已挂网、中标的未中选品种仍可采购，但要降价； 3. 未中选产品自付提高 10% 或 20% 两种标准； 4. 确保回款，按不低于采购金额的 30% 提前预付给医疗机构；

续表

城市	执行时间	执行范围	执行要点
			5. 医疗机构若对月度对账单数据、金额无异议, 应于当月 15 日 (节假日顺延) 前付清货款
沈阳	2019 年 3 月 20 日	沈阳、大连两市行政区所有公立医疗卫生机构; 驻沈阳、大连所有省属以医疗机构、其他权属公立医疗机构。	1. 结算不超过 30 天; 2. 医疗机构无故不确保采购量, 须支付法定滞纳金, 但最高不超过药品价款 5% 的违约金, 并按有关规定处理; 3. 以中选价格作为医保支付标准, 如患者使用的药品价格与中选品种集中采购价格差异较大, 可渐进调整支付标准, 在 3 年内调整到位
大连	2019 年 3 月 20 日	鼓励非试点城市参与试点	
天津	2019 年 3 月 1 日	全市公立医疗机构	1. 合同明确 1 年内完成医疗机构上报中选品种用量以及药款拨付要求和违约责任; 2. 医保经办机构按照合同采购金额, 分两次向定点医疗结构预付医保基金; 自购销合同签订起 6 个月内完成
厦门	2019 年 3 月 1 日	福建全省公立医院拿出 60% 市场跟进 “4 + 7” 带量采购, 4 月 1 日执行。三明市已表态将跟进	1. 中选品种优先使用, 确保带量采购, 统一医保支付; 2. 确保货款结算; 3. 深化医保支付制度改革
北京	2019 年 3 月中下旬	鼓励公立医院以外的医院使用中选药品	1. 未中选品种降价要求参照上海市, 直接采用上海市谈判结果; 2. 医保基金按采购金额的 30% 预付; 3. 鼓励医疗机构优先使用中选药品, 医保结余资金留用; 4. 各生产企业确保 3 月 15 日前货到达选择配送商业
重庆	2019 年 3 月 1 日	全市公立医疗机构	2 月 22 日前上报采购量
深圳	2019 年 3 月 20 日	全市公立医疗机构	1. 医保预付 30% ; 2. 中选品种嵌入 GPO (美国药品集中采购组织) 联动; 未中选品种通过深圳 GPO 进行进一步谈判, 2019 年降幅定为与中选品种价差 25% 及以上; 3. 高于中选价的部分, 患者承担 20% , 逐年提高患者自付比例

续表

城市	执行时间	执行范围	执行要点
西安	2019年3月25日	全市公立医疗机构；鼓励社会资本举办的医疗机构参与试点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医保基金按照医疗机构约定采购金额的50%预付周转金，采购量达到协议约定采购量50%后，向医疗结构再预付40%的货款； 2. 同一通用名下药品，按统一的支付标准进行结算，患者使用高于支付标准的药品，超出支付标准部分由患者自付；低于支付标准的，按实际价格支付
广州	2019年4月1日	市内社会医疗保险定点医疗机构	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未中标品种梯度降价； 2. 未通过一致性评价仿制药，医保支付标准不高于中选品种价格； 3. 超出医保支付标准的药品费用，由参保人自行承担
成都	2019年3月25日	行政区域内公立医疗机构	<ol style="list-style-type: none"> 1. 联动上海梯度降价结果； 2. 以不高于上海最高价药品降价结果为“红线价格”； 3. 未通过一致性评价的非中选品种的价格不高于中药品种价格

价格大幅度降低将会改变仿制药的销售和流通方式。对于医药物流来说，带来以下几个方面的挑战：首先，成本限制增加，单位货值降低。本次带量采购大幅度降低药品价格，其中更是有12个品种、17个品规最小单位价格低于1元，对产品的生产和物流成本控制都是巨大挑战。大幅度降价的重要基础在于大幅度压低中间费用并降低单位货值价格。其次，药品流通集中度要求增加。上海等地发文强调独家配送有利于商业物流的进一步集中。最后，对药品物流时限性要求高。以辽宁为例，要求保证12小时响应，24小时配送到位。由于以上挑战和变化，未来商业企业的职能将进一步向提供药品物流服务服务转变，而减弱其他职能。运转效率更高，物流专业能力更强的第三方物流可以借助带量采购进一步增加在药品流通领域的参与度。

五、支付方式改革将是下一步工作的重点

在医保谈判常态化和带量采购试点逐步转入正规后，进行支付方式改革将成为国家医保局下一步工作的一大重点。2018年下半年医改重点工作中，国家医保局工作包

含牵头进行支付方式改革。具体内容为：在全国范围内全面推开按病种付费改革，统筹基本医保和大病保险，逐步扩大按病种付费的病种数量；开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点。表 1-3 为近年来医保支付方式改革方面的政策。

表 1-3 近年来医保支付方式改革方面的政策

时间	部门	文件名称	主要内容
2015 年 10 月 27 日	原国家卫生计生委等 5 部门	关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知	推进医保支付方式改革：建立以按病种付费为主，按人头、按服务单元等复合型付费方式，逐步减少按项目费。鼓励推行按疾病诊断相关组（DRGs）付费方式。完善并落实医保经办机构与医疗机构的谈判机制，到 2015 年年底，实行按病种付费的病种不少于 100 个。
2017 年 1 月 10 日	国家发展改革委等 3 部委	关于推进按病种收费工作的通知	进一步扩大按病种收费的病种数量，城市公立医院综合改革试点地区 2017 年年底前实行按病种收费的病种不少于 100 个。文件公布遴选的 320 个病种，供各地在推进按病种收费改革、制定收费标准时参考时使用。
2016 年 12 月 8 日	国家卫生计生委	国家卫生计生委办公厅关于实施有关病种临床路径的通知（国卫办医函〔2017〕315 号）	发布 1010 个临床路径，推进临床路径管理与支付方式改革相结合
2017 年 2 月 20 日	财政部、人力资源社会保障部、国家卫生计生委	关于加强基本医疗保险基金预算管理发挥医疗保险基金控费作用的意见	全面改革支付方式，充分发挥基本医疗保险激励约束和控制医疗费用不合理增长作用，促进医疗机构和医务人员主动控制成本和费用，从源头上减轻参保人员医药费用负担。
2017 年 6 月 5 日	国家卫生计生委	国家卫生计生委办公厅关于实施有关病种临床路径的通知（国卫办医函〔2017〕537 号）	委托中华医学组织专家制（修订）了 23 个专业 202 个病种的临床路径。且已在中华医学学会网站发布。

续表

时间	部门	文件名称	主要内容
2017年6月28日	国务院办公厅	国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见	2017年起全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。到2020年,全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式,按项目付费占比明显下降。国家选择部分地区开展按疾病诊断相关分组(DRGs)付费试点;鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。不断提高医保基金使用效率、控制医疗费用不合理上涨
2018年2月27日	人力资源社会保障部	人力资源社会保障部关于发布医疗保险按病种付费病种推荐目录的通知	为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》,制定并发布了《医疗保险按病种付费病种推荐目录》,共包含130个病种
2018年12月20日	国家医保局	国家医疗保障局办公室关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知	原则上各省可推荐1~2个城市(直辖市以全市为单位)作为国家试点候选城市

即疾病诊断相关分组(Diagnosis Related Group System, DRGs)是以病人诊断为基础一种分类方案;它把医院对病人的治疗和所发生的费用联系起来,从而为付费标准的制定尤其是预付费的实施提供了基础。DRGs是目前公认的一种精细化医疗支付和管理工具,被认为有助于最终实现医保基金支出可控、医院控费有动力,服务质量有保障,参保人群得实惠的多方共赢的医改目标。

DRGs是解决医疗与医保矛盾的有效方式。在我国医保覆盖范围日益扩大的背景下,医保基金压力巨大,医保必然以控制费用增长为第一诉求。而医院为了自身的发展,有着强烈的获得更多结余的需求。显然医院与医保之间是存在诉求矛盾的。在DRGs支付模式下,医保为每个诊断分组测算了既定的支付标准,医院已预知了资源消耗的最高限额,为了获得合理的结余,必然降低诊疗过程中的各类资源消耗。在DRGs付费方式下病人使用的药品、医用耗材和检查检验都成为诊疗服务的成本,因此监控重点已经从费用明细转变成对病例整体的合理性和准确性进行审核。

第三节 新版《国家基本药物目录》扩容， 强化药品治疗属性

一、中国基本药物制度逐步完善

20世纪七十年代，由于当时对于医疗卫生领域缺乏合适的监管机制，药品质量不高，不良反应多，各种营销手段和商业贿赂诱导医生开具大处方，药费支出急剧攀升。世界卫生组织推出了实施基本药物制度的理念。1977年，世界卫生组织（WHO）颁布首个基本药物示范目录，将基本药物定义为：“人们健康需求中最重要的、最基本的、必要的、不可缺少的药品”，并将其作为实现“2000年全球人人享有卫生保健”目标的重要内容之一。随后，WHO对基本药物的理念认识不断成熟。1985年，WHO提出基本药物不仅是目录的遴选，各国还要关注药物的采购、分配、合理使用和质量保障，建立完整的基本药物制度。1999年开始，WHO将循证医学和药物经济学的评价方法用于基本药物的遴选。基本药物的遴选日益科学化。每隔两三年，WHO都会更新一次《国家基本药物目录》，最近一次更新是2017年。

我国1972年恢复WHO合法席位，1978年开始与WHO开展实质性的合作。基本药物制度由此进入我国。1982年1月，我国首个纳入28类278种西药的《国家基本药物目录》发布。但当时，即便是制定目录的专家，也对基本药物制度的内涵不甚明确，也没有实质性的法规对基本药物试生产和使用有规定，所以第一版《国家基本药物目录》的象征意义大于实质。1996年，我国发布第2版《国家基本药物目录》，将中药纳入其中。2007年的党的十七大正式提出“建立基本药物制度”。2009年，《关于建立国家基本药物制度的实施意见》《国家基本药物目录管理办法（暂行）》颁布，并推出2009版《基本药物目录》，标志着我国建立了比较完整的《国家基本药物目录》。同时给出了我国对于基本药物的定义：适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。随后的2012年，再次对《国家基本药物目录》进行更新。2018年的《国家基本药物目录》是我国第5版，也

是基本药物制度建立后发布的第3版《国家基本药物目录》。

二、新版《基本药物目录》突出药物治疗作用

2018年版《国家基本药物目录》主要是在2012年版的基础上进行调整完善。

(1) 增加了品种数量，由原来的520种增加到685种，其中西药417种、中成药268种（含民族药），能够更好地服务各级各类医疗卫生机构，推动全面配备、优先使用基本药物。纳入品种的具体变化如图1-9所示。

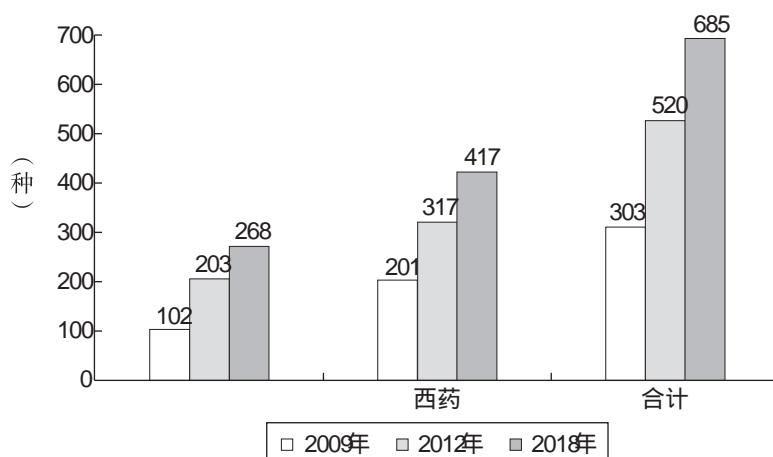


图1-9 2009年2012年和2018年三次《国家基本药物目录》品种变化情况

资料来源：国家卫生健康卫健委。

(2) 优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了肿瘤用药12种、临床急需儿童用药22种等，如图1-10所示。

如表1-4所示，2018版《国家基本药物目录》调出22个产品，具体标准为：一是药品标准被取代的；二是国家药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；三是发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的。

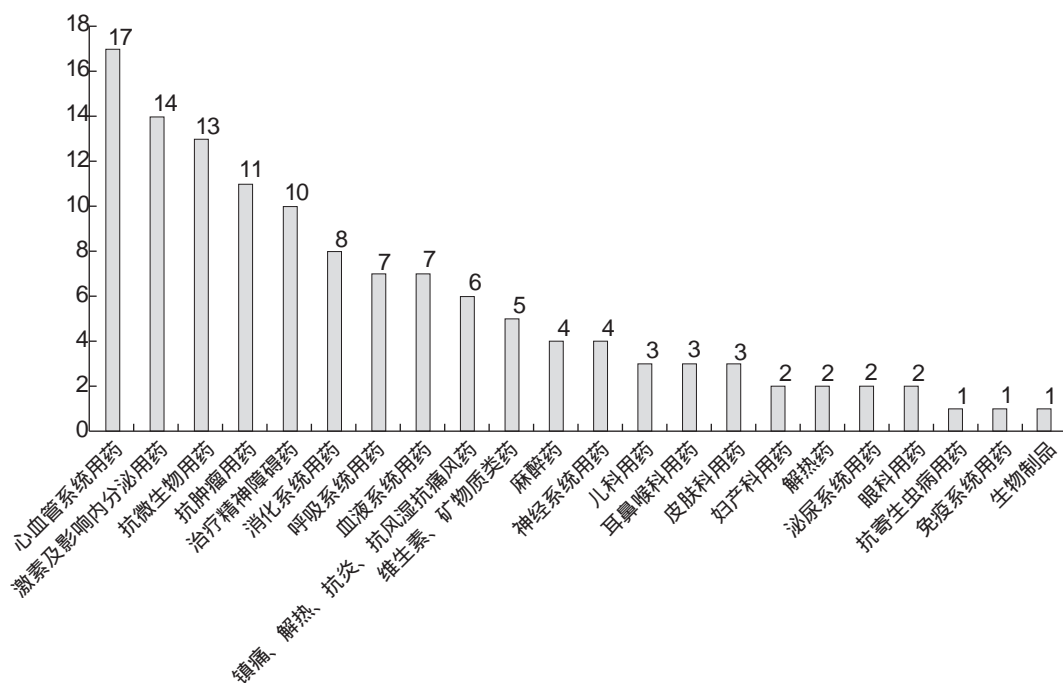


图 1-10 2018 版《国家基本药物目录》西药领域分布

资料来源：国家卫生健康委

表 1-4 2018 版国家基本药物目录调出产品

序号	产品名称	治疗大类
1	地红霉素	抗微生物药
2	制霉菌素	抗微生物药
3	普鲁卡因	麻醉药
4	异氟烷	麻醉药
5	布桂嗪	镇痛药
6	麦角胺咖啡因	神经系统用药
7	复方利血平	心血管系统用药
8	复方利血平氨苯蝶啶	心血管系统用药
9	普鲁卡因胺	心血管系统用药
10	丙酸倍氯米松	心血管系统用药
11	酚酞	消化系统用药
12	复方地芬诺酯	消化系统用药
13	双嘧达莫	消化系统用药
14	右旋糖酐 (40, 70)	消化系统用药

续表

序号	产品名称	治疗大类
15	甲睾酮	激素及影响内分泌药
16	苯丙酸诺龙	激素及影响内分泌药
17	丝裂霉素	抗肿瘤药
18	替加氟	抗肿瘤药
19	氟轻松	皮肤科用药
20	鱼肝油酸钠	耳鼻喉用药
21	明目蒺藜丸	中成药、眼科用药
22	小儿化毒散（胶囊）	中成药、清热剂

资料来源：国家卫生健康委

(3) 进一步规范剂型、规格，685 种药品涉及剂型 1110 余个、规格 1810 余个，这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、支付报销、全程监管等将具有重要意义。

(4) 继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候。本次调整，中西药的构成比例与 2012 年版基本药物目录保持一致。

(5) 强化了临床必需，这次目录调整新增的药品品种中，有 11 个药品为非医保药品（见表 1-5），主要是临床必需、疗效确切的药品，比如直接抗病毒药物索磷布韦维帕他韦，专家一致认为可以治愈丙肝，疗效确切。

表 1-5 进入《国家基本药物目录》的非医保产品

药品名	治疗领域
利妥昔单抗	B 细胞非霍奇金淋巴瘤
曲妥珠单抗	乳腺癌
康柏西普	年龄相关性黄斑变性
替格瑞洛	急性冠脉综合征
利拉鲁肽	糖尿病
培门冬酶	儿童急性淋巴细胞白血病
水飞蓟素	肝脏、肿瘤、心血管、脑缺血损伤
重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	急性心肌梗死
波生坦	肺动脉高压
达格列净	糖尿病
索磷布韦维帕他韦	丙肝

资料来源：卫生健康委。

《国家基本药物目录》自10月25日正式公布以来，地方陆续发布执行和落地相关政策。据不完全统计，截至2018年年底，全国有超过半数地区国家卫生健康委、招标主管等部门对《国家基本药物目录》做出针对本省的行动。

三、《国家基本药物目录》对医保目录的参考作用有待考验

2009年，原卫生部等9部门制定了《国家基本药物目录管理办法（暂行）》。按照暂行办法规定，《国家基本药物目录》在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理，原则上3年调整一次。此后，原国家卫生计生委于2009年、2012年分别发布了两版《国家基本药物目录》。2015年，《2015年卫生计生工作要点》中提出开展2012年版《国家基本药物目录》评估，但当年并未更新基药目录。同年，国家卫生计生委等9部门发布《国家基本药物目录管理办法》，较此前的暂行办法未做大幅改动。

本次2018版《国家基本药物目录》发布，国家卫生健康委再次强调，要完善目录调整管理机制，对目录定期开展评估，实行动态调整，调整周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。下一步，国家卫生健康委将尽快修订完善《国家基本药物目录管理办法》，以药品临床价值为导向，坚持调入调出并重，建立《国家基本药物目录》动态调整机制。

2012版《国家基本药物目录》的推出促使部分进入目录药品在基层销售使用量大幅度增长，因此能否进入《国家基本药物目录》在一段时间内成为医药行业关注的焦点。由于《国家基本药物目录》要求覆盖范围比较广，偏远地区也有可及性要求，对相关药品的流通配送也提出挑战。

对于《国家基本药物目录》，国家卫生健康委强调“基本药物目录的指导性作用只会加强、不会被淡化”。根据2018年9月发布的《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》：“对于基本药物目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲乙分类。”本次目录调整新增的药品品种中，有11个药品为非医保药品。此前在吹风会上，国家医保局表示“医保局目前正在完善医保目录的动态调整机制，其中将通盘考虑与基本药物的衔接问题，把目录外的治疗性的基本药物按程序优先纳入医保目录。”2019年3月，新版医保目录更新工作启动，如何跟进《国家基本药物目录》有待进一步观察。

由于基层药物品种有限, 尽管有一定程度扩容, 仍对推动分级诊疗存在一定阻碍, 造成即使是慢病患者也不愿转诊到基层医院。本次目录调整, 基层医疗机构可用药品范围扩大, 能更好地满足患者基层就医用药需求, 促进双向转诊和推动分级诊疗制度。值得关注的是, 为促进基层医院服务能力的提高, 近年多省放宽了对基本药物使用的比例(见表1-6)。实行得较为彻底的地区如北京, 更是统一了大医院与社区的药品采购目录。

表1-6 部分省份基本药物使用比例变化情况

省份	医疗机构	2016 基本药物使用比例	2018 基本药物使用比例
广东省	基层医疗卫生机构	金额 \geq 36% 品规数 \geq 60%	自2017年7月1日开始广东省不再对各级医疗机构(含基层卫生医疗机构)配备使用国家基本药物(含省增补基本药物)的品规数量和金额比例作具体要求
	县级公立医院改革试点	金额=50%	
	二级公立医院	40% \leq 金额, \leq 50%	
	三级公立医院	25% \leq 金额, \leq 30%	
安徽省	中心卫生院	金额 \geq 50%	金额 \geq 30%
	县级医疗机构	金额 \geq 30%	金额 \geq 20%
	省、市级医疗机构	金额 \geq 30%	金额 \geq 20%
浙江省	基层医疗卫生机构	金额 \geq 70%	金额 \geq 50%
山东省	基层医疗卫生机构	金额 \geq 80%	金额 \geq 70%
甘肃省	乡镇卫生院	金额 \geq 70%, 品规数 \geq 90%	金额 \geq 55%, 品规数 \geq 80%
	城市社区卫生服务中心	金额 \geq 70%, 品规数 \geq 90%	金额 \geq 50%, 品规数 \geq 80%
黑龙江省	基层医疗卫生机构	金额 \geq 70%	金额 \geq 55%
辽宁省	乡镇卫生院(含卫生室)和 城市社区服务机构	金额 \geq 70%	金额 \geq 60%
江西省	基层医疗卫生机构	金额100%	金额 \geq 60%

第四节 药品监管领域改革促进中国药品质量提高和创新环境改善

一、药品监管领域改革继续深化

自2015年7月22日的临床数据自查核查开始, 我国在药品监管领域进行全面改

革。2015年国务院《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号，以下简称“44号文”）件和2017年国务院《中央办公厅国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号，以下简称“42号文”）将改革从部门层面上升到国家层面。药品监管领域改革的主要内容包括着重推出仿制药质量和疗效一致性评价、药品上市许可持有人制度、深化药品医疗器械加快审评审批、化学药注册分类管理办法、药物临床试验数据自查核查、药品生产工艺核查等方面。同时，在2017年，我国还成功加入了ICH（国际人用药品注册技术协调会），实现国际多中心临床数据互认。

尽管在国务院机构改革中国家药监局被降为二级局，但由于医药行业监管政策的顶层设计已经完成，在审批监管上也实现了与国际的接轨，预计后续的监管政策将保持延续。

二、仿制药质量和疗效一致性评价艰难推进

由于历史原因，我国药品的质量一直得不到保证。这一方面造成国产药得不到认可，无法满足人民群众用药需求，需要通过商业贿赂等手段获得销量。另一方面造成进口药，甚至专利国企药品在中国销售价格居高不下。因此，进行仿制药一致性评价势在必行。

我国自2012年的《国家药品安全“十二五”规划》即提出要“全面提高仿制药质量”，“分期分批与被仿制药进行质量一致性评价”。但受限于条件、技术等多方面因素，推进缓慢。直至2015年8月44号文再次提出要进行一致性评价，并用“质量和疗效一致性评价”替换了“质量一致性评价”这一名词，更加强调了一致性的根本要求——疗效一致。2016年2月《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》提出一致性评价具体意见。同年5月，CFDA（原国家食药监总局）发布了《关于发布2016年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》公告，明确了一致性评价具体工作流程、实施阶段、参比试剂等。一致性评价大幕正式拉开。为了推动仿制药一致性评价工作，药监部门逐步形成一套一致性评价实施的鼓励措施。如优先采购：要求同品种药品通过一致性评价的生产企业达到三家以上的，在药品集中

采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未达到三家的，优先采购通过一致性评价的品种。各地也陆续推出仿制药一致性评价的鼓励政策和资金支持方案。截至2018年年底，共有149个产品通过或者视同通过一致性评价，其中有10个品规通过厂家数量超过3家。与药监部门此前要求的2007年《国家基本药物目录》中固体制剂289品种通过一致性评价的要求有较大差距。2018年12月28日，国家药监局发布《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。但仿制药进行质量和疗效一致性评价是必然的趋势和要求。未来通过仿制药一致性评价将成为仿制药进入市场的基本要求。

三、审评审批改革，创新成果显著

由于历史原因，我国在药品审评审批方面问题非常突出。一方面临床书籍真实度较低，新药疗效和质量得不到保证，另一方面，审评审批水平低下，大量申请积压。2015年，审评审批积压最高峰时达到2.2万件。从2015年的临床数据自查核查以及42号文开始，我国开始进行审评审批制度的改革。具体包括向国际标准看齐，提高新药标准；进行数据核查，打击数据造假；加强审评审批队伍建设；建立优先审评审批制度。

通过改革，我国药品审评审批积压情况得到遏制，积压数量显著减少。截至2018年年底，待审评审批数量仅剩3440件。审评审批制度改革激发了创新积极性显著提高。2018年，我国新药临床申请数量超过前三年总和。同时有48个新药上市，其中10个为国产药品，均创造近年记录。

四、试点（MAH）药品上市许可持有人制度，加强主体责任

2015年11月，第十二届全国人大第十七次会议授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点。2016年6月，原国家食品药品监督管理总局印发《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》，正式开始MAH试点。2017年12月医疗器械注册人制度正式在中国（上海）自由贸易实验区开始试点。2018年5月，国务院《进

进一步深化中国（广东）、（天津）、（福建）自由贸易试验区改革开放方案》，将试点扩展至广东、天津自贸区。

试点工作开展以来，多个产品按照药品上市许可人或者医疗器械注册人获批。2016年12月23日，齐鲁药业吉非替尼片成为我国首个获批的药品上市许可持有人试点品种。2017年3月27日，浙江医药股份有限公司的苹果酸奈诺沙星原料药及其胶囊剂经国家食品药品监督管理总局批准取得了药品上市许可持有人文号，成为首个上市许可持有人获益的创新药。2017年9月6日，浙江康德药业集团股份有限公司申报的丹龙口服液经国家食品药品监管总局批准同时取得了药品上市许可持有人文号和新药生产批件，成为首个中药新药上市许可持有人文号。2018年2月，上海远心生产的医疗心电监护仪成为首个按照医疗器械注册人申报获批的产品。2018年7月，上海安必生获批孟鲁司特钠咀嚼片 MAH，成为首个获批 MAH 的研发企业。

在加强上市许可持有人主体责任方面，国家陆续出台了多项政策。2017年10月，中共中央办公厅、国务院印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》要求加强药品医疗器械全生命周期管理，落实上市许可持有人法律责任。2017年12月，原国家食药监总局就《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》《〈关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告〉公开征求意见》征求意见，简化原料药、辅料、包材的单独审批，强化制剂企业对原、辅、包的质量责任。

五、药监改革对流通环节的影响

药品监管改革进一步确立和加强了药品生产流通企业的主体责任，为药品追溯体系的建立和完善提供了基础。同时，药品监管改革和后续政策将改变药品流通格局。仿制药方面，由于质量提升和价格降低，仿制药销售推广模式将发生变化，流通成本将进一步压缩，药品商业流通中的物流功能将得到加强。创新药方面，生物药快速发展，种类繁多，单价较高，对冷链物流提出更高要求，追溯和全过程监控以及时效性方面的要求增加带来高附加值医药物流的技术革新。

第五节 “两票制” 全面实行，效果逐渐显现

一、药品“两票制”全面实施

2017年1月，国务院医改办等8部委发布《印发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）的通知》，明确公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，争取到2018年全面推开。2017年下半年全国大部分省份开始执行或试执行“两票制”，因此2018年成为了“两票制”全面执行的元年。全国31个省级地区按两票制全面实施的时间段可划分为4个阶段。

第一梯队（2017年前已全面实施）：福建（2014）、安徽（2016.11）已全面实施。

第二梯队（2017年上半年全面实施）：重庆（2017.5.31）、陕西（2017.6.30）。

第三梯队（2017年下半年全面实施）：山西（2017.7.31）、天津（2017.8.31）、黑龙江（2017.8.31）、辽宁（2017.8.31）、四川（2017.9.6）、湖南（2017.9.30）、海南（2017.9.30）、湖北（2017.12.31）、吉林（2017.9.30）、河北（2017.10.31）、内蒙古（2017.10.31）、浙江（2017.10.31）、广西（2017.12.31）、湖北（2017.12.31）、上海（2017.12.31）、江苏（2017年年底实施）、河南（2018.1.1）、宁夏（2018.1.1）、西藏（2018.1.1）。

第四梯队（2018年年底前全面实施）：北京（2018.1.31）、贵州（执行时间最迟不得超过省级新一轮药品集中采购目录执行时间，招标工作已于2018年5月结束）、广东（2018.6.2）、河南（2018.6.30前）、山东（2018.6.30）、新疆（2018.8.31）、云南（2018.10.30全面实施）、江西（2018年全省推开）、甘肃（2018.12.31）。

二、医疗器械行业两票制陆续开展

在药品实施“两票制”的同时，医疗器械行业的“两票制”也开始逐步落地实

施。医疗器械行业的“两票制”主要是指医用耗材。甘肃、湖北、安徽、海南、福建等地区已经明确发文要求医用耗材（含高值耗材和一般耗材）和诊断试剂（IVD）执行两票制严格限制配送商数量。2018年3月，国家卫生计生委、财政部等下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》要求，2018年实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。各地医疗器械两票制政策如表1-7所示。

表 1-7 各地医疗器械“两票制”政策

地区	时间	文件名称	主要内容
广东	2016年9月	广东省促进医药产业健康发展实施方案的通知	自2017年起，稳步推行生产企业到流通企业、流通企业到医疗机构“两票制”和药品耗材采购院长负责制
福建	2016年10月	福建省医疗保障管理委员会办公室关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知	药品耗材（含进口）供货生产企业必须实行“两票制”，2017年1月1日起执行
陕西	2016年10月	陕西省深化医药卫生体制改革领导小组办公室陕西省卫生和计划生育委员会关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知	自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，并大幅压缩药品耗材配送企业数量
海南	2017年1月	海南省公立医疗机构药品、告知医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）	颁布相关政策，推动公立医疗机构在药品、高值医用耗材采购中落实“两票制”
山东	2017年3月	2017年全省卫生计生工作要点	规范高值医用耗材网上采购，协调推进“两票制”落实
黑龙江	2017年3月	关于深入推进同级医疗机构检验结果互认实行检验检测试剂采购两票制的通知	首批参加检验结果互认的118家试点医疗机构要率先实行检验检测试剂（包括与临床检验相关的耗材）采购“两票制”。并且，此前已开票购进产品的消化过渡期最多一个月
青海	2017年3月	《青海省药品集中采购工作领导小组办公室关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2016年青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购结果从2017年4月1日起执行，挂网采购周期为2年，价格实行动态调。

续表

地区	时间	文件名称	主要内容
辽宁	2017年3月	辽宁省医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案	辽宁省阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送按照相关规定执行,推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”。
天津	2017年5月	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案(征求意见稿)》	天津市拟对药品和医用耗材均推行“两票制”
安徽	2017年11月	安徽省公立医疗机构药品和医用耗材采购“两票制”实施意见(试行)	自2017年12月1日起,在全省二级以上公立医疗实施医用耗材采购“两票制”
湖北	2017年12月	关于印发建立高值医用耗材阳光采购省市联动管理机制的实施方案的通知	前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作
内蒙古	2018年3月	2018年全区药政工作要点	按照国家的部署,完善相关政策措施,启动高值医用耗材“两票制”试点工作
江西	2018年4月	2018年全省药政工作要点	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”
西藏	2018年6月	关于征求〈西藏自治区公立医疗卫生机构医耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案(试行)〉意见的通知	将全区医疗卫生机构使用的医用耗材纳入集中挂网阳光采购,实现医用耗材采购交易公开透明。参与西藏自治区医用耗材集中挂网阳光采购的所有企业、医疗机构,必须严格执行耗材“两票制”
广东	2018年7月	《广东省卫生计生委等六部门关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
四川	2018年7月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
广西	2018年7月	《广西壮族自治区关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	逐步实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”

续表

地区	时间	文件名称	主要内容
湖南	2018年7月	《湖南省深化医药卫生体制改革领导小组办公室关于印发湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	开展高值医用耗材购销“两票制”试点，加强对“两票制”落实情况的监督检查，推动“两票制”全面落实
贵州	2018年8月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的的通知》	积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”

除了以省为单位推进“两票制”，还有山西太原、长治，湖北武汉，江苏南京、泰州、扬州、徐州，甘肃庆阳，江西新余等地级市积极推进耗材“两票制”。

三、“两票制”的影响效果将逐渐显现

“两票制”的影响逐渐显现。医药流通行业积极变化的一面开始出现。

(1) 行业竞争环境净化效果明显：倒票、洗票等公司逐渐退出，大、中、小型医药流通企业之间的竞争逐渐趋于公平化。

(2) 规范、高效的经营与管理成为医院、上游工业以及流通企业三方的共同诉求，中小型商业公司的经营成本逐渐增加，竞争优势逐渐减弱。

(3) 医药商业公司受“两票制”影响的调拨业务板块的调整已经逐渐完成，后续行业的整合有望加快，集中度有望迎来明显提升，各大医药商业公司品种结构的调整也逐渐落地。整体来看，医药流通行业目前整体已经企稳，并出现景气度向上提升的趋势。预计未来将形成数家全国性商业龙头和多家区域性商业龙头共存的竞争格局：中国医药集团、华润医药商业集团、上海医药集团、九州通医药集团等全国性商业公司和部分有一定实力的区域性商业龙头形成竞合关系。

第六节 互联网技术在医疗健康领域的应用 得到巩固和发展

一、互联网医疗取得实质性进展

2018年,我国在推动互联网医疗方面取得诸多实质性进展。2018年3月5日,李克强总理在政府工作报告中明确提出,在医疗、养老等多领域推进“互联网+”进程。2018年4月28日,《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》明确指出,“允许依托医疗机构发展互联网医院。医疗机构可以使用互联网医院作为第二名称,在实体医院基础上,运用互联网技术提供安全适宜的医疗服务;允许在线开展部分常见病、慢性病复诊。医师掌握患者病历资料后,允许在线开具部分常见病、慢性病处方。”2018年9月12日,国家卫生健康委、国家中医药局联合发布了《关于印发互联网诊疗管理办法(试行)》等3个文件的通知。文件首次明确了互联网诊疗的定义:医疗机构利用在本机构注册的医师,通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务。2018年互联网医疗相关政策参如表1-8所示。

表 1-8 2018 年我国支持互联网医疗方面的政策

时间	名称	主要内容
2018年3月5日	政府工作报告	推进医疗、养老等多领域“互联网+”进程
2018年4月28日	国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见	健全“互联网+医疗健康”服务体系、完善“互联网+医疗健康”支撑体系、加强行业监管和安全保障
2018年6月20日	关于做好2018年国家基本公共卫生服务项目工作的通知	切实发挥电子健康档案在基本公共卫生服务和健康管理中的基础支撑和便民服务作用;通过智能客户端、电视、App(应用程序)、网站等形式,在保障个人信息安全的情况下,推进电子健康档案向个人开放,方便群众查询自身健康信息

续表

时间	名称	主要内容
2018年7月12日	关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知	推进智慧医院建设,运用互联网信息技术,改造优化诊疗流程,贯通诊前、诊中、诊后各环节,改善患者就医体验;提出10类共30项“互联网+医疗健康”便民惠民活动内容,并为二级及以上医疗机构未来两年的“互联网+医疗健康”工作设定明确目标
2018年8月31日	关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知	到2020年,三级医院要实现院内各诊疗环节信息互联互通,达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级水平,由院内任一部门任一终端登入,均能按照权限调阅相关诊疗环节的信息;建立紧密型医联体的,应当实现医联体内各医疗机构电子病历信息系统互联互通
2018年9月12日	互联网医院管理办法(试行)、《互联网诊疗管理办法(试行)》、远程医疗服务管理规范(试行)	通过互联网医院为部分常见病、慢性病提供复诊和家庭医生签约服务
2018年9月13日	关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)	明确健康医疗大数据的定义、内涵和外延,制定办法的目的依据、适用范围、遵循原则和总体思路,以及各级各类医疗卫生机构及相应应用单位的责权利
2018年11月8日	关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018—2020年)考核指标的通知	考核内容包括了远程医疗制度,具体为医疗机构为基层医疗机构或者患者提供远程服务,包括远程会诊、远程影像、远程超声、远程心电、远程病理、远程查房、远程监护、远程培训、远程健康监测、远程健康教育

同时,各地也在积极实践互联网医疗。5月28日,国家远程医疗中心在郑州大学第一附属医院挂牌成立,标志着河南省远程医学中心正式升格为国家远程医疗中心,“互联网+医疗健康”发展战略迈出坚实一步。2018年7月31日,国家卫生健康委批复支持宁夏建设“互联网+医疗健康”示范省(区),开展健康医疗大数据中心及产业园建设国家试点。从两年前宣布建设智慧互联网医院至今,宁夏银川市在互联网医疗企业已达到29家,其中18家已获得互联网医院牌照;通过互联网医院在银川备案注册的医生总数已达到20583名,累计服务患者700多万人次。

二、互联网药品流通继续“宽进严出”

自2017年年初以来,我国在互联网医药流通方面政策趋于宽松,为医药电商发展带来机遇。2017年1月24日颁布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》指出,“引导‘互联网+药品流通’规范发展,支持药品流通企业与互联网企业加强合作,推进线上线下融合发展,培育新业态。规范零售药店互联网零售服务,推广‘网订店取’‘网订店送’等新型配送方式”。2017年,国家先后取消了网络售药A证、B证和C证的审批,医药电商特别是网上药店的准入放宽。仅在2017年第一季度,就新增互联网药品交易服务资格证54个,拥有电商运营资质的企业总数达到921家,再创行业新高。2018年2月原食药监总局发布《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》,指出药品网络销售者为药品零售连锁企业的,不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品。表明国家为适应新形势,在放宽准入条件的同时,将进一步加强互联网药品销售管理。

受政策的营销和限制,过去药品流通与销售方面一直是我国少数受互联网影响较小的领域。这种限制降低了流通的效率,限制了行业的发展。未来进一步放开对网络售药的限制将是发展趋势。医药物流企业需要与有关部门配合,通过技术手段提高药品,尤其是处方药在互联网流通中的安全和合规水平,为进一步减少限制铺平道路,同时占据互联网药品销售的先机。

第七节 药店分类分级进一步推动处方药外流

一、国家持续鼓励处方药外流

国家一方面从正面鼓励加速处方药外流,另一方面取消药品零加成来扫清处方药外流的障碍。首先,陆续推动和鼓励处方药外流。从2014年的探索“患者凭处方到医疗机构或零售药店自主购药模式”对患者的鼓励,到2016年禁止医院限制处方外流对医院的推动和2017年医改任务中“探索医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售

消费信息互联互通、实时共享”，再到 2018 年推动药店分级和允许门诊患者自主选择
在医疗机构或零售药店购药，着力清扫处方院外化的系统性障碍。其次，降低药占比
和公立医院取消药品政策扫清处方药外流障碍。尤其是 2017 年我国公立医院全面取消
药品加成，药品销售和医院的直接利益被削弱。近年来加速处方药外流和药品零加成的
相关政策如表 1-9、表 1-10 所示。

表 1-9 加速处方药外流的相关政策

时间	部门	文件名称	主要内容
2014 年 9 月 1 日	国家发展改革 委等 6 部委	关于落实 2014 年度医 改重点任务提升药品 流通服务水平和效率 工作的通知	要求探索符合一定条件的零售药店 承担医疗机构门诊药房服务和其他 专业服务等多种形式的改革
2016 年 4 月 21 日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改 革 2016 年重点工作 任务	要求禁止医院限制处方外流，患者 可自主选择在医院门诊药房或凭处 方到零售药店购药
2016 年 7 月 12 日	国家发展 改革委	关于促进医药产业健 康发展的指导意见重 点工作部门分工方案	要求医疗机构应当按照药品通用名 开具处方，并主动向患者提供处方， 保障患者的购药选择权
2017 年 1 月 9 日	国务院	“十三五”深化医药卫 生体制改革规划	明确指出，医疗机构应按照药品通 用名开具处方，并主动向患者提供， 不得限制处方外流，探索医院门诊 患者多渠道购药模式，患者可凭处 方到零售药店购药
2017 年 5 月 5 日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改 革 2017 重点工作任务	国务院深化医药提出，人社部、卫 计委、食药监等医药监管部门协同， 在全国范围内探索零售药店分级管 理，鼓励连锁药店发展，探索医疗 机构处方信息，医保结算信息与药 品零售消费信息互联互通、实时 共享
2018 年 8 月 28 日	国务院办公厅	深化医药卫生体制改 革 2018 年下半年重 点工作任务	制定零售药店分类分级的指导性 文件，支持零售药店连锁发展， 允许门诊患者自主选择在医疗机构 或零售药店购药

表 1-10 药品零加成相关政策

时间	部门	文件名称	主要内容
2012 年 4 月 18 日	国务院	深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排	公立医院改革将取消药品加成政策
2015 年 5 月 17 日	国务院办公厅	关于城市公立医院综合改革 试点的指导意见	明确取消药品加成，破除公立医院逐利机制，到 2017 年，城市公立医院综合改革试点全面推开
2016 年 8 月 16 日	国家发展改革委等四部委	推进医疗服务价格改革的 意见	要求各地围绕公立医院综合改革，统筹考虑取消药品加成及当地政府补偿政策，同步调整医疗服务价格
2016 年 11 月 8 日	国务院	国务院深化医药卫生体制改革 领导小组关于进一步推广 深化医药卫生体制改革经验 的若干意见	要建立公立医院运行新机制，所有公立医院取消药品加成，建立现代医院管理制度
2017 年 1 月	原国家卫生计生委	2017 年卫生计生工作要点	城市公立医院综合改革实现全覆盖，全部取消药品加成

近两年来，在国家推动处方药外流和公立医院零加成政策的推动下，我国院外处方药销售逐年上升。但是，由于大部分地区医保统筹账户未能真正向医院开放，院外购买处方药程序烦琐。处方药院外销售仍然未能大规模开展。尤其是在北京等医保政策相对较好的地区，院外处方药销售并没有很大改观。因此各地仍然需要通过技术升级和落地政策对接等方式进一步完善处方药外流政策，推动处方药外流有效实现。

二、药店分类分级管理制度逐步建立

推动处方药外流，一方面需要在政策层面建立推动，取消处方流出的政策限制，另一方面也需要推动药店的经营管理水平提升。为此，我国将实行药店分类分级管理制度。2018 年 11 月 23 日，商务部正式发布关于《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》，零售药店将被分为一类、二类和三类药店，一类药店可经营乙类非处方药；二类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类、限制类药品）、中药饮片；三类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类药品）、中药饮片。经营条件和

合规状况包括零售药店的药品质量保障能力、药学技术人员配置和行政处罚记录等内容。在分类基础上，按照经营服务能力将二类、三类药店由低至高划分为 A、AA、AAA 三个等级，如表 1-11 所示。目标是到 2020 年，全国大部分省市零售药店分类分级管理制度基本建立，到 2025 年，在全国范围内统一的零售药店分类分级管理法规政策体系基本建立，部门协调联动机制运行良好。

表 1-11 《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》分类分级要求

项目	类别	主要内容
分类管理范围	一类药店	乙类非处方药
	二类药店	非处方药、处方药（不包括禁止类、限制类药品）、中药饮片
	三类药店	非处方药、处方药（不包括禁止类药品）、中药饮片
分类管理 人员 配置要 求	一类药店	至少 1 名药师及以上职称的药学技术人员
	二类药店	至少 1 名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少 1 名职业中药师）和至少 1 名药师及以上职称的药学技术人员
	三类药店	至少 2 名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少 1 名职业中药师）和至少 2 名药师及以上职称的药学技术人员；实行网上集中审方的药品零售连锁企业门店，可视为配有 1 名执业药师
分级标准	A	近 1 年内未发生严重失信行为，具备正常经营时间不间断服务能力
	AA	近 2 年内未发生严重失信行为，具备 24 小时经营时间不间断服务能力
	AAA	近 3 年内未发生严重失信行为，具备 24 小时经营时间不间断服务能力

药店分级制度的建立和完善，保证了药品院外销售的安全性，提高药店对于处方药外流的接纳能力。另外，国家开始整治执业药师“挂证”行为。2019 年 3 月，国家药监局发出《国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》，决定在全国范围内开展为期 6 个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为整治，明确将“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单”。整顿行动将成为药店分类分级管理的基础，有效引导处方药外流。对于药店的高标准要求还将进一步增加药店的连锁率，促进药店集中度的提高，有利于提高零售药店的管理效率。

处方药外流将影响医药物流的经营模式。过去医药物流行业服务的主要终端客户为医院，模式较为单一，对于服务和效率的要求相对较低。随着处方药外流，医药物流的服务对象将越来越向药店倾斜。药店作为药品销售的商业机构，对于物流的效率、质量和服务有较高的要求。尤其是药店连锁率增加后，药店的议价能力进一步提高，

需要医药流通进一步专业化和提高服务水平。

第八节 多部门协同推进药品追溯体系建设

一、药品信息化追溯体系分步骤建设

药品信息化追溯体系建设是运用信息化手段采集记录药品生产、流通、消费等环节信息，实现来源可查、去向可追、责任可究，强化全品种、全过程质量安全管理与风险控制的有效措施。2015年年底，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》，部署加快推进全国重要产品追溯体系建设。该《意见》强调，应用物联网、云计算等技术建设追溯体系，实现产品来源可查、去向可追、责任可究，强化全过程质量安全管理与风险控制的有效措施，对提升企业质量管理能力、促进监管方式创新、保障消费安全等具有非常重要的意义。该《意见》提出，要争取到2020年实现以下目标：追溯体系建设的规划标准和法规制度进一步健全；全国追溯数据统一共享交换机制基本形成。该《意见》明确指出推进药品追溯体系建设，具体内容为“以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容，建设完善药品追溯体系。在完成药品制剂类品种电子监管的基础上，逐步推广到原料药（材）、饮片等类别药品。抓好经营环节电子监管全覆盖工作，推进医疗信息系统与国家药品电子监管系统对接，形成全品种、全过程完整追溯与监管链条”。

2016年9月，原国家食药监总局印发《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》，明确国家建立追溯制度、企业承担追溯体系建设主体责任、监管部门督促检查的责任体制，鼓励生产经营者运用信息技术建立追溯体系，要求食品药品监管部门依法督促检查，鼓励行业协会组织企业搭建追溯信息查询平台，为各方提供数据服务。

2017年2月16日，商务部联合工业和信息化部、公安部、原国家安全生产监督管理总局（以下简称“国家安监总局”）和原国家食药监总局等七部门联合印发《关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见》，部署推进重要产品信息化追溯体系建设工作。文件以保障民生为核心，以落实主体责任为基础，以信息化追溯和互通共享

为方向，突出可操作性，提出了重要产品信息化追溯体系建设基本原则、建设目标、主要任务和保障措施。

2017年9月27日，为深入贯彻落实《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》，加强重要产品追溯标准化工作指导和统筹协调，有序推进重要产品追溯标准体系建设，商务部、国家发展改革委、工业和信息化部、公安部、原国家卫生计生委、原国家食药监总局等十部联合印发了《关于开展重要产品追溯标准化工作的指导意见》。商务部将联合原国家质检总局等相关部门，认真开展追溯标准需求调研、基础共性标准制修订、追溯标准体系规范等工作，确保该《意见》提出的各项目标和任务落到实处。

2018年11月1日，国家药监局印发《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》。该意见明确指出，药品追溯以保障公众用药安全为目标，以落实企业主体责任为基础，以实现“一物一码，物码同追”为方向，加快推进药品信息化追溯体系建设，强化追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，促进药品质量安全综合治理，提升药品质量安全保障水平，目标是2022年年底前建设一个“全品种全过程药品信息化追溯体系”。

该《意见》包括六大工作任务。其一，编制统一信息化追溯标准。其二，建设信息化药品追溯体系。其三，推进追溯信息互联互通。其四，拓展药品追溯数据价值。其五，建立数据安全机制。其六，药品监督管理部门应指导和监督追溯体系建设。该《意见》要求，各省（区、市）药品监督管理部门可结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品等重点产品应率先建立药品信息化追溯体系；基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品尽快建立药品信息化追溯体系；其他药品逐步纳入药品信息化追溯体系。

二、药品信息化追溯体系建设仍然非常必要

我国在药品追溯体系建设方面经历了一个复杂的过程。出于打击假药、减少药品倒手环节、控制药价等多种原因，原国家食药监总局曾几度尝试推行药品电子监管码，但都先后搁浅。推广失败的原因主要包括：首先，成本增加的问题。电子监管码增加

了企业成本，药品销售企业不愿意接受药品电子监管码。其次，存在重复建设的质疑。药品包装上已经有其他条码、产品批号、批准文号等可用于药品真伪识别和追溯。再次，担心垄断的顾虑。电子监管码由单一企业进行运营管理，企业担心造成垄断和不正当竞争，同时担心泄露商业秘密。

然而，药品安全关系民众的生命健康安全，堤坝必须筑牢。从药品安全管理实践频发爆发来看，进行统一的药品信息化追溯体系建设仍然非常必要。首先，药品追溯体系建设是惠民生、促消费、稳增长和推进供给侧结构性改革的重要举措。其次，药品追溯体系建设对提高供应链效率和产品质量安全保障水平、推动流通转型升级和创新发展、构建信息化监测监管体系、营造安全消费的市场环境具有重大意义。另外，可以有效监管药品生产、流通、消费等环节信息，实现来源可查、去向可追、责任可究，强化全品种全过程质量安全管理与风险控制。

第二章 中国医药行业现状与趋势

本章主要介绍我国医疗、医药工业、医药商业、医药产业园区的现状、行业格局和发展趋势。

我国医药卫生投入不断增加，医疗机构数量持续缓慢增长，民营医疗机构数量和就诊人数增长明显。截至 2018 年 11 月，我国医疗机构数量首次突破 100 万个，达到 100.45 万个。2018 年前 11 个月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 75.4 亿人次，同比提高 3.2%。民营医院成为增长的主要动力。2018 年前 11 个月，我国民营医院数量增长 12.6%，就诊人数增长 13.6%。

我国医药工业正从高速度发展向高水平发展转变。规模以上医药企业产业主营业务收入连续两年保持两位数增长，但是利润增速在 2018 年出现较大幅度下降，仅为 10.9%，同比下降 5.7 个百分点。出口产品的数量和质量都有显著提高。2018 年医药品出口额增加 15.6%，且获得美国 ANDA（简略新药申请）数量显著增加，达到 80 个，超过过去三年的总和。一大批国外药品在关税下降、医保谈判、审评审批改革等政策影响下进入中国。另外，我国医药创新成果逐渐显现。2018 年我国新药临床申请数量达到 391 个，接近之前四年的总和。

商业领域，医药商业企业运营基本平稳。受到医保等政策营销，终端医药产品销售遇到较大挑战，增长率连续多年下滑。经济发达地区和大中城市仍是药品销售的集中区域；基层医疗机构销售占比逐渐增加，药店连锁率也在不断提高。随着“两票制”的全面落地，医药企业的业务类型也在发生变化，纯销业务的比例在不断增加。

生物医药园区已经成为医药产业发展的重要依托。2017 年各大园区生物医药产业总值约 1.46 万亿元，占各大园区经济总量比重达到 18.80%。未来生物医药园区将朝

特色化和产城融合发展。

我国医药行业的集中度与发达国家仍然有较大差距。随着国家限辅、限抗政策的出台，辅助用药、中药注射剂和抗生素的使用正在面临挑战，极大影响未来产品格局。在终端市场上，国内生产企业竞争力仍然有待进一步加强。

未来，随着我国人口老龄化和居民消费水平提高，医药产品需求将持续增加，生物药和医疗器械行业迎来发展机遇，医药电商将持续快速发展。

第一节 我国医疗终端发展情况分析

一、医疗机构数量持续缓慢增长，基层和民营卫生机构增加明显

随着人口规模缓慢增长，老龄化加速和人民健康需求增加，我国医疗机构数量持续缓慢增长。2018年以来，政府出台多项政策推动医疗服务发展质量提升，着力提升基层医疗服务水平，支持社会力量提供多层次多样化的医疗服务。2018年，我国基层和民营医疗服务机构数量增加明显。由于国家全面放开二孩和生育政策的进一步宽松，计划生育服务机构数量大幅度减少。值得注意的是医疗改革背景下，民营医疗机构迎来蓬勃发展。如图2-1所示，自2015年民营医院数量首次超过公立医院以来，我国民营医院数量每年增长始终保持在10%以上，而同期公立医院数量呈现缓慢下降的趋势。

2018年11月底，全国医疗卫生机构数首次突破100万个，达到1004481个。与2017年11月底比较，全国医疗卫生机构增加11217个，其中：医院增加2182个，基层医疗卫生机构增加12173个，专业公共卫生机构减少3094个。截至2018年11月底，医院数达32476个，其中：公立医院12072个，民营医院20404个。与2017年11月底比较，公立医院减少109个，民营医院增加2291个。基层医疗卫生机构949983个，其中：社区卫生服务中心（站）35051个，乡镇卫生院36469个，村卫生室629522个，诊所（医务室）227930个。与2017年11月底比较，社区卫生服务中心（站）和诊所数量增加，乡镇卫生院和村卫生室数量减少。专业公共卫生机构19241个，其中：疾病预防控制中心3469个，卫生监督所（中心）3141个。与2017年11月底比较，疾病预防控制中心减少12个，卫生监督所（中心）增加9个。其他机构2781万个，如表2-1所示。

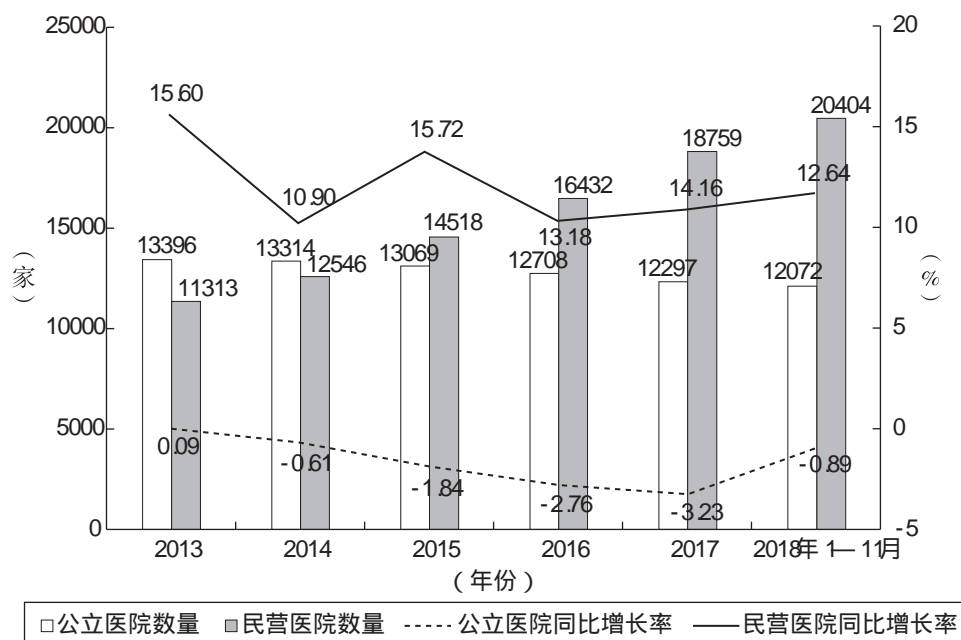


图 2-1 2013—2018 年 11 月我国不同经济类型医疗机构数量变化情况

资料来源：国家卫生健康委

表 2-1 2017 年 11 月底和 2018 年 11 月底全国医疗卫生机构数

	2017 年 11 月底	2018 年 11 月底	增减数
医疗卫生机构合计	993264	1004481	11217
一、医院	30294	32476	2182
按经济类型分			
公立医院	12181	12072	-109
民营医院	18113	20404	2291
按医院等级分			
三级医院	2311	2498	187
二级医院	8285	8806	521
一级医院	9632	10477	845
未定级医院	10066	10695	629
二、基层医疗卫生机构	937810	949983	12173
#社区卫生服务中心(站)	34422	35051	629
#政府办	17965	17809	-156
乡镇卫生院	36639	36469	-170
#政府办	36152	35999	-153

续表

	2017年11月底	2018年11月底	增减数
诊所（医务室）	212054	227930	15876
村卫生室	637814	629522	-8292
三、专业公共卫生机构	22335	19241	-3094
#疾病预防控制中心	3481	3469	-12
妇幼保健机构	3071	3079	8
专科疾病防治院（所、站）	1193	1165	-28
卫生监督所（中心）	3132	3141	9
计划生育技术服务机构	10365	7270	-3095
四、其他机构	2825	2781	-44

注：#系其中系数

资料来源：卫生健康委，未对原始数据进行修改。

二、医疗服务数量持续增长，基层医疗机构接受度仍待提高

随着我国居民财富日益增加，健康意识不断提高，人口老龄化加剧，以及医疗保障体系进一步的完善，我国居民医疗服务需求持续增长。从就诊人次增长来看，居民就医仍然倾向于选择等级医院，尤其是三级医院，基层医疗机构接受度仍然有待提高。2018年1—11月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达753666.1人次，同比提高3.2%。医院诊疗人次为322928.5万人次，同比提高5.3%，其中：公立医院275645.2万人次，同比提高4.0%；民营医院47283.4万人次，同比提高13.6%。基层医疗卫生机构诊疗人次为402452.9万人次，同比提高1.5%，其中：社区卫生服务中心（站）诊疗人次为69449.3万人次，同比提高6.5%；乡镇卫生院诊疗人次为94367.4万人次，同比提高1.4%；村卫生室诊疗人次为164170.0万人次。其他机构诊疗人次为28284.7万人次，如表2-2所示。

2018年1—11月，全国医疗卫生机构出院人数达22629.1万人，同比提高5.9%。医院出院人数为17862.6万人，同比提高7.2%，其中：公立医院出院人数为14682.3万人，同比提高5.7%；民营医院出院人数为3180.4万人，同比提高14.7%。基层医疗卫生机构出院人数为3819.8万人，同比提高1.9%。其他机构出院人数为946.8万人，如表2-2所示。

表 2-2 2017 年 1—11 月和 2018 年 1—11 月全国医疗卫生机构医疗服务量

	诊疗人次数 (万人次)		诊疗人 次增长 (%)	出院人数 (万人)		出院人 数增长 (%)
	2017 年 1—11 月	2018 年 1—11 月		2017 年 1—11 月	2018 年 1—11 月	
医疗卫生机构合计	730407.6	753666.1	3.2	21364.8	22629.1	5.92
一、医院	306570.7	322928.5	5.3	16668.0	17862.6	7.17
按经济类型分						
公立医院	264946.6	275645.2	4.0	13894.9	14682.3	5.67
民营医院	41624.2	47283.4	13.6	2773.1	3180.4	14.69
按医院等级分						
三级医院	152430.9	164591.8	8.0	7365.9	8177.5	11.02
二级医院	115023.3	117799.7	2.4	7160.7	7385.5	3.14
一级医院	19543.7	19601.3	0.3	964.9	1059.7	9.82
未定级医院	19572.9	20935.7	7.0	1176.5	1239.9	5.39
二、基层医疗卫生机构	396519.2	402452.9	1.5	3750.1	3819.8	1.86
#社区卫生服务中心 (站)	65188.8	69449.3	6.5	301.4	339.1	12.51
#政府办	46067.5	49226.2	6.9	226.3	239.7	5.92
乡镇卫生院	93062.7	94367.4	1.4	3407.1	3438.5	0.92
#政府办	92338.9	93653.3	1.4	3382.1	3411.7	0.88
诊所 (医务室)	56570.0	59910.0	5.9	—	—	—
村卫生室	169670.0	164170.0	-3.2	—	—	—
三、其他机构	27317.7	28284.7	3.5	946.7	946.8	0.01

注：#系其中数。

资料来源：国家卫生健康委。

2018 年 1—11 月，医院病床使用率为 86.2%，同比降低 0.9 个百分点；社区卫生服务中心为 55.0%，同比减少 1.7 个百分点；乡镇卫生院为 62.5%，同比减少 0.7 个百分点。三级医院平均住院时长为 9.5 日，同比减少 3.1%，二级医院平均住院时长 8.7 日，与去年同期持平。如表 2-3 所示。

表 2-3 病床使用情况

	病床使用率 (%)		平均住院时长 (日)	
	2017 年 1—11 月	2018 年 1—11 月	2017 年 1—11 月	2018 年 1—11 月
医院	87.1	86.2	9.2	9.1
其中：三级医院	99.2	98.0	9.8	9.5
二级医院	86.1	85.1	8.7	8.7
一级医院	61.8	62.1	8.4	8.5

续表

	病床使用率 (%)		平均住院时长 (日)	
	2017 年 1—11 月	2018 年 1—11 月	2017 年 1—11 月	2018 年 1—11 月
社区卫生服务中心	56.7	55.0	9.6	9.6
乡镇卫生院	63.2	62.5	6.6	6.7

资料来源：国家卫生健康委。

三、中国卫生投入继续保持高速增长，居民个人支出持续下降

从图 2-2 可以看出，从 2015—2017 年，卫生总费用投入增长虽然有所减缓，但仍然保持高速增长，高于同期 GDP（国内生产总值）增速。2017 年全国卫生总费用达 51598.9 亿元，同比增长 11.3%。卫生总费用占 GDP 百分比为 6.36%，与上年相比增加 0.13 个百分点。

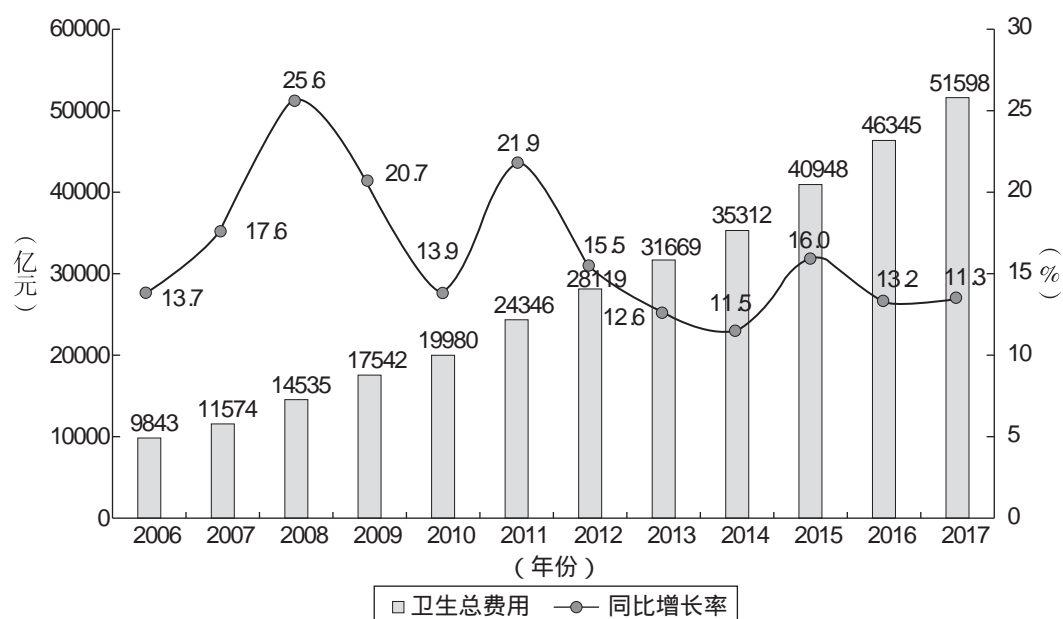


图 2-2 2006—2017 年我国卫生总费用及同比增长率

我国医疗保险中个人支出比例持续下降。如图 2-3 所示，2017 年我国卫生总费用中，政府卫生支出 15517.3 亿元（占 30.1%），社会卫生支出 21206.8 亿元（占 41.1%），个人卫生支出 14874.8 亿元（占 28.8%）。自 2006 年以来，公共卫生支出（即政府和社会）呈现逐年上升的趋势，而个人卫生支出从 2006 年的 49.3% 下降至

2017 年的 28.8%，这一重大结构性变化说明我国卫生筹资结构逐步趋向合理，居民负担相对减轻。同时，个人卫生支出占个人总收入的比例也在不断下降。如图 2-4 所示，2016 年，我国居民个人卫生支出占个人总收入的比例下降到 4.05%。《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》提出，到 2020 年，个人卫生支出占卫生总费用的比重争取下降到 28% 左右。可见，我国医疗保障力度还将持续增强。

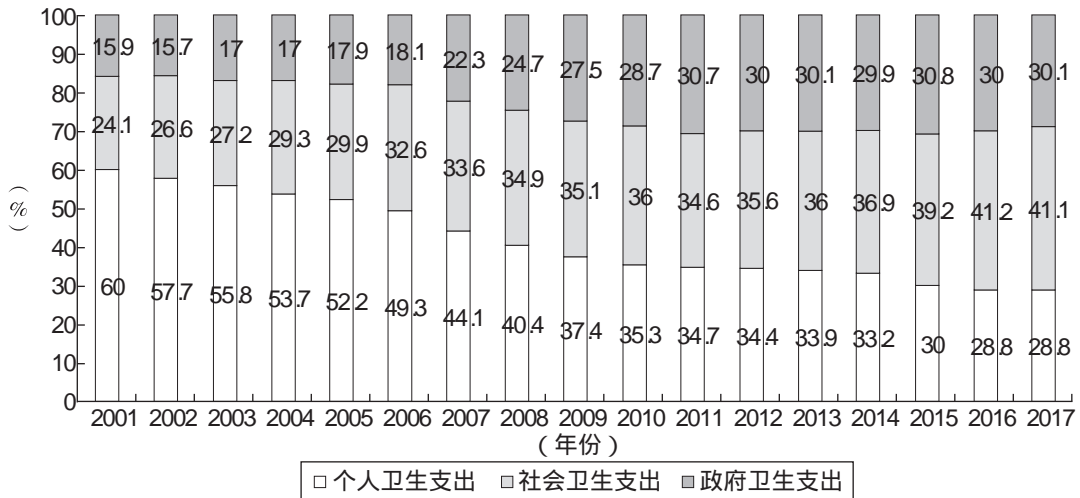


图 2-3 2001—2017 年医疗卫生支出比例变化

资料来源：中国劳动和社会保障科学研究院。

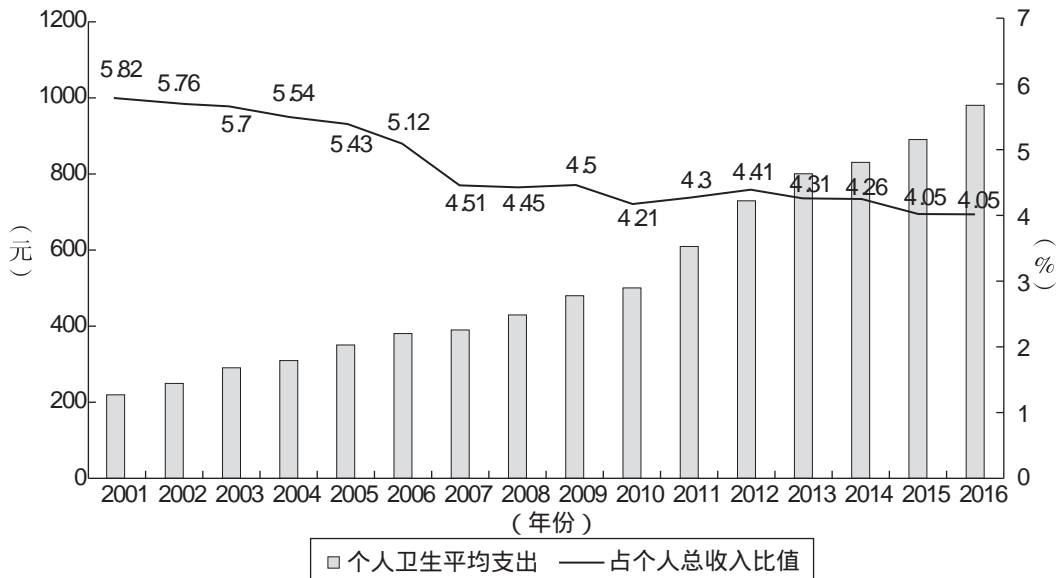


图 2-4 2001—2016 年人均医疗支出与收入占比变化

资料来源：中国劳动和社会保障科学研究院。

第二节 我国医药工业发展现状分析

一、工业企业收入增长恢复，利润增速面临挑战

根据《2017年食品药品监管统计年报》统计，截至2017年11月底，我国共有原料药和制剂生产企业4376家，较上一年增加200家；共有医疗器械生产企业1.6万家，较上一年增加1000家，其中可以生产一类医疗器械的企业6096家，可以生产二类产品的企业9340家，可以生产三类医疗器械的企业2189家。

近两年，通过供给侧结构性改革，我国国民经济总体发展向好，医药工业总体平稳发展。如图2-5所示，根据国家统计局公布数据，2018年，规模以上制药工业企业实现主营业务收入25840亿元，按照可比因素计算同比增长12.7%，增速较上年提高0.5个百分点

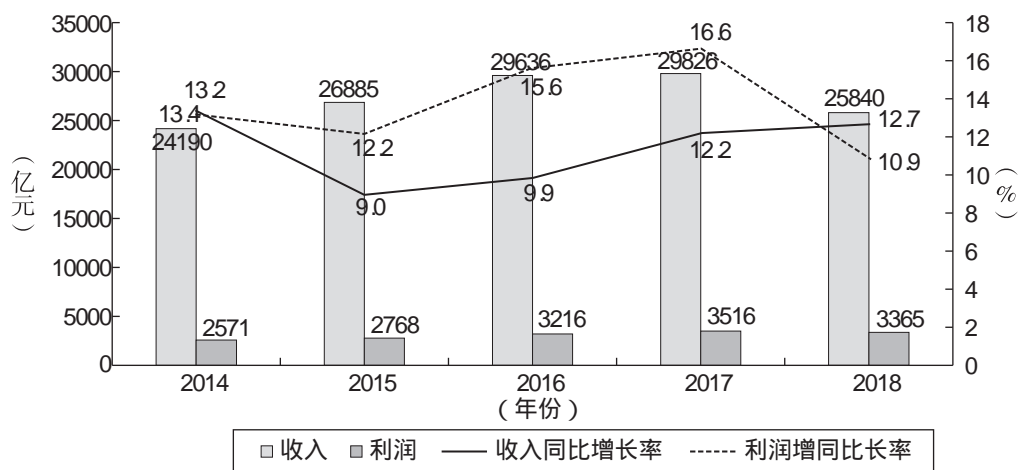


图 2-5 2014—2018 年我国规模以上医药制造企业收入增长情况

资料来源：国家统计局，中物联医药物流分会整理。

注释：根据国家统计局说明规模以上工业企业利润总额、主营业务收入等指标的增速均按可比口径计算。报告期数据与上年所公布的同指标数据之间有不可比因素，不能直接相比计算增速。其主要原因是：①根据统计制度，每年定期对规模以上工业企业调查范围进行调整。每年有部分企业达到规模标准纳入调查范围，也有部分企业因规模变小而退出调查范围，还有新建投产企业、破产、注（吊）销企业等变化。②加强统计执法，对统计执

法检查中发现的不符合规模以上工业统计要求的企业进行了清理，对相关基数依规进行了修正。③加强数据质量管理，剔除跨地区、跨行业重复统计数据。根据国家统计局最新开展的企业组织结构调查情况，2017年四季度开始，对企业集团（公司）跨地区、跨行业重复计算进行了剔除。④“营改增”政策实施后，服务业企业改交增值税且税率较低，工业企业逐步将内部非工业生产经营活动剥离，转向服务业，使工业企业财务数据有所减小。以下关于主营业务收入计算如无特殊说明，均依据本注释。

从细分领域来看，化学药品制剂制造依然是增长最快的领域，全年实现主营业务收入 8715.4 亿元，同比增长 19.4%，带动了整个行业的增长。中成药生产主营业务收入为 4655.2 亿元，增长仅为 6.2%，具体如表 2-4 所示。

表 2-4 2018 年我国医药工业主营业务收入完成情况

行业	主营业务收入（亿元）	同比增长率（%）	占比（%）
化学原料药制造	3843.3	10.4	14.9
化学药品制剂制造	8715.4	19.4	33.7
中药饮片加工	1714.9	11.2	6.6
中成药生产	4655.2	6.2	18.0
生物药品制造	2443.0	11.4	9.5
卫生材料及医药用品制造	1784.7	11.7	6.9
制药专用设备制造	161.3	9.9	0.6
医疗仪器设备及器械制造	2522.3	10.5	9.8

资料来源：国家统计局、工信部

2018 年，规模以上医药工业实现利润总额 3364.3 亿元，同比增长 10.9%，较上年同期下降 5.7 个百分点。细分领域方面，卫生材料及医药用品制造利润、中药饮片加工和化学原料药制造利润增长均超过 15%。制药专用设备制造领域利润出现下降，降幅达到 60.7%，具体如表 2-5 所示。行业利润规模下降主要由化学药品制剂制造收入增加但是利润增长放慢导致。主要原因是企业研发投入增加和原料药价格波动等。

表 2-5 2018 年我国规模以上医药工业利润完成情况

行业	利润（亿元）	同比增长率（%）	占比（%）
化学原料药制造	407.7	15.4	12.1
化学药品制剂制造	1195.0	8.7	35.5
中药饮片加工	139.1	15.5	4.1

续表

行业	利润 (亿元)	同比增长率 (%)	占比 (%)
中成药生产	641.0	3.8	19.1
生物药品制造	445.4	13.0	13.2
卫生材料及医药用品制造	182.7	16.7	5.4
制药专用设备制造	4.4	-60.7	0.1
医疗仪器设备及器械制造	349.0	24.1	10.4

资料来源：国家统计局、工信部

二、出口增速恢复，进口门槛降低

近两年，随着国际市场需求上升和供给侧改革后我国药品质量上升，我国药品出口呈现好转趋势。如图 2-6 所示，2018 年，我国医药品出口额为 174.32 亿美元，连续两年增长数超过 10%。

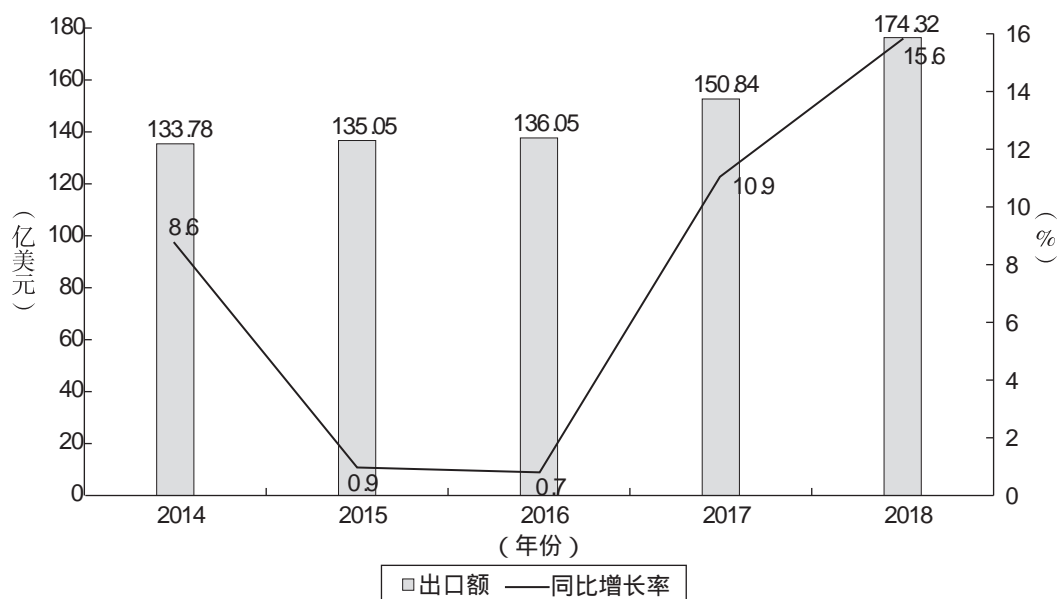


图 2-6 2014—2018 年医药产品出口情况

资料来源：海关总署。

2018 年 3 月 22 日，美国总统特朗普签署总统备忘录，依据“301 调查”结果，将对从中国进口的商品大规模征收关税，并限制中国企业对美投资并购。但是，中美贸

易战对我国药企影响有限，主要原因有：一是虽然中国每年出口美国的药品种类繁多，但整体规模偏小；二是，国内广阔的市场需求、不低甚至更高的利润水平以及更为熟悉的政策和市场环境，导致国内医药行业以内向型经济为主。

随着我国医药产品质量提高，逐渐获得国际认可，我国出口医药产品水平呈现不断提高的趋势。2018年我国有80个产品获批美国ANDA，超过过去三年的总和。部分产品，如阿奇霉素出现多个产品获批的情况，国内企业的竞争已经延伸到国门之外，如图2-7所示。

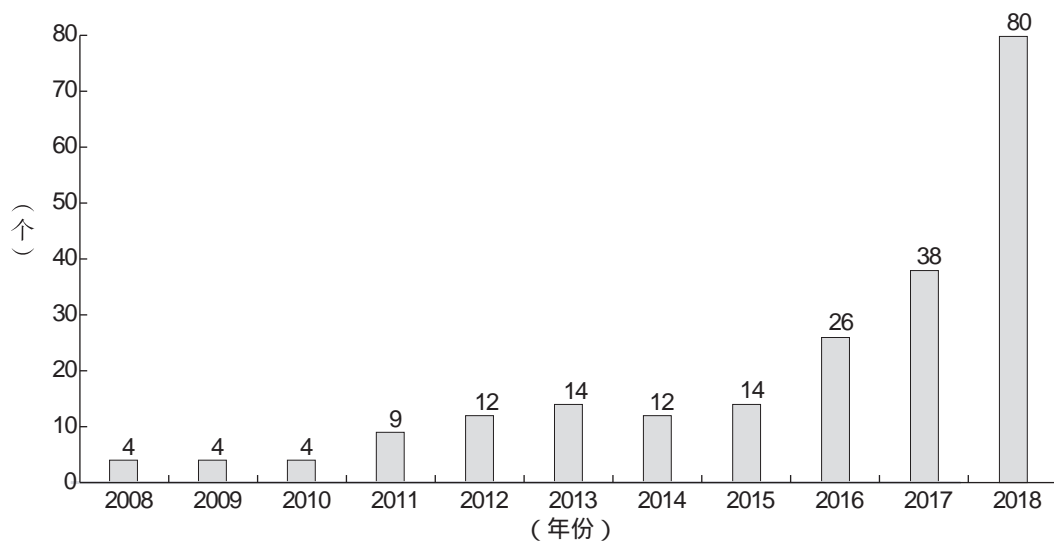


图2-7 2008—2018年以来中国企业ANDA数量变化

资料来源：药智网、米内网，中物联医药物流分会整理。

进口方面，2018年4月12日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议决定，从2018年5月1日起，将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降至零。这有利于加快创新药进口上市，以满足国内对高端进口原研药的需求。在进口鼓励政策和神品审批改革背景下，2018年有39个进口药品获得批准，如表2-6所示，创造近年来新高。进口药品中，高附加值的靶向药、生物药增多，对药品流通过程中的安全性、可靠性要求增加。

表 2-6 部分 2018 年批准的进口药品

序号	通用名	商品名	厂家	适应症
1	阿柏西普眼	艾力雅	拜耳	糖尿病性黄斑水肿
2	环丙贝特	卡比瑞克	赛诺菲	高血脂
3	乌美溴铵/维兰特罗	欧乐欣	葛兰素史克	慢性阻塞性肺疾病
4	伊沙佐米	恩莱瑞	武田	多发性骨髓瘤
5	艾尔巴韦格拉瑞韦	择必达	默沙东	HCV 感染
6	九价人乳头状瘤病毒疫苗	佳达修 9	默沙东	HPV 疫苗
7	德拉马尼	德尔巴	大冢	结核
8	索磷布韦维帕他韦	丙沙通	吉利德	NCV 感染
9	赛瑞替尼	赞可达	诺华	ALK + NSCLC
10	罗替高汀	尤普罗	UCB	帕金森病
11	依达赛珠单抗	泰毕安	勃林格殷格翰	达比加群酯病毒
12	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	NSCLC
13	达芦那韦考比司他	普泽力	强生	HIV 感染
14	噻托溴铵奥达特罗	思合华	勃林格殷格翰	慢性阻塞性肺疾病
15	特立氟胺	奥巴捷	赛诺菲	多发性肝硬化
16	重组人凝血因子	科沃斯	拜耳	甲型血友病
17	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	转移性黑色素瘤
18	依洛尤单抗	瑞白安全	安进	高血脂
19	哌柏西利	爱博新	辉瑞	HR 阳性, HER2 阴性的乳腺癌
20	糠酸氟替卡松维兰特罗	万瑞舒	葛兰素史克	哮喘
21	全氟丁烷	示卓安	通用医疗	造影剂
22	艾考恩丙替	捷扶康	吉列德	HIV 感染
23	阿来替尼	安圣莎	罗氏	ALK 阳性的 NSCLC
24	奥拉帕利	利普卓	阿斯利康	卵巢癌
25	依库珠单抗	舒立瑞	Alexion	PNH 和 AHUS
26	仑伐替尼	乐卫玛	卫材	肝癌
27	地加瑞克		辉凌	前列腺癌
28	拉布立海	法舒克	赛诺菲	高尿酸血症
29	拉考沙胺	维派特	UCB	癫痫
30	来迪派韦索磷布韦	夏帆宁	吉列德	HCV 感染

续表

序号	通用名	商品名	厂家	适应症
31	艾美赛珠单抗	舒友立乐	罗氏	血友病
32	普乐沙福	释倍灵	赛诺菲	非霍奇金淋巴瘤， 多发性骨髓瘤
33	司来帕格	优拓比	强生	肺动脉高压
34	帕妥珠单抗	帕捷特	罗氏	HER2 阳性乳腺癌
36	地诺孕素	唯散宁	拜耳	子宫内膜异位症
37	苯达莫司汀	存达	梯瓦	白血病化疗
38	口服五价重配轮状 病毒减毒活疫苗	乐儿德	默沙东	轮状病毒疫苗
39	帕洛诺司琼	Helsinn Birex Pharma	化疗性呕吐	

资料来源：中物联医药物流分会整理

三、研发投入持续增加，研发成果逐渐显现

随着药品监管领域的改逐步深入，主体责任的逐渐加强，我国医药行业的研发热情逐年提高。注册在中国的研发型医药企业占比由 2015 年的 4% 提高到 2017 年的 5%。2017 年，中国医药行业研发投入超过 900 亿元人民币，全球研发投入占比由 2012 年的 4.0% 提高到 2017 年的 8.9%，同时中国医药企业研发投入连续两年保持两位数增长。

同时，我国医药研发成果逐渐显现，新药临床申请数量逐渐上升。如图 2-8 所示，2018 年，新药临床申请数量达到 391 个，超过前三年的总和，创造历史新高。此外，由于国内研发环境改善，研发水平提高，也获得二级资本市场的认可。2018 年，香港证券交易在改革中率先把未盈利的创新生物药企业上市作为改革的试点。

随着研发热情的不断提高，我国医药行业也存在研发过热的危险。据不完全统计，目前中国不但拥有 42 个进入临床和审批的 PD-1/PD-L1，还拥有超过 260 种的在研生物类似物，为全球第一。其中有 4 个单抗的生物类似物在研数量超过 10 种，如表 2-7 所示。

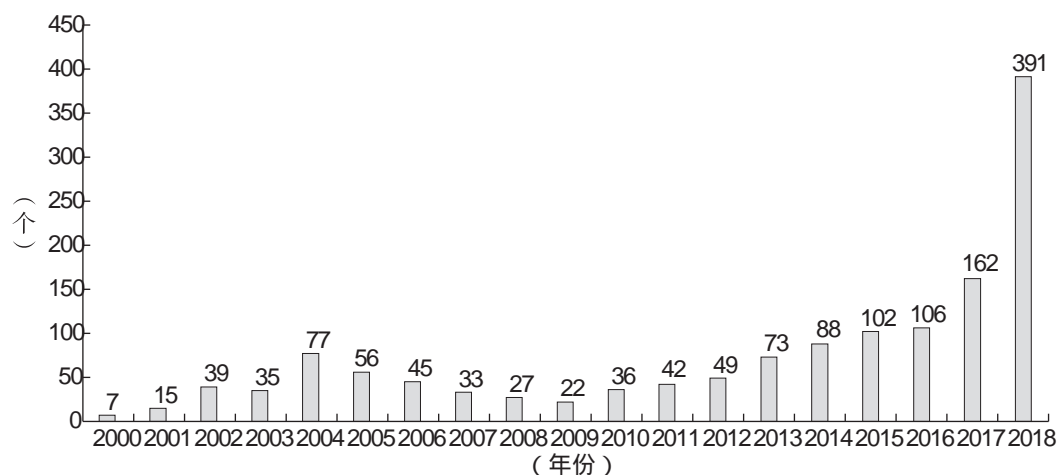


图 2-8 2000—2018 年我国新药临床申请数量变化

资料来源：CDE（国家药监局药品评审中心）。

表 2-7 中国部分在研生物类似物数量

名称	数量
贝伐珠单抗生物类似物	27
曲妥珠单抗生物类似物	14
利妥昔单抗生物类似物	15
阿达木单抗生物类似物	23
英夫利昔单抗生物类似物	3
依那西普生物类似物	7

资料来源：中物联医药物流分会。

四、“两票制”的落地给医药工业企业流通管理带来挑战

“两票制”实施以来，给医药生产企业的产品流通带来了不小的挑战。首先，医药生产企业需要面对经销商数量增加的新局面。有些企业要面对的经销商数量增加到原来的三倍，随之而来的是企业对于整个供应链、物流、财务、质量和法规等方面的管理复杂度直接上升，成本也会大大提高。随着经销商数量的增加，回款和管理的难度增加明显。其次是医药企业需要面对渠道下沉的局面。渠道下沉意味着订单处理人员增多，物流运输成本也随之提高。这对医药企业客户管理能力提出挑战，需要企业利

用自身的信息系统来做出更好的优化。

五、热点领域医药细分领域发展情况

（一）中成药发展遇到挑战

1. 中成药

在中药审批趋严、医保控费等背景下，2014年以来中成药销售收入及利润增速整体下滑，如图2-9所示。2018年我国规模以上中成药制药企业实现总营业收入4655.2亿元，按可比口径计算同比增长6.2%，连续四年增速低于10%。实现利润总额641.0亿元。按可比口径计算，实现增长6.2%。

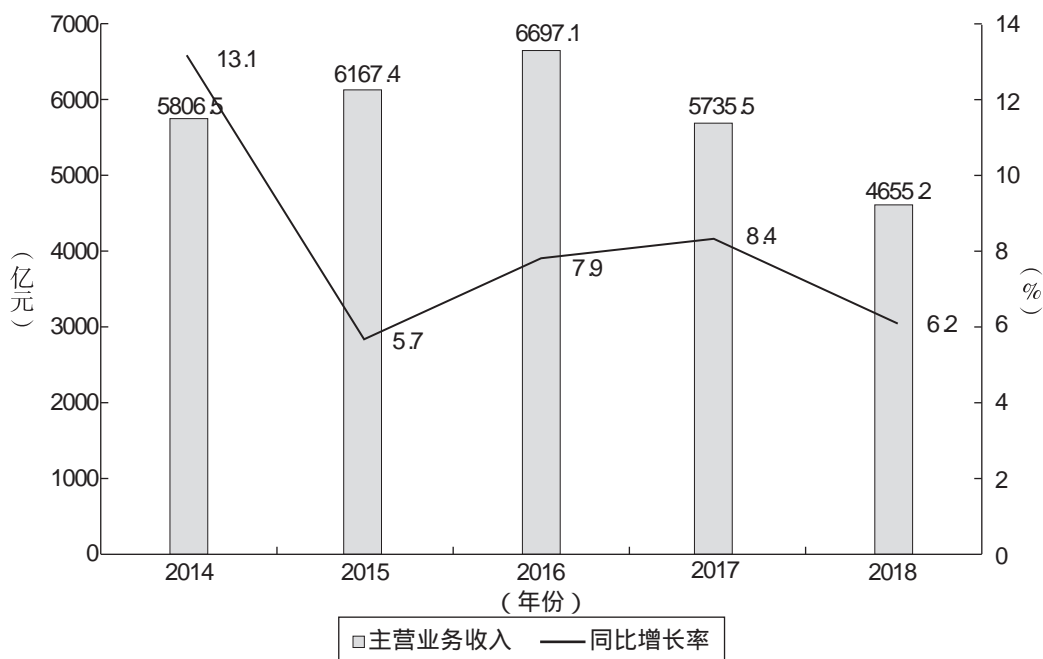


图2-9 2014年—2018年我国规模以上中成药制药企业主营业务收入

资料来源：国家统计局。

中药注射剂使用限制对中成药行业影响巨大。2009年医保目录中，中药注射剂被限二级以上医院使用的产品有6个，2017新版医保目录对中药注射剂使用进行了进一步严格的限制，将20个中药注射剂品种的适用范围调整至限二级以上医疗机构使用。

除此之外，中药注射剂还作为重点控费品种被各省份纳入重点监控对象。中药注射剂的使用限制进一步被强化。从公立医疗机构销售情况来看，近年中药注射剂销售增速波动下滑，2017年实现销售收入1021.5亿元，销售增速降至-2.52%。步长制药的主要产品丹红注射液被各地重点监控，且被要求限二级及以上医疗机构并有明显缺血性心脑血管疾病急性发作证据的重症患者；丽珠药业2018年上半年中药制剂营收8.61亿元，同比下滑20.52%；昆药集团主导品种注射用血塞通冻干粉针被列入限制二级以上医院使用的范围，2018年上半年中药注射剂营业收入占比下降至25%。

在国家鼓励中医药的大背景下，2018年一些对中成药有推动作用的政策也相继出台。2018年4月16日，国家中医药局会同国家药监局发布《古代经典名方目录（第一批）》，6月1日，国家药监局又发布了《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，对来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种的中药复方制剂申请上市，符合规定要求的，实施简化审批。2018年5月11日，国家卫生健康委、科学技术部（以下简称“科技部”）、工业和信息化部、国家药监局、国家中医药局5部门联合发布《第一批罕见病目录》，该目录共计收录121个病种。两大目录的发布对于中药经典名方、罕见病药物起到了积极的引导作用，但具体实施仍然需要规范和探索。

2. 中药饮片

近年中药饮片加工行业收入及利润增速保持在较高水平。如图2-10所示，2018年，中药饮片加工行业实现主营业务收入1714.9亿元，按照可比口径同比增长11.2%，实现利润总额139.1亿元，按照可比口径同比增长15.5%，增速均高于中成药。中药饮片行业除受益于中药扶持政策外，还享有不纳入公立医院集中采购、不取消加成以及不计入药占比等医药保护政策，在医药控费趋严、药品降价背景下，中药饮片对中成药仍具有一定替代效应，预计短期内仍继续保持较快增速，行业内规模较大、布局上游的企业更具优势。

我国中药饮片市场行业集中度低，质量问题较突出，新版GMP（《药品生产质量管理规范》）与国家飞行检查将淘汰小产能，提升行业集中度。2018年，中药饮片质量问题受到重视。8月31日，国家药监局印发《中药饮片质量集中整治工作方案》，提出严厉查处中药饮片违法违规行为；加快完善符合中药饮片特点的技术管理体系，组织实施阶段为2018年10月—2019年9月。要求各级药品监管部门加大查处力度，既要曝光违法违规的中药饮片生产经营企业，也要曝光不合格中药饮片的使用单位。对违

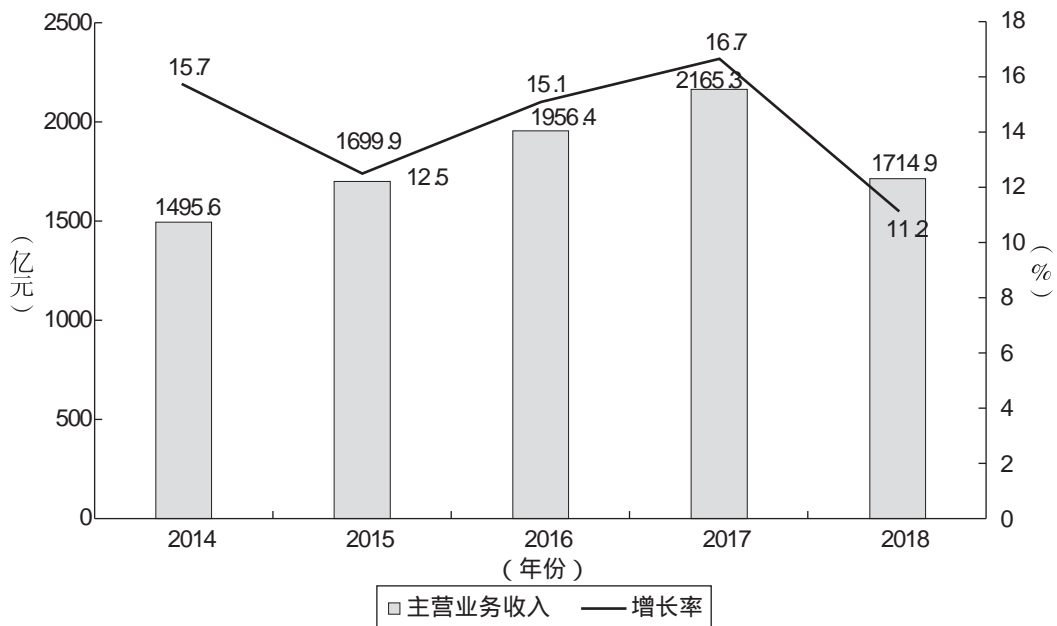


图 2-10 2014—2018 年我国规模以上中药饮片企业主营业务收入

资料来源：国家统计局。

法案件的处理，既要处罚违法的生产经营使用单位，也要依法追究单位直接负责的主管人员以及其他直接责任人员的责任。

3. 中药出口

2017 年我国中药材出口数量达到 22.35 万吨，同比增长 9.51%，但受国内部分药材价格下跌影响，中药材平均出口价格大幅跌至 5.1 美元/千克，同比下降 10.72%，中药材出口额 11.39 亿美元，同比微降 2.23%。我国出口的主要品种有人参、枸杞子、肉桂、红枣、茯苓等。2017 年，我国进口中药材 9.10 万吨，同比增加 13.62%，平均进口价格 2.87 美元/千克，同比上涨 14.15%，中药材进口总额 2.61 亿美元，同比增长 29.69%，远高于我国货物进口额 18.7% 的同比增长。我国进口的主要品种有龙眼、西洋参、鹿茸、西红花、乳香、没药及血竭等。

2017 年，我国出口药材整体质量继续得到提升。全年中药材因质量问题被日本、美国、欧盟和韩国扣留和退回 44 次，相比 2016 年的 56 次、2015 年的 103 次大幅减少。2017 年，出口中药材因农药残留被退回次数有所下降，从 2015 年的 31 次下降到 21 次。需要注意的是枸杞子，2017 年被退回 10 次之多，亟待建立无公害种植技术体系来保障枸杞子药材质量。

(二) 医疗器械行业持续高速增长

中国医疗器械产业一直保持较高的增长速度。2018年，主营业务收入达到4307.0亿元，按可比口径计算同比增长11.0%，如图2-11所示。

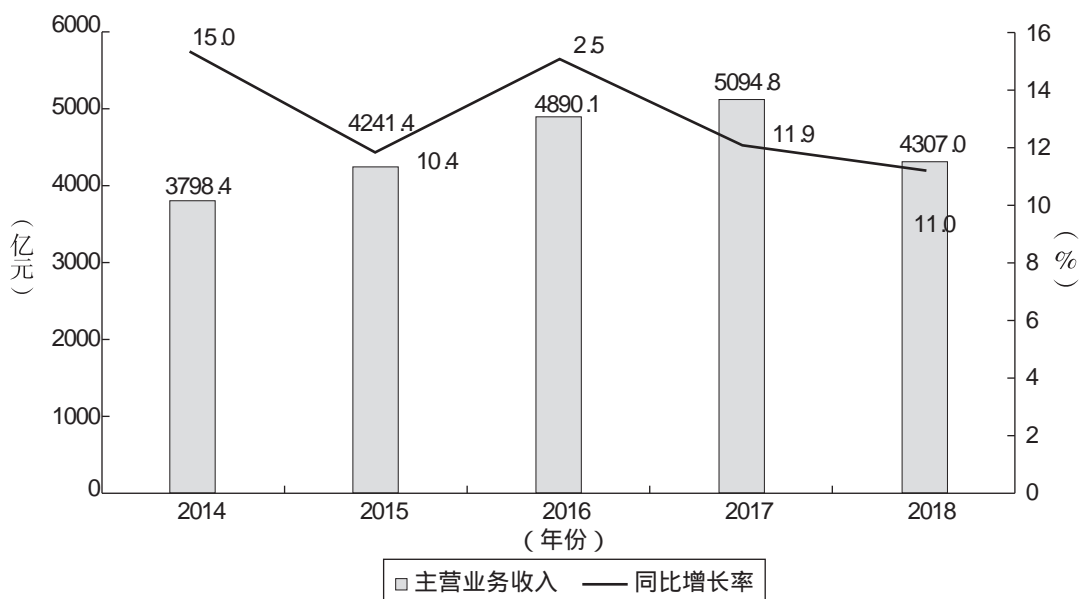


图 2-11 2014—2018 年我国规模以上医疗器械生产企业主营业务收入

资料来源：国家统计局。

长期以来，我国医疗器械出口量大于进口量，出现贸易逆差的状态。但最近几年，出口速度有所放缓，尤其是2016年出口出现负增长。如图2-12和图2-13所示，2017年我国医疗器械出口有所恢复，出口额为217亿美元，同比增长5.9%；进口额为204亿美元，同比增长10.9%。然而就出口和进口产品技术水平而言，我国的医疗器械出口主要是以性价比为竞争优势的中低端医疗器械产品，如按摩器械、低端耗材等；而进口的主要是影像设备、高端耗材等高端医疗器械产品，如光学仪器、彩超、X光断层检查设备（CT）、植入类产品等。由此可见，我国医疗器械行业创新发展任务繁重，赶超发达国家医疗器械行业先进水平，还有很长的路要走。

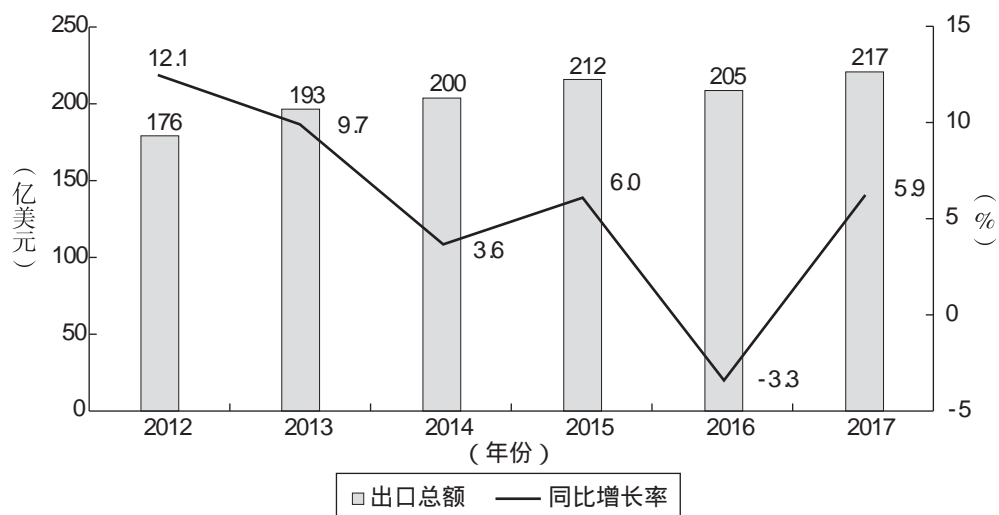


图 2-12 2012—2017 年我国医疗器械出口情况

资料来源：中国医药保健品进出口商会（以下简称“中国医保商会”）。

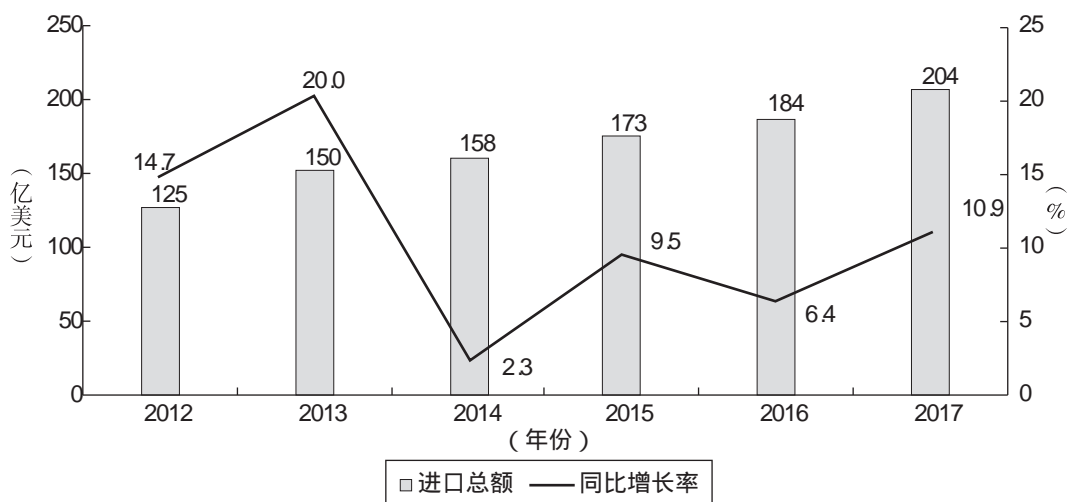


图 2-13 2012—2017 年中国医疗器械进口情况

资料来源：中国医保商会。

（三）疫苗领域受到长春长生事件影响较大

我国疫苗市场由一类疫苗（免疫规划）和二类疫苗（自费）两部分构成。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，

以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。如甲肝疫苗、HIB疫苗、流感疫苗、狂犬病疫苗，人类乳突病毒疫苗等。一类疫苗由国家定点计划生产，财政统一拨款，集中招标采购，采购数量随出生人数浮动，价格低廉，利润较低。二类疫苗由消费者自愿选择，自费接种的疫苗，该类疫苗价格相对较高，利润较高。20世纪90年代以安万特-巴斯德为代表的跨国制药企业携带其高品质的疫苗进入我国，开辟了我国二类疫苗市场。自二类疫苗市场开辟以来，其市场规模迅速扩张。尽管目前自接种二类疫苗的需求量还远少于免疫规划用的一类疫苗，但随着公众对预防的关注提升，二类疫苗市场快速发展。

如图2-14所示，2015年之前，受新版GMP和新药典颁发实施影响，疫苗批签发总量连续下降。自2016年开始，疫苗批签发数量出现回升。2017年，疫苗批签发总数达到7.12亿人份。2018年，受到长春长生疫苗事件和人口增速放缓的影响，疫苗签发数量再次下降。

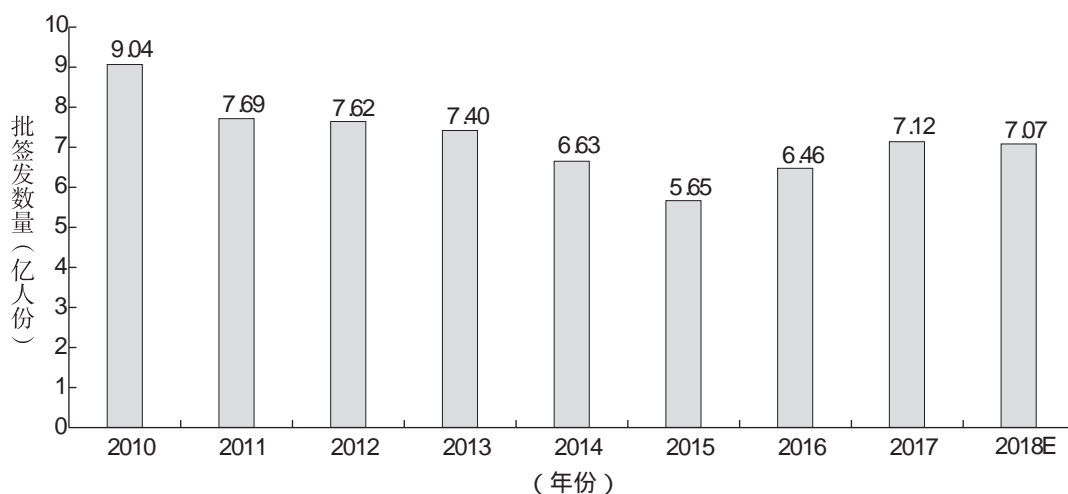


图2-14 2010—2017年我国疫苗批签发数量变化及对2018年的预测

资料来源：中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）、中物联医药物流分会。

对于疫苗影响最大的因素就是人口出生率。2016年，受到全面放开二孩政策的影响，我国当年的出生人口达到1785万人，人口小高潮带来疫苗批签发数量的增加。然而，2017年、2018年中国出生人口连续两年下降。据国家统计局数据，2018年，我国新增人口1523万人，比2017年减少200万人。

另外，频发的安全质量事件对疫苗领域产生了极大的影响。2016年，受到“山东疫苗事件”的影响，二类疫苗当年批签发量下降37.1%，至1.34亿人份。2018年7月爆出的长春长生疫苗事件对于疫苗生产带来更大的影响。造成2018年1—10月，狂犬疫苗批签发数量较上年同期下降3.2%，至6016.04万人份。

我国疫苗管理将进一步趋于严格。2018年11月11日，市场监管总局发布《疫苗管理法（征求意见稿）》公开征求意见。该文件从疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通等11个方面对疫苗监管提出具体要求。该文件明确，疫苗实行上市许可持有人制度。上市许可持有人依法对疫苗研制、生产、流通的安全、有效和质量可控负责。同时，国家实行疫苗全程信息化追溯制度。疫苗上市许可持有人应当建立疫苗信息化追溯系统，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用长期全过程可追溯、可核查。

第三节 我国医药商业现状分析

一、医药商业企业经营基本平稳

据国家药监局统计，截至2017年年底，全国共有药品经营许可证持证企业约47.2万家，其中批发企业13146家，零售连锁企业5409家，零售连锁企业门店229224家，零售药店224514家。

以上市医药商业企业作为样本分析医药商业企业经营情况可以看出，2017年上市医药商业行业的综合毛利率为16.98%，同比下降0.47%。其中调拨业务毛利率为8.24%，纯销业务毛利率为27.16%。调拨业务份额下降是导致医药流通企业综合毛利率上升的主要原因。费用方面，2017年上市医药商业企业三项费用之和平均为11.82%，比2016年提高0.63%。业务模式转变导致纯销业务增加是同样是费用率增加的主要原因。三项费用中，销售费用率为8.39%，较2016年提高0.5个百分点；销售费用率2.91%，与2016年基本持平；财务费用率为0.53%，比上年提高0.21个百分点。

二、终端医药产品销售增长率下降较为明显

医保控费对医药终端市场产生影响较大。近几年，我国医药产品销售增速回落明显。图 2-15 为 2013—2017 年我国七大类医药商品销售总额及增长率。从图 2-15 中可以看出，我国医药商品销售增长率呈逐步下降的趋势。2017 年，我国七大类医药商品销售总额为 20016 亿元，扣除不可比因素同比增长 8.4%，增速较 2016 下降 2.0 个百分点。

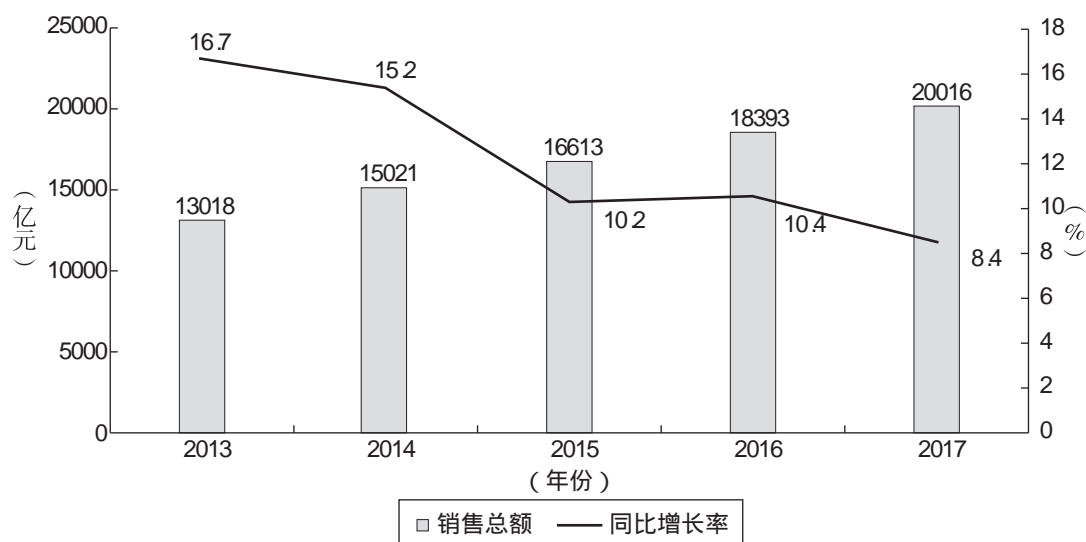


图 2-15 2013—2017 年我国七大类医药商品销售情况

资料来源：2017 年药品流通行业运行统计分析报告未对原始数据进行修改，其中销售总额为含税值

药品方面，终端药品销售额增长率连续多年下滑。2012—2018 年，我国药品终端市场总销售额复合增长率为 11.6%。2018 年我国药品终端总销售额为 17131 亿元，同比增长 6.3%，具体如图 2-16 所示。

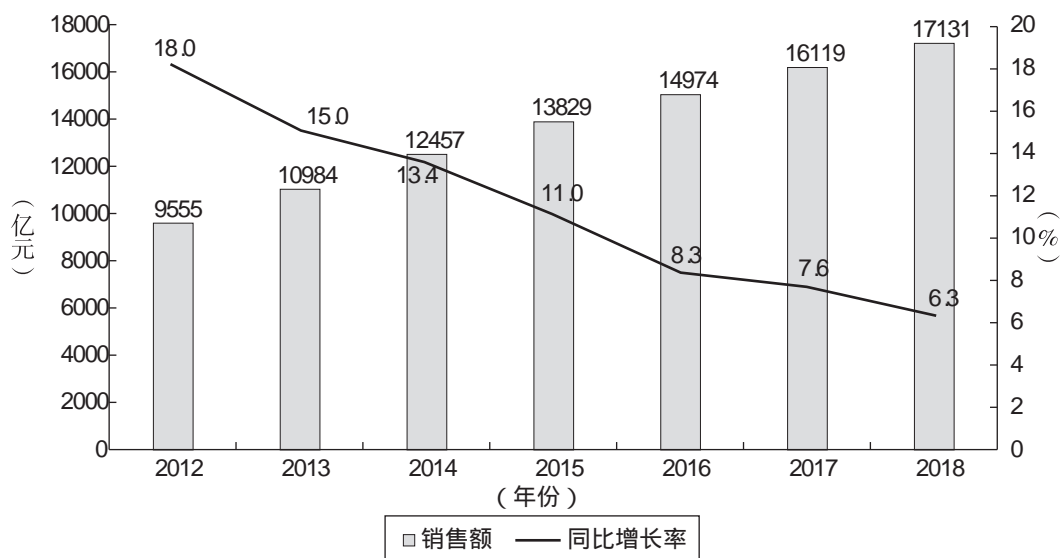


图 2-16 2012—2018 年我国药品终端销售情况

资料来源：米内网。

三、从区域看，药品销售仍然集中在经济发达地区和大中城市

我国医药销售仍然集中在大中城市 and 发达地区。据 2017 年统计数据，华东地区占据医药销售的最大份额，达到 37.3%。其后依次是中南、华北、西南、东北和西北，分别为 24.8%、16.3%、12.7%、4.6% 和 4.3%。省区分布方面与 2016 年相同，广东省、北京市和上海市为医药销售排名的前三名，如图 2-17 所示。

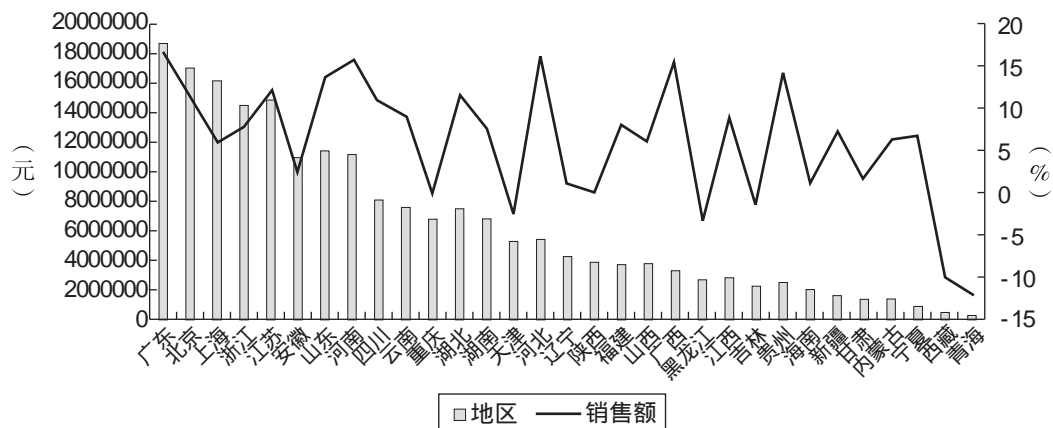


图 2-17 2017 年各地药品销售分布情况

资料来源：商务部。

四、从渠道看，基层医疗机构份额逐步增加

包括城市医院和县级医院在内的等级医院仍然是药品销售最重要的终端，在我国药品市场所占份额最大，但受公立医院改革、医保控费等因素影响，该份额从2015年有缓慢下降趋势。2018年等级医院销售所占份额为67.37%，同比下降0.59个百分点。零售药店终端是药品销售的第二大终端，其在中国药品市场所占份额从2014年起在22.5%~22.7%之间波动，2018年为22.88%。随着国家各项医改及健康产业政策的陆续出台、“医药分开”、改革趋势日益明显和处方外流的推进，零售终端药品市场份额有望提高。公立基层医疗终端是增长速度最快的市场，尽管规模较小，但市场份额逐年增长，由2012年的7.36%上升至2018年9.75%，如图2-18、图2-19所示。

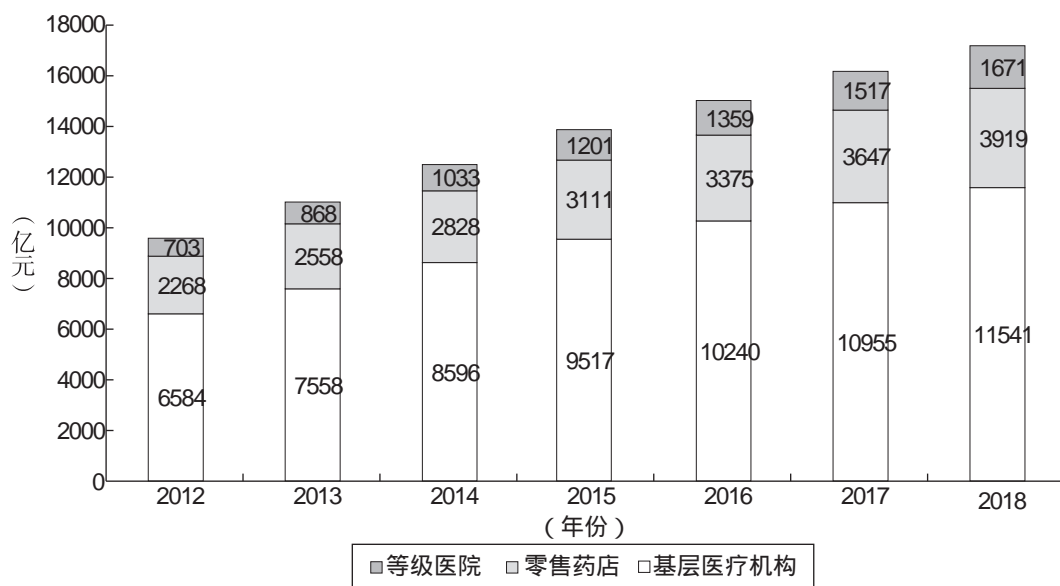


图 2-18 2012—2018 年各渠道药品销售额变化情况

资料来源：米内网。

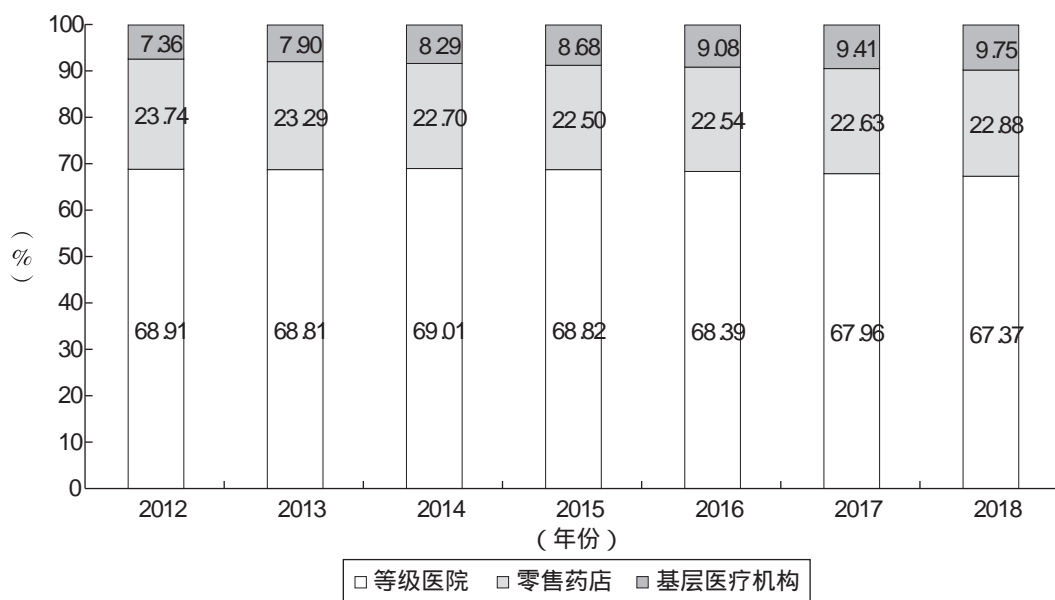


图 2-19 2012—2018 年各渠道药品销售份额变化情况

资料来源：米内网。

五、“两票制”后商业企业纯销业务增加，服务范围延伸

“两票制”实施后，医药企业的业务类型发生变化。受制于“票”的限制，商业批发企业的调拨业务将会明显减少，而纯销业务占比将逐步提升。2016 年及以前，医药批发市场中的调拨和纯销市场规模随行业增速放缓而同步放缓，2017 年调拨市场增速更下跌至 -3.90%，同比下滑明显，出现负增长；而纯销市场增速达到 17.28%，同比提升 5.55 个百分点。与此同时，调拨业务近几年市场份额不断下降，2015—2017 年市场份额分别为 41.8%、40.9%、36.6%；相应的，纯销市场份额占比提升明显，2015—2017 年纯销市场份额分别为 58.2%、59.1%、63.4%，其中 2017 年市场份额迅速上升，具体如图 2-20 所示。

另外，“两票制”也促使医药企业服务模式延伸。过去，医药流通企业专注于药品流通环节。随着“两票制”实施后，行业的转型与重构，医药流通企业将服务向上下游延伸。首先，向下游延伸。医药物流企业越来越重视药品零售和终端配送环节。如上药是目前国内最大的专业药房服务商；不少物流企业开始涉足院内物流等。其次，向上游延伸，为医药工业企业提供数据和信息服务等。

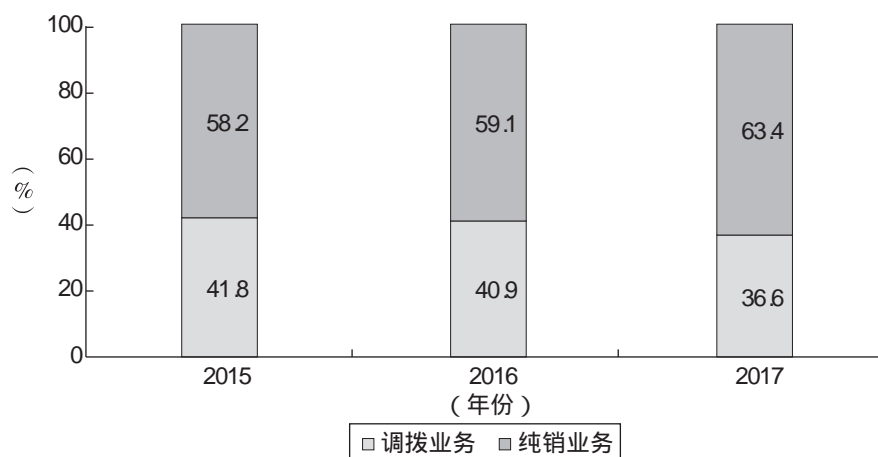


图 2-20 2015—2017 医药流通企业调拨业务与纯销业务份额变化

第四节 中国医药园区发展情况

一、医药园区建设已经成为医药产业发展的重要依托

生物医药产业高技术、高投入、高风险、高附加值、长周期、多学科交叉的特点，决定了其聚集化发展的特性。以高新技术开发区（以下简称“高新区”）和经济技术开发区（以下简称“经开区”）等园区的形式聚集，可帮助生物医药企业快速获取技术、资金、人才等资源，从而促进其成长。我国许多城市将生物医药产业园区建设作为城市发展和产业布局的重要内容。生物医药园区凭借其在产业聚集方面的独特优势，在汇聚技术、资本、人才资源，促进成果转移转化等方面发挥着不可替代的重要作用，并逐步成为我国生物医药产业发展的重要依托。据不完全统计，表 2-8 为我国部分城市生物医药产业园区发展情况。

表 2-8 我国部分城市生物医药产业园区发展情况

城市	医药产业规模	主要园区	医药产业定位
合肥	533 亿元（2017 年）	<ul style="list-style-type: none"> · 合肥高新区 · 合肥经开区 · 合肥巢湖经开区 	合肥高新区：国家健康医疗大数据中部中心； 合肥经开区：全国重要的生物医药及高端医疗器械产业基地； 合肥巢湖经开区：生物经济孵化器、生物

续表

城市	医药产业规模	主要园区	医药产业定位
			经济社区和国际健康中心
成都	494 亿元 (2017 年)	<ul style="list-style-type: none"> · 天府国际生物城 · 天府生命科技园 · 天河孵化园 · 成都医学城 	<p>天府国际生物城：生物产业示范区；</p> <p>天府生命科技园：生物医药研发创新中心和产业孵化中心；</p> <p>天河孵化园：规模化、专业化、市场化、国际化的孵化器；</p> <p>成都医学城：“三医两养一高地”的重要载体之一</p>
杭州	584 亿元 (2018 年) 447 亿元 (2017 年, 杭州统计局, 医药制造业营业收入)	<ul style="list-style-type: none"> · 杭州经开区 · 杭州高新区 · 大江东产业集聚区 · 生物医药高新技术产业园和杭州未来科技城 (余杭区) 	<p>杭州经开区：杭州市生物医药产业核心研发集聚区；</p> <p>杭州高新区：以智慧医疗为核心，高端医疗器械、健康医疗服务、药品制剂为特色的生物医药智慧创新高地；</p> <p>大江东产业集聚区：创新药、高端医疗器械的智能制造中心；</p> <p>生物医药高新技术产业园和杭州未来科技城 (余杭区)：以现代医疗器械为主、创新药物并行的孵化和产业化基地</p>
深圳	2400 亿元 (2017 年)	<ul style="list-style-type: none"> · 坪山生物产业基地 · 国际生物谷 · 南山医疗器械产业园 	<p>坪山生物产业基地：国家级生物产业基地，生物医药创新产业园区、生物医药企业加速器；</p> <p>国际生物谷：生命科学产业园——国际生物谷的先导区及孵化器；海洋生物产业园——以海洋生物为核心的科技产业集群；</p> <p>南山医疗器械产业园：医疗器械特色产业集聚</p>
上海	1067 亿元 (2017 年)	<ul style="list-style-type: none"> · 张江高科技园区 · 国际医学园区 · 金山工业区 · 奉贤经开区生物科技园区 · 徐汇枫林园区 	<p>张江高科技园区：生物医药产业高端产品研发中心，研发外包与服务中心；</p> <p>国际医学园区：高科技医疗器械及生物医药产业基地和高端医疗服务平台；</p> <p>金山工业区：张江研发创新成果的产业聚集地，和张江高端绿色生物医药产业研发创新成果产业化的承接地；</p> <p>奉贤经开区生物科技园区：以化妆品生产和生物科技产业为核心的“东方美谷”；</p> <p>徐汇枫林园区：中国一流的生命健康产业城</p>

续表

城市	医药产业规模	主要园区	医药产业定位
北京	1631 亿元（2017 年）	<ul style="list-style-type: none"> · 昌平园 · 大兴园 · 亦庄园 · 海淀园 · 房山园 	<p>昌平园：大力发展生命科学前沿技术研究，打造生命科学原始创新策源地；</p> <p>大兴园：重点支持生物制药、现代中药、创新化药、医疗器械等产业；</p> <p>亦庄园：打造生物医药公共服务平台，为开发区及生物医药园区内的生物医药类研发机构和生产企业服务；为国内外生物医药类研发机构、科技型企业 and 海外归国学人提供发展空间；完善开发区生物医药产业链、形成生物医药产业聚集区；</p> <p>海淀园：中关村国家自主创新示范区的核心区和全国科技创新中心核心区；</p> <p>房山园：推动高端医疗器械的研发与生产</p>
广州	278 亿元（2016 年）	<ul style="list-style-type: none"> · 广州科学城 · 中新广州知识城 · 国际生物岛 · 健康医疗中心产业基地 · 广州大学城健康产业产学研孵化基地 · 荔湾医药健康产业基地 · 明珠工业园医药健康产业基地 	<p>广州科学城：区域性科技创新创业中心；</p> <p>中新广州知识城：建设国际科技创新枢纽的核心组团；</p> <p>国际生物岛：创新高地和精品园区；健康医疗中心产业基地：健康医疗产业集群区延伸医疗服务产业链</p> <p>广州大学城健康产业产学研孵化基地：产学研孵化基地；</p> <p>荔湾医药健康产业基地：国际医疗健康服务发展高地；</p> <p>明珠工业园医药健康产业基地：生物医药健康专业园、生态特色园</p>
西安	约 60 亿元（2016 年）	<ul style="list-style-type: none"> · 西安高新区 · 西咸新区秦汉新城 · 西咸新区沣东新城 	<p>西安高新区：打造西部创新医药研发基地；</p> <p>西咸新区秦汉新城：西安市生物医药产业高端载体；</p> <p>西咸新区沣东新城：精准医疗产业聚集区</p>
苏州	300 亿元（2017 年）	<ul style="list-style-type: none"> · 苏州生物医药产业园 · 吴中医药产业基地 · 昆山小核酸及生物医药特色产业基地 · 江苏省医疗器械科技产业园 · 太仓生物医药产业园 · 古里镇生物医药产业园 	<p>苏州生物医药产业园：高端医疗器械与新药制剂的产业化基地；</p> <p>吴中医药产业基地：以生物医药为核心竞争力的特色产业基地；</p> <p>昆山小核酸及生物医药特色产业基地：以小核酸产业为旗帜，实现创新药物、医疗器械和生物材料、服务外包全面发展。</p>

续表

城市	医药产业规模	主要园区	医药产业定位
			江苏省医疗器械科技产业园：国内唯一的专业医疗器械产业转型示范区、创新研发集聚区、成果转化推进区； 太仓生物医药产业园：特色生物医药产业生产、生活职住平衡； 古里镇生物医药产业园：常熟生物医药特色产业基地的核心组成部分之一
石家庄	582 亿元（2017 年）	石家庄高新区	全国最大的现代化综合生物医药产业基地之一，科技部认定药用辅料与制剂创新型产业集群
新乡	142 亿元（2017 年）	· 高新区、平原示范区等（生物制品产业集聚区；化学药产业集聚区；中药产业集聚区；医疗器械产业集聚区）	立足生物技术药物、化学创新药物和现代中药三大主导产业，促进生物与新医药产业高端化、规模化、集群化发展。
郑州	80.6 亿元（2018 年上半年）	· 航空港实验区 · 化学制药产业园 · 生物医药产业园	郑州航空港经济综合实验区国家高技术生物产业基地（核心区）：以生物医药、生物农业为主，研发与生产并重，基础设施配套基本完善的生物产业集群 化学制药产业园：百亿级化学制药产业园； 生物医药产业园：百亿级生物制药产业园。 重点支持基因工程药物、生物制品、中药现代化、农业生物工程、高新科技种业、医疗器械、保健品等产业
重庆	623 亿元（2017 年）	· 两江综合性医药产业园 · 高新区医药创新孵化园 · 涪陵现代中药产业园 · 荣昌医（兽）药产业园 · 巴南化学药产业园	两江综合性医药产业园：重点发展医疗器械、化学药、生物制药领域 高新区医药创新孵化园：建百亿级生物医药产业集群，跻身国内一流的生物医药产业专业园区，打造成为国家高技术产业示范园区和全国知名的“西部生物谷”； 涪陵现代中药产业园：重点发展中药产业，预计到 2020 年将建成 150 亿元级的生物医药及生命健康产业集群； 荣昌医（兽）药产业园：重点发展现代中药、化学药制剂、兽药等产品； 巴南化学药产业园：将建成全市最大的生物医药聚集区、国内领先的高端医药产业园区

续表

城市	医药产业规模	主要园区	医药产业定位
厦门	568 亿元（2016 年）	· 生物医药港 · 生物医药高新技术产业开发区	生物医药港：生物医药创新创业基地，促进科研创新成果的转化，积极推进产业化； 生物医药高新技术产业开发区：增强大门的创新成果、优秀人才等的新要素的源头供给能力

资料来源：中物联医药物流分会，其中杭州部分来源于火石创造。

我国生物医药产业园区从起步发展到至今，不仅行业规模越来越大，行业发展也越来越规范。国家政策对于生物医药产业建设起到推动作用。一方面，国家不断选择产业基础好、创新能力强、营商环境优、开放度高的区域，扶持建立生物医药产业园区；另一方面，国内各地政府逐渐加强顶层设计，规划先行，通过制定产业规划、产业政策，引导产业集聚，促进各地形成具有特色的生物医药产业园区。

我国生物医药产业园区主要分为两种：第一种是在现有国家高新技术区或者经济技术开发区内设立的生物医药园区。如位于中关村的中关村生命科学园，位于北京经济技术开发区的北京亦庄生物医药园。第二种是单独建设的生物医药园区。如位于江苏泰州的中国医药城。截至 2018 年年底，我国共批准成立了 168 个国家级高新技术产业园区，其中生物医药类（含医疗器械类）园区 67 个。华东地区是生物医药产业园区数量最多，超过总数的 1/3，为 26 个，其次为华南和华中地区，分别为 11 个和 9 个，具体如图 2-21 所示。

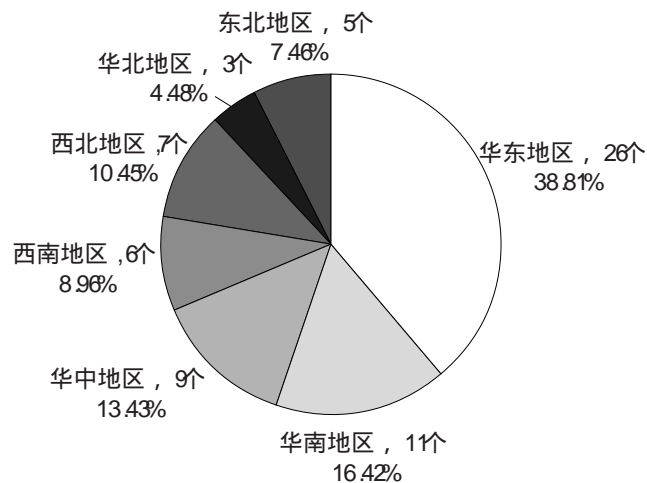


图 2-21 我国国家级生物医药类产业园区区域分布情况

资料来源：前瞻产业研究院。

如表 2-9 所示, 2017 年各园区生物医药总产值约 1.46 万亿元, 较 2015 年增加了 0.34 万亿元, 占全国生物医药产业总量达 38.42%。同时生物医药产业总产值占高新技术开发区和经济技术开发区产业总量的比重从 2015 年的 16.86% 增加到了 18.80%。特别是国家级高新区生物医药产业发展迅猛, 占国家级高新区产业总量的比重从 2015 年的 19.52% 攀升至 2017 年的 22.48%, 生物医药逐渐成为园区的产业支柱之一。如表 2-10 所示, 2017 年, 国家级高新区和国家级经开区生物医药产业产值分别为 1.21 万亿元和 0.23 万亿元, 占各园区产业总量的比例分别为 22.48% 和 9.63%。国家级高新区作为知识密集型和技术密集型的产业园区, 是发展生物医药产业的天然土壤。国家级经开区作为区域经济发展的引擎, 亦是发展生物医药产业的重要载体。

表 2-9 2015 与 2017 年我国园区生物医药产业占园区产业总量比重变化情况

年份	2015	2017
园区生物医药产业产值 (万亿元)	1.12	1.46
占园区产业总量比重 (%)	16.86	18.80

资料来源: 2018 年中国生物医药产业园区发展现状分析报告

表 2-10 2017 年我国园区生物医药产业产值情况

园区	高新区	经济开发区
园区生物医药产业产值 (万亿元)	1.21	0.23
占园区产业总量比重 (%)	22.48	9.63

资料来源: 2018 年中国生物医药产业园区发展现状分析报告

各地均将医药物流配套作为园区发展的重要内容。如张江构筑“研究开发-中试孵化-规模生产-营销物流”的现代生物医药创新体系; 敖东医药产业园建设功能齐全, 信息网络完善, 辐射范围大, 多品种、大批量, 存储和吞吐能力强的现代物流管理运营中心等。据调查, 我国需要 1400~1700 座合规的大型药品三方物流中心, 这就意味着医药物流健康产业园在我国将成为一个长期的建设热点。

二、特色化和产城融合是生物医药园区发展方向

特色化园区将成为未来发展的方向。目前我国生物医药产业园区发展规模不断扩

大，但同质化现象明显。园区建设关键不在大而在于精，必须要突出地区比较优势和特色，要因地制宜，发挥地方优势，形成各具特色的产业布局。这样既可避免园区的重复建设和产业雷同，为生物技术产业的发展注入活力，也为整个产业的竞争力起到巩固和提升作用。

产城融合发展趋势明显，但应重视配套与服务。从目前生物医药园区的建设情况来看，产城融合趋势明显，园区在重视研发生产企业引进的同时，配套设施如公寓、酒店、购物中心等发展速度较快。但是这也导致园区过度依赖土地开发的现象，而对于医药物流相关的配套设施关注较少。园区医药物流配套以生产企业自建为主，对于周围企业服务能力不足。物流规划虽然比较宏大，但是具体落地方式仍然有限。因此，对于生物医药园区的物流配套以及物流园区建设，应注重建设实施步骤的规划性，未来发展的统筹性，园区内企业的服务性，周边地区的辐射性，从而实现医药物流服务于园区医药产业的协同发展。

第五节 我国医药行业发展格局分析

一、医药行业集中度与发达经济体仍然有差距

首先，医药工业企业集中度不断提高。2017年，我国制药工业百强收入突破13085亿元大关，百强企业集中度达到47.8%，较2015年提高1.5个百分点，如图2-22所示。百强企业进入门槛达到17.2亿元，较2015年提高4.2亿元。主营业务收入超过200亿的企业达到6家，较2015年增加1家。以百强制药企业为代表的领先医药企业推动中国医药产业在发展水平上进一步提高。

批发企业方面，头部集中明显。截至2017年年末，全国药品批发企业13146家，较2016年再增加近200家。药品批发企业家数增加主要来源于药品生产企业为应对“两票制”新设立的商业企业或收编的代理商所致。虽然前百强市场占有率略有下降，但前4、前10、前20、前50市场占有率分别为37.6%、47.6%、56.7%、65.4%，同比均在提升。而排51位及以后的中小型药商市场集中度在降低，同比下滑0.3个百分点；市场份额更加集中于头部企业。

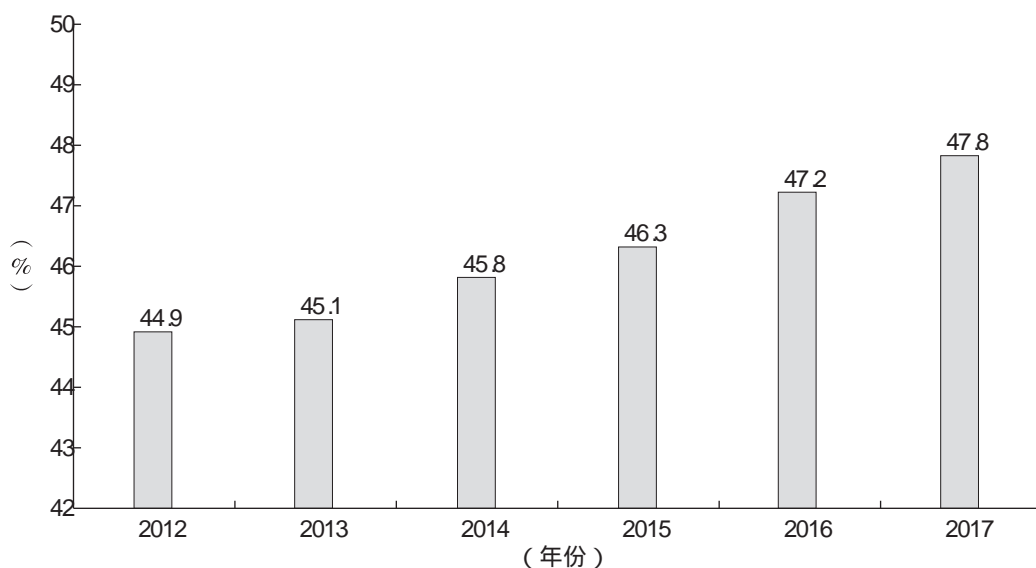


图 2-22 2012—2017 我国制药工业百强集中度

资料来源：米内网。

零售企业方面，连锁率首次突破 50%。2017 年药品零售市场总额达到 4003 亿元，扣除不可比因素后同比增长 9%，跟 2016 年比增速略有放缓，但前 100 位药品连锁企业增速提升明显，2017 年达到 1232 亿元（占比 31%），增长 15%，比 2016 年提升 3 个百分点。2017 年药店连锁率首次突破 50%，达到 50.52%，具体如图 2-23 所示。大型连锁药店市占率增速高于中小型市占率增速，表明零售业收入有逐渐向大型连锁企业集中的趋势。

虽然近些年我国医药行业集中度有所增加，但是与发达经济体尚有差距。美国医药工业前三强集中度达到 35%，而我国只有 12.43%。美国医药流通企业和零售企业前三强的集中度分别占据市场份额的 96% 和 77%，而我国这两个数据只有 33.32% 和 10.49%，如图 2-24 所示。

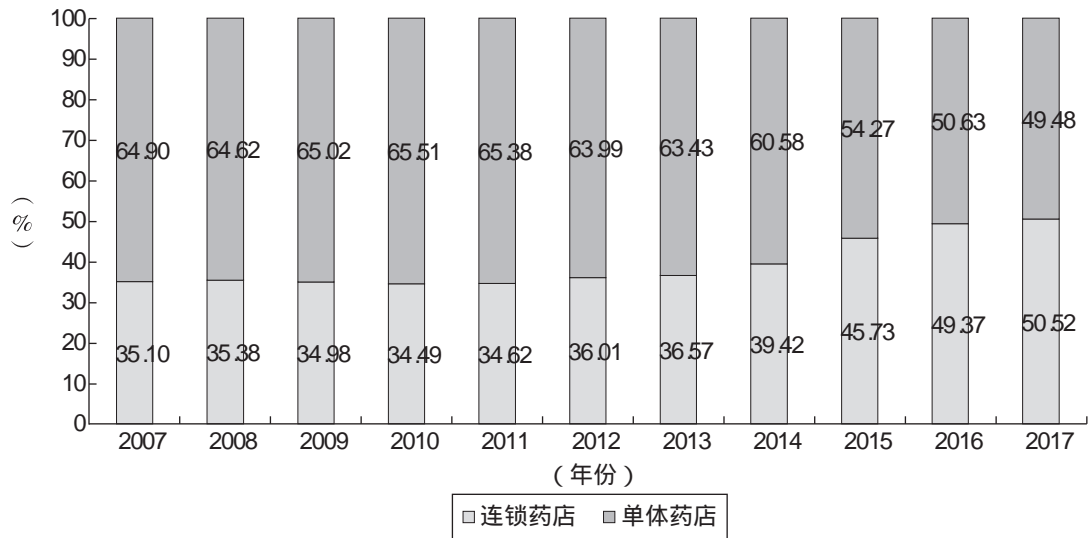


图 2-23 2007—2017 年我国单体药店与连锁药店占比

资料来源：米内网。

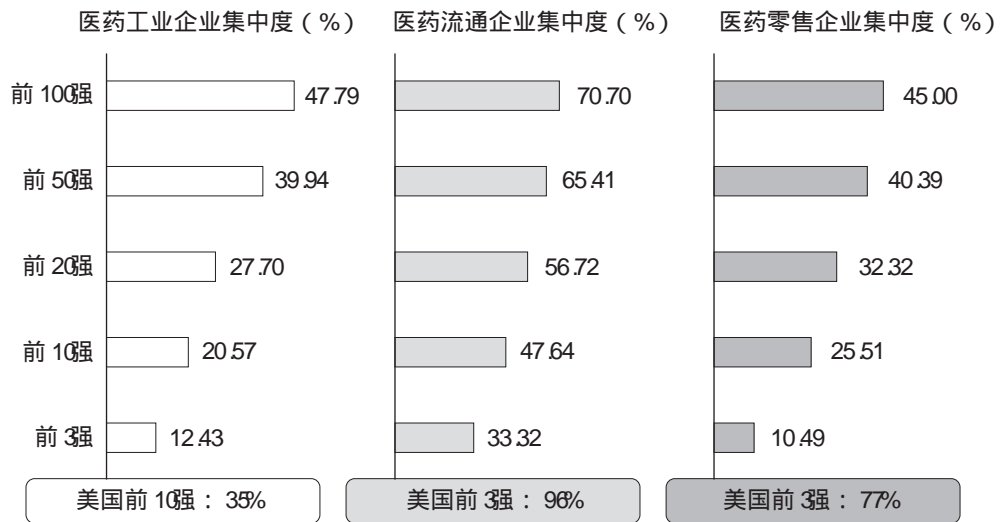


图 2-24 2017 年中美医药行业集中度对比

资料来源：米内网。

二、辅助用药数量较多现状仍然有待改变

我国药品销售品种格局与世界同期差别巨大。目前，从销售情况看，世界制药行业的畅销药物逐渐由小分子药物转向生物药。2007 年全球排名前十的药物只有一种为

生物药，而 2017 年全球排名前十的药物只剩下两种小分子药物，如表 2-11 所示。

表 2-11 2017 年世界处方药销售前十

排名	商品名	通用名	企业	适应症	药物类型
1	修美乐	阿达木单抗	艾伯维	关节炎	单抗
2	阿柏西普	艾力雅	拜耳	眼科	融合蛋白
3	瑞富美	来那度胺	新基	肿瘤	小分子
4	美罗华	利妥昔单抗	罗氏	肿瘤	单抗
5	恩利	依那西普	安进	关节炎	融合蛋白
6	赫赛汀	曲妥珠单抗	罗氏	肿瘤	单抗
7	艾乐妥	阿哌沙班	施贵宝	心血管	小分子
8	安维汀	贝伐珠单抗	罗氏	肿瘤	单抗
9	类克	英夫利昔单抗	强生	关节炎	单抗
10	奥德武	纳武单抗	施贵宝	肿瘤	单抗

资料来源：丁香园。

与发达国家相比，我国医药行业在售产品呈现以下特点：首先，我国市场原研药品仍然具有竞争力。即使已经过期的原研药品仍然在我国占据销售排行榜前列，我国医院销售排名前十的药品有四种为专利国企的原研药。其次，辅助用药和抗生素仍然占据一定份额。我国医院销售排名前十的药品仍然包含辅助用药和抗生素，如表 2-12 所示。随着限辅限抗政策的出台，之前神药横行的局面已经得到有效遏制，神经节苷脂、小牛血清去蛋白等辅助用药使用量大幅度下降。

表 2-12 2017 年中国医院处方药销售前十

排名	商品名	通用名	企业	适应症	药物类型	同比增长率 (%)
1	立普妥	阿托伐他汀钙	辉瑞	心血管	小分子	13.00
2	波立维	氯吡格雷	赛诺菲	心血管	小分子	8.60
3	加罗宁	地佐辛	扬子江	中枢神经	小分子	21.20
4	普米克令舒	布地奈德	阿斯利康	呼吸	小分子	20.50
5	倍通	丹红注射液	山东丹红	心血管	中药注射剂	-2.30
6	血栓通	血栓通注射液	梧州制药	心血管	中药注射剂	-6.20
7	申捷	神经节苷脂	齐鲁制药	神经	小分子	-17
8	舒普深	头孢哌酮钠舒巴坦钠	辉瑞	抗菌	小分子复方	23.70

续表

排名	商品名	通用名	企业	适应症	药物类型	同比增长率 (%)
9	绿谷	注射用丹参多酚酸盐	上海绿谷	心血管	中药注射剂	-8.70
10	赛之迅	头孢他啶	海南海灵	心血管	小分子	-0.80

资料来源：《中国药品流通行业发展报告（2018）》。

2018年12月12日，国家卫生健康委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》明确提出国家卫生健康委将制订全国辅助用药目录并公布，进一步对加强辅助用药管理，提高合理用药水平。再次，中药注射剂仍然占据重要位置，但是使用量明显下降。我国医院销售排名前十的药有三种中药注射剂。2018年5—6月，中药注射剂柴胡注射液、双黄连注射剂和丹参注射剂被国家药监局要求修改说明书，其中明确规定新生儿、婴幼儿、孕妇禁用。

目前，我国辅助用药和抗生素用量过大的情况已经得到遏制。图2-25为我国不同类型药品在2015—2017年销售情况的变化。可以看出2017年第四季度，辅助用药和中成药与2016年同期相比，使用量呈下降趋势，抗生素使用量也有所减少，治疗性药品使用量增长强劲，说明限辅限抗政策已经开始发挥作用。

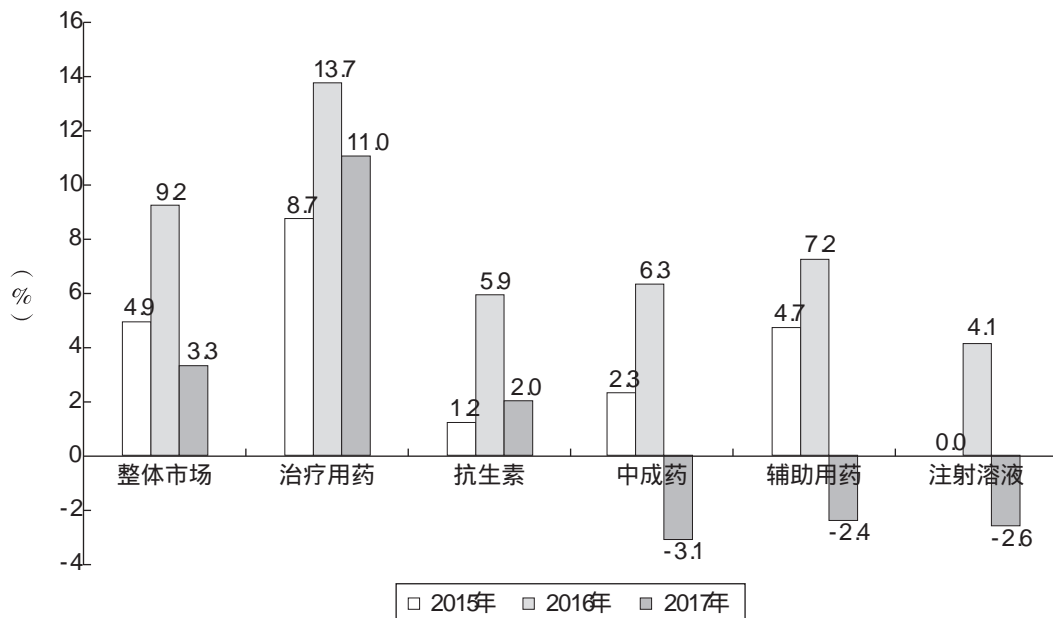


图2-25 2015—2017年不同类型药品销售额变化情况

资料来源：IQVIA，张自然博士整理。

未来,我国药品市场格局将逐渐与国际考虑,即廉价高质量仿制药占据主要处方量,同时价格较高的专利治疗性药品占据销售主要份额,如靶向肿瘤药和高值生物药等。市场格局的变化将带来物流的变化。一方面,仿制药尤其是基本药物数量增加要求医药物流的覆盖度增加。另一方面,高值药品等对物流的安全性、温湿度控制要求增加。物流企业必须加大对车辆、设备等投入,提高覆盖度和高值药品运输能力。

三、跨国企业依然处于强势地位

在我国,跨国医药企业仍然占据医药销售,尤其是处方药销售的主导地位。城市公立医院化学药品销售额前20的企业,如表2-13所示。同时,我国仿制药质量普遍不高,导致公众认可度不高,专利到期原研药长期占据主要市场份额。如表2-14所示,2017年部分专利过期品种原研企业市场份额仍占据市场份额的50%以上。另外,面对医保控费、限辅限抗等政策的影响,外企应对能力也要强于国内企业。同时跨国企业产品面对整体形势下滑的局面下,抗风险能力也强于本土企业。在整体市场增长下滑的情况下,跨国企业下滑幅度小于本土企业,如图2-26所示。

表2-13 2017年城市公立医院化学药品销售额前20企业排名及其份额

排名	企业	份额 (%)
1	辉瑞	3.31
2	阿斯利康	3.17
3	恒瑞	2.38
4	赛诺菲	2.13
5	罗氏	2.11
6	诺华	1.93
7	拜耳	1.92
8	齐鲁	1.81
9	扬子江	1.75
10	默沙东	1.54
11	正大天晴	1.42
12	豪森	1.28
13	诺和诺德	0.92

续表

排名	企业	份额 (%)
14	费森尤斯卡比	0.88
15	百特	0.86
16	科伦	0.85
17	泰德	0.84
18	礼来	0.83
19	奥赛康	0.76
20	勃林格殷格翰	0.72
合计		31.41

资料来源：《中国药品流通行业发展报告（2018）》

表 2-14 2017 年部分专利过期品种原研企业市场份额

药品通用名	规模 (亿元)	原研企业	原研份额 (%)
氯吡格雷	18.58	赛诺菲	59.70
氨氯地平	6.02	辉瑞	86.30
缬沙坦	4.17	诺华	89.10
伊马替尼	5.41	诺华	86.40
阿奇霉素	1.96	辉瑞	71.50
阿卡波糖	7.85	拜耳	71.80

资料来源：PDB（药物综合数据库）、药智网。

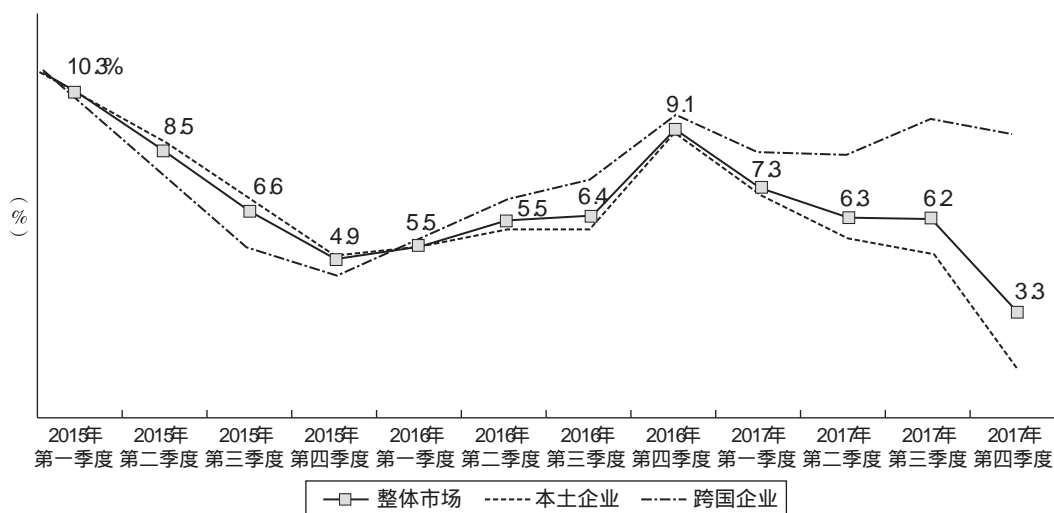


图 2-26 2015—2017 年跨国企业与本土企业销售增长率对比

资料来源：IQVIA。

第六节 我国医药产业发展趋势

一、我国人口老龄化趋势将进一步加剧

目前，我国人口呈现了一定的老龄化和低生育率情况。首先，人口老龄化现象加剧。2018年年底我国总人口达到13.95亿，人口增速仅为0.38%。随着经济发展和医疗条件改善，我国人口平均预期寿命不断提升，2015年平均预期寿命已达到76.3岁。截至2018年年底，我国65岁以上老年人已经接近1.67亿，占比达到11.97%（见图2-27）。其次，低生育率趋势明显。尽管我国已经实施全面放开二孩的政策，但是，据统计局口径，每名育龄妇女生育数量仅为1.05人。生育意愿下降和育龄人口减少情况并未改善。2016年一孩生育率仅为1.6%，相比较2004年下降了1个百分点。20~24岁和25~29岁年龄组女性未婚率分别提升15和17个百分点。据国家统计局数据，2018年，我国出生人口为1523万，比上一年下降200万。由于在第三波婴儿潮期间出生的人群大部分已年纪较大，不属于育龄人口，可见未来育龄人口数量将会进一步下降。

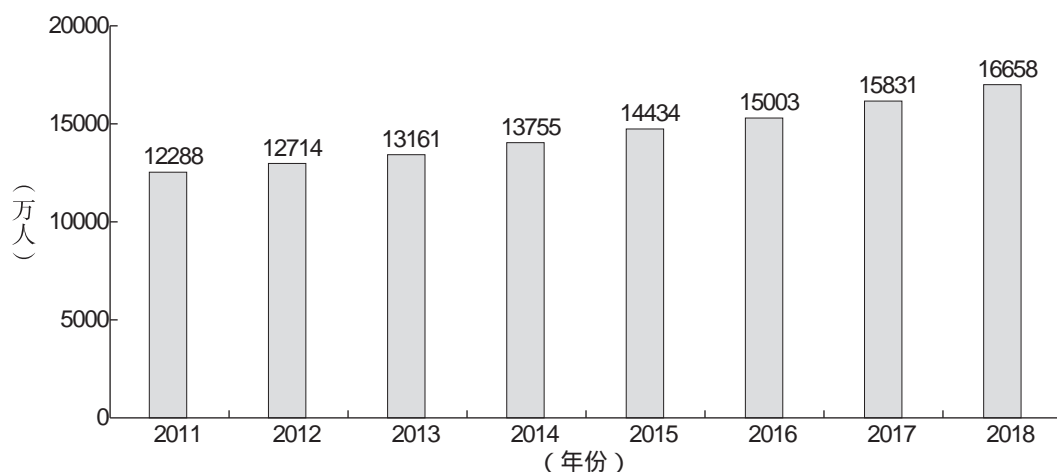


图2-27 我国65岁以上老年人口数量变化

资料来源：国家统计局。

随着人均寿命增加，未来老年人比重将不断增加。图 2-28 为 2015 与 2035 年我国人口结构变化，预计到 2035 年 65 岁以上老年人口可能为 3.49 亿，老龄化程度将会达到 23.6%。我国人口结构会发生很大变化。我国人口的第二波和第三波婴儿潮是人口最多的年龄组，该两组在 2015 年分别位于 25~29 岁和 45~49 岁，当 2035 年时将会分别位于 45~49 岁和 65~69 岁区间。届时，由于生育率较低，人口结构整体将呈现“头重脚轻”的情况。

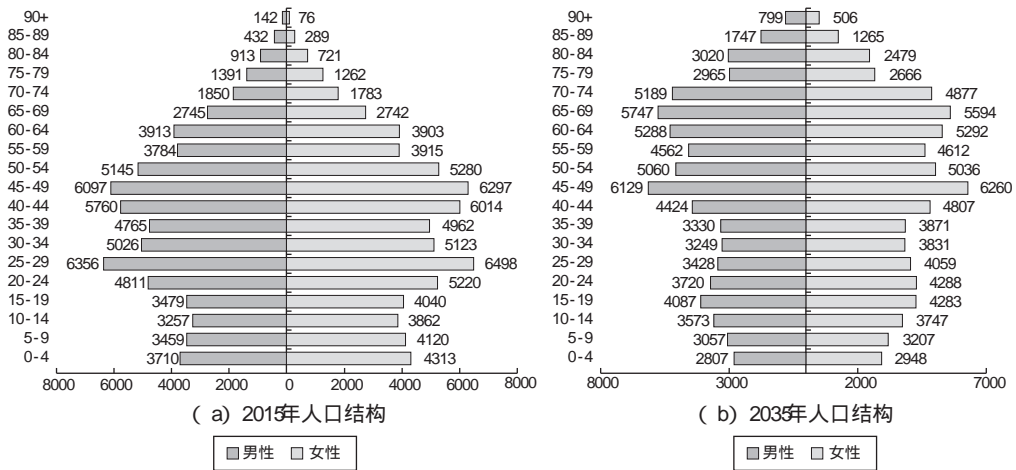


图 2-28 2015—2035 年我国人口结构变化

资料来源：国家统计局。

二、慢性非传染性疾病将成为未来主要的健康影响因素

人口老龄化加速最直接的影响是我国疾病谱正快速从妇幼卫生和传染性疾患向慢性非传染疾病转变。据《中国城乡老年人生活状况调查报告老龄蓝皮书（2013）》数据，我国有 50% 的老年人患有非传染性疾病；据 WHO（世界卫生组织）数据，我国 45% 的疾病负担是由 60 岁及以上老年人的健康问题导致的，重要因素前三位依次为脑卒中、恶性肿瘤、缺血性心脏病。如表 2-15 所示，十多年来，恶性肿瘤、心脏病和脑血管疾病死亡率一直排名我国死亡因素的前三位。十万人死亡率呈现上升趋势，这与中国老龄化加剧有重大关系。且预计到 2030 年，中国老龄化将导致疾病负担至少增加 40%，患至少一种慢病的人数将为现在的 4 倍以上。慢病具备无法治愈、终身治疗的特性；而肿瘤治疗需求更刚性，代价更高昂，且现今医学技术发展正令其向慢病方

向转变，两者均会对医保支出产生较大的负担。

表 2-15 2005 年与 2017 年我国人口死亡原因构成

疾病名称	2017			2005		
	十万人死亡率	构成%	位次	十万人死亡率	构成%	位次
恶性肿瘤	160.72	26.11	1	124.86	22.74	1
心脏病	141.61	23.00	2	98.22	17.89	3
脑血管病	126.58	20.56	3	111.02	20.22	2
呼吸系统疾病	67.20	10.92	4	69.00	12.57	4
损伤和中毒外部原因	36.34	5.90	5	45.28	8.25	5
内分泌、营养和代谢疾病	20.52	3.33	6	13.75	2.50	7
消化系统疾病	14.53	2.36	7	18.10	3.30	6
神经系统疾病	7.84	1.27	8	4.60	0.84	13
泌尿生殖系统疾病	6.72	1.09	9	8.58	1.56	9
传染病	6.16	1.00	10	6.54	1.08	10
其他疾病	6.00	0.97	11	11.98	2.18	8
精神障碍	2.71	0.44	12	5.19	0.95	11
肌肉骨骼和结缔组织疾病	2.34	0.38	13	1.16	0.21	16
诊断不明	2.16	0.35	14	4.09	0.74	12
围生期疾病	1.59	0.26	15	3.50	0.64	14
先天畸形、变形和染色体异常	1.45	0.24	16	1.85	0.34	15
血液、造血器官和免疫疾病	1.30	0.21	17	0.93	0.17	17
妊娠、分娩产褥期并发症	0.08	0.01	18	0.28	0.05	18
寄生虫病	0.03	0.00	19	0.06	0.01	19

资料来源：《中国卫生统计年鉴（2018）》，未对原始数进行修改。

三、城镇化与消费升级继续促进健康需求增长

近年来，我国居民人均可支配收入不断增长。从图 2-29 可以看出，我国城镇居民人均可支配收入从 2011 年的 21810 元上涨到 2018 年的 39251 元，7 年间增加 17441 元。同期，从图 2-30 可以看出，我国农村居民人均可支配收入从 2011 年的 6997 元上涨到 2017 年的 14617 元，7 年间增加 7620 元。

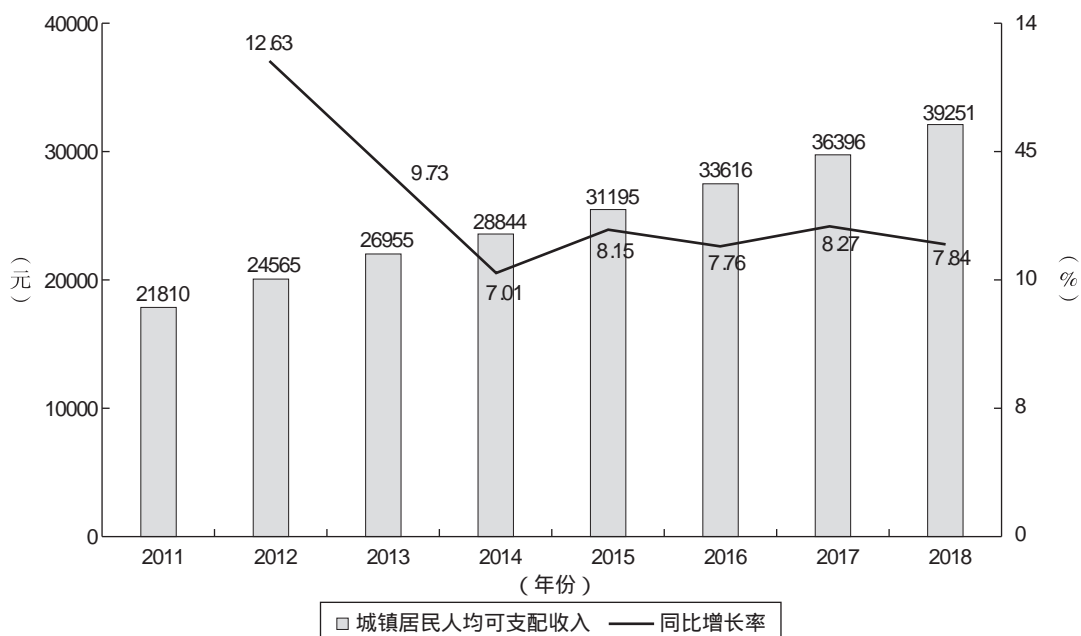


图 2-29 2011—2018 年我国城镇居民人均可支配收入变化情况

资料来源：国家统计局。

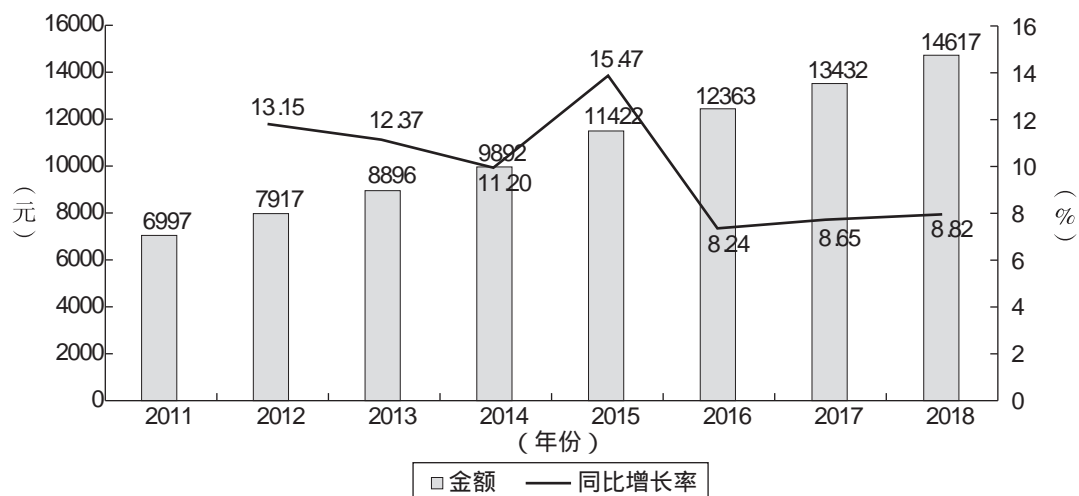


图 2-30 2011—2018 年我国农村居民人均可支配收入变化情况

资料来源：国家统计局。

随着居民收入的增加，我国居民对于健康的需求呈现快速增加的趋势。从图 2-31 可以看出，2018 年第一季度，我国居民人均医疗保健消费支出达到 424 元，同比增加 20.45%。在收入增加的带动下，居民健康观念逐步转变，促进了保健养生类、预防类

健康医疗消费支出的增加，如 HPV 疫苗、医疗美容等。

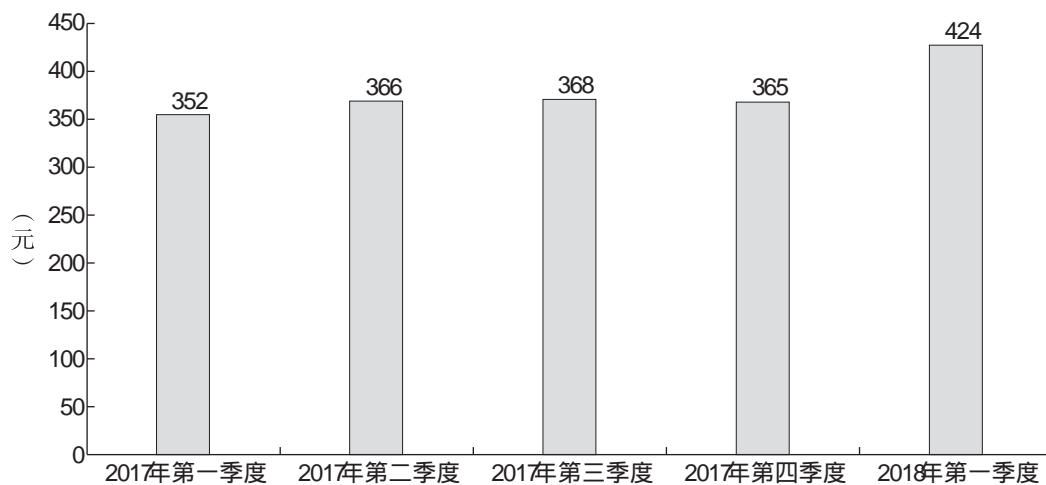


图 2 - 31 2017—2018 年一季度居民人均医疗保健支出情况

四、生物药成为医药发展新热点

生物产业已经成为 21 世纪创新最为活跃、发展最为迅猛、前景最为光明、影响最为深远的新兴产业，生物药物在市场上逐渐反超化学药物，成为全球药物市场最大的支柱领域。在全球药物市场中，生物药物的比重越来越高。根据 IQVIA 报道，2017 年抗体类药物全球销售额已达 1060.7 亿美元。从表 2 - 11 可以看出，2017 年全球销售 TOP10 的药物，生物药物占据了 7 种，包括：阿达木单抗、依那西普、英夫利昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、纳武单抗。反观中国市场，销售前十的药物没有一种生物药物。全球畅销的生物药物也集中在肿瘤和自身免疫疾病领域，而中国批准的 1 类新药集中在神经系统、心血管系统上。

生物药物在我国起步较晚，但逐渐受到重视。我国生物药尤其是抗体药的发展尚处于起步阶段。目前，在欧美市场获批上市的生物药物大部分还没有在中国上市。“十二五”期间，国家将单克隆抗体、新型疫苗、重组蛋白等生物药物作为重点扶持对象。“十三五”规划中提出的“推进健康中国建设”的八大措施中，生物医药更是重中之重。2016 年国家出台了《2016—2020 年生物医药产业振兴规划》，要求加快推动生物产业作为国民经济的支柱产业，加快生物产业与其他产业融合，加快靶向药物、免疫

疗法等技术发展。

我国部分生物药物成果已经开始出现。2018年12月，我国有两款PD-1上市，分别是君实生物的特瑞普利单抗和信达生物的信迪利单抗。在取得发展成绩的同时，研发过热的现象也值得我国医药行业重视。据不完全统计，目前我国有超过40个进入临床阶段的在研PD-1/PD-L1。同时，我国还拥有世界上最多的生物类似物。

五、我国医疗器械产业迎来发展新机遇

近年来，全球医疗器械行业处于一个比较活跃的发展时期。从近年FDA（食品药品监督管理局）批准的医疗器械情况来看，新批准的PMA（医疗器械上市前批准）和HDE（人道主义器械豁免）的数量、De Novo Clearances（新医疗器械许可）整体呈上升的趋势。2017年FDA批准PMA和HDE的数量为50个，相较于2016年数量回升，而De Novo Clearances获批的数目为31个，成为近十年来数量最多的一年。

与发达国家相比，我国医疗器械与药品市场规模之比仍有很大差距。如图2-32所示，医疗器械与药品市场规模之比，发达国家基本达到1:1，全球平均水平约为0.7:1，我国市场仅为0.33:1。同时，我国人均医疗器械费用仅为6美元，与发达国家人均超过100美元的医疗器械消费差距巨大。随着人口老龄化的进展、人均可支配收入增长和政策的大力支持，未来我国医疗器械行业将迎来快速发展。

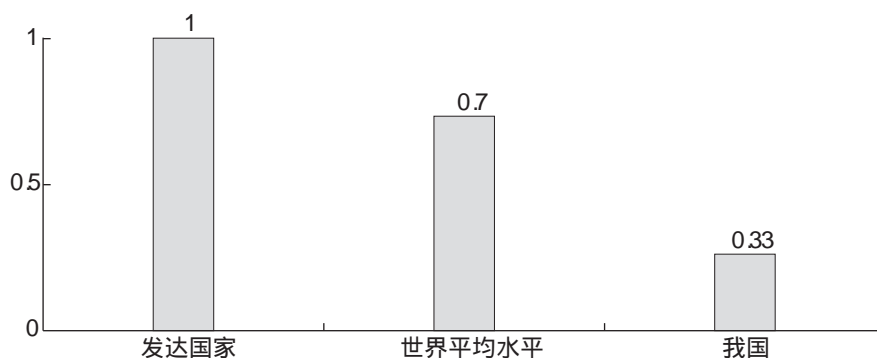


图2-32 医疗器械与药品市场规模之比

资料来源：2018—2020年《中国大健康产业投资研究报告》。

我国国产医疗器械发展水平有待提高。目前发达国家能够生产的医疗器械，我国

基本上都能够生产。但我国高端医疗器械在总体质量和技术水平上与发达国家的同类产品相比还有不小的差距。高端设备方面，国产化水平较低。国产医疗器械尽管在生化诊断、心脏支架、骨科创伤、监护仪等少数细分领域实现了进口替代，大多数领域仍然由进口企业占据主导地位，如化学发光、血液分析仪、内窥镜、超声、骨科关节、起搏器等领域进口占比都超过 50%，如表 2-16 所示。中低端医疗器械耗材方面产品同质化严重。例如，我国仅生产输液器、注射器的企业就有 200 多家，不同企业之间的产品质量和性能上没有明显的差别。

表 2-16 中国医疗器械主要细分领域市场规模及国产化比例

类别	细分领域	市场规模	国产化比例 (%)
体外诊断	生化诊断	100 亿元	70
	化学发光	200 - 250 亿元	15
	血液分析仪	41 亿元	35
影像设备	MRI	146 亿元	10 - 20
	CT	134 亿元	10 - 20
	超声	100 亿元	20
	内窥镜	100 亿元	15
高值耗材	心脏支架	100 亿元	80
	起搏器	30 亿元	10
	骨科创伤	51 亿元	70
	骨科脊柱	47 亿元	50
	骨科关节	40 亿元	30
	血液灌流器	10 亿元	90
监护设备	监护仪	20 亿元	70
	麻醉机	10 亿元	30
眼科	角膜塑形镜	50 万 ~ 75 万副	20 ~ 30

资料来源：西南证券。

近年来，我国推出一系列政策支持医疗器械产业的发展。“中国制造 2025”中提出，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。“十三五”规划纲要明确指出，未来五年将重点研制核医学影像设备、超导磁共振成像系统、无创呼吸机等诊疗设备及全自动生化分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备，开发应用医用加速器等治疗设备及心

脏瓣膜和起搏器、介入支架、人工关节等植入产品。政府在推动医疗设备国产化方面，推出了一系列切实有效的政策和措施。2014年3月，新版《医疗器械监督管理条例》修改了对医疗器械的监管模式，将原有的“先生产许可、后产品注册”改为“先产品注册、后生产许可”，规定了生产企业在有医疗器械产品注册证的情况下，可以申请医疗器械生产许可。这种监管模式的改变，既进一步鼓励企业创新，又有益于减少企业在产品获得注册前人力财物的投入。2015年3月财政部、工业和信息化部、原中国保险监督管理委员会（以下简称“保监会”）联合印发《关于开展首台（套）重大技术装备保险补偿机制试点工作的通知》，加快破解制约国产医疗设备发展应用障碍。国务院办公厅于2016年3月发布的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》中有15条内容与医疗器械行业有着密切联系，加强高端医疗器械等创新能力建设，建立并完善境外销售和服务体系，严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。国家发展改革委2017年第1号公告指出，医疗器械领域的医学影像设备与服务、先进治疗设备及服务、医用检查检验仪器及服务、植介入生物医用材料及服务四大类方向入选《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）。2018年8月国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》中也明确提出推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。如表2-17所示，各地在推进医疗器械国产替代方面推出具体措施。

表 2-17 各地优先采购国产医疗器械的具体措施

省市	具体措施
福建	发布 2018—2019 省级政府采购进口产品清单，缩小允许采购进口医疗器械的产品清单
四川	发布省级政府采购进口产品清单，允许采购进口医疗设备类从 98 个产品缩减至 44 个产品
湖北	发布湖北省政府采购负面清单，含“未获得财政部门核准采购进口产品”
山东	执行支持本国产品政策，通过制定需求标准，预留采购份额、价格评审优惠、优先采购和强制采购等措施，加大落实力度
浙江	仅允许采购 183 项进出口医疗设备，“十三五”末全省医疗机构采购国产医疗设备比例翻一番

续表

省市	具体措施
安徽	明确国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，不得指定采购进口产品，不得设置针对性参数
吉林	鼓励采购国产高值医用耗材，合理编制采购计划
河北	公立医院优先采购国产医疗设备和耗材
广东	鼓励公立医院优先采购国产医疗设备
辽宁	鼓励支持国产医疗设备和耗材

资料来源：中物联医药物流分会。

六、医药流通新模式不断涌现，医药电商持续快速发展

随着“两票制”的落地、医药分开的逐步实施、处方外流、网络售药政策的成熟，医药商业新模式不断涌现。首先是下游专业药房、专业分销药房、慢病管理药房、智慧药房不断涌现，医药电商快速发展。其次是针对医药工业企业的信息、数据和咨询服务等在大数据和人工智能技术的推动下开始出现。

在众多新模式中，医药电商将创造新的增长点。目前，我国医药电商市场销售规模保持高速增长，近6年销售规模的年均复合增长率达到50%以上，但相较于美国33.3%的药品网购渗透率，中国药品网购渗透率仍低于10%，国内医药电商市场还有巨大的增长空间。

从行业占比和市场规模来说，传统药品流通企业和线下连锁药店是医药电商市场的主力军，如九州通、老百姓等；也有一批制药企业直营的线上销售平台，如仁和、康泽等。在B2C（企业对顾客）市场占主要市场的则以互联网企业为主，如阿里健康、健客、1药网等；O2O（线上到线下）领域虽然企业不多，但是作为一个新兴概念，进入企业的营销投入非常高，包括快方、叮当、送药360等。他们实际上想把送药市场做成外卖、团购那样的O2O消费。目前药品来源、物流、消费者需求等多种因素制约医药O2O发展，短期内出现爆发式增长并不现实。另外，有一些嵌入服务的医药电商发展模式也在进行探索，比如将药品销售和健康管理、医保控费、智能硬件结合起来的方式。目前由于服务群体较为有限，服务支撑市场的方式发展仍然比较缓慢。随着

医药电商在向多元化和上下游拓展，此类公司或被并购或加入几家大的医药电商平台。

与传统流通渠道相比，医药电商具有交易环境公开透明，价格优势明显的优势。医药电商交易需要记录消费者的联系方式和地址等个人信息，保证了药品的流通透明，可实现药品的溯源管理。医药电商平台可较全面地收集患者病情相关数据，能够及时、准确、广泛地反馈市场信息，不仅利于药企药厂改进经营策略、研发新产品，还利于政府或药厂、医院对药品的顺利召回。同时，基于互联网互通、公开透明的医药电商能够净化药品的流通环境，形成公平竞争的市场格局，有助于全面实现对药品的质量、价格等信息的共同监管，全程控制药品的生产、销售和使用，推动医药行业的健康发展。医药电商交易中，流通渠道被压缩，从而节省中间流通环节费用。此外，医药电商减少药品的库存支出，还有实体药店的店面租金、维护费用、员工工资，以及药品宣传促销成本，从而最大限度地节省支出，使药品获得相对更低的价格，使消费者获益。另外，还能保护消费者隐私。

我国是互联网经济最发达的国家之一，技术和支付手段比较成熟。因此，渠道和品牌将是布局医药电商领域的最核心资源。未来医药电商领域将会是强者效应凸显，强者将恒强。最终形成几家具有支配地位的大型医药电商巨头，实现工商协调、营销协同、供应链协同。

第三章 我国医药物流发展现状

本章主要介绍了我国医药物流发展的基本情况，包括医药物流规模、信息化和自动化水平、第三方物流、热点领域和人才基本情况，同时对医药物流发展趋势进行展望。

2018 年我国医药物流保持快速增长。医药物流费用总额达到 613.92 亿元，同比增长 12.90%，连续两年保持两位数增长。医药物流仓储面积达到 1764.6 万平方米，同比增长 19.23%。医药物流自有医药运输车辆 29511 辆，较 2017 年同比增长 17.91%，其中冷藏车 5060 辆，较 2017 年同比增长 30.08%。

我国医药物流信息化和自动化水平仍然有待进一步提高。《药品经营质量管理规范》（GSP）要求必须配备的温湿度自动检测系统仍然没有完全配备。自动化设备使用率仍然较低。但是随着科技的进步和成本的上升，部分地区开始实践智能化系统在医药物流中的应用。

第三方物流在国家政策放开后成为热点发展领域。传统医药流通企业、专业物流企业和细分领域的后起之秀都纷纷成立第三方物流公司，发力第三方医药物流。未来第三方医药物流企业竞争将更加激烈，对于专业化的要求越来越高。

医疗器械、疫苗和中药材是近年来医药物流的热点领域。“两票制”进一步在全国推广促使医疗器械流通企业转型发展。疫苗领域“黑天鹅”事件频发给疫苗领域的发展带来诸多不确定性，国家继续立法规范。中药材发展获得国家重点扶持，但是仍然有待进一步规范。

未来，医药物流行业集中度将进一步增加，服务水平不断提高；信息化、智能化帮助医药物流企业取得竞争优势；电子商务在医药物流中的应用不断深化。同时，随

着第三方物流持续快速发展，医药物流服务新模式将逐渐涌现。

感谢北京邮电大学物流工程系主任兼博士、硕士生导师翁迅教授及其团队对本章的贡献。

第一节 我国医药物流规模

一、医药物流规模总体稳步增长

我国医药物流总体规模呈现持续上升的趋势。医药物流是指医药产品从供应地向接受地的实体流动过程。根据实际需要，将运输、存储、装卸搬运、包装、流通加工、配送、信息处理等功能有机结合，并保持药品始终处于维持其品质所必需的可控温度和安全环境下，从而满足用户要求的过程。据不完全统计，经公开数据整理，中物联医药物流分会估算，2018年我国医药物流总费用为613.92亿元，同比增长12.90%，较去年增加0.13个百分点，具体如图3-1所示。

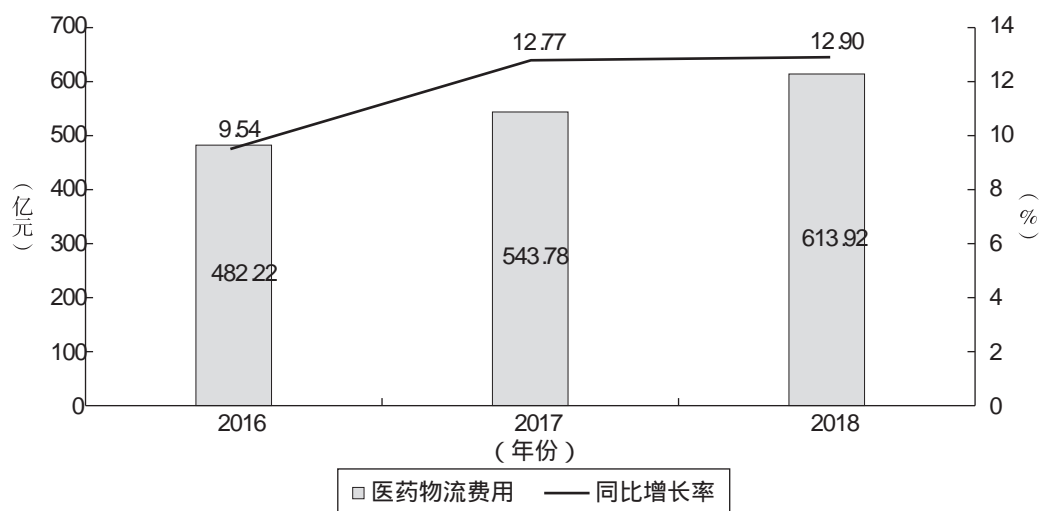


图3-1 2016—2018年我国医药物流总费用

注释：医药物流总费用，假设经过两个物流环节到达终端，包含医药工业企业和药品流通领域的物流费用之和。

2018年，我国医药工业企业主营业务收入增长达到12.7%，连续两年增长大于

10%。同时，2018年前11个月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达75.4亿人次，同比提高3.2%。供需两端的增长直接带动了医药物流较快增长。另外，人力资源成本上升和“两票制”后的管理难度增加也是导致医药物流费用增加的重要原因。

二、医药物流仓储规模持续增长

（一）医药物流的仓储规模稳步增加

医药产品是特殊的商品，其仓储对温度要求较高。按照对温度的要求不同，在《药品经营质量管理规范》中将存储药品的仓库主要分为冷藏库（温度控制在2℃~8℃）、阴凉库（温度控制在20℃以下）和常温库（温度控制在30℃以下），以及其他库型。存储时按照药品的剂型和自然属性不同及说明书的要求将药品存放于不同条件的仓库中，如冷库一般用于存放血液制品、胰岛素、体外诊断试剂等，阴凉库一般用于存放含醇、易挥发、软膏、栓剂等药品，常温库用于存放一般固体和液体制剂。同时要求仓库内要安装温湿度监测设备和去湿设备。

随着“两票制”的全面推广、第三方物流的逐渐放开，医药物流行业竞争日渐激烈，医药物流硬件建设投入在最近几年持续增加。根据中物联医药物流分会调研不完全统计，截至2018年年底，我国医药物流仓储面积为1764.6万平方米，较2017年增长19.23%，减少1.78个百分点，如表3-1所示。

表3-1 2016—2018年我国医药物流仓储面积及其增长率

年份	2016	2017	2018
仓储面积（万平方米）	1223.0	1480.0	1764.6
增长率（%）	19.20	21.00	19.23

资料来源：中物联医药物流分会。

各种类仓库中，阴凉库占比最大，总面积达到1179.03万平方米，占比达到66.82%。常温库和冷藏库面积分别为315.93万平方米和54.62万平方米，占比分别为17.90%和3.10%，具体如图3-2所示。

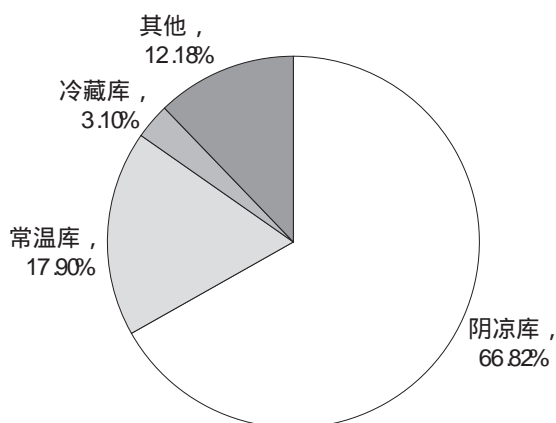


图 3-2 我国医药物流仓储面积分类统计

资料来源：中物联医药物流分会。

(二) 医药物流中心建设受到重视

目前，医药物流的仓储功能主要由医药物流中心来承担。医药物流中心作为医药物流运输配送，仓储管理、流通加工、装卸搬运、网络设计和信息处理的基础，其建设发展越来越受到各级政府部门和企业的重视。从物流中心的类型来看，按照生产经营内容的不同，我国医药物流中心主要分为工业型物流中心、医药纯销和分销调拨型物流中心、普药快批型物流中心三种。

(1) 工业型物流中心。工业型物流中心主要由药品生产企业自建，存货形式以大批量整托盘货物为主，以便使用自动立体库或者高位金属或货架，物流进出以批量作业为主，发货量较大。大型医药生产企业普遍建有工业型物流中心，比如扬子江药业、修正药业等。根据调研，我国一些制药企业正在积极建设药品物流中心，从而完善自有药品流通网络。

(2) 医药纯销和分销调拨型物流中心。此类物流中心主要由商业批发前 50 名的企业共同建造，主要以公立医院纯销和优势代理品种的分销调拨业务为主。纯销业务，主要是指药品从商业公司，卖到大型的医疗机构、大型的医院。纯销业务药品的单件货值高，单件一般平均为 2000~4000 元，最多可以达到上万元。纯销业务拆零比例相对小，物流作业难度相对小，整货的比例相对高，同时纯销业务库房产品较为齐全，包括毒麻精放类、中药材、蛋白同化制剂等。大型全国性医药流通企业以纯销业务为

主，如国药集团、华润医药、上海医药、九州通等。分销调拨业务主要是指各级代理商之间，工厂货品到一级代理商，一级到二级，二级到三级商业跟商业公司之间的分销调拨。处于优势地位的主要货品是整件货物为主，单件货值一般平均为 1000 ~ 2000 元，物流作业相对简单，干线运输比较多。但随着“两票制”的推行，分销调拨的业务在极度地萎缩。

（3）普药快批型物流中心。服务于普药快批业务的中小型物流中心。普药快批业务主要服务于零售连锁门店、单体药店、乡镇卫生院、个人药房、私人诊所等中小终端。它的拆零非常高，单件平均货值在 1000 元左右。该类物流中心主要集中在国内中小型物流企业手中，年流通额为 3 亿 ~ 5 亿元。随着“两票制”实施后医药物流行业的集中度不断提高，该类企业要么逐渐失去竞争力而消失，要么被大型医药流通企业收购。

“两票制”全面落地，行业集中度增加，促使医药企业前置仓逐渐增多，拆零率增加。另外，医药物流的调配环节日趋扁平化、协同化，多仓联动成为未来医药物流仓储的趋势。多仓联动是指在一个医药集团下拥有多个独立的物流子公司，通过构建网络化的配送体系和标准化的统一管理，控制并整合各个区域仓库信息，对多个不同区域的仓库进行全方位、协同化管理。具体包括订单处理分析、库存情况分析，出入库数量检查、药物调拨与库存补充计划等。多仓联网联动的系统化配送通过整合信息，有效地解决物流体系与上、下游客户的协调问题，从而实现“一地委托，多地存储，就近配送”，是医药物流扁平化后企业应用技术手段升级物流体系的重要方法。其信息化控制平台不仅能够提高配送效率、减少中间环节，更能降低物流成本。

三、监管趋严促使医药物流运输进一步升级

（一）冷藏运输车辆显著增加

随着药品安全越来越受到重视，监管日趋严格，冷链运输越来越受到重视，冷藏车辆数量增加率明显。据不完全统计，2018 年我国医药物流自有医药运输车辆 29511 辆，较 2017 年增长 17.91%。其中冷藏车 5060 辆，较 2017 年同比增长 30.08%。运输车辆增加情况具体如表 3-2 所示。冷藏车数量增加较为显著，原因首先是新增医药产

品中对温度要求高的产品数量不断增加，如体外诊断试剂和生物药。再次是政策趋严，终端客户对于药品品质要求提高导致药品流通过程中的温度控制要求也在逐渐提高，促使企业不得不增加具有温度控制功能的冷藏车数量。

表 3-2 2016—2018 年我国医药物流运输车辆数量

年份	2016	2017	2018
自有医药运输车辆（辆）	21391	25028	29511
其中：冷藏车（辆）	3112	3890	5060

资料来源：中物联医药物流分会

（二）医药物流的调配方式发生变化

医药物流调配方式对医药物流运输影响较大。依据医药物流过程中区域间的运输网络关系，我国医药物流企业的调配方式主要包括厂商发货的干线调配、医药商业物流之间的干线调配、医药商业的区域调配，以及从批发或者零售物流中心到医疗终端、药店的城市内部调配。

干线调配，主要包含制药企业发货的干线调配配送，医药商业物流之间的干线调配。厂商干线指的是工业药企通过自身物流或者社会物流向下游商业公司进行发货送货的过程。这一过程主要以公路干线配送为主，铁路航空配送为辅。目前，参与这一干线过程的主要是制药企业或者医药商业公司的自有物流和第三方物流。

区域调配，也叫区域干线，其主要目的是制药厂商或者医药商业公司以某一省会城市为主构建的区域二级转运网络，也是商业企业之间货物销售和调拨销售的中转站。例如，华北区域以北京为中心，其二级配送网络可以扩散至长春、沈阳、哈尔滨、石家庄等省会城市。

省内调配，又称为城市调配，是指制药企业省内公司或者医药商业公司省内的配送网络，服务对象主要是医院、药店、城乡诊所等零售终端，送货特征是多批次、小批量、单次送货客户多，以企业自有车辆为主。另外，随着医药电商的迅速发展，快递行业参与药品终端配送的比例不断提高。

未来，共同配送将成为医药物流配送的发展方向。共同配送的核心在于组织主体对城市配送需求进行整合，通过统筹安排来提高配送效率。其作为一种先进的配送模

式，在欧美和日本等一些发达国家和地区已经广泛运用。共同配送对我国解决城市物流配送问题，构建现代化城市配送体系将提供有益借鉴，或将成为我国医药配送的发展方向之一。

四、我国医药物流面临的挑战与问题

（一）监管法规政策及相应配套落地措施仍然有待完善

我国医药物流的监管主要为属地化管理，区域间管理差异较大，客观上加大了企业运作成本和难度。虽然取消了第三方物流的审批制，但是仓储并未开放且各地对于设仓的政策并不一致，带来了诸多阻力。此外，医药物流管理的政府部门归口不统一，医药物流企业难以准确把握市场监管动向，提升了企业应对监管的成本。

（二）行业发展经验不足，配套服务不完善

我国医药物流行业在过去受限制较多，开放较晚，存在部分企业对法规政策理解不足，配套服务体系不完善等问题。首先，行业标准仍然滞后。虽然已经制定大量行业标准，但是由于市场不成熟，法规配套不足，标准化发展仍然滞后。其次，第三方机构缺乏，为企业提供支持性服务的 GSP 认证服务、融资担保、保险和综合应急平台等机构数量不足。这些问题导致企业发展存在盲目性，造成一定程度上的社会资源浪费。

（三）行业集中度不高的情况没有有效解决

我国经济模式由计划经济到市场经济的转变限制了医药市场准入条件。地方政府为了保护当地的医药生产企业，批准了大量的医药制造企业和医药批发企业，这些企业都有自己的物流部门或者建立独立的物流公司。虽然在“两票制”实施后，医药物流企业数量逐步减少，但是依然存在竞争过度，集中化程度低的局面，严重影响医药物流行业和相关企业的经济效益，增加企业的经营成本，不利于建立良好的行业秩序。

（四）信息化、自动化管理能力仍有提升空间

由于 GSP 的要求不断提高和信息技术的发展，新技术手段在我国医药物流企业中

的应用比例不断增加。目前,我国以自动立体库、高速分拣系统、电子标签拣选系统、仓库管理系统(WMS)与运输管理系统(TMS)等为代表的现代化设施设备已经成为国内大多数省级药监部门核准医药商业企业开办的基础条件。随着医药物流配送企业现代基础设施的不断完备,医药配送的专业化能力也将不断提升。然而由于企业管理能力与信息化水平的匹配度仍然有较大差距,导致即使应用新技术也无法有效提高工作效率,反而增加工作难度。另外,与新技术手段相适应的人才队伍也存在较大缺口。

(五) 医药物流企业服务能力仍然有待提高

医药配送的专业要求很高,需要投入大量的人力、物力和财力。配送区域有相当一部分位于农村和交通不便地区,具有客户数量小、配送批次多、配送里程远、单笔订货金额小等特点,这导致药品配送成本整体较高、经营风险也较高。另外,部分医药物流企业经营管理不规范、品牌竞争力不足、专业技术人才尤其是医药相关人才缺乏、专业服务能力较弱。这些问题也导致医药配送过程的服务能力仍然有待提升。

第二节 我国医药物流领域的信息化与自动化现状与趋势

一、医药物流的信息化与自动化系统使用率仍有较大提升空间

随着科技的发展、人力成本上升,信息化和自动化技术在医药物流行业的应用呈现逐年增多的趋势。图3-3为中物联医药物流分会调研的我国医药物流企业信息化系统使用率。从使用率可以看出,GSP强制要求的系统使用率最高,如温湿度检测系统。但即便是GSP强制要求的温湿度检测系统,依然没有达到完全覆盖。综合管理系统如仓库管理系统和运输管理系统作为基础性管理工具使用率也相对较高,均超过了50%。自动化系统和客户服务系统的覆盖范围仍然有待进一步提高。

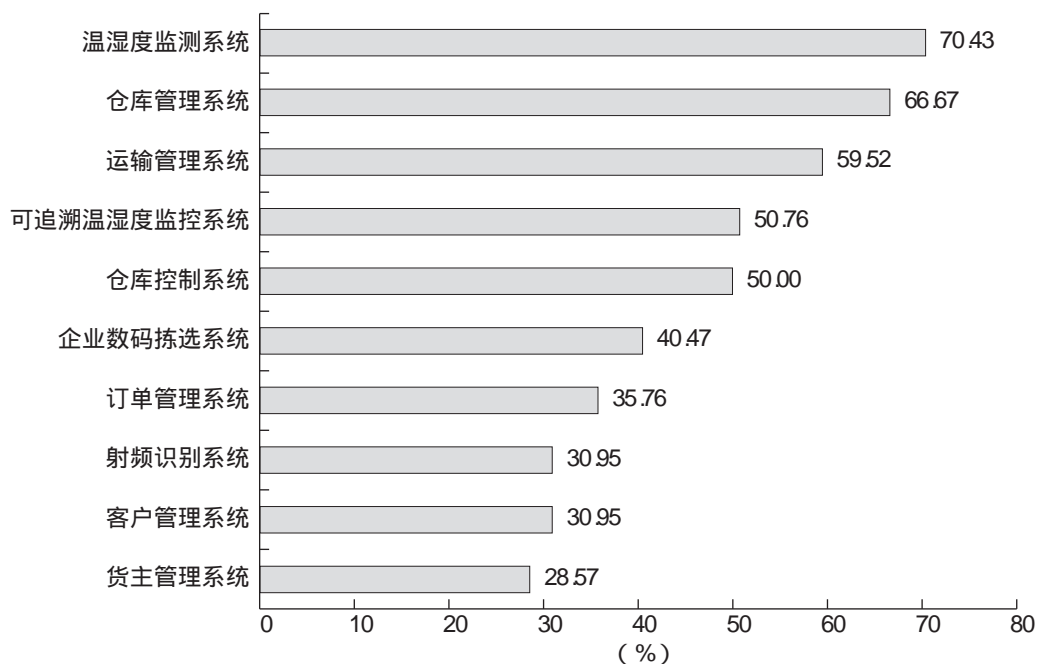


图 3-3 我国医药物流企业信息化系统使用率

二、我国医药物流信息化发展情况

（一）仓库管理系统在医药物流中的应用

仓库管理系统（WMS）具备入库业务、出库业务、仓库调拨、库存管理和虚仓管理等功能，通过综合运用批次管理、物料对应、库存盘点、质检管理、虚仓管理和即时库存管理，跟踪仓库业务的物流，实现对物流成本进行全过程管理。该系统可以独立执行库存操作，也可与其他系统的单据和凭证等结合使用，可为企业提供更为清楚的企业物流管理流程和详实的财务管理信息。仓库管理系统是一款标准化、智能化、并且有极强流程导向性的仓库管理软件。从传统的依靠经验管理转变为依靠精确的数字分析管理，从事后管理转变为事中管理、实时管理，仓库管理系统促进物流企业仓储管理模式的转变，加速了资金周转速度，提升了供应链的响应速度，显著增强了物流企业的整体竞争能力。

我国《药品经营质量管理规范》中提出现代医药物流企业必须拥有仓库管理系统。医药物流分会颁布的《药品物流服务规范》（GB/T 30335—2013）提出，医药物流应

具有与物流服务相适应的运输、仓储、设施设备，需要温控的药品物流应具备相应的温控设施设备；应具有相应的物流管理信息系统。各地药品监管部门也将仓库管理系统作为现代医药物流认证的要素之一。自 2011 年开始，我国医药物流企业普遍使用仓库管理系统比例快速增加。

（二）运输管理系统在医药物流中的应用

物流运输管理系统主要包括订单管理、配载作业、调度分配、行车管理、GPS（全球定位系统）车辆定位系统、车辆管理、人员管理、数据报表、基本信息维护、系统管理等模块。在医药物流行业中，通过运输管理系统的应用对车辆、驾驶员、线路等进行全面详细地统计考核，能大大提高运作效率，降低运输成本。2013 年开始，运输管理系统在医药物流企业中开始广泛应用。

带有 GPS 的运输管理系统可以实现两大功能：首先，系统可以有效地与巡查车进行通信联络，了解车辆基本信息、历史信息、当前位置、行驶速度和运行轨迹；其次，系统可以基于当前交通状况和巡查车运行状况进行实时的分析判断，并进行指挥调度。

（三）其他信息系统

1. 温湿度监测系统

温湿度监测系统是为了维护药品的质量完好，创造适宜于药品的环境，当库内温湿度适宜药品储存时，就要设法防止库外气候对库内的不利影响；当监控到库内温湿度不适宜药品储存时，就要及时采取有效措施调节库内的温湿度。2016 版 GSP 要求药品仓库必须安装有温湿度检测系统。

2. 订单管理系统（OMS）

订单管理系统是物流管理系统的一部分，通过对客户下达的订单进行管理及跟踪，动态掌握订单的进展和完成情况，提升物流过程中的作业效率，从而节省运作时间和作业成本，提高物流企业的市场竞争力。订单管理系统的主要功能是通过统一订单为用户提供整合的一站式供应链服务，订单管理以及订单跟踪管理能够使用户的物流服务得到全程满足。订单管理系统是物流管理链条中的不可或缺的部分，通过对订单的管理和分配，使仓储管理和运输管理有机结合，稳定、有效地实现物流管理中各个环节的作用充分发挥，使仓储、运输、订单成为一个有机整体，满足物流系统信息化的

需求。

3. 客户关系管理系统（CRM）

客户关系管理系统是以客户数据的管理为核心，利用信息科学技术，实现市场活动，物流服务，客户问题反馈与关系维护等活动自动化，并建立一个客户信息的收集、管理、分析、利用的系统，从而帮助物流企业实现以客户为中心的系统工具。

三、我国医药物流自动化发展情况

（一）医药物流中的存储设备

自动化仓库是现代物流系统中迅速发展的重要组成部分，具有节约用地、减轻劳动强度、消除差错、提高仓储自动化水平和管理水平，降低储运损耗等优点，极大地提高了物流效率。目前安装仓库控制系统的企业约占物流企业的50%。在医药行业中，根据药品的存储类型分为托盘类型存储、整箱类型存储和零头存储。托盘存储中，采用现有的自动化立体货架，往往按常规的建筑高度24米限高进行设计和考虑，对应的货架高度在21米左右（目前部分医药物流中心也考虑在土建条件允许的情况下，采用基础下挖的形式，货架高度突破24米，以此来增加储位数）。自动化立体货架的生产厂家较多，经过多年的发展，各家的加工质量和安装施工经验均有了大幅提升。货架厂家的施工组织与土建、空调制冷系统、消防系统的沟通协调变得越发重要，对货架厂家的项目经理的综合能力提出了更高的要求。项目经理的综合协调能力直接影响了项目的质量、工期及综合成本。传统的主流货架厂家：精星、音飞、鼎虎、世仓等凭借行业的相关建设经验，占据了较大的市场份额。

医药行业在国家“两票制”、分级诊疗等各种政策的综合因素影响下，部分大型医药物流的功能开始发生变化，从以往的以分销为主开始往分销、纯销并重或者纯销为主的方向演变，个别连锁药店的医药物流中心甚至开始关注处方药外流带来的电商等需求。由此导致物流中心的内部存储模式也发生了变化。从原来托盘为主的堆垛机存储的模式向托盘立体库+Mini-load（料箱式自动化立体仓库）/多层穿梭车组合的模式进行演变。

从单机设备角度来看，国内的堆垛机厂家经过几十年的持续发展和研发，产品质

量、可靠性等方面与国际主流厂家之间的差距在逐渐缩小，体现出较高的性价比。无锡中鼎、昆船等堆垛机生产企业的市场占有率持续攀升。Mini-load 和多层穿梭车方面，国内的各个厂家与国际主流厂家之间还存在一定的差距，主要表现在设备的可靠性、设备的调度算法等方面有待进一步提升。多层穿梭车由于其在国内应用规模的不断扩大以及应用场景的多样性，国内厂商的产品质量等方面与国际主流厂家之间的差距正在迅速缩小，甚至在部分功能创新方面超越了国际厂商。目前国内医药行业有成功应用案例的多层穿梭车系统主要有 KNAPP（科纳普）的 OSR（订单存储及取货系统）系统、日本大福的多穿系统、江苏华章、山东兰剑、凯乐士等，部分国际知名品牌德马泰克、Savoye（萨次耶）、Swisslog（瑞化格）等也积极准备介入国内医药物流的多层穿梭车市场。

（二）拆零设备的应用

随着医药拆零业务在整个物流中心业务量的占比不断提升，物流中心的拣选面积设置和拣选作业的模式也开始发生变化，随着“货到人”概念的提出和推广，部分新建物流中心开始考虑采用“货到人”的作业模式，比如国药上海二期、国药山西太原物流中心、南京医药南京中央物流中心、国药吉林长春物流中心、重庆医药物流中心、昆药商贸昆明物流中心、华润河南郑州物流中心（在建）、广州医药物流中心（在建）、科伦医贸成都物流中心（在建）等。在“货到人”的技术选择上，除了上文介绍的多层穿梭车形式外，国内以快仓机器人、极智嘉、海康威视等为代表的搬运机器人企业借鉴亚马逊 kiva 的相关模式，结合医药流通行业严格批号管理、双人双拣、专人专管、分区分类管理等业务特点，进行了核心技术研发和技术迭代，形成了自主知识产权的相关产品并应用于医药物流中心。从使用的效果看，降低了作业人员的劳动强度，作业效率也提高到人工效率的 2~3 倍，拣选准确率达到 99.99%，也达到了预期目标。

随着“货到人”的多层穿梭车、搬运机器人等以料箱为主的物流存储、拣选模式在医药物流中心的应用，高效率的料箱输送线系统也日益为各家企业所重视，作为串联起医药物流中心各个区域的生命线，料箱输送线的设备可靠性、运行平稳性、输送效率的高效性等都成了关键的设备评价指标。国内以湖州德马、昆山同日等为代表的料箱输送线生产企业在医药物流领域得到广泛应用。

在“货到人”模式中的关键设备——货到人拣选工作站的应用方面，国内的医药

物流中心有了一定的积累，也暴露出一些不足。主要体现在设备的调度算法、订单的任务分配、拣选作业效率等方面。目前大多数企业的“货到人”拣选工作站的相关算法均来源于电商行业或者新闻出版行业，这些行业的订单结构和医药物流中心的拆零订单结构存在较大的差异。在实际的系统上线和实施过程中，或多或少均存在算法的稳定性不足、作业效率的爬坡期较长、对医药行业的订单波动性的支持有限等问题。作为新兴的技术装备，在实际的项目执行和验收过程中，也出现了没有相关国家标准可以借鉴的尴尬局面。从已经投入使用的“货到人”拣选工作站来看，国外的KNAPP、Savoye等企业在相关算法方面的积累表现了明显的优势。国内的各个设备生产企业均对此项技术的研发等表现出较高的重视程度，国内以江苏华章、山东兰剑为代表的学院派展现了在算法等方面的明显优势，通过案例积累，取得了显著的成果，产品具备较高的性价比。

四、智能化物流在医药物流中的实践

医药行业在国家“两票制”、分级诊疗等各种政策的综合因素影响下，部分大型医药物流的功能开始发生变化，诸如拆零作业等工作内容增加促使智能化系统设备应用增加。另外，人力资源成本上升和信息技术的发展也成为智能化系统设备加速推广的重要因素。

（一）我国医药行业首例货到人拣选系统项目

国药上海物流二期项目作为我国医药行业首例“货到人”拣选系统落地项目，自建设之日起便备受业界关注。该项目经过国药控股及各方专家的充分调研论证、科学规划、系统化设计，融合了国药控股对医药现代物流的深刻理解，汇聚了国内外领先的物流系统集成经验与技术设备。该项目建筑面积达到62000平方米，全部设备投资超过1.5亿元，设计年配送能力280亿元，是我国新一代医药物流的标志性项目。二期项目在新技术的引入、实施落地，以及物流中心整体效率持续提升等方面，为业界做出了表率，给国内医药行业提供了一个比较好的典型案例，引领了整个我国医药物流行业的创新发展。

该项目于2016年10月上线运行。国药上海物流二期项目整个物流中心总体三层，

局部单层，采用全阴凉库设计。其中一层为收发作业区及冷库区，二层主要用于拆零拣选，三层主要用于整件拣选。该项目全面应用现代物流技术，强化拆零区域的设计，尤其是提高了拆零拣选和包装的效率，采用先进设备系统，实现作业高度自动化、管理高度信息化、流程高度标准化，在物流方面给制药企业、医药公司等提供了完善的解决方案，可以满足医药公司全部的物流需求。

该项目主要设备包括：AS/RS（自动化仓储系统）系统：6 巷道共 11388 托盘位；OSR“货到人”系统：5 巷道，55 台小车，存储超过 10000 个标准箱，根据订单结构的变化，每小时拣选能力达到 300~600 行/拣选台，基本实现 0 差错拣选；自动包装系统：支持拆零拣选的自动包装系统，可以实现自动开箱和自动封箱；自动化输送系统；电子标签系统；提升机系统；分拣机系统；仓库管理系统；WCS（仓储控制系统）系统等。

（二）国内医药行业首个多层穿梭车 + 特殊类型全区域搬运机器人项目

该项目位于南京市江北新区，占地面积约 59600 平方米，主物流中心楼长约 171 米，宽约 117 米，总建筑面积约 42000 平方米，分为入库待检区、AS/RS 自动化立体库区、叉车高位货架存储区、全品规多层穿梭车自动化立体库及“货到人”拆零拣选区、多穿系统补货换箱区、复核包装区、特殊商品移动机器人整箱/拆零作业区、发货集货区、托盘地堆区，以及其他各种特殊功能存储库等。

AS/RS 自动化立体库区和多层穿梭车库区均为单层框架结构，西侧区域为三层楼库结构。AS/RS 自动化立体库区建筑总高 23.4 米，采用 8 台单伸位托盘高速堆垛机；多层穿梭车库区层高 17 米，采用 73 台多层穿梭小车配合 7 台小车换层提升机和 14 台双工位高速料箱式提升机；叉车高位货架存储区层高 11.5 米；三楼层高 5.5 米，设置有多穿“货到人”拆零拣选区、复核包装区、多穿系统补货换箱区、关节机器人自动拆垛补货发货区、移动机器人“货到人”整箱拣选区、移动机器人“货到人”拆零拣选区等；二楼层高 5.5 米，主要为疫苗/冷链类产品，规划有机器人“货到人”整箱拣选区、机器人“货到人”拆零拣选区、关节机器人自动拆垛/混合码垛区等。30 台搬运机器人联动作业，实现自动化拣选作业。

该项目是国内首个采用多层穿梭车系统实现全品规药品的存储、“货到人”拣选模式，叠加特殊类型（器械、超尺寸药品、疫苗冷链）的全区域应用机器人搬运模式，

配合各种类型的“货到人”拣选工作站的高度自动化医药物流中心。

（三）国内医药流通行业首个冷库“多层穿梭车+机器人拆码垛”项目

国药集团山西物流中心位于太原市，占地面积100亩（1亩≈666.67平方米），一期工程总投资2.5亿元，总建筑面积1.97万平方米，其中药品配送中心建筑面积为1.7万平方米。该物流中心除托盘式自动化立体库、箱式自动化立体库外，在国内医药物流行业还首次将穿梭车系统投入医药冷库中使用，大大提高了冷库药品出入库作业效率的同时，还降低了低温环境对操作人员的职业病危害。

药品配送中心一层主要用于药品入库、仓储和出库，这一过程将实现全程自动化。药品扫码入库后将由系统自动分拣，分拣后的药品将由机械臂分门别类地送入自动化立体库。立体库占地面积3000平方米，高24米，总存量可达30万件，每小时出入库能力达5000件，配套两台机械臂及3D（三维）视觉识别系统，实现库区高度自动化、无人化。出库药品将由设备自动按照配送线路分装。

药品配送中心二层主要用于零散药品的拆装。搬运机器人拆零区占地面积2400平方米，将由30台搬运机器人、600组可移动货架组成，总存量达3万件。相比传统人工拆零方式，作业效率及准确率将大大提高，同时将减少近70%的人力成本投入。

（四）国内医药流通行业小车规模最大的多层穿梭车“货到人”项目

科伦医药成都物流中心位于成都市，占地面积140亩，一期工程总投资6亿元，药品配送中心建筑面积为8万平方米。该物流中心除托盘式自动化立体库、mini-load箱式立体库外，大规模采用多层穿梭车立库，是国内已建和在建医药物流中心中小车规模最大的多层穿梭车货到人项目。

药品配送中心共四层，每层两万平方米。一层主要用于药品入库、仓储和出库，二层主要是整件拣选和退货处理，三层主要是拆零件选和复核包装，四层主要处理异型和中药饮片。

药品配送中心一层布局托盘立体库13个巷道，高24米，25000多个货位；mini-load箱式立库5个巷道，高20米，22000多个货位。

药品配送中心在2~3层布局多层穿梭车立库6个巷道，高8米，13层，78台穿梭车，34000个货位；“货到人”拣选工作站6组。

五、我国医药物流信息化与自动化发展趋势

专业化是医药物流的发展的基础。医药物流作为特殊的商品物流领域，对于仓储和配送要求严格，如温湿度、毒麻药品的特殊管理等，因此软件开发和硬件应用中需要更注重体现医药物流的特点，形成在医药专业领域专业化实用化的适用性。通过对数据的有效采集和实施监控，实现药品流通的合规管理和质量控制。减少合规成本，实现专业化智能医药物流。

随着医药物流的两化进程加速，信息化和自动化融合程度不断提高，我国医药物流的智能化已成为未来发展的趋势之一。首先，是软件系统的协同与集成。物流信息化系统与医药物流企业甚至医药生产企业的商业信息系统相结合，客户管理体系实现基层终端信息协同。同时通过有效的数据挖掘和利用，将数据转化为对商业市场的分析评价，支持或协助商业人工智能的发展，从而实现药品流通运输与商业活动的有效整合；其次，硬件方面，在电商仓配一体化物流推动下，以机器代人的无人化作业将加快应用，围绕“收、发、存、拣、配”五大环节进行技术自动化、智能化升级，如：整箱智能穿梭车存取系统、自动拆码垛机器人、自动贴标机等，使物流中心能够更加智能地应对医药线上、线下多样性的复杂物流需求。第三是软件系统与智能硬件设备的协同集成。随着自动化仓储，穿梭车的逐步使用和以RFID（射频识别）技术为代表的新技术连接系统与智能硬件同步使用。物流软件与硬件将实现有效集成，并有机协同发展，从软件和硬件两个维度助推医药物流智能化的发展。

第三节 我国第三方医药物流发展现状

一、我国第三方医药物流发展概况

第三方物流是指由供方与需方以外的物流企业提供物流服务的业务模式。第三方

物流通常又称为契约物流或物流联盟，是指从生产到销售的整个流通过程中进行服务的第三方，它本身不拥有商品，而是通过签订合作协定或结成合作联盟，在特定的时间段内按照特定的价格向客户提供个性化的物流代理服务。

第三方医药物流（药品第三方物流、医疗器械第三方物流）的定义相对狭隘，特别是在国家取消第三方医药物流行政审批之前，其物流业务承载主体并非专业的物流服务企业，而是具备第三方物流资质的医药经营企业。目前，随着行政审批的取消，更多的专业化社会物流企业参与医药物流市场中，形成广义的第三方医药物流。第三方医药物流通过专业化的定位和成本优势，高效连接供方和需方，实现物流、信息流和现金流的高效运转，从而促使药品流通更加简单、高效。据统计，第三方医药物流可以降低采购费用和运输费用，压缩库存量和库存时间。根据调研，委托配送业务可以为雇主药企降低至少1/3的物流运营成本。而在美国，据统计，第三方物流可以降低作业成本62%，减少雇员50%。

2005年，我国第一家第三方医药物流企业国药物流有限公司成立。在早期，第三方医药物流主要来源于药品经营企业设立的子公司或者物流部门。这类企业绝大部分具备药品仓储和配送资质，可为上下游客户开展物流业务，代表性企业有国药物流、九州通医药物流等。之后，一批专业物流企业通过收购取得药品经营许可证进入医药物流领域。这类企业也具备开展药品仓储、配送业务的资质。这类企业往往是综合实力比较强的物流企业，代表性企业有顺丰、中国邮政等。

截至2016年2月，全国具有药品第三方物流资质的企业总计123家。2016年2月我国取消第三方医药物流审批，促进了第三方医药物流的发展。一些专业从事医药运输的第三方物流企业开始出现。药品作为特殊的商品，其生产、运输和销售有严格的限制和法规约束，特殊领域的药品在仓储配送是还有较高的技术要求。因此，医药第三方物流的进入门槛较高。如表3-3所示，能够进入医药第三方物流的企业从基因上讲，主要分为三类。第一，来自大型医药商业企业。此类企业深耕医药领域多年，具有较强的资源优势。第二，单独成立的专业医药第三方物流企业。此类企业专注细分市场，依托政策红利获得发展机会。第三，来自专业物流企业。作为物流专业企业，具有物流的成本和技术优势。对于不同类型的企业，其在医药物流中的优点和不足，如表3-3所示。据调研，2018年第三方物流企业已经开始实现盈利。

表 3-3 不同基因的医药物流企业优势和不足比较

企业基因	优势	不足	代表企业特点
于大型医药商业企业	<ol style="list-style-type: none"> 1. 资质优势。拥有 GSP 认证资格，药品运输、仓储管理过程中合规性强； 2. 渠道优势。上下游客户资源充足，对于工商一体化企业而言，自营物流有助于提升药品的流通销售；物流网点基本可覆盖大部分省市，实现全国布局； 3. 经验优势。深耕医药物流行业过年，行业经验十分丰厚。在仓储和质量管理方面有优势； 4. 整合优势。集团内资源整合、分配优势明显； 5. 管理优势。完善的物流运营管理体系，包括组织架构及职责，物流运营流程，绩效考核体系，持续的现场运营优化机制 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 与大型物流企业或电商平台物流企业相比，物流数据把控，运输过程监控、数据收集反馈方面有一定差距； 2. 承担企业自身经营药品的仓储和运输职能，因为经营压力小，容易出现决策保守，创新滞后，运营成本高，不具备竞争力等问题 	国药物流、华润医药、九州通
单独成立的专业医药第三方物流企业	<ol style="list-style-type: none"> 1. 享受国家政策开放红利，短期内有较大的业绩上升和业务扩张的空间； 2. 在小区域内有较强的末端配送能力，对于数量少、地域偏的小业务有更强的获客能力； 3. 在细分领域具有更强的专业能力，运输质量和安全性可控 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 渠道较为局限，客户资源不足； 2. 整体企业规模小，经营范围比较集中，运营风险大，资源获取能力低； 3. 企业管理模式较为散乱，缺少集团化的管理模式 	华人供应链、康展物流、荣庆物流、城市映急
于专业物流企业	<ol style="list-style-type: none"> 1. 专业化优势。具有专业化的物流体系，信息化自动化水平相对较高； 2. 渠道优势。物流渠道分布较广。如中国邮政在偏远地区有其他企业无法比拟的优势； 3. 成本优势。与其他物流配送产品协同，规模效应强，可以有效控制成本。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 客户资源不足。医药行业体制相对封闭，传统企业和医院构筑了长期的稳定利益协同，此类物流企业需要打破传统合作的惯性；医药物流公司在多年发展中已经积累了稳定的客户资源，一定程度上拉高了市场门槛，顺丰作为新进入者如果在仓配规模化和储运设备设施现代化方面不够突出，则较难挤进高端市场； 	

续表

企业基因	优势	不足	代表企业特点
		2. 行业经验不够丰富。此类物流企业以快递业务起家，进军医药领域不久，医药行业相关专业经验匮乏；医药物流受政策影响很大，需要随时对当下政策进行及时、正确和深度的解读； 3. 缺少医药行业专业人才。	顺丰、中国邮政、京东

资料来源：中物联医药物流分会。

二、第三方医药物流运作模式

根据不完全统计，国内有 200 家左右的企业取得了所在地区的药品三方物流试点资质，大多数药品三方物流企业给客户提供的代储、代运、代收货款等传统物流业务；少数企业进一步提供了“物流 + B2C 电商”模式下的园区金融授信服务。

一般而言，传统的运作模式是医药生产企业通过贸易手段将药品销售给经销商，再到下游客户（终端市场 C 或分销商 B）。第三方物流介入后，将传统医贸流通过程中的物流与商流分离，物流成本独立核算，第三方医药物流模式示意如图 3-4 所示。

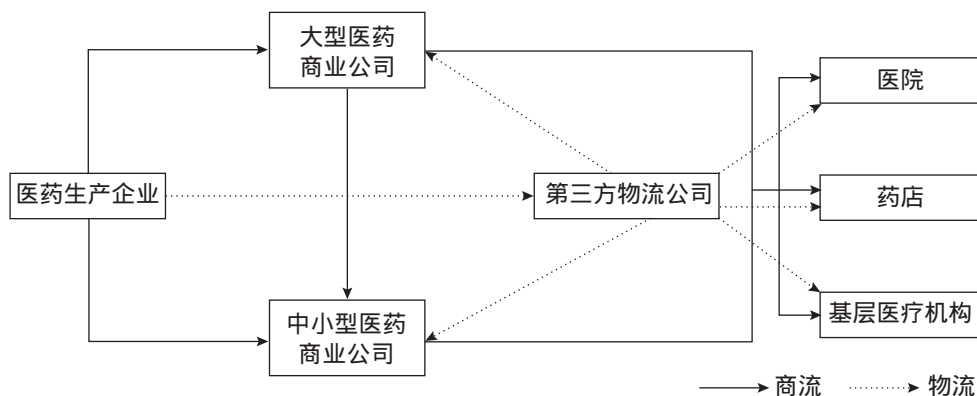


图 3-4 第三方医药物流模式示意

资料来源：中物联医药物流分会。

通过第三方委托运作，实现异地仓库的安全库存。仓库达到安全库存临界点后，

厂家自行补货，始终保持区域销售需求的提前量，更好地为各类客户服务。从目前情况来看，“两票制”的全面落地和“一票制”的推行试点，第三方医药物流是趋势是必然。同时，专业壁垒提高，也进一步加速第三方医药物流的优胜劣汰和集中度提高。

三、第三方物流在我国的发展实践

(一) 顺丰在第三方医药物流的布局

2014年3月，顺丰成立医药物流事业部。2016年年初正式成立冷运事业部，将生鲜和医药的资源相互分离。目前，顺丰医药冷链已经形成包含医药常温、医药专递、医药商配、医药零担、医药专车和医药仓储在内的丰富的产品体系，拥有包括干线运输、城市配送、医药仓储、C端派送和医药临检在内的5大闭环物流供应链服务能力。

截至2017年年底，顺丰已有运营面积达2.4万平方米的3座医药冷库，12条医药干线，联结东北、华北、华东、华南、华中核心城市，覆盖全国132个地级市，冷藏车916台，其中244台通过GSP认证，并且已获得药品经营许可证、医疗器械经营企业许可证以及国家食品药品监督管理部门对开展药品第三方现代物流试点工作的批复等全部认证及经营许可。目前服务的客户有哈药集团、华润三九、赛诺菲制药和广药集团等。顺丰冷链业务投入规划情况如表3-4所示。

表3-4 顺丰冷链业务投入规划情况

设备类型	购置数量	项目投入金额(万元)	2016年拟购置金额(万元)	2017年拟购置金额(万元)	2018年拟购置金额(万元)
冷链运输车辆(辆)	622	49729	4739	15188	29802
其中:1.5吨型(辆)	299	12584	2178	3828	6578
14吨型(辆)	171	11457	871	3417	7169
35吨型(辆)	152	25688	1690	7943	16055
EPP(发泡聚丙烯)温控箱(个)	—	22066	3066	7650	11350
合计	—	71795	7805	22838	41152

资料来源:国金证券

2018年，顺丰从网络建设、链条、技术创新3个方面发力，继续向成为中国最有价值和最有影响力的医药健康供应链服务提供商的目标迈进。网络方面，顺丰将继续完善医药物流底盘，通过“多仓协同+干线运输调度+航空运力补充”逐步建立起全国T+3医药物流网络；链条方面，优化仓干配全链条业务模式和运作流程，进一步提升-40℃~25℃多温段温控能力，提高资源使用效率和营运质量，未来3年还将通过6~7个核心物流中心，打造覆盖全国的仓储能力；技术创新方面，继续加强医药冷链设备设施验证管理技术和信息系统管理模式研发和创新。

顺丰对其医药冷链的定位并不仅仅停留在第三方物流层面，而是提供以医药工业、疫苗及生物制药企业为核心的行业客户整体解决方案。2018年6月22日，顺丰首次对外发布了顺丰医药供应链方案和顺丰医院方案，表示顺丰医药趋向于资源网络化、运作标准化、质量体系化、过程可视化方向发展，为医药健康行业提供专业的端到端供应链服务。

由于医药行业自身体制相对封闭，对第三方物流能力要求较高，顺丰医药运输实力和资质已经完备，现阶段需要从增值服务入手，从单一客户物流场景向全供应链需求解决进行转变。同时，与传统药企的合作也在积极展开。目前顺丰已与超过六成的百强药企合作，临床临检方面也与全国前十的基因检测公司均有合作，同时与部分国际品牌的合作也在洽谈中。与医药领域相关资深企业进行合作对顺丰提供全方位的综合性医药供应链解决方案大有裨益。

（二）京东试水医疗器械领域

2017年8月，京东物流就分别与国药集团、红运堂、华潍药业、福康药业、广林药业、安徽华源等8家医药流通企业签署了《京东医药云仓战略合作协议》，双方将在医药流通领域开展全面合作。

以本次签约为切入点，京东物流也提出医药物流供应链解决方案（见表3-5）。集合符合GSP认证资质的仓库资源作为京东医药云仓，同时加入体系化的运输和配送能力，生态链各方既能提供商品验收、入库、存储、养护、出库等服务，又能构建医药物流配送网络，覆盖运输车辆、运输司机、干线配送、终端配送等各服务环节，贯穿医药产业链上下游，各环节强化联动并深度融合，共建一体化的医药物流生态网。

表 3-5 京东物流为不同客户端提供不同解决方案

客户端	服务	具体方案
生产企业	供应链一体化一站式服务	包括全国药品仓储服务, 全国零担、干线运输服务, 到门店、医院端的终端配送, 从电商平台、连锁平台、医院到消费者的配送
药品批发企业	省内偏远区域的支线配送	主要解决配送距离远、配送货物零散、配送过程无法监控问题
连锁药店	连锁总仓同城串店配送	门店多, 配送频次高(每日一配), 门店间调拨货物, 门店对消费者的上门服务。
医药/卫生站	院外物流服务的延伸	包括 DTP (Direct to Patients) 药房药品配送、社区医院/卫生站血液样本配送、医院检查结果输出、中药煎药服务

资料来源: 国金证券。

目前, 京东医药物流已在山东、湖南、河北、安徽等地开展业务, 提供符合 GSP 认证要求的商品验收、入库、存储、养护、出库等服务, 覆盖干线配送、终端配送等环节。

京东摒弃之前的“多盘货”模式, 颠覆性地打造“一盘”货模式(见图 3-5), 对现有库存和成本管理进行升级, 把货品全放在一盘棋里布局, 打通所有销售渠道, 包括线上线下之间、电商多平台之间、同一电商平台多店铺之间, 实现库存统一调配, 实现“一个品牌、一套库存、一条供应链”。“一盘货”模式能够最大限度地实现供应链协同, 大幅提升库存周转效率, 降低物流成本, 消除品牌商和经销商的物流痛点, 为消费者带来更加安全、快捷及优惠的服务体验。

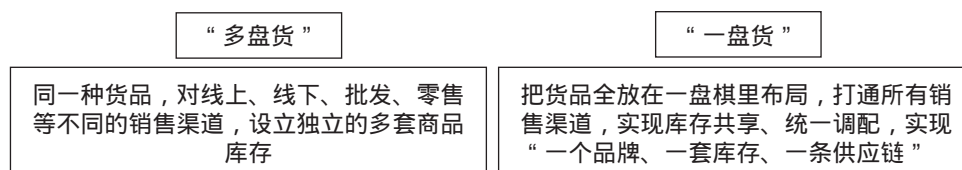


图 3-5 京东打造“一盘货”模式

资料来源: 国金证券。

作为大型电商平台, 与顺丰和其他物流企业相比, 京东进入医药物流领域也有独特的平台优势和品牌效应, 积累了数量庞大的消费者群体和巨大流量, 在全渠道多平台订单履约管控上也有优势。京东在三线以下城市、乡镇等零售终端的配送能力也能

有效解决传统医药物流较难深入落后和偏远地区的痛点。同样的，京东也会面临行业内部合作惯性、行业经验缺乏、专业人才短缺等考验。但作为电商，在上下游客户资源的获取上可能比顺丰更具有优势。

四、我国第三方医药物流发展趋势

（一）政策监管趋严，行业壁垒逐步提高

新版 GSP 对第三方物流的规定提高了医药物流专业化标准，引入供应链管理理念，强调药品全过程的风险控制。规定药品生产企业销售药品、流通中及其他涉及药品储存、运输的活动等，都要符合药品 GSP 的相关要求，对药品流通全方位、全过程实施监管；克服了以往仅监管药品流通环节的问题，扩展了对药品经营环节上、下游监管的范围。在最新《药品管理法（修正草案）》拟取消 GMP、GSP 的审批改为备案制。由审批改成备案制不是标准降低，而是将标准进一步提高。通过飞行检查等手段，加强事中和事后监管，强化主体责任。这需要企业注重日常管理的系统性和持续性。这些要求进一步提高了行业壁垒。

（二）市场前景广阔，第三方医药物流齐布局

与传统物流模式相比，第三方医药物流的配送更加专业和规范，可以提供更加便捷的医药物流服务。我国快速发展的医药卫生产业对物流配送要求不断提高，而第三方物流凭借完备的基础设施、较高的经营管理水平、较好的服务能力，可以很好迎合现代医药物流的发展需求。近年来，顺丰、邮政、UPS（美国联合包裹速递服务公司）、京东等第三方物流企业纷纷进入医药物流领域。未来，在政策支持下将会有更多在软硬件技术水平上达到一定程度的社会物流企业进入第三方医药物流市场。

此外，国药物流、华润医药物流、上药物流和九州通物流这四家医药物流龙头企业并没有形成垄断优势。剩余的市场份额由专业医药物流、第三方物流企业、甚至区域网与部分优质专线企业占据。在这样的背景下，对于社会物流企业来说，未来医药物流的市场前景广阔。

（三）第三方医药物流模式将呈现多样化

第三方物流企业根据自身公司的优势，以不同的角度切入。比如，京东联合商业公司开展合作，利用其平台优势布局采购、销售等整个链条；而顺丰则是继续拓宽医药物流的业务范围，配置相应资源，为医药行业提供更好的物流解决方案。同时，第三方物流企业根据自身资源特点，采用一体化配送、共同配送等方式降低成本，提高效率的情况越来越多。佳吉快运是零担行业内进入医药领域较早的企业，其根据自身情况准确把握产品定位，专注常温药品的运输，采用特色的笼箱转运，以点对点、一点对多点的线路模式，有效把握运营成本，实现了差异化竞争优势。

（四）专业能力和覆盖范围将成为检验第三方医药物流的标准

2019年3月起，“4+7”带量采购已逐步在试点城市开展。各地均要求药品配送制定唯一配送方。这对于物流企业的专业化水平和成本控制能力提出了较高要求。未来，随着第三方医药物流更多参与到医药物流过程中，医疗机构和企业选择自由度增加，对于物流的专业化和覆盖范围要求将会不断提高。因此，第三方医药物流企业需要进一步提高专业水平和覆盖范围。在符合《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》的管理要求的基本框架之下，搭建全面医药冷链管理体系、培养质量优先的企业文化氛围、持续改进的管理优化模式等将会成为第三方医药物流在市场中立足的根本。

第四节 热点医药物流的现状与发展

一、我国医疗器械物流现状的发展

（一）我国医疗器械物流的模式开始发生变化

过去几年，我国医疗器械行业增速快于药品行业增速。与药品相比，医疗器械物流对于售后服务的要求更高。比如很多高值耗材、收入设备和置入设备，都需要有跟

台服务。另外，由于医疗器械种类繁多，差异较大，标准化程度较药品更低，建设追溯体系的挑战更大。

流通环节是医疗器械生产企业和医疗结构之间的纽带。国内的医疗器械生产企业根据各自的能力和特点构建出不同的销售流通渠道，包括自营、低价代理和高开代理等。在上述传统营销模式中，耗材和诊断试剂企业几乎都采取低价代理的模式。我国医疗器械市场传统渠道模式如表 3-6 所示。

表 3-6 我国医疗器械市场传统渠道模式

	底价代理	高开代理	高开自营
适用企业	大量低值耗材、诊断试剂企业	“两票制”实施后大量器械企业	医疗器械领域对直营模式的采用较为少见
流通环节	生产企业—代理商—批发企业—终端	生产企业—批发企业—终端	生产企业—批发企业—终端
销售布局	渠道、推广等销售职权交付代理商、销售队伍外包	渠道、推广等销售职权交付代理商、销售队伍外包	销售队伍自建
出厂价	底价（占招标价 50% 左右）	高开（占招标价 70% 左右）	高开（占招标价 90% 左右）
毛利率	底价	高	高
销售费用	代理商实际主要承担销售、推广费用	向生产企业收取佣金、开具服务类发票	生产企业承担
销售队伍	少	少	多

资料来源：中物联医药物流分会。

对于四类医疗器械产品，即一般耗材（以留置针、输液器等为代表的常用耗材）、高值耗材（以心脏介入和骨科介入为主）、体外诊断（检验科试剂）以及大型医疗器械（以影像诊断以及大型监视器为主），因其销售模式不同，流通特点也不尽相同。

（1）一般耗材。产品同质性高，通常采用增加代理商以扩大产品覆盖区域对保证产品出货量是一般耗材的商品特性。因此一般耗材的模式通常由生产企业发货，经过多层代理商，最后至终端（医院、检验中心、线下零售店、社区医院）。大部分低值耗材采取公路运输，批量较大，货值较低，对于物流操作层面也无太高要求，企业更注

重货品的准点率、破损率和物流成本控制。

(2) 高值耗材。因其货值高、批量少、多批次的原因，基本也是采用零库存的管理方式进行管理，即上级业务主管部门或医院组织招标并签订合同，采、供双方在商定具体业务流程的基础上，先临床使用，后审核入库、出库的管理模式。

大多数高值耗材采用航空方式运输，以保证时效性。与其他品类相比，高值耗材的逆向物流中除了退货、换货形式以外，本身就涉及逆向物流。例如骨科耗材，医生未给患者开刀治疗之前，无法确定具体使用哪种尺寸的耗材，因此商业企业一般会提供多尺寸的耗材，实际治疗过程中只会选择一款进行使用，其余部分需要返回到商业企业。

(3) 体外诊断（检验科试剂）。大多含有酶、抗菌或者抗体等生物性物质，这些物质在高温状态下极易失活；体外诊断试剂的储存和运输都需要严格地控制温度通常要求在 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 或 -20°C 等温度下运输，以保证其冷链过程。一般冷链运输可以分为冷藏车运输、专用冷藏箱运输、泡沫箱运输三种方式。

体外诊断的流通渠道是生产企业通过多层经销商送到下游的医院、研发中心体检机构以及消费者。相比其他类别的医疗器械产品，体外诊断试剂的差异化操作主要在进入医院之后。配送需要送至医院的检验科室，并且需要完成定标，乃至专业人员提供应急处理等一系列步骤，真正的售后是从送到科室之后才开始的。耗材和试剂的传统流通模式如图3-6所示。

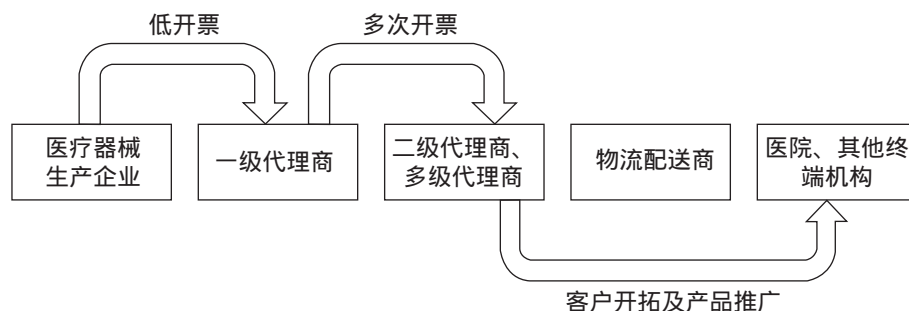


图3-6 耗材和试剂的传统流通模式

(4) 大型医疗器械。有生产企业直销和通过一级代理商销售两种模式，未来几年大型医疗器械的流通模式预计不会发生明显变化。生产企业在向重点客户销售大型医疗器械时，由于其高价值、高毛利，往往选择直销方式进行销售。在某些区域也会通过代理商进行销售，但是代理商往往要提供融资租赁、保养维护等服务。图3-7为大

型医疗器械流通模式。

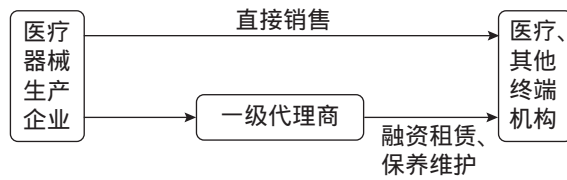


图 3-7 大型医疗器械流通模式

（二）“两票制”实施后医疗器械流通企业寻求转型

目前，在器械领域，“两票制”逐渐开始试点实施。耗材和试剂的渠道流通主要依靠多层级的代理商。这些代理商控制着终端资源且高度分散于全国各地，集中度较低。而“两票制”的推出很大程度上限制了规模较小的流通公司的发展。

“两票制”下，业务覆盖不同地区的大型医疗器械经销商开始寻求收购其他代理商，以拓展其地区和医院客户覆盖面。现有的一级代理商可能会收购其他代理商，以巩固其市场地位，加强其与生产商的议价能力。而小型或下游代理商可能希望收购其他市场参与者，以拓展其业务覆盖面并扩大规模，以期未来升级为一级代理商。预计整个医疗器械行业将进入新一轮的并购阶段。“两票制”对医疗器械流通的影响如图 3-8 所示。

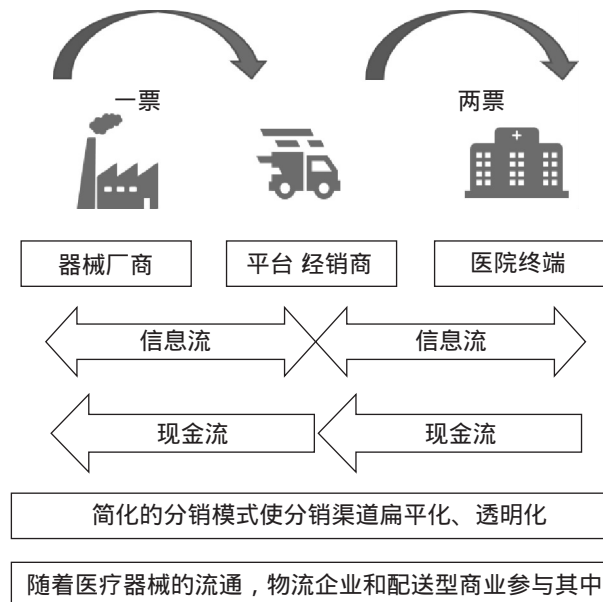


图 3-8 “两票制”对医疗器械流通的影响

通过上述分析,不难看出在“两票制”倒逼下,未来医疗耗材和试剂流通模式将发生重大变革。随着“两票制”不断深入推进,部分医疗耗材和试剂经销商未来将转型为CSO(合同销售组织)(见图3-9),另有部分或转型为物流配送商(见图3-10)。

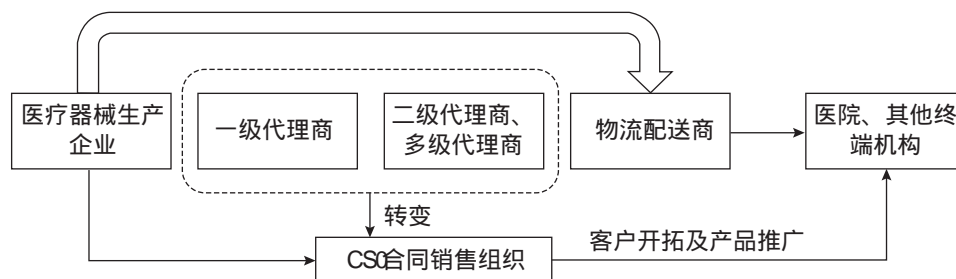


图 3-9 部分医疗耗材和试剂经销商转型为 CSO

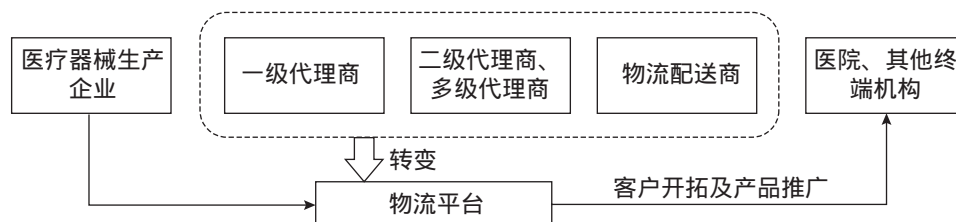


图 3-10 部分耗材和试剂传统代理商转变为物流配送商

二、我国疫苗流物流式现状及发展

(一) 我国疫苗物流要求较高

“山东疫苗事件”发生后,2016年4月23日,国务院通过《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》,对疫苗的采购、配送、储存、流向追溯、安全问题处罚问责制度进行了改革。其中最大的变化就是取消药品批发企业的二类疫苗经营权,将疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台。一类疫苗维持原来的省级疾控机构采购和逐级分发;二类疫苗由生产企业无论规模大小,都要直接配送到县级疾控机构,再由县级疾控机构供给接种单位。

一类疫苗,由省级疾病预防控制机构做好分发组织工作,并按照使用计划将一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。图3-11为一类疫苗流通方式示意。

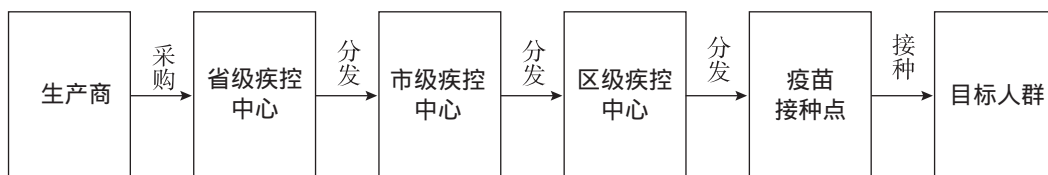


图 3-11 一类疫苗流通方式示意

二类疫苗，由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由区级/县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得再次委托配送。图 3-12 为二类疫苗流通方式示意。

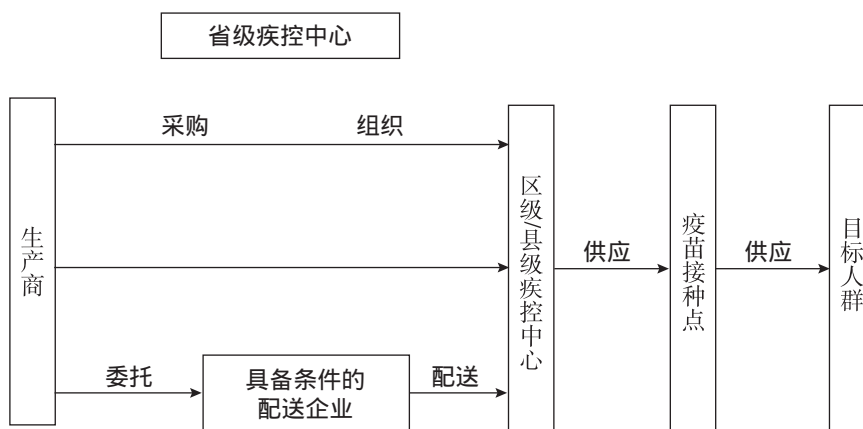


图 3-12 二类疫苗流通方式示意

疫苗作为一种特殊生物制品，在现有管理体制下有其特殊要求，也存在诸多挑战。

1. 企业生产入库存储

疫苗对存储温度要求很高，大部分产品都在 2℃ ~ 8℃ 保存，个别产品在 -15 ~ -20℃ 保存。如果存储温度持续偏离温控点将导致产品质量效价降低，影响疗效。所以按照 GMP 的要求，各生产企业都建有与其生产能力相适应的 2℃ ~ 8℃ 冷库和 -15 ~ -20℃ 低温冷库。疫苗生产、包装下线后，由生产管理部门及时交入物流管理部门的冷库。这些冷库都有双电路供电、备用发电机组，现场自动记录温湿度和中控监控记录温湿度，数据自动存储并备份，生成 24 小时内的温湿度数据记录和曲线图。冷库现场和远程值班室都安装有同步声光报警，只要温湿度超限，现场报警器报警，中央监控

器屏幕报警，维修人员手机也会同时收到短信报警。除此之外，每年定期还要对冷库进行温度验证，确保冷库温度分布均匀，制冷系统运行正常。这些措施有效保证了疫苗在入库待批签发和批签发合格阶段的存储质量安全。

2. 疫苗出库配送

(1) 航空运输委托配送。对于小批量疫苗和急救药品，多采取航空运输方式配送。各生产企业都会选用高质量的冷链保温箱，匹配相变点温度适宜的冰排，根据温控要求和时效（保温 48 小时或 72 小时）订制。出运配送前，对冷链保温箱及冰排在特定区域进行预制冷，达到温度要求后，疫苗装入冷链保温箱并放置温度记录仪，封箱出运，委托第三方航空物流公司配送。作为接收方（省、市、县疾病预防控制中心），收货时会读取温度记录仪的全程温度记录（含最高、最低和平均温度），运输过程的温度记录作为疫苗验收入库的签收凭证，超温的疫苗产品将会被拒收，并隔离存放。通过对冷链保温箱使用数据的回顾及每年定期验证，确保其符合质量要求。

(2) 冷藏车公路运输配送。冷藏车作为大批量运输疫苗的承载工具，发挥着巨大的作用。各生产企业或第三方医药冷链物流企业都拥有一定数量的冷链车辆，按照法规要求，车辆均安装有温度监控系统和 GPS 定位系统。到达配送目的地后，现场打印全程冷链温度记录作为收货方（省、市、县疾病预防控制中心）验收入库的签收凭证。冷藏车每年要进行定期需要验证，确保车辆的运输温度符合疫苗等产品的储运要求。

按照国家颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》，我国疫苗分两类疫苗。一类疫苗是指政府免费向公民提供的疫苗，一般是由省、市疾病预防控制中心集中招标采购，数量较大。各生产企业多采取自有冷藏车或委托第三方医药冷链物流企业运输，直接配送到省、市疾病预防控制中心的冷库或疾病预防控制中心委托的有资质的第三方冷库，由省、市疾病预防控制中心负责管理和再流通。对生产企业来说，此环节中门对门的冷链物流配送相对容易，质量控制风险较小。二类疫苗是指由公民自费且自愿接种的疫苗。自 2016 年下半年国家出台疫苗流通条例新政策后，由省级疾病预防控制中心负责在省级公共资源交易平台集中采购，县级疾病预防控制中心向生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位，生产企业自行负责配送到各地县疾病预防控制中心冷库。全国有 2800 多个地县，使用量少且分散，空运和公路运输成本较高，时效性较差，各生产企业很难应对。鉴于以上情况的出现，国家也及时修订了管理制度，允许二类疫苗生产企业开展区域委托存储配送业务，但生产企业必须在当地药品监督管理部门进行登记

备案，受委托的第三方存储配送企业也要在当地药品监督管理部门进行登记备案。

3. 委托存储和配送

目前国内二类疫苗运输模式大多采用“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式。生产企业经过考察和现场质量审计，在各省份选取1~2家已通过GSP认证的第三方医药冷链物流企业进行区域存储配送合作。生产企业将一定数量批签发合格的疫苗存放在第三方医药冷链物流企业仓库里，当第三方医药冷链物流企业接到生产企业出库指令后，将指定名称、批号、数量的疫苗装运，快速配送到本省区域指定的县级疾病预防控制中心仓库。这种冷链物流接力配送模式，大大减轻了生产企业的配送压力，又充分调动了冷链物流社会资源，是一种双赢模式。但是由于增加了冷链物流管理节点，给质量管理和监管增加了难度和风险。

（二）疫苗管理法即将出台影响疫苗物流

为了进一步规范疫苗在采购、存储和配送方面的管理，2017年2月国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》，对规范疫苗集中采购工作、加强疫苗冷链配送管理、加强疫苗全程追溯管理等做出了明确指示。2017年12月，《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》颁布，其对疫苗储存、运输中的设施设备、运输的温度监测、运输中温度异常的管理等进行了规定。其中提到，疫苗生产企业、疫苗配送企业、疾病预防控制中心在供应或分发疫苗时，应当向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料。疾病预防控制中心、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取和检查疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的生物制品批签发合格证复印件，进口疫苗还应当提供进口药品通关单复印件。收货时应当核实疫苗运输的设备类型、本次运输过程的疫苗运输温度记录，对疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、起运和到达时间、起运和到达时的疫苗储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。

2018年11月11日，国家市场监督管理总局发布《疫苗管理法（征求意见稿）》公开征求意见。该文件从疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通等11个方面对疫苗监管提出具体要求。该文件明确，疫苗实行上市许可持有人制度。疫苗上市许可持有人应当为具备疫苗生产能力的药品生产企业。疫苗上市许

可持有人依法对疫苗研制、生产、流通的安全、有效和质量可控负责。同时，国家实行疫苗全程信息化追溯制度。疫苗上市许可持有人应当建立疫苗信息化追溯系统，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用长期全过程可追溯、可核查。本次专门制定疫苗管理法的意义在于，将分散在多部法律法规中的疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定进行全链条统筹整合，强化了法律措施，增强了疫苗立法的针对性、实效性和可操作性，针对疫苗行业的监管有所加强。

三、我国中药材和中药饮片物流模式现状及展望

（一）我国中药材物流和中药饮片物流水平仍然有待提高

我国中药产业链包括上游的中药材种植、养殖、采集；中游的中药饮片炮制、加工；下游的中成药制药企业，医院、药店等，食品、饮品、保健品等的生产厂商，商场、超市等及消费者。我国中药材和中药饮片供应链模型如图 3-13 所示。

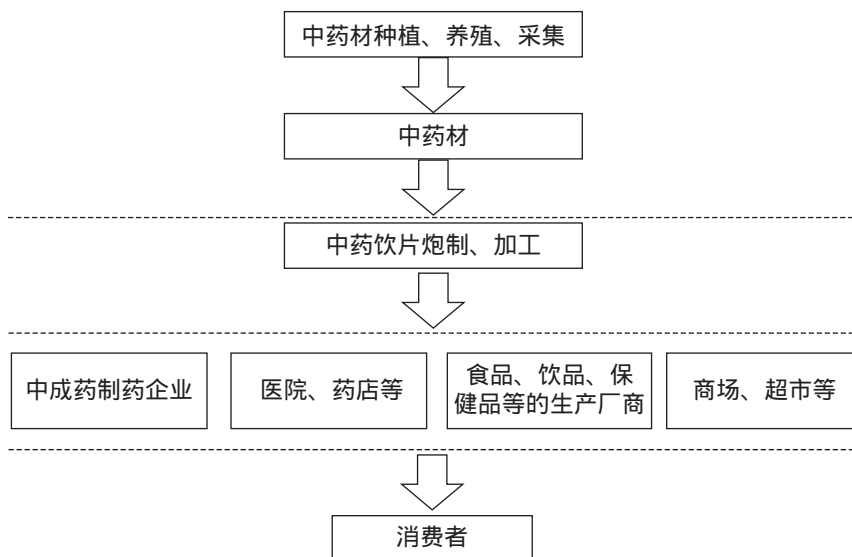


图 3-13 我国中药材和饮片供应链模式

上游的中药材种植、养殖行业与中药饮片行业关联度较高。因此中药材的生产、仓储、质量等会对中药饮片行业造成直接影响。截至 2018 年年底，我国已经通过中药

材现代物流体系建设评审的中药材物流基地达到 66 家，基地布局任务已完成 3/4。同时，中药材专业市场仍是我国中药材流通主要渠道，目前国内共有 17 个中药材专业市场，业务覆盖全国各省市，其中安徽亳州中药材交易中心是国内规模最大的中药材专业交易中心，该中心占地 400 亩，建筑面积 20 万平方米，拥有 1000 家中药材经营铺面房及可安置 6000 多个摊位的 32000 平方米交易大厅，药材日上市量高达 6000 吨，上市品种 2600 余种，日客流量 5 万~6 万人，中药材成交额约 100 亿元；成都荷花池中药材专业市场年成交量达 20 万吨，是西部最大的中药材专业市场；河北安国中药材专业市场是全国较大的中药材专业市场之一，占地达到 2000 多亩，市场交易额达 50 亿元；广州市清平中药材专业市场是南药的集散地和进出口贸易口岸，年交易额达 10 亿元。但我国中药材流通仍大幅落后于其他行业物流发展水平，随着全国中药材现代物流体系以及流通追溯体系建设推进，中药材产地资源端的地位将持续上升，物流基地重点围绕药材主产区布局，充分发挥产地资源优势，推进中药材生产和流通的标准化和规范化。

目前，我国相当一部分中药材的流通仍然处于“小、散、差”的原始状态。药农或者专业合作社生产的中药材经过农户或专业加工之后，通过或者不通过中药材专业市场销售给各级药商，经过多级销售之后进入中成药厂、医院或药店等终端用户或销售主体。目前，也有一些中成药生产企业与农户签订种植合同，采用“公司+农户”模式，中药材物流从产地直接到生产企业，这是一种较为便捷的中药材流通模式。中药材和中药饮片流通模式现状如图 3-14 所示。

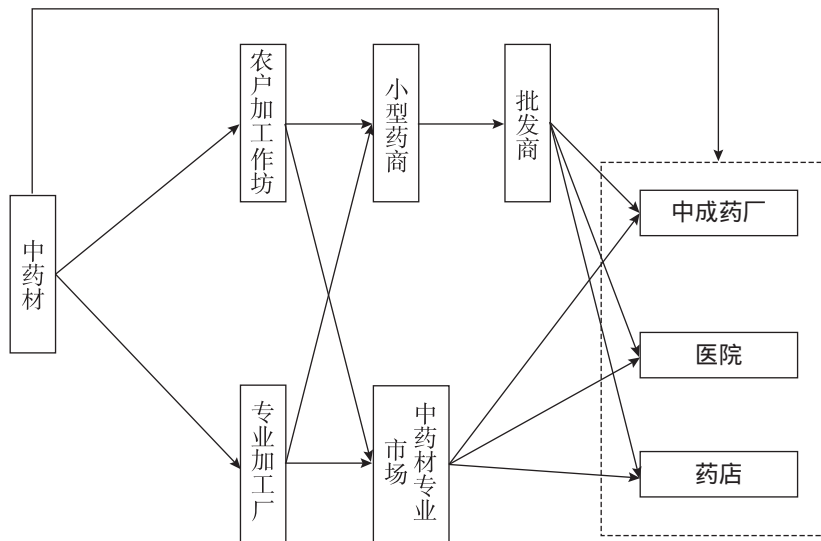


图 3-14 中药材及中药饮片流通模式现状

目前,我国中药材流通存在很多突出问题,总结起来主要有以下五个方面:一是分散加工,产品质量难以得到切实保障;二是民房存储、分散存储,存储环节容易影响中药材质量;三是养护不当,发生霉变、生虫,磷化铝熏蒸,硫黄熏蒸,掺杂使假使中药材药效受到较大影响;四是包装不规范、无包装、滥包装、无标识,导致中药材原产地、质量等信息难以辨识;五是管控分散、不到位,质量无全程追溯,导致中药材的安全性得不到根本保障。

(二) 我国中药材物流和中药饮片物流模式逐渐发生变化

2018年12月,农业农村部会同国家药监局、国家中医药局编制了《全国道地药材生产基地建设规划(2018—2025年)》。该规划要求发挥资源优势,优化区域布局,创新服务机制,推行标准化引领、基地建设带动、科技创新驱动、产业融合促动,建设一批设施标准、管理规范、特色鲜明的道地药材生产基地,培育一批创新力强、规模大的中药企业集团,创响一批有信誉、有影响的中药知名品牌,努力提升中药材质量效益和产业竞争力。该规划提出到2020年,建立道地药材标准化生产体系,基本建成道地药材资源保护与监测体系,加快建设覆盖道地药材重点产区的生产基地;到2025年,健全道地药材资源保护与监测体系,构建完善的道地药材生产和流通体系,建设涵盖主要道地药材品种的标准化生产基地,全面加强道地药材质量管理,良种覆盖率达到50%以上,绿色防控实现全覆盖。

在政策支持下,未来中药材和中药饮片流通将朝着采收、产地加工、包装、仓储和运输一体化的方向不断发展。近两年,安国中药材物流基地、豫北中药材物流基地、陇西中药材物流基地、长白山中药材物流基地、长治中药材物流基地、广汉中药材物流基地等多个全国性中药材物流基地已经相继建成,为中药材的采收、产地加工、包装、仓储和运输一体化发展摸索出了一条路子。中药材和中药饮片流通模式发展势如图3-15所示。

以陇西中药材物流基地为例,该基地由甘肃陇原中天物流有限责任公司建设运营,基地位于甘肃省定西市陇西县循环经济产业园,物流基地效果图如图3-16所示。该物流基地是天士力集团在全国规划建设的若干物流基地之一,覆盖陇西、漳县、武山、甘谷和天水。基地依据所覆盖区域内的5万吨公共需求量,建设2.4万平方米的中药材仓库;在基地范围内的陇西县、碧岩镇、菜子镇、福星镇、柯寨乡、首阳镇布局6个

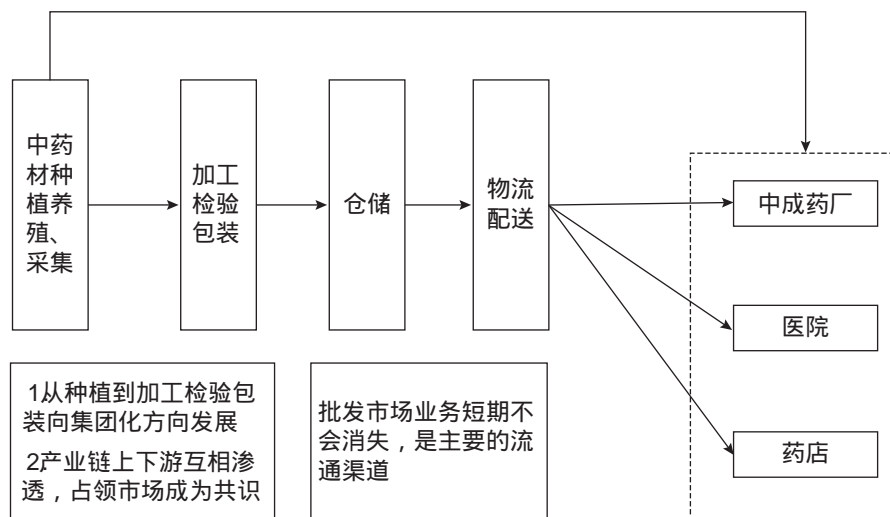


图 3-15 中药材和中药饮片流通模式发展趋势

加工基地，总面积达 5.2 万平方米。基地已经安装与使用全国统一的中药材物流信息公共管理系统，并配备了中药材质量检测设施，逐步改变仓库租赁经营方式，统一实施对中药材的规范化仓储管理。

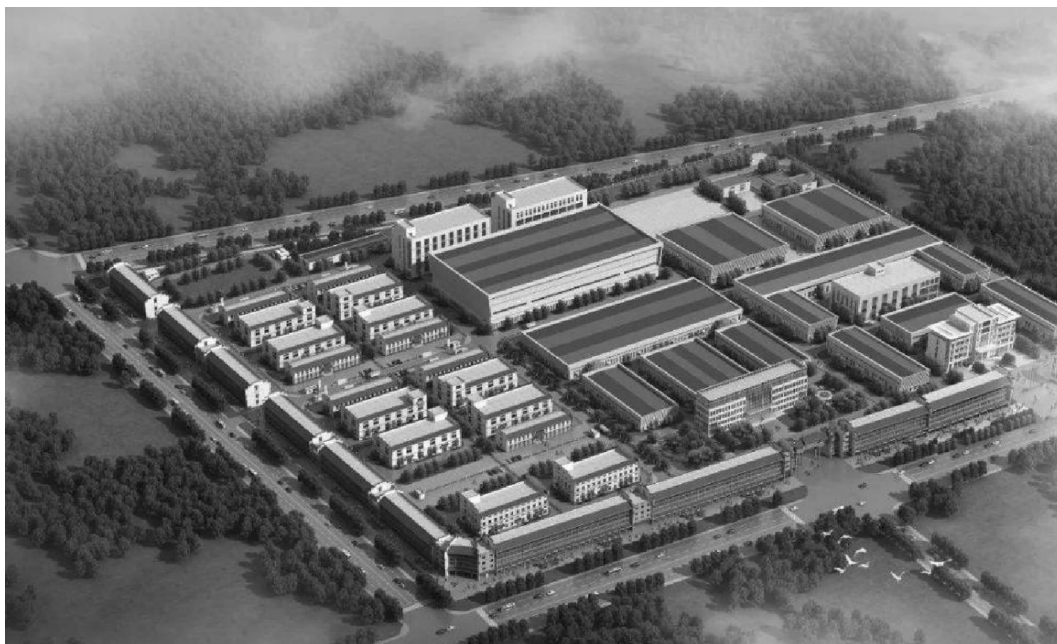


图 3-16 陇西中药材物流基地效果图

第五节 我国医药物流行业发展展望

一、行业集中度进一步增加，服务水平不断提高

随着“两票制”的落地实施以及我国医药市场的不断整合与规范，大量效益低下、管理落后、运作原始的医药商业企业被淘汰。按照 GSP 标准优化改造的医药商业管理体制日趋完善，管理能力逐步提高。尤其是一些大型医药企业通过体制改革，逐步朝着企业集团化、管理现代化的方向发展。医药物流是一个规模导向极强的行业，对物流功能、要素进行整合是增强医药物流企业核心竞争力的重要手段，也是发展现代医药物流的关键问题。通过重组联合，在医药物流领域形成一批跨地区、跨行业、跨所有制的大型医药物流公司，不仅能够克服医药物流市场集中度低的缺点，而且可以逐步增强企业的核心竞争力。未来几年将会是我国医药商业物流企业整合的关键时期，行业集中趋势将会进一步增加，大型企业规模进一步扩大。

行业集中提高和政策影响促进医药物流扁平化发展。大型物流企业的涌现，不但不会弱化医药物流行业的竞争，反而会加剧竞争。随着政策放开，互联网和人工智能技术的发展，承运商品运输难度和客户多样化需求的增加，医药物流企业需要通过技术进步，管理能力提升，覆盖范围加强，提供个性化服务等来满足客户需求，从而在集中度加剧的过程中取得竞争优势。另外，医药物流企业独特的信息优势可以帮助其成为与上下游合作的重要基础。一方面利用自身的物流信息资源，为生产企业提供建设性的建议，帮助生产企业对当地的市场情况以及主要的竞争品种进行准确、全面的分析，与生产企业一起建立起本地的销售网络。另一方面，通过加强信息交流，加强与下游客户的合作，促进下游医疗机构、零售药店运营效率提升。

二、信息化、智能化帮助医药物流企业取得竞争优势

信息化是医药流通企业能否成功扩张、降低管理成本的关键因素，也是更好、更快地响应客户的最基本支持。作为联系医药产业整个产业链的纽带，医药物流企业比

其他企业更需要建立信息化管理。我国医药物流企业信息化水平不高的现状限制了行业的发展。医药物流手段升级换代的方向主要是通过建立现代化的与 GSP 规范要求相符的信息管理系统，来提高精益化水平，降低差错率，提高劳动效率以实现向自动化、高效化物流的转型。同时，近年来移动互联网、大数据、人工智能、云计算等新技术的兴起和在我国的快速发展为医药物流企业在信息化方面快速发展和实现智能化提供了有利条件。

为避免在配送中的错误，提高运作效率，医药物流必须严格执行统一完善的技术标准、名称、质量体系等。物流标准的不统一已成为制约医药物流向规范化、高效化并与国际接轨的一大障碍。统一医药物流标准还能促进医药物流信息化。政府主管部门应抓紧组织编制适合我国医药行业特点并能与国际接轨的医药物流技术标准，以提高医药物流运作效率和设备利用水平。

三、电子商务在医药物流中的应用不断深化

医药物流流通量大、单位价值高的特点非常适合采用电子商务方式进行购销。电子商务平台把商流、信息流和资金流整合为一体，将成为整个医药行业的交易中心和信息中心。

随着互联网药品交易资格的审批取消，各大电商和医药流通企业均开始发力医药电商。对于医药物流而言，医药电商平台搭建起买卖双方的洽谈桥梁，成为渠道交易模式和配送服务的基础。一些拥有电子商务网站的大型医药公司可以依托其强大的购销网络，通过信息服务提供询价、议价等洽谈平台，并展开远程开票业务。未来，药品集中招投标和集中采购也可以更多地利用电子商务平台开展。这样的变革既能够符合现实我国药品分销的特殊情况，又可以弥补完全集中招投标的缺点与不足，能够真正推动我国医药分销物流向规范化的方向发展。以此为基础，将物流的整体规划和资金流的规划与交易平台进行结合来进一步促进药品物流效率，也会是未来可以预见的趋势。

四、第三方物流持续快速发展

长期以来，我国许多医药企业都建有自己的物流系统。然而，医药企业成立的物

物流公司，由于其上游企业生产的产品有限，因而除了销售自己的产品外，必然会代理其他企业的产品。然而物流成本高、效率低、专业化水平低限制了医药企业自有物流系统的发展。每个企业都有自己的核心竞争力，只有专业化分工才更有利于提高效率。在美国，医药商业集中在少数大企业手中，但是医药物流包括仓储、运输均外包给第三方机构。因此，医药物流公司有必要向第三方物流转变。对于医药企业而言，尤其是实力较弱的医药企业，第三方物流作为联结厂家和批发商、零售商的桥梁，通过专业化分工，专注于自己的业务，更有可能降低成本，提高服务质量。使用第三方物流是国际上的惯例，我国取消第三方医药物流的审批预示着第三方物流在医药行业将会有大的发展，形成社会物流与医药物流共同竞争的格局。

由于医药物流的特殊性和监管要求，目前社会化物流仍然主要集中在干线运输和配送环节，对于社会物流布局药品仓储环节医药有较大挑战。未来，社会物流企业可以通过并购，资本运作等方式整合医药专业化仓储资源，完善医药物流的网络布局。另外，通过特殊细分领域专业能力的培养，如检验中心标本、人体器官配送等方面，可以帮助社会物流企业快速取得比较优势，形成专业化竞争力。

五、医药物流服务新模式逐渐涌现

现代医药物流并不是企业物流业务的简单外包。医药物流服务提供商除了提供基本的物流服务如仓储服务、配送服务等外，多种物流新模式将逐渐涌现。首先，医药物流个性化。基于医药电商发展，引入已在普通电商领域成熟应用的个性化服务，如针对C端用户的门到门服务，准时达业务，各类退货业务的逆行物流服务等。其次，基于医药物流的延伸服务。基于医药供应链，为供应链成员提供专业的医药物流方案的咨询和实施服务，比如新品种的推广、订单的质押与融资等。

第四章 医药物流热点领域

本章主要介绍和分享了医药物流的热点领域，包括医药物流标准化、逆向物流、专业药房、区块链技术在医药物流领域的应用等。

目前我国医药物流领域的标准化程度不断提高，但是仍然存在差距，需要行业协会与企业共同努力推动标准化水平的进一步提高。

逆向物流是医药物流的重要组成部分。我国已经初步建立起药品召回法律法规体系来支持逆向物流。近年来，随着第三方检验市场的蓬勃发展，以标本送检为主要内容的逆向物流得到快速发展。但总体来说逆向物流领域仍然存在不完善、不规范的问题，需要引起足够重视。

近年来，新模式、新技术的出现为医药物流行业发展提供新思路。药品零加成政策的落地和国家对于处方药外流的鼓励，给专业药房发展带来机会。与美国项目相比，我国专业药房发展仍然有很大空间，各种新模式处于探索阶段。区块链技术作为当下热门技术可以有效解决供应链安全、可追溯的问题将其应用在供应链金融中，有效解决当下医药物流企业融资难等问题。

医药物流符合劳动密集型行业的一般特征：从业人员学历偏低，成金字塔型结构等。我国物流专业人才培养规模逐步扩大，但是医药物流人才，尤其是高级人才仍然缺乏。

另外，国外一些先进做法值得国内企业参考和借鉴，如药品福利管理模式、智慧型药店、新技术条件下法律体系的完善等内容。

第一节 中国医药物流标准化发展现状

一、国内医药物流标准化发展现状

随着我国步入社会人口老龄化迅速发展时期，工业化和城镇化进程的进一步加快，慢性病发病人数快速上升，慢病需求增大；以及在单独二胎放开、人均用药水平提高和大健康领域消费升级等因素的影响下，我国医药流通产业面临巨大挑战。因此，填补行业空白标准，规范运作流程，保障冷链药品的质量，进一步完善医药物流体系等是未来的主要发展方向。

目前我国医药物流标准化面临标准缺失、标准化人才匮乏、部分社会医药物流企业意识淡薄，缺乏执行标准的自觉性等问题。因而，实现医药物流资源的合理有效配置，加快药品流通速度，减少流通环节，使医药物流的各个环节有据可依，提高医药物流服务质量，系统地推进医药物流标准化建设工作成为当前的一项重要任务。

为了更好地促进医药物流行业的发展，于2015年6月，经全国物流标准化技术委员会（SAC/TC269）（以下简称“全国物标委”）批准，成立全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组（SAC/TC269/WG2）（以下简称“医药工作组”），秘书处设在中物联医药物流分会。负责开展医药物流相关国家标准、行业标准的制修订以及推广工作。

医药工作组由来自协会、医药生产、经营批发、物流、疾控、医院、信息化等领域的29名委员组成。目前已牵头制定11项标准，涉及设施设备验证、药品物流、冷链物流、医药冷藏车、阴凉箱、保温箱、IVD（体外诊断产品）、医学检验、院内物流、承运商审计、冷藏车认证等方面。医药工作组努力完善医药物流标准体系，力争在未来制定更多的医药物流相关标准、填补行业空白。同时，也鼓励企业制定高于国家和行业标准的企业标准。

标准推广在标准发展中尤为重要，宣贯推广能让更多的企业参与到标准化活动中来，让不同的企业在共同的标准下谈服务质量，提高服务能力，为行业创造一个健康的、规范的市场环境。

医药工作组联合中物联医药物流分会一直致力于标准的推广工作，自2014年7月以来，在行业中开展《药品冷链物流运作规范》（GB/T 28842—2012）国家标准的试点—达标—示范企业工作。截至2019年，共开展11批试点企业工作，239家企业成功入选；7批达标企业工作，98家企业成功入选；1批示范企业工作，8家企业成功入选。与此同时，为加强标准的宣贯实施，用标准来规范企业的管理，指导企业的实际运营，让更多的试点企业以及医药冷链物流的运输企业能够成为国标达标企业，中物联医药物流分会在北京、上海、广州、南京、成都、武汉等地举办了9场国家标准《药品冷链物流运作规范》试点企业培训，目前，已有300家企业，450余名质量管理人員深入学习标准。

对于2018年5月实施的《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》（GB/T 34399—2017）国家标准，截至目前，在成都、无锡共举办2场公益宣贯会，400余名代表参加；在济南、西安、北京、上海、广州共举办5场公益宣贯学习班，共计350名质量管理相关人员，160家企业参与学习。

目前，医药工作组已向国家标准化委员会申请成立全国物流标准化技术委员会医药物流分技术委员会，为此多次梳理现行医药相关标准，初步建立医药物流标准体系，并计划发布《中国医药物流标准目录手册》，为行业企业提供医药物流标准查询方式。

医药工作组成立至今在医药物流标准化发展历程上起到了重要作用，不论是标准制修订方面，还是标准推广方面，工作组的努力成果都在一定程度上推动了行业的健康发展，帮助行业企业有效利用标准开拓市场，提升综合服务能力，同时也为行业培养和储备标准化专业人才做出贡献。

二、国际医药物流标准化发展现状

随着信息技术和电子商务、电子数据、供应链的快速发展，国际医药物流业已经进入快速发展阶段。WTO（世界贸易组织）、ISO（国际标准化组织）、EU（欧洲联盟）等国际组织和美国、日本发达国家纷纷加强了医药物流标准化发展战略的研究，制定出相关医药物流标准化发展战略和对应政策，医药物流标准化程度较高。

目前，国际组织与部分发达国家已出台了相对成熟的医药冷链物流标准指南。例

如世界卫生组织出台了《*The Blood Cold Chain*》，并在血站组织指南中制定了极为严格的血液温度界限。美国联合血液中心对血液成分制品冷链运输的温度控制、制冷剂品种、运血箱规格也有严格规定，并明令冷链物流各环节都要配备详细的追踪表单。对于超过冷链控制范围的血液，美国联合血液中心将进行严格的召回处理。同时，美国冷链协会也发布了《冷链质量标准》，涵盖了冷藏药品包装、温度控制、冷链设施配备标准等内容，用以准确测试医药冷藏、冷链包装、医药冷链运输的标准性，为美国医药冷链运输的标准认证提供了基础。

加拿大卫生健康安全部也颁布了《温控药品储存运输指南（0067号）》，并由加拿大社会各界人士监督其执行力。在医药冷链物流认证方面，加拿大以医药规范 GAP（《中药材生产质量管理规范》）、医药生产规范 GMP 等标准制度为执行基准，严格控制医药冷链物流标准。

因此，医药物流系统的标准化和规范化，已经成为先进国家提高国际医药物流运作效率和效益，提高竞争力的必备手段。

三、中国物流与采购联合会医药物流分会标准制修订情况（见表4-1）

第二节 我国医药逆向物流发展现状^①

一、关于医药逆向物流

逆向物流是指商家客户委托第三方物流公司将交寄物品从用户指定所在地送达商家客户所在地的过程涵盖资源节约、再生、替换、材料再利用和废弃物处理等物流活动。医药产品由于其特殊性，对于流通过程环境和可追溯性均具有较为严格的要求。具体到医药逆向物流指的是由于某些原因或者服务需要将医药品或者待检验样本由终端客户或者医院送到商家和检验机构物流活动。

医药逆向物流的产生主要包括以下几种。首先，医药品召回。召回是指由于物流错误、药品质量问题等导致药品无法继续流通，需要有医药生产流通企业或者有关部门将药品召回。如2018年长春长生疫苗事件发生后，原国家食药监局责令长春长生公司对有效期内所有批次的冻干人用狂犬病疫苗全部实施召回。其次，标本送检。由医疗机构或消费者采集的检验用生物标本需要送回厂家或者第三方检验机构进行检验而产生的物流。随着第三方检验的蓬勃发展，标本送检物流得到迅速发展。另外，还有医药品退换货。由于药品质量问题，或者因药品本身特性由医疗机构和个人提出进行退换货而产生的物流。如骨科类器械手术前可能需要准备多余使用量的不同类型器械，待手术结束后将未使用的器械退回器械企业。

在当今资源紧缺的竞争环境下，医药产品的售后服务越来越受到重视。通过提高医药行业逆向物流水平，使得该行业从根本上节约成本、提高顾客满意度，树立企业良好形象。同时医药逆向物流可以有效减少药品事故的发生。众所周知的一个案例：1982年9月29日，美国芝加哥地区发生了有人因服用含氰化物的强生公司生产的“泰莱诺尔”药而中毒身亡的严重事故。此事件发生之后，强生公司并没有回避和推卸责任，而是在首席执行官 Jim Burke（吉姆·博克）的领导下广泛运用了逆向物流系统，

^① 根据陈曦《医药行业逆向物流的问题及发展对策》、乔晓芳《我国药品召回管理现状及改进措施分析》等材料整理。

紧急从零售商和消费者手中回购可能有问题的产品，并进行集中处理，迅速控制了问题产品的扩散和使用。同时全力提升产品质量，加强从生产到流通各环节的质量保证措施，再通过广告媒体大力宣传，很快重新树立了产品良好形象，这一系列的举措不仅重新赢得了顾客信赖，同时也挽回了巨大的经济损失。在随后的5个月，强生再次夺回了原市场份额的70%。

二、我国药品逆向物流的现状

随着国家药品安全越来越受到重视和国家高标准推动医药领域的供给侧改革。医药逆向物流行业的作用逐渐凸显。药品召回制度和药品送检模式的完善推动医药逆向物流行业不断成熟。

（一）药品召回

政府是对逆向物流采取有效控制的主体，政府制定的宏观政策是逆向物流顺畅进行的有效保证。我国已经建立起一定的药品召回法律法规体系来保证逆向物流的顺利进行。在2007年12月由原国家食药监局颁布的《药品召回管理办法》、2010年版GMP第289~305条和2011年5月原卫生部颁布的《药品不良反应报告和监测管理办法》第29条、第32条等政策法规中，均对药品召回管理工作提出了具体要求。

近年来，我国药监部门多次组织了药品飞行检查，对问题产品进行查处，并责令召回。特别是国家药监局在2017年发布的《总局关于沈阳新地药业有限公司涉嫌违法违规生产马来酸氯苯那敏的通告》（2017年）第211号，责令召回沈阳新地药业有限公司涉嫌违法违规生产的马来酸氯苯那敏。除此之外，四川禾邦旭东制药有限公司已销售的藿香正气水、广西大海阳光药业有限公司已销售的硫酸庆大霉素片、福建汇天生物药业有限公司已销售的硫酸庆大霉素片。由此可见，药品召回管理与企业的收益、社会责任和社会声誉息息相关。

（二）标本送检

近年来，国家及各地陆续出台了一系列鼓励支持以第三方医学实验室为代表的科技服务业发展的政策措施促使样品送检方面的第三方物流快速发展。医学检验生物标

本由于其特殊性，基本上是采取冷链物流，需要依托相应的物流设施设备、技术和物流管理信息系统，完成对医学检验生物标本的收取、包装、运输、配送、装卸搬运、交接，使其在流通过程中的温度始终控制在规定范围内的物流过程。近年来，我国第三方检验发展迅速，我国第三方实验室由 2007 年 37 家增长到目前的超过 1200 家。据前瞻研究院测算，2017 年，我国第三方检验市场规模达到 144 亿元，同比增长超过 37%。未来，第三方检验领域将会需保持快速增长，预计到 2028 年市场规模将超过 700 亿元。依托于第三方检验机构的快速发展，我国涌现出一批专注于标本送检的专业物流机构。如依托金城医疗集团的金域达物流目前已覆盖全国 22000 多家客户开展样品收取、转运和预处理等服务。

三、我国药品逆向物流的问题与挑战

目前，医药行业逆向物流系统依然不完善、不规范。由于对逆向物流的认识和重视程度不够，大部分医药企业都缺乏一套行之有效的逆向物流系统，其中起关键作用的生产信息系统和运营管理系统尚不完善。企业整个药品逆向物流系统不能有效地运行，难以达到挖掘新的利润源、增强客户满意度及提升企业形象等目的。同时，由于医院、社会物流企业以及零售终端等各个节点的逆向物流程序不规范，导致目前我国药品的逆向物流大多处于无序状态。另外，国家层面专门的药品逆向物流管理规范依然有待进一步健全完善。

第三节 专业药房发展模式与实践^①

一、关于专业药房

随着医疗改革进程的深入，医保控费、降低公立医院药占比、取消医院药品加成、“两票制”改革等多项政策的推行迫使药品流通逐步从医院口流出，我国以医疗机构为

^① 根据胡骏《国专业药房设计研究及其对我国 DTP 药房的启示》等材料整理。

主要终端的药品销售方式将面临转型。在零售药店连锁化趋势初具规模、专科药企开始谋求新渠道、外企新药加速流入国内市场、药品配送物流被着手布局的多方利好下，专业药房将成为零售药店发展过程中的重点机会。

专业药房，又称 DTP (Direct to Patient) 药房，所谓专业药房模式即患者在医院获得处方后从获得制药企业产品经销权的药店直接购买药品并获得专业指导与服务的模式。区别于以出售 OTC (非处方药) 药品为主的传统零售药店，专业药房主要销售高毛利专业药物、新特药、自费药等，并配备执业药师提供专业指导意见及服务，是零售药店的进阶模式。如图 4-1 所示，专业药房完整串联了药品供给端 (制药企业)、处方端 (医院) 以及需求端 (患者)，并结合药品配送物流职能，成为药品流通过程中的核心角色。

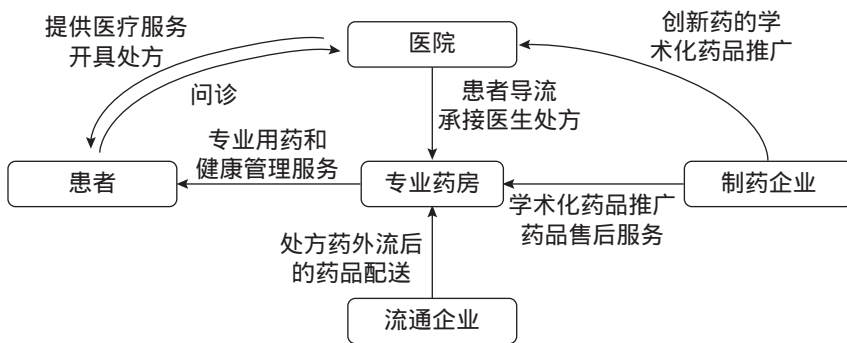


图 4-1 专业药房的角色

表 4-2 为我国主要的药房类型。与其他零售药店相比，专业药房凭借其专业性优势，经营品种主要以抗肿瘤、丙肝、自身免疫系统疾病方面的新特药为主，专注领域集中，强调通过专业化服务产生与患者的长期合作黏性。在医药分家后，处方药流向将以专业药房及现存的院边店为主。

表 4-2 零售药店业态分类对比

业态形式	特征	主要经营品类	占比 (%)
药诊店、国医馆、中药房	拥有具备处方权的坐堂医生，以中医居多，提供看病处方、代客煎药等服务	处方药、中药饮片、中成药为主	33.1
网上药店、O2O 药店	无实体门店，或采用 O2O 形式，满足忙碌的白领及习惯网购人群的需求	高档 OTC 药品、特殊功能化妆品、保健品、健美器材	27.7

续表

业态形式	特征	主要经营品类	占比 (%)
专科药店	专注经营某类疾病相关商品，以专科药齐全吸引特定患者	某类疾病药品齐全，配以该类疾病的保健治疗预防用的保健品、食品、外用药、器械等	7.7
药妆店	兼营药品及各类化妆用品，以化妆品齐全为特色，主要针对人群为 20~40 岁女性	OTC 药品、各种特殊功能化妆品、日常化妆品、各种个人清洁及护理用品、健美器材	5.3
专业药房	以销售专业新特药、自费药为主，为特定慢病患者长期用药需求，并提供专业的服务及配送服务为特色	抗肿瘤、抗丙肝等特定领域处方药、新特药	2.6
其他	包括超市店中店、短期炒作型广播广告药品店等形式	OTC 药品、各种特殊功能化妆品、日常化妆品、食字号产品、医疗器械、消字号产品、民族药	23.6

资料来源：前瞻产业研究院。

二、美国专业药房发展

美国的专业药房是为患者提供药品销售服务、药事咨询服务等全方位药学服务的连锁药房，包括处方药的配送、各种形式的临床医学服务以及管理协调保险公司对患者的药品报销，帮助患者更高效、合理地使用处方药，从而在控费的同时保证疗效。其中，为患者提供临床药学服务包含合理用药指导、建立患者档案、慢性病管理等，这些举措在提升医疗服务可及性的同时，也提高了客户对医疗保险的忠诚度。为此保险机构需要向药房支付“药事服务费”。

20 世纪 80 年代，由于住院费用昂贵，在美国许多需要长期用药的患者选择院外用药治疗，导致院外临床药学服务的需求增长，促使专业药房开始发展。20 世纪 90 年代，出于控费的目的，商业保险公司开始与专业药房合作，通过控制高价处方药的用量来降低支出，从而推动了专业药房的快速发展。

2007 年 FDA 出台了新法案，要求药品生产企业必须完成专利药的风险评估和缓解策略项目 (REMS)，保证患者能够安全使用可能存在严重副作用的药物。由于专业药房掌握大量的用药数据，于是药品生产企业开始与其合作，众多医药流通企业、医药

福利管理公司 (PBM) 开始布局专业药房。

近年来,美国专业药房高速发展,行业集中度不断提高。从图 4-2 可以看出,2012 年美国专业药房销售规模增长 53.6%,此后虽然逐年下降,但持续保持较高增长率。同时,美国专业药房集中度也在不断增加。如图 4-3 所示,目前排名前六的专业药房已占据整个市场的 63%。

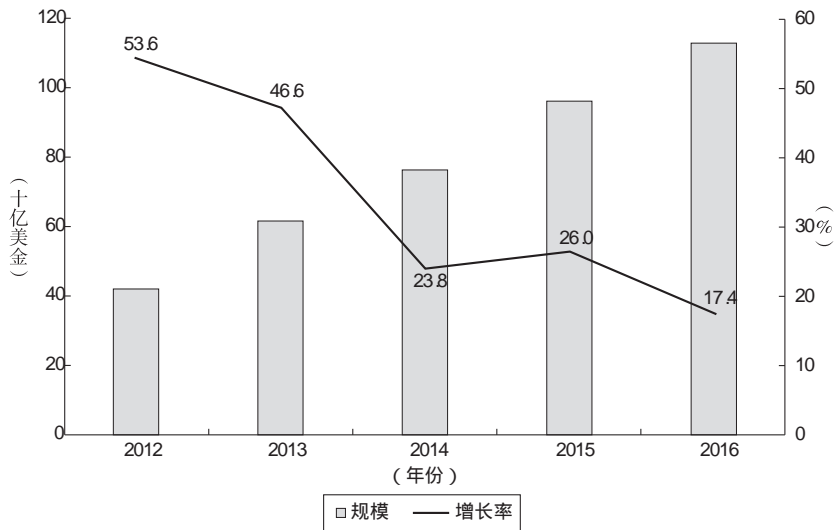


图 4-2 2012—2016 年美国专业药房发展情况

资料来源: IQVIA。

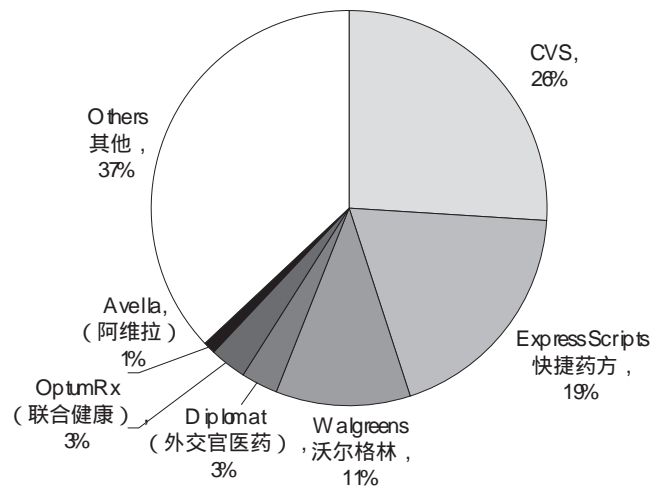


图 4-3 美国排名前六的专业药房市场规模占比

资料来源: IQVIA。

在美国，专业药房提供药事服务、库存管理、用药数据信息搜集以及患者和医保报销协调服务，可以帮助制药企业、商业保险公司、患者、医疗机构提高效率，如图 4-4 所示。

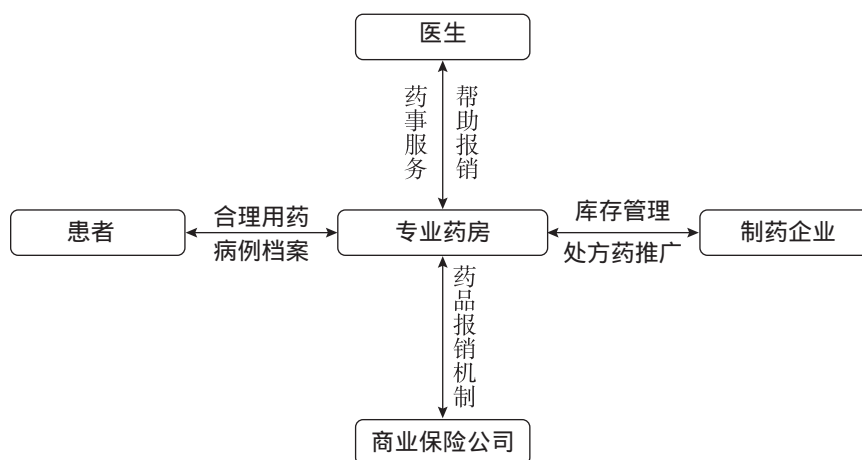


图 4-4 美国专业药房运营模式

制药企业：专业药房通过严密监控患者用药量，帮助药企进行存货管理；通过提供一致准确的数据，帮助药企完成风险评估和缓解策略项目（REMS）；通过提供全程药事服务，保证上市初期的专利药获得成功；通过提供报销管理服务，帮助药企与保险公司制订合适的报销路径。

患者：专业药房向患者提供全程的药事服务，提高患者依从性和品牌认可度；通过严密监控患者用药量，制订治疗计划，降低个人支出；通过提供报销管理服务，帮助患者制订最优报销策略。

商业保险公司：专业药房通过严密监控患者用药量，帮助商业保险公司控制支出；通过协调管理药品报销，帮助商业保险制定合理的报销机制；同时，减少医院直接采购的加价行为。

医生：专业药房通过严密监控患者用药量，辅助医生治疗，提高患者满意度；通过制订患者治疗计划，减少患者就诊次数，节省医生时间；通过提供专业药，降低医疗机构自行采购的存储和报销拖延风险。

三、我国专业药房发展情况

我国的专业药房起步于 2002 年，由康德乐中国将美国专业药房的专业药事服务模式引入我国。随着医改的不断推进，我国专业药房凭借专业的药事服务能力在医疗市场上扮演着越来越重要的角色。康德乐中国 2016 年单店营业收入最高已达到 1.5 亿元，总营业收入的 28% 是高值特药，全年累计为 50 万名患者提供服务。据推算，目前我国专业药房有超过 1000 亿元的市场空间。

我国专业药房运营模式主要包括分销资源型、医院合作型、享有特保政策型等不同运营模式。分销资源型专业药房一般由流通企业单独或者合作开设，此类型专业药房与流通企业合作紧密，在渠道和价格政策方面具有比较明显的优势，如上药、国药一致等。医院合作型专业药房多在院边开设，与医院关系良好，医生认可度较高，或者作为医院药房的补充与医院联合开设，如仁和药房、百济药房等。享有特保政策的药房多为地方政府制定，可以享受当地与医疗机构相同或者相近的医保政策，患者在这类专业药房购药可以享受医保报销，如同健大药房、九芝堂、老百姓大药房等。

上海医药运营着国内最大的专业药房连锁。上海医药原先在华东、华北地区拥有 40 余家专业药房，加上收购康德乐中国在 22 个城市的 30 家专业药房，目前上海医药的专业药房连锁规模已成为中国第一。上海医药专业药房发展得益于上面有资源以及专业的管理配送服务模式。首先，上海医药与诺华、辉瑞、罗氏等跨国医药企业有长期合作关系，保证药品来源的稳定。其次，上海医药对接丰富的医院资源。在保持与上海瑞金医院、仁济医院等大型医疗机构紧密深度合作的同时，上海医药打通医院 HIS（医院信息管理系统），加快与院内信息对接，并在此基础上依托云商大健康“电子处方”平台建立自费药处方系统。再次，构建专业的药品服务管理体系。通过云商大健康“患者数据”平台与医院系统的对接将患者就诊、用药等健康数据长期跟踪记录并通过云商大健康“药品数据”平台管理上海医药及合作伙伴零售网点的药品库存与配送信息，实现患者管理与药品管理的协调统一。

随着专业药房的发展和国家进一步鼓励处方药外流政策的推出，将对医药物流运营模式产生深刻影响。过去，医药物流的主要目的地是各级医疗机构，药品流通企业将医药物流作为药品流通的一个环节，与药品流通企业的纯销等环节配合。在医药生

产企业和专业药房之间，流通企业的其他作用逐渐弱化，流通智能凸显。因此，未来专业化的物流企业依托成本优势，技术优势将获得更大发展机会。

第四节 区块链在医药供应链金融中的应用^①

区块链被视为继云计算、物联网、大数据之后最具有潜力的第五轮颠覆性革命的核心技术。在医药供应链中应用区块链技术，或将促使医药供应链发生颠覆性改变。在区块链系统下，如果药品运输过程中断或药品失踪，存储在分布式账本上的数据，可以为各方提供快速追踪，并定位药品的最后所处的环节。医药区块链平台能为企业提供包括药品追溯、首营数据共享、“两票制”追溯和药品流向数据采集等服务区块链的生成时间。应用区块链技术，药品制造商可以更准确地预测药品是否短缺，并能更好地进行药品召回。

一、区块链技术为医药供应链金融提供有效工具

区块链技术是按照时间顺序将数据区块以一定顺序进行连接后组成的链式数据结构，通过密码学加密的方式保证数据不可被篡改且不可被伪造，是一种保密性、安全性、可靠性极高的分布式数据账本。区块链技术作为一种大规模的协作工具，最大的特点就是去中心化。点对点的分布记账模式可以打破数据链流程中单方对数据的垄断，提高数据的开放度，并依此保证数据的可信度和安全性。

在医药流通行业供应链中应用区块链技术，可以将整个供应链及其内涵数据构建为一个开放性的平台，将其打造成企业数据与企业信用并存的数据体系，使得具有真实性、可靠性的金融服务可以覆盖到供应链的全流程中。采用区块链技术后，一方面供应链金融可以将供应链上的核心企业、融资企业、担保企业和物流企业等多方资源及其所携带的数据进行整合，全方位地对供应链上各个环节所涉及的金融信息进行监控。另一方面，利用区块链技术所具有的公开化、透明化等特点，金融机构可以一改

^① 根据董鹏《区块链进军医药供应链金融》等材料整理。

过去对企业生产经营情况一知半解、金融信息流与经营情况难以匹配的尴尬境况，实现对信息流、物流等情况的全面掌握，更好地了解企业的实际生产经营情况。从而，金融机构可以更快、更好地评估企业信用和经营实力，为重要医药商业企业以及第三方医药物流企业提供快速无抵押信用融资，从而极大缓解医药流通行业资金紧张的局面。

对于医药物流企业，尤其是中小企业而言，供应链金融的主要目的是解决其融资难、融资贵的问题。由于中小型医药物流企业规模受限，难以通过传统的数据模式将自身的信用状况、资金运行情况、实体交易等信息流完整地、准确地、安全地进行储存和整理，导致企业自身和金融机构在产业与金融进行融合时存在信息不足、流通不畅、不对称等情况，商业信息流难以与金融信息流匹配。而在区块链技术的引导下，综合大数据、云计算等先进的技术手段和数据处理理念，企业的商业流、资金流、物流、信息流将可以更加全面、细致地提供给金融机构，实现实体产业与金融服务的有效融合，保证供应链金融可以有效缓解企业融资难、融资贵等痛点，使得金融服务可以覆盖到采购、生产和销售各环节之中，避免企业资金流动困难等。

自2016年以来，我国先后实施了“两票制”“营改增”和食品药品追溯等医药新政，给医药生产企业、一级药品批发企业和二三级以下药品经营企业带来销售渠道、物流成本、药品追溯以及资金链等多方面的挑战。一方面，整体供应链金融发展势头迅猛。据网上公开资料显示，供应链金融业务在我国的年增长率达到20%，中国供应链金融市场规模超过10万亿元，预计到2020年，国内供应链金融市场规模将接近15万亿元。而另一方面，则是我国中小微企业仍然面临融资困难的尴尬境况。当前我国有超过6000万家的中小微企业，融资难、融资贵的问题频频爆出且迟迟无法得到解决。由此可以看出，在现有行业环境下，供应链金融可以提升行业整体产业与金融融合趋势，促进金融流动，社会效益和经济效益十分显著。但发展红利尚未覆盖至中小微企业层面，存在大量供应链需求没有被满足。未来，医药行业的供应链金融存在巨大的发展空间，且因行业特性对供应链环节上的数据有更高要求。合理、及时地运用好区块链技术，将其与供应链金融有机融合，将是对未来行业的一大助推动力。

目前，已有医药企业与区块链技术企业开展合作。例如，2017年4月，IBM（国际商业机器公司）与其合作伙伴宣布，推出基于区块链的医药采购供应链金融服务平台，从而提高了供应链金融的安全性、透明性和可操作性。通过该医药采购供应链金

融服务平台，医药经销商将获得更多融资机会。通过对药品的供应链全流程进行追踪和交易记录的安全加密，保证了业务数据的真实性和可靠性，有效地降低了融资机构贷款风险，使企业的收款周期由过去的 60~90 天大幅缩短，实现货物交付当天或隔天收款。基于区块链技术平台，可以构建起医药供应链各方之间的信任网络。该平台大幅减少医药供应链上下游的资金周转时间，缓解了中小型药商的融资困难，通过区块链技术实现供应链金融业务模式创新，为我国经济发展创造更高的经济价值。

二、区块链技术切实解决医药供应链金融存在问题

随着社会生产方式的不断深入，同一供应链内部各方依存度不断提高。提高供应链资金运作的效力，成为各方探讨的重要话题。

（一）数字票据公开透明，加速运营资金回款

资金流是医药物流企业的生命线，维持资金流稳定、提升运营资金回款速度是企业激烈竞争中生存的关键。对于药企，随着“两票制”等政策持续推进，过去面向一级批发商出货、回款的局面已不复存在，面向大量终端医药经营企业和大量的三级甚至四级经销商，已成为目前行业面对的普遍现象。面对远超过去的下游终端数量，回款压力与日俱增。

此外，中小型药商由于信用记录不完备，又无法提供符合融资标准的抵押品，因此难以从传统金融机构获得贷款支持。为了应对这种资金压力，上游供应商会与商业银行合作进行应收账款保理业务。然而这种基于供应链金融的业务形态，由于信息不对称、不完整、不准确，加之信用缺乏造成的虚假票据和业务，容易产生和风险出现坏账的情况。即便是在明保理业务状态下，由于需要下游医疗机构的确认，往往也会因为下游信息不能及时获取，或者人为确认差错，产生各种风险，拖累企业回款速度。

对于上述行业困局，区块链技术可以有效提高票据透明度和流转速度，将可十分有效地提升企业的资金回款速度。由于区块链技术去中心化的特性，在区块链上运行的数字票据，可以在公开透明、多方见证的情况下进行随意的拆分和转移。伴随着数字票据的可传导性和可信度的大幅提升，企业信用以数字票据的形式进行数字化，变成可传导和可追溯状态。大量原本无法融资的中小企业，在极大地提高票据的流转效

率和灵活性后，可以更加便捷地获得融资机会，从而降低中小企业的资金成本。

2017年互联网金融平台点融网的统计数据显示，过去传统的供应链金融公司大约仅能为15%的供应链上的供应商们提供融资服务，而采用区块链技术以后，85%的供应商们都能享受到融资服务。基于真实的交易背景开展金融活动，实质是帮助链内成员盘活流动资产。在风险控制方面，对行业风险的预判、过程风险的控制、贸易真实性的判断以及核心企业的背书将产生深远的影响。

（二）信息真实可信，助力信用体系完善

目前，医药行业供应链普遍存在信用体系不完善的情况。供应链中的上下游企业由于发展阶段、企业规模、经营模式等方面存在巨大差异，双方或多方之间缺少统一标准下的可信数据作为信用支撑，从而导致融资困难、多级供应链融资中的汇票场景受限、还款违约等信息无法及时获知等困境的出现。此外，医药供应链中参与主体较多，在运行过程中产生的各类信息往往被分散地保存于各环节系统内，不仅影响供应链效率，而且一旦发生纠纷，举证和追责均耗时费力。

区块链技术则有利于改善这种困境，加强信用体系的建立与完善。通过区块链技术，医药流通行业的大量中小医药商业企业的交易数据和信用数据都会更透明化和可信，有助于金融机构更好、更快地评估企业信用，可以实现金融机构为重要医药商业企业以及第三方医药物流企业提供快速无抵押的信用融资，从而能极大地缓解医药流通行业的资金紧张局面。通过区块链技术针对交易环节生成智能合约，在提高医药流通行业上下游企业之间的协同能力和效率的同时，也会提高医药流通行业的信用水平，使得医药行业的信用信息体系可以更加有效地对接金融保险等行业，信用信息的可传导性和可信度得到大幅提升。

（三）银企联盟，解决融资成本高、票据转让慢的僵局

现阶段，由于风险控制、信息安全等方面的考虑，企业与银行之间存在巨大的信息交流壁垒。银行出于对风险控制的考虑，只愿意接触信用信息较容易获得的行业核心企业，例如只愿意接触具有直接应付账款业务的上游供应商，为其提供保理业务；或是对其下游经销商（一级经销商）提供预付款或者存货融资。这一现象必然导致了有巨大融资需求的二级、三级等供应商或经销商融资需求无法得到满足，整体医药供

应链金融的业务发展受到限制。随之而来的是中小企业得不到及时的融资，易导致产品质量和服务下降，进而损害整个供应链体系。

除了贷款受限外，汇票转让也存在流动性低的问题。现阶段企业可以利用的票据融资主要集中在商业汇票和银行汇票。商业汇票的使用和转让依赖于企业自身的信誉，银行汇票存在兑付、款项到账不及时等问题。因此，转让此类汇票难度较大。同时，在实际金融操作中，银行非常关注应收账款债权转让通知的法律效应，如果供应链内的核心企业无法签回或企业法人无法亲自去银行签署授信，就会导致银行拒绝授信，从而进一步增加票据转让难度。

利用区块链技术，银行与核心企业之间可以形成银企联盟链，相关信息可供供应链上的所有成员企业使用，使得债权转让能够得到多方共识，降低票据转让操作难度，提升行业信用体系共识度。区块链技术将能有效地增强供应链金融资产的流动性，调动新型的融资工具和风控体系，帮助覆盖中小企业融资的长尾市场。

在新形势下，盘活企业应收账款是解决中小企业融资难题的重要路径。而区块链通过提供面向供应链系统成员的“一揽子”解决方案，供应链核心企业作为行业价值枢纽与银行形成紧密联系，按合同规定的时间为上游供应商付款。与此同时，上游企业获得了预付款，故其可以更快地向银行进行低利率的贷款融资。通过供应链金融，银行不仅需要跟单一的企业打交道，还跟需要整个供应链上的企业打交道，掌握的信息比较完整、及时，银行的信贷风险也可以得到有效控制。

（四） 交易流程全覆盖，提升利润降低风险

目前的医药供应链金融业务中，银行或其他资金端除了担心企业的还款能力和还款意愿以外，也关心交易信息本身的真实性。交易信息是由核心企业的 ERP（企业资源计划）所记录并提供，虽然 ERP 篡改难度大，但也并非绝对可信。金融机构依然会担心行业内部存在相互勾结、篡改信息的可能，因而需要投入大量人力、物力去验证交易的真实性，这无形中增加了额外的风控成本和财务成本。

区块链技术则可以确保交易数据真实可信、可追溯。区块链作为“信任的机器”，具有可溯源、共识和去中心化的特性，且区块链上的数据都带有时间戳，即使某个节点的数据被修改的情况发生，也无法将整个区块链上的所有信息进行篡改，防止了单方或一部分企业对交易数据进行恶意修改。基于区块链技术生成的药品生产、流通过

程中的各种数据可以保证其可信任和真实性，降低资金端的风控成本，打消银行对于信息被篡改的疑虑。

此外，还可以利用区块链工具，与现有 ERP、电商平台及银行系统无缝对接。通过区块链，采用数字化系统控制，供应链金融技术实现财务成本与经营利润之间的转换，提升供应链整体效率。业务核算从事后统计转变为事前预警、事中控制，为公司、员工及关联方创造更大价值。

当然，区块链技术对行业带来的变化以及解决的问题还远远不止这些，随着区块链技术在医药流通行业的持续深入应用，整个医药行业有可能重新构建新的医药生态圈，让全国医药行业走向更健康、更科学、更合理的发展新境界。

第五节 医药物流人才情况分析

一、从业人员状况分析

物流行业是人力密集型的行业，其从业人员状况符合劳动力密集型传统行业的一般特征，即男多女少，受教育水平相对较低。医药物流行业作为物流行业的一个分支，根据《2018 医药物流行业人才分析报告》调查显示，在医药物流行业中，63.66%的从业者为男性，如图 4-4 所示。学历方面，本科及以上学历从业人员占比为 20.54%。其中，硕士、博士从业学历从业者占比仅为 0.56%，如图 4-4、图 4-5 所示。

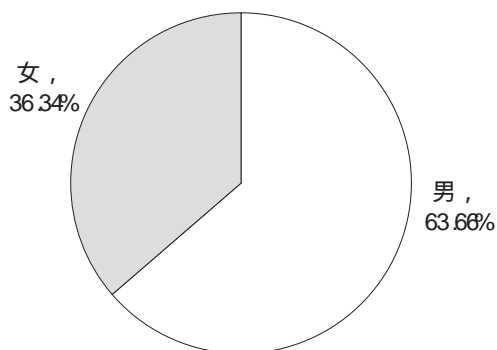


图 4-5 医药物流行业从业人员男女比例

资料来源：中物联医药物流分会。

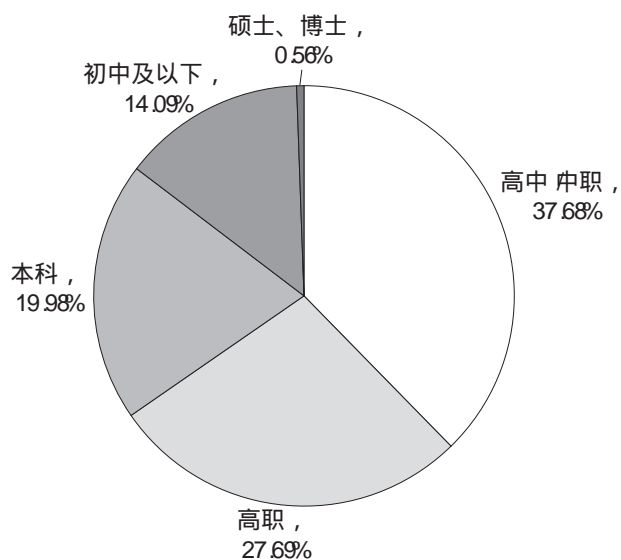


图 4-6 医药物流行业从业人员学历分布情况

资料来源：中物联医药物流分会。

从岗位级别来看，呈现明显的金字塔形。一线从业人员占 81.94%，助理级从业人员占 11.46%，中级管理人员占 5.29%，高级管理人员相对较少，仅占 1.31%。如图 4-7 所示。

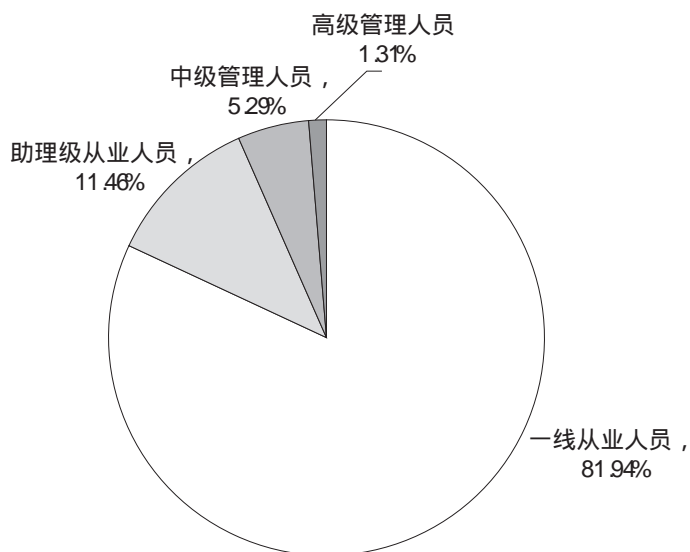


图 4-7 医药物流行业各岗位人员分布情况

资料来源：中物联医药物流分会。

医药物流行业一线从业人员、助理级从业人员年龄主要集中在 24~40 岁，中级管理人员年龄集中在 31~40 岁，高级管理人员主要由 40 岁以上的经验更加丰富的人员担任，年龄分布情况如图 4-8 所示。

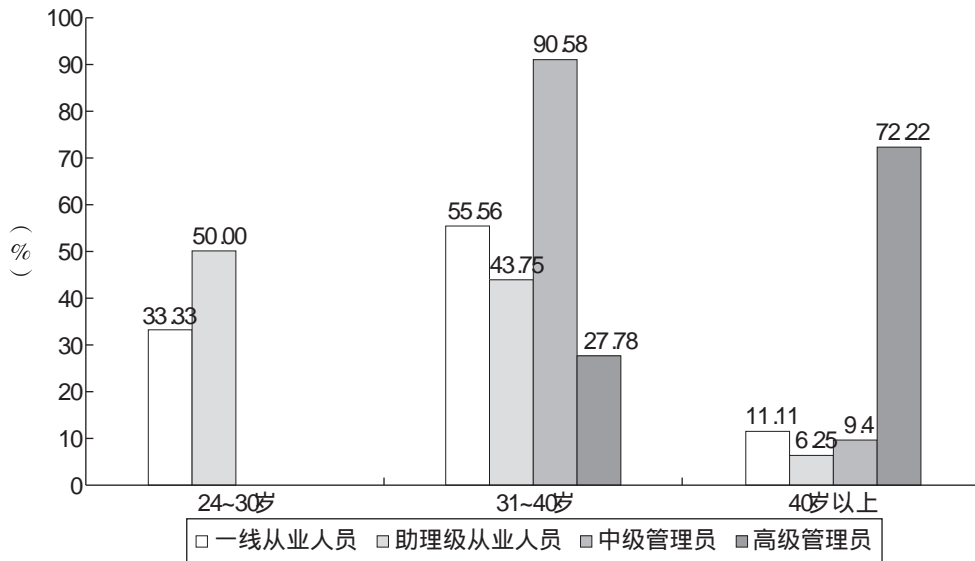


图 4-8 医药物流行业从业人员年龄分布情况

资料来源：中物联医药物流分会。

人员稳定性方面。一线从业人员平均流失率 7.73%，最高值 20%；助理级从业人员平均流失率 3%；中级管理人员平均流失率 1.47%；高级管理人员较为稳定。企业未来的人才需求主要体现在一线从业人员，需求量主要为在 5~10 人、10 人以上；高级管理人员稳定性相对较高，其需求量主要为 1~2 人。如何留住一线从业人员尤为关键。

随着从业人员所在层级的提高，其在公司的时间呈增加趋势。一线从业人员、助理级从业人员平均工龄以 2~5 年为主；中级管理人员平均工龄 5~10 年、10 年以上人数明显增加；高级管理人员具备较高的稳定性，88.24% 高级管理人工龄达 10 年以上，具体如图 4-9 所示。

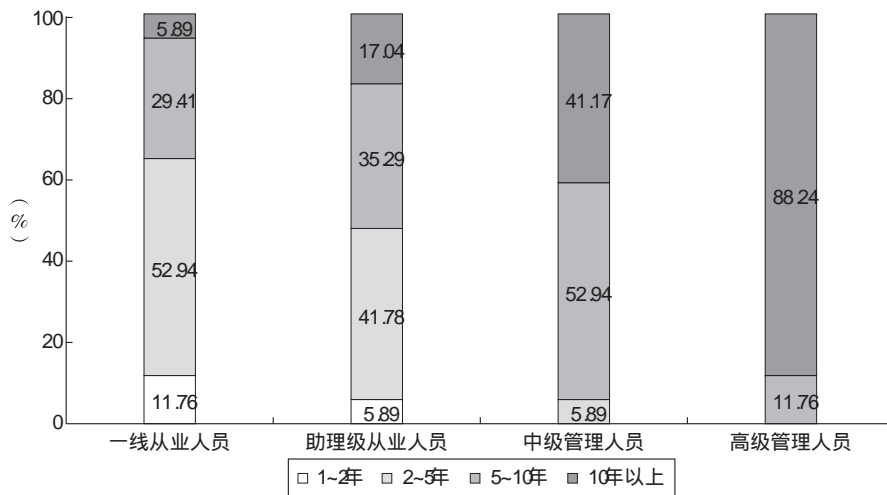


图 4-9 医药物流行业从业人员平均工龄

资料来源：中物联医药物流分会。

员工培训体系方面。如图 4-10 所示，对于从业人员的培训主要包括内部培训、外聘讲师培训、外部培训。一线从业人员以内部培训为主，随着医药物流行业人员层级的升高，内部培训比例逐渐降低，外聘讲师培训与外部培训的比例逐渐升高。管培生培训则主要存在于助理级从业人员与中级管理人员中。

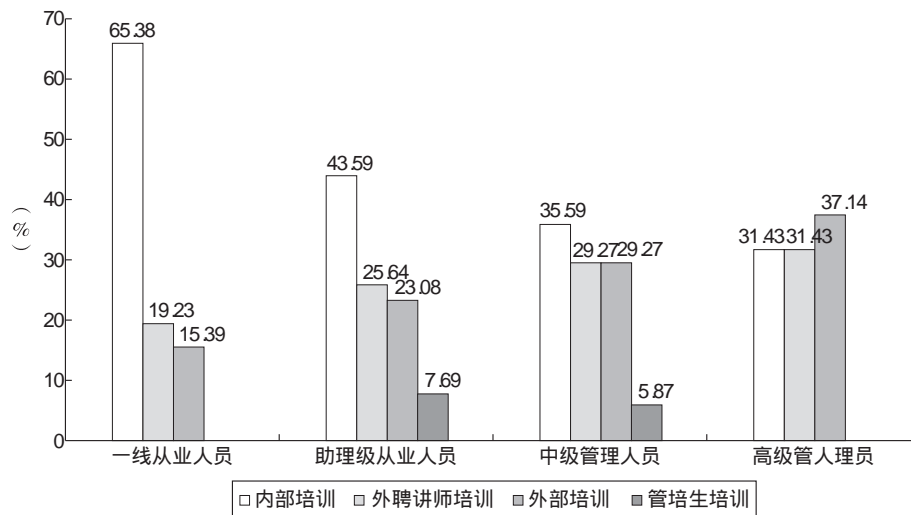


图 4-10 医药物流行业从业人员培养模式

资料来源：中物联医药物流分会。

伴随着从业者层次的升高，其参与培训的频率在逐渐降低。如图 4-11 所示，一线从业人员参与培训的频率最高，47.06% 企业一线从业人员每月至少参加一次培训，35.29% 企业一线从业人员至少每季度参加一次培训，少数企业每半年甚至一年为一线从业人员进行培训；助理级从业人员与中级管理人员参加培训的频率主要集中在每季度一次，高级管理人员参加培训的频率主要集中在每半年一次。

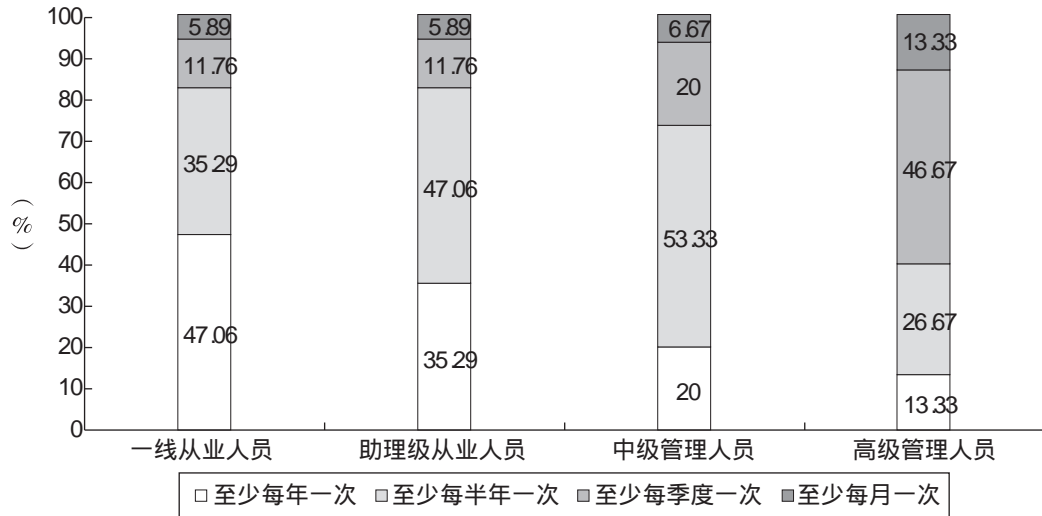


图 4-11 医药物流行业从业人员培训频率

资料来源：中物联医药物流分会。

被调查企业样本中 62.5% 的企业，已经与院校建立合作关系，37.5% 的企业尚未与院校合作。100% 企业愿意与院校建立合作关系，培养医药物流专业人才，反映出医药物流领域企业与院校合作培养医药物流专业人才的意愿强烈。

二、医药物流专业教育发展情况

(一) 物流高等教育概况

专业布点稳步增加，供应链管理专业作为特设专业获批。截至 2017 年，全国各院校物流类专业布点 615 个，其中物流管理专业 489 个，物流工程专业 120 个，采购管理专业 6 个，供应链管理专业作为特设专业获批，相关数据如表 4-3 所示。

表 4-3 2017 年物流专业开设情况

单位：个

项目	总数	物流管理	物流工程	采购管理	供应链管理
2017 年专业布点	615	489	120	6	0
2017 年新批准专业点	23	13	8	1	1
2017 年撤销专业点	2	2	0	0	0
2018 年可招生专业点	636	500	128	7	1

注：以上不包括军事院校、成人继续教育院校物流专业的数据。

资料来源：《2017 年中国物流高等教育年度报告》。

从图 4-12 可以看出，2012—2017 年，物流类学生规模持续增长，在校生规模创新高。2017 年在校生达到 165621 人，较 2016 年增长 3.38%。

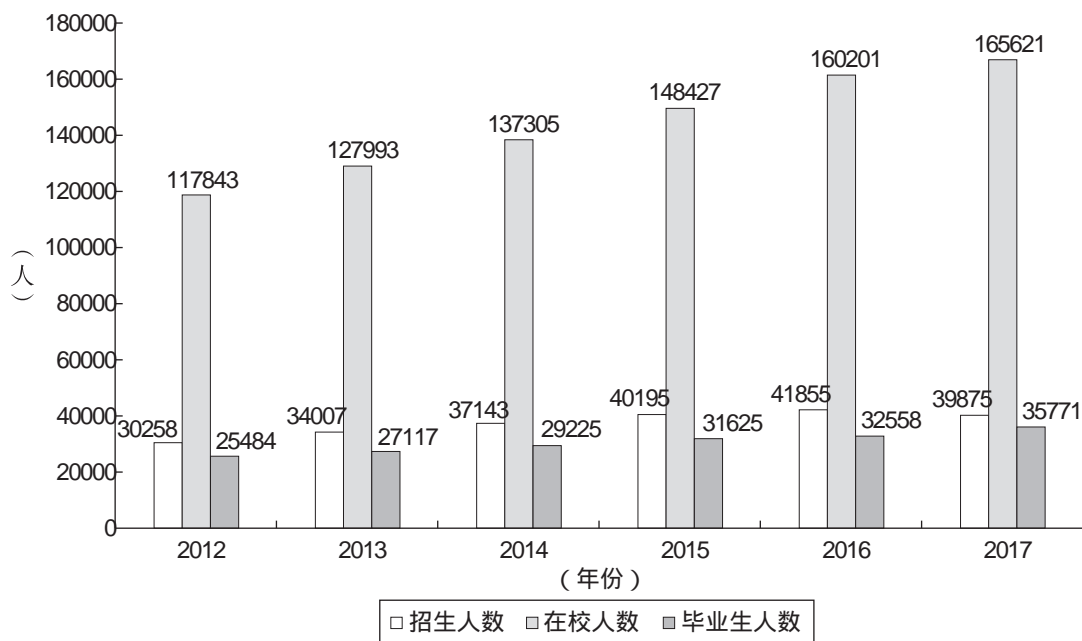


图 4-12 2012—2017 年高等教育物流类专业招生、在校生和毕业生情况

注：以上不包括军事院校、成人继续教育院校物流专业的数据。

资料来源：《2017 年中国物流高等教育报告》。

(二) 物流职业教育概况

专业布点发展总体平稳，在校生规模约 33 万人。2017 年，全国高职物流专业设有

1265 个专业点，招生人数 73569 人，在校生人数 245756 人，毕业生人数 83691 人；全国中职物流专业设有 735 个专业点，招生人数 31172 人，在校生人数 88905 万人，毕业生人数 29110 人。详见图 4-13。

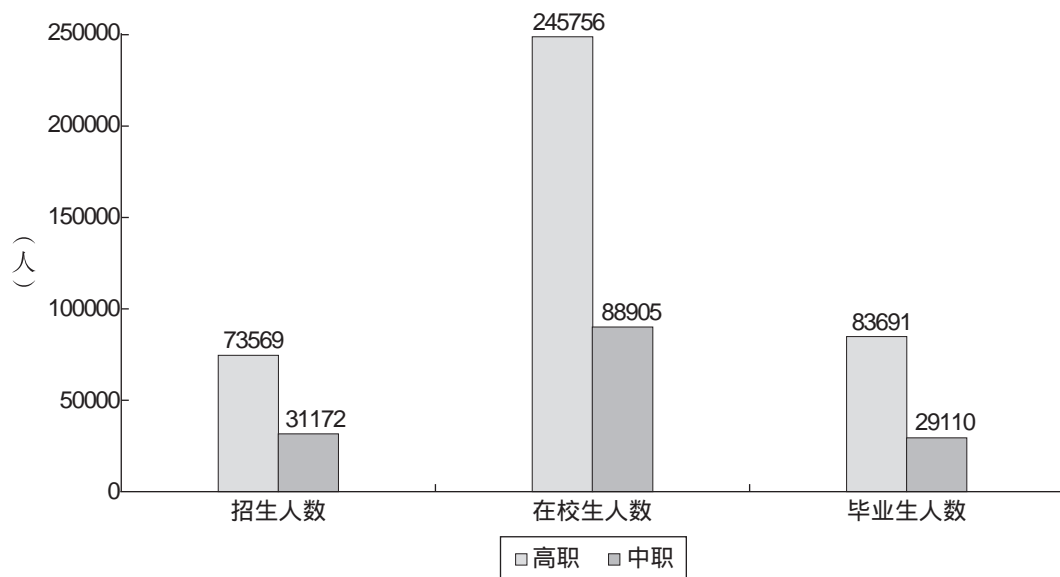


图 4-13 2017 年职业教育物流专业招生、在校生和毕业生情况

注：以上不包括军事院校、成人继续教育院校物流专业的数据。

资料来源：《2017 年中国物流高等教育报告》。

(三) 医药物流人才的需求

在国家大力发展大健康产业的背景下，医药行业作为大健康产业的重要组成部分，也面临着巨大的发展机遇。医药行业的发展离不开医药物流的支持。目前我国对医药物流类人才需求量很大，人才需求主要体现在以下几类：一是物流系统咨询规划人才。医药物流与普通物流相比有其特殊性，如药品分类存放、空调系统设计考虑等，因此在规划设计方面也不同于普通物流。物流系统咨询规划人才属于高级人才，而我国目前开设物流管理专业的本科医药院校仅有 4 所：湖北中医药大学、辽宁中医药大学、云南中医学院和牡丹江医学院，并没有硕士招生。可见，物流系统咨询规划人才尤其缺乏。二是供应链管理人才。医药行业从采购原材料开始，到制成中间产品及最终产品，到最后由销售网络把产品送到消费者手中，涉及医药供应商、制造商、分销商、

零售商和最终用户。供应链管理人才需要具备全面的物流知识，丰富的工作经验，对人才的要求较高。三是对外贸易相关的物流人才。医药行业涉及大量的进口和出口贸易，国际医药物流人才也极度匮乏，国际医药品的采购、合作生产、贸易等内容，要求物流管理相关人才既掌握国际贸易相关知识，也通晓国际物流的相关知识。

第六节 国外热点医药流通物流行业发展现状

一、芬兰医药物流概况^①

芬兰这个国家面积约 34 万平方千米，人口约 540 万。从 Tamro（腾龙）物流总监 Aki Koskinen 和 Oriola 业务发展总监 Heikki Salusjarvi 的介绍中得知，在这不大的面积上，大约有 800 家药店服务着这 540 万人口。药店是芬兰主要的药品终端，占据了终端市场的 77%。药店平均年销售额约为 240 万欧元（截至 2018 年 9 月），其中 80% 为处方药，非处方药 14%，非药品类产品销售额则占 6%。相对于药店的数量，芬兰的大型医院数量则显得比较少了，全芬兰只有 5 家大学附属医院和 16 家区域性的医院，占据终端市场的 23%。这个市场的特征就是受政策变化的影响大，不仅是芬兰本国的政策，还有欧盟的相关政策和监管。可能未来会有医改影响整个市场。

芬兰的制药企业有 15% 的本土企业，剩余的 85% 则是国际制药企业在芬兰设立的分公司。芬兰全国共有两家专门从事医药分销的批发商，业务覆盖全国。批发分销基于单渠道原则，即药房或医院只能从一个批发商那里购买制药公司的产品。

芬兰药品批发市场价值大约 24 亿欧元（截至 2018 年 9 月），由 Tamro 和 Oriola 两家公司统治，分别占市场份额的 58% 和 41%，加起来接近 100%，可以说是一个高度整合甚至垄断的市场。第三家批发公司 Magnum Medical Finland 于 2006 年进入芬兰市场，但在市场上并未获得任何重要份额（小于 1%）。Oriola 和 Tamro 均拥有覆盖整个芬兰地区的分销体系。在芬兰活跃的大多数制药公司持有批发许可证，但目前尚未使用该许可证。然而，批发许可证为制药公司提供了对市场变化反应的机会。大船也做

^① 注释：来源于中物联医药分会芬兰考察纪实。

好了掉头的准备。

两家药品批发企业的分销中心都在人口较为稠密的芬兰南部，而药品的配送由两家医药批发企业全部委托第三方冷链物流来覆盖全芬兰。主要的芬兰第三方物流企业包括芬兰邮政（Posti），信可（Schenker），Matikahuolto，Transmar 等。

芬兰法律和国家体制力求确保在该国偏远地区也可以获得或购买药物。国家药物政策强调需要确保在全国各地紧急情况下也有提供的药品。药品应急供应和强制性存储系统因此而成立。芬兰通过立法规定了哪些药物需要大量储备，以及储备多少（需要能满足多少个月的消耗）。其中，制药公司、药品商业公司和医疗机构必须按量储备法律规定的药品。根据国家相关部门预算，由国家应急供应局向上述机构支付额外仓储费用。

芬兰的医药批发行业与美国、日本格局较为接近甚至更加极端，整合程度极高。对比国内，前三名的医药批发企业份额加起来也不到 30%。从硬件上来说，由于北欧的人力成本很高，仓储设备从处理订单到最后出库已经全部实现自动化，只有最后一步需要人工介入。行业的不断整合，以及自动化提高的趋势，是各国医药供应链行业发展的必经之路。

二、药品福利管理在美国的应用^①

20 世纪 60 年代末，美国的医疗保险呈现了高度的多样性和复杂性。医疗保险机构出于对医疗服务进行有效监督、控制医疗费用支出、促进治疗效果的目的开始寻求专业第三方机构的支持。在这种情况下，药品福利管理（Pharmacy Benefit Management, PBM）作为更科学的管理手段出现于保险市场之中。药品福利管理公司主要服务于医保支付方——雇主、商业保险公司和政府，旨在为患者提供最佳医疗服务质量。

（一）PBM 建立背景

PBM 是利用市场手段对药品费用支出进行管理的专业化第三方服务。药品福利管理公司（PBMs）是介于医保支付方和医疗机构之间的管理协调机构，是以市场需求为

^① 注释：根据熊美佳《美国医疗支付药品福利管理模式的研究》等材料整理。

导向的营利性组织。作为 PBM 模式中的核心角色，PBM 拥有专业的处方自动审核平台，能够高效、准确地控制药费报销过程。医保支付方与 PBM 合作，对处方进行严格的支付审核，从而达到控制医疗费用的目的。PBM 的性质为企业，而非政府行为。PBM 与保险组织制订合同，双方可相互制约，在控制药品费用方面具有积极作用。

美国 PBM 存在两种模式，即独立第三方公司和大型企业的附属公司。独立第三方主要为政府、企业和保险公司提供服务，而附属于大公司的 PBM 则主要通过为本集团的用户提供服务来获取收入。美国三大 PBM 包括快捷药方公司（Express Scripts, ESI），CVS 的 Caremark 公司和联合健康集团（United Health Group）的 OptumRx 公司。各自都有超过 10 亿个处方的市场规模，三大公司占总市场规模的 3/4。市场占有率最大的是独立第三方公司快捷药方公司，第二是连锁药店 CVS 的 Caremark 公司，第三是美国最大的医疗商业保险集团 United Health Group 的 OptumRX 公司，第四则是独立公司 Catamaran。

（二）处方集制定

PBM 的重要职责之一就是为各种保险计划制定报销目录，即处方集（Formulary）。PBM 通过组建独立的医生、药师、临床专家委员会共同制定处方集。处方集是健康保险计划（Health Plan）或者 PBM 首选的药品目录，PBM 同药学与治疗委员会合作，通过持续的药品性质评价和分析完成目录，分为开放型处方集（Open Formulary）、封闭型处方集（Closed Formulary）以及分层支付处方集（Tiered Formulary）。开放型处方集列出推荐的药品及相关的付费信息，保险机构可以不支付开放型处方集中“生活方式”类药品（负面清单），仅支付其余药品的部分费用。“生活方式”药品通常指用于治疗无生命危险和无痛苦症状的药品，如治疗脱发、皱纹和座疮的药品。封闭型处方集，只有经过专家委员会评估的药品才能列入该处方集，保险机构仅对纳入的药品予以报销。分层支付处方集是指保险机构采用不同比例的患者自付费用方式，鼓励参保人使用处方集的首选药品，与首选药品相比，非首选药品患者自付费用更高。

PBM 为医疗保险计划 [如 Medicare（老年人医疗保健，计划）]、健康维护组织（HMO）等组织量身定做符合其要求的处方集。制定处方集最基本的原则是首先考虑药品的临床和药理作用，当评估药品的有效性和安全性后，如果药品的治疗效果相同，通常会选择最具成本效益的药品纳入处方集。处方集的主要优点是降低成本，鼓励患

者使用最有效的药品，同时有助于向医生和患者提供比高价品牌药品更具成本效益的替代药品。

美国 Medicare 计划第四部分的处方药计划 (PDP) 的处方集由快捷药方公司制定。快捷药方公司为商业保险公司和数百万名符合 Medicare 资格的参保人提供服务。快捷药方公司具有多年处方集开发经验的专业临床药学部门，根据快捷公司官网制定的处方集白皮书规定，通过 4 个步骤、经 3 个独立委员会评估后制定处方集。处方集制定和调整是动态的，流程如图 4-14 所示。

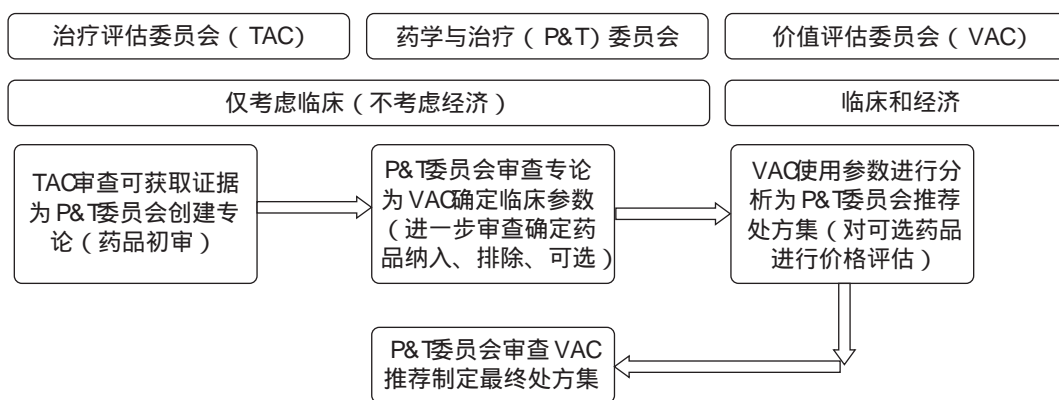


图 4-14 处方集制定流程

1. 治疗评估委员会对新药进行初审

经 FDA 批准的药品是否纳入处方集首先要经过治疗评估委员会 (Therapeutic Assessment Committee, TAC) 的初审。TAC 是一个公司内部的临床审查部门，由临床药师和快捷药方公司雇用的医师组成。TAC 审查新药之前，快捷药方公司的临床团队会对医学文献进行检索，对已公布的临床试验数据进行评估，并书写综合性药品评价总结文件。相关检索主要包括该药相关文献，临床实践指南和 FDA 批准的说明书。药品评价文件至少应包括与其他药理学替代品相比，该药品的药理学、安全性、有效性、剂量、给药方式以及其在治疗药品中相对地位的总结。经过对药品评估总结文件的审查，TAC 最终提供一个初步的处方集供全国药学与治疗委员会参考。TAC 给出的仅是新药纳入处方集的建议，未经 P&T 委员会批准，不能正式纳入处方集。

2. 全国药学与治疗委员会对药品的纳入进一步审查

第二级审查是由 P&T 委员会负责，P&T 委员会是由独立的、与快捷药方公司无雇

佣关系的执业医师和药师组成的组织。公司与 P&T 委员会合作，每年组织召开审查会议。P&T 委员会由 15 名医师和 1 名药师组成，涉及广泛的药品领域。P&T 委员会审查全体委员的资料，确定所有委员与相关制药企业和保险公司不存在利益关系，从而确保委员会决定的公正性。P&T 委员会的任务是单纯从临床角度审查药品。委员会不会并且也没有机会了解任何关于快捷药方公司与该制药企业的折扣、谈判折扣以及在所有折扣后药品净成本的信息。因此，委员会不会根据药品参考价格作出决定。

P&T 委员会的审查比 TAC 的审查更加广泛，包括新药评估，FDA 批准药品的新适应症，新的临床路径扩展以及可能影响以前处方集的新出版物或临床实践趋势等。P&T 委员会审查相关的药品评价总结文件以及 TAC 的处方集调整建议。此外，委员会成员还需对已发表文献质量进行审查，并评估药品在已有治疗药品和治疗类别中的相对地位。P&T 委员会审查后可以做出以下 3 个决定之一：将药品纳入处方集、排除或可选。被评定为纳入处方集的将被推荐纳入所有的处方集。药品纳入处方集可能包括一个或多个临床原因，如用于解决临床上显著的未满足治疗需求的适应症，有效性或安全性优于现有的治疗方案，有独特之处的治疗方案，个体化治疗所需的药品和多种治疗共同选择的药品等。药品被评定为“排除”可能有一个或多个临床原因，如有效性或安全性低于现有治疗替代药品，评估该药品的数据不充分等。由于安全问题而从市场上召回的药品则自动被评定为“排除”，并在下一届 P&T 委员会会议上正式审查；药品也可能被指定为“可选”。当药品在临床上与治疗替代药品相似，则被指定为可选药品。可选药品将转交价值评估委员会（Value Assessment Committee, VAC）进行进一步分析。

P&T 委员会至少每季度召开会议，以评估纳入或排除药品。如有必要，PBMs 会通过邮件方式召集专家委员对新批准上市药品进行投票，以确定其是否能够纳入处方集。

3. 对 P&T 确定的可选药品进一步评估

第三级审查由 VAC 负责，主要针对 P&T 确定为“可选”的药品，通过临床相似药品的净成本、市场份额和药品利用趋势评估药品的价值。VAC 由快捷药方公司负责处方管理、产品管理、财务和临床账户管理的员工组成。VAC 审查由 P&T 委员会确定的可选药品，并提出是否纳入处方的建议。VAC 审查完成后，将处方集建议转交给 P&T 委员会，进行最终批准。

4. 全国药学与治疗委员会进行年度处方集审查

P&T 委员会每年将根据药品类别审查下一年度的最终处方集。委员会审查并给出处方集调整建议, 以确保其适合临床需求。委员会确保快捷药方公司制定的所有国家处方集包含广泛的治疗领域和药品类型, 而且处方集既不阻止任何药品加入, 也不歧视某些患者群体。

快捷药方公司根据 3 个不同的委员会, 4 个严格的步骤对药品安全性、有效性、经济性等各个方面进行综合评价, 最终为 Medicare 等社会保险和商业保险公司制定处方集, 最大程度确保其合理性。

(三) 处方报销管理

PBM 通过互联网处理药品报销申请。药师为参保人配药时, 通常只向患者收取少量费用, 然后患者可向 PBM 递交一份报销申请, 报销其余的应付款, PBM 根据协议的药品价格和折扣价格付款给药房, 再将自己偿付的费用及少量管理费的发票递交给各委托方——雇主、保险公司或 HMO 等。PBM 的处方报销信息管理系统中包括以下几个重要元素: 药房网络、药品和患者的信息集合、数据标准化程序、处方实时审核程序、处方报销程序。PBM 通过构建药品信息网络进行远程交流、处理、评价处方单据。在该系统中, 传输的电子信息包括参保人资格、报销规则、金额和比例以及药品价格等信息。因为大多数的患者属于不同的保险组织, PBM 可以帮助医生确认处方是否违反不同组织的规定, 医生可以从网上简单、快捷地获取所有信息, 而且通过 PBM 信息管理系统进行处方报销管理, 可较手动操作节约更多成本。PBM 处方报销运作流程如图 4-15 所示。

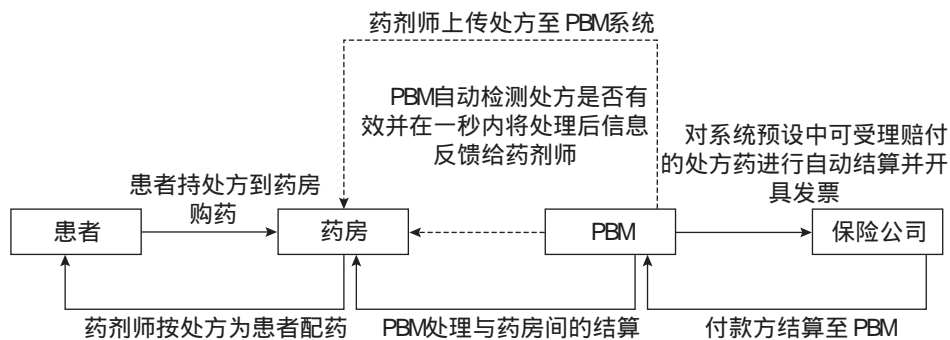


图 4-15 PBM 处方报销运作流程

(四) 药品使用评价

PBM_s 存有大量的处方信息，能够对医生的处方进行综合评价，并且通过互联网为患者提供用药评价的过程和结果。医疗是一项多因素的复杂的决策，处方用药不合理、不公正可能对患者造成生理伤害，并且会浪费医疗资源。PBM_s 能够判定药品处方的必要性、安全性、有效性或获益性等问题。同时，PBM_s 的药品使用管理过程是实时评价的，PBM_s 收到一个处方时，可根据患者的医疗史，包括诊断、过敏史及用药史来评价该处方对患者是否适当。通过实时评价，发现处方潜在的不合理用药情况。如果发现存在问题，实时评价系统能够提示药师，并与医生协商或修改处方。

(五) 鼓励仿制药替代

处方报销过程中，患者属于第三方付费，或是患者与保险方共同付费。实际上，患者并不具有选择药品的主动权，大多数患者会选择遵循医嘱，即医生开具的处方。该事实容易导致患者和医生对药品的过度需求，因此 PBM_s 为患者提供多种鼓励使用仿制药的措施，如保险支付方会制订多种付费制度及不同的付费方式。保险支付方会根据不同的付费制度提出多样的“强制使用仿制药”的项目，即如果患者使用了存在可替代仿制药的品牌药时，需要支付全部费用。同时，PBM_s 会提供给药师和医生一定补偿，鼓励其开具仿制药，提高仿制药使用的比例。PBM_s 会监测仿制药的使用情况，药师会收到包含其他药师使用仿制药记录的报告卡，药品使用评价系统还可以提示哪些药品可以用仿制药代替。

(六) 大宗采购药品

PBM_s 还具有价格谈判采购药品的功能。PBM_s 能够与制药企业进行谈判以降低药品价格，帮助保险机构制定处方集并帮助其审核处方，PBM_s 自己仅收取中介费和“折扣”。PBM_s 与多家医院、HMO 以及制药企业签订服务合同，由于服务范围广，药品用量大，在药品采购方面拥有强大的话语权，能够获得制药企业给予的优惠折扣，因此 PBM_s 能够更好地进行大宗药品采购，特别是具备高价新药采购谈判能力，从而通过谈判获得价格折扣或直接降药价，使药品进入处方集。部分 PBM_s 能够实现网络销售和邮寄药品，在与制药企业进行谈判时，也能帮助其得到较大的折扣。

(七) PBM 对我国医药行业发展的启示

PBM 相关机构通过承担制定药品目录、报销管理、用药评价、仿制药替代以及大宗药品采购等工作帮助医保支付方制定目录,进行专业化的处方支付审核,利用市场的手段对医药费用支出进行管理,从而实现医疗需求的无限性和医疗支付的有限性的平衡。借鉴 PBM 运营管理模式的经验,我国可以考虑建立类似 PBM 管理模式,培养相关管理机构,对未来医保管理改革由药品控价向医疗控费转变奠定基础。

三、德国的智能化药店^①

目前,在德国的药店系统中,正在进行一场由人工智能带来的革命。通过信息化系统和自动化设备的引入,进一步实现整个药店的智能化,为古色古香的药店装上一颗“AI 心脏”。

顾客站在电脑接待台前,拿着处方,或口头说出药品名。药师在面前的电脑系统中,快速进行检索。他可以瞬间说出需要的商品名、价格。以及店内是否有库存。之后,他会转身,从货架上取出一盒药品;拣选药品的过程,也许是由机械手臂完成的,药师从出药口处取出即可。如果店内没有库存,要通过电脑订购,如图 4-16 所示。



图 4-16 药师电脑操作示意

^① 注释:本文整理自 So digital ist die Apotheke, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de>.

药师在电脑上下单后，会递给这位顾客一张纸条，上面印着药店信息及取货编号。通常只需等待数小时，当天就到货可取。取药时，药师会把处方和药品同时在面前这台电脑上扫描一下。然后告诉你需要注意的事项，最后，用同一台电脑结账，给出收据。然而，德国药房的数字化要远比你看到的还要更先进。

（一）德国药店基础管理系统

1. 药店核心库存管理系统

没有任何一家商店，会像药店一样，对数字库存管理系统如此依赖。餐饮店卖出不新鲜的食物，顾客可能会闹肚子，最多可能就是很严重的投诉。药店呢？卖出了过期药品，后果简直不敢想象。每间药店要管理的药品都数以千计，一些保存条件苛刻的药品，连拿到手里查看都存在风险，此时，要如何库存管理？

20年前，德国药店还在通过打卡系统来进行库存管理。这是一套非常复杂的系统，它需要药店配备多名库存管理专员，这类专员要接受三年以上的训练，通过考试拿到执照，才能上岗。

旧时德国药店的药品卡。上部为药品名称、剂型、包装等。中部为打卡式库存管理信息，下部的8位数字是PZN（药品注册号）。现在药店的药品卡只有上部和下部信息，中部是不打孔的，如图4-17所示。

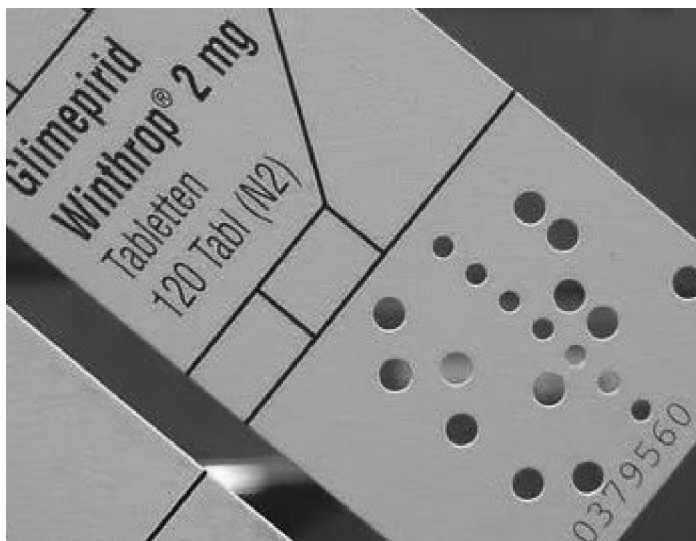


图4-17 旧版药品卡示意

药店库存管理专员这个职业，迅速被 POS 系统取代了，2002 年时，使用 POS 系统的药店就达到 6000 ~ 8000 家，时至今日，几乎所有德国药店都在使用 POS 系统。管理药店库存只需一名能熟练操作 POS 系统的专员即可。原来打卡系统的核心——药品卡，现在只是药柜的普通标签而已。

通过 POS 系统，药品信息和处方单都直接与保险公司、批发商联通。POS 系统的前身是 POR 系统。在 POR 系统中，药店只能订货：输入订购的货品数额，下单，批发商发货。但在 POS 系统中，可以确切知道，药店有多少库存，而且可以设立触发机制，当某药品低于预定库存量时，会自动触发订单。POS 系统还具有智能订货机制。它可以通过后台批发商的大数据，计算某货品当季的最优订单量。

除仓储和采购外，POS 系统作为先进的商品管理系统，还用于管理客户档案、咨询、服药设计，药物管理以及批发商大数据库接口。

2. MSV3 接口

2016 年，德国 70% 以上的药店都配备了 MSV3 接口。通过 MSV3 接口，药房库存直接和批发商连通。药师在接待顾客时，可以直接从面前的电脑里读出批发商处是否有货。以前要打电话才能询问，现在透过接口数据发送得到反馈，耗时都不到一秒。

3. 调配药品定价系统

在调配药品定价系统中，每种成分的用量和价格，都以列表形式清晰显示。药店单独配制的药品，也能做到价格公开透明。药店调配的药品都是直接根据原材料进行估价。药店可以直接在医生处方上列印出所有成分，以及含税后售价，方便保险公司报销。

4. 数据库和资料库

如果你进入药店工作区，映入眼帘的会是一大排书架。药店工作中，经常要查阅各种典籍，每本都是重几千克的精装药典，还有活页药典，无疑是个“体力活”。而如今，这些药典都有电子版了。以前药师要成套购买这些药典，需花费十几万元，还要单独找书架存放，现在只需薄薄一张 CD。每个药师的电脑里都可以免费存一套。而红目录 (Rote Liste) 则只有网页版，数字化的交互式药品信息数据库，非常有利于提高药品信息更新效率，以及药师进行如药品互作的查阅等。

以上这些系统，都是每家药店必备的设备，由大型批发商提供，每台电脑终端都要价值上百万元。这当然不是只电脑的硬件，其包含的信息维护费用及后续药品供应服务才使其如此昂贵。

(二) 药店高级管理系统

1. 药房机器人

药房机器人（见图 4-18）越来越受欢迎。2017 年年初，德国大约有 8000 家药店引入了不同种类的药房机器人。除了常规的库房机器人，包含冷库的机器人也越来越受欢迎。以前受包装所限，无法放在药店冷库的商品，都通过这个现代手段解决了。与传统仓库相比，其优势在于节省空间和时间。



图 4-18 药房机器人示意

2. 处方扫描仪

处方扫描仪的投入使用，大大缩减了药师检查处方的时间成本。比如医生忘签名的处方，保险公司是不会报销的，损失的药品成本就需药店自己承担。而通过处方扫描仪，这种错误马上就会被发现。处方扫描仪虽节约了很多检查处方的时间成本，但有时难免出现读取错误，因此仍需要药师进行检查。

3. 订购应用软件

药店能否通过 WhatsApp（类似微信）订货一直存在争议。软件中存在清晰的个人信息，用于商业行为就触犯了德国隐私法。德国对个人隐私的保护非常重视，未经允许，不能在网路上公开他人影像，包括禁止使用行车记录仪记录街景。但 DSGVO（通用数据保护条例）的通过为药店提供了具隐私保护的替代软件。

4. 文件记录系统

麻醉品、血液制品、生产和检测文件，药店需要存档记录的东西太多了。理论上，所有的文档都可以数字化存储。例如，Lennartz 实验室系统，就有超过 7000 名用户来存储自己药店的药品调配记录。纸质资料因为种种原因，仍然被大量使用。例如，德国药店印制的麻醉品管理卡（BtM - Karteikarten）虽然销量有所下降，但 2017 年仍售出了 130 万册。

5. 智能冷库

药店冰箱内安装有最高最低温度计，每天都要有人定时读数并做记录。但现在有了智能冷库系统，能自动生成读数文件并存档。这些资料可以随时检索，也支持通过电子邮件发送。

（三）奢侈级药店经营系统

1. 电子触屏选药墙

德国很多麦当劳里已经出现了点单墙，你站在一面电子屏前，选择自己的套餐，然后通过订单号取食品。2017 年，德国大约有 600 家药店，也安装了类似的电子触屏选药墙（如图 4-19 所示），其好处是大大增加了药店销售产品种类，节约了人员成本，以及库存周转量。还有一个优势是，这种药店看起来太高科技了，可以吸引年轻人走入药房。



图 4-19 电子触屏选药墙示意

2. 全自商品管理系统

2018年在欧洲药品展上出现了一种新型的 Ixos Rx 4.0,它能够实现全自动订购、销售、取出、放入药品,甚至包括处理退货。这是数字化库存结合了人工智能后的一次大升级。人工智能可以读取分析药店数据库中的一切信息,并作出反应,比如给顾客价格最优惠的产品。批发商说,这种智能机器能大大减少药店订货频率,节省送货运输成本。

3. 无纸化药房办公系统

通过数字化流程,送货单、发票、收据、文件等以前必须要单独建仓库存档保存的资料,现在都可以通过全自动的 ScanBot(扫描机器人)扫描存档再加上电子文档管理系统(DMS),可将文档存储在电子代码文件夹(ELO)中,实现药房的无纸化办公。

4. 数字处方收集点

德国新开设了三处数字配方收集点,巴登符腾堡州有两处,萨尔州有一处。他们的任务是为没有药店的小镇服务,以前人们只能通过平信把处方寄过去,从寄出处方到药品寄回来至少需要1周的时间。

5. 数字销售系统

与网络药店相比,实体药店不能使用优惠卡积点(Payback)一直是一个劣势。但通过网络预订、药店取货这种数字销售系统,实体药店终于扳回一城——取药的时候可以得到药师最细致的指导服务。

药店的数字化通常发生在顾客看不见的那一面,却直接影响着药房的运营。这个进程依然大踏步在继续着,比如未来可能推出的电子处方系统(E-Rezept)。如何赢得这场世界范围内无硝烟的药店数字化战争,是德国实体药店真实面临的一个挑战。数字销售系统如图4-20所示。



图4-20 数字销售系统图

四、美国医药供应链法规变化^①

美国新的联邦药品供应链安全法案（DSCSA）影响着药品处理、标签以及数据集成等各个方面。作为医药物流企业，不管是在努力适应该法案，还是考虑如何以最经济有效的方式跟踪，都需要为每个可能调整的环节做好充分准备。

（一）法规门槛提高

由于法规要求的门槛日益提高，尤其是 DSCSA，每个药瓶或者药盒都需要单独给出序列号，在整个供应链内实现完全跟踪，直至交到消费者手中。不同于普通的食物药品监督条例，DSCSA 是一个强制性的联邦法规，无法回避。食品药品监督管理局具有对食物药品监督条例的完全修改权利，而 DSCSA 在发布的解释和调整期限外的任何修改都需要通过国会。

“DSCSA 为医药行业提供了一个时间表，要求在分销商渠道上必须与供应商保持一致，最初是要求在批量层面上遵守，随后要求所有单独包装的也要有序列号标识。” Tecsys 的 SCE 解决方案高级主管约翰·雷切特说：“后续的序列化化意味着对供应链的处理、标识和数据集成增加了额外的高要求。”

尽管该法案的正面影响不应被低估——因为它主要是用来降低药品仿造、伪造以及受控供应链以外的不合法流动，但它对制造商和经销商的影响也应该考虑在内。在整个流通过程中，制造商的责任始于最初的配送、交易记录文件及发货的咨询环节；经销商则负责验证核实随附文件的合法合规性，以及配送环节根据实际需要产生的分装、合装等作业。

雷切特解释：“传递给客户的信息需要具有追溯性，包括从制造商开始的最初交易记录一直到在供应链当前的位置。分销商是将来自制造商的药品分包成更小的销售单元，将不同厂家的小单元药品集合后再单独分发给每个客户，这个过程就形成了复杂的交易数据。随着 DSCSA 要求每个药瓶和药盒都要编上序列号，并进行供应链内的实时跟踪后，这个交易数据将更加复杂和庞大。”

^① 整理自韩舒宁《医药供应链法规门槛提高，智能化方法成“灵丹妙药”》

包括 DSCSA 在内，美国之外的法规也在增多，这些规章与 DSCSA 以及其他美国法规一样，具有本国的专属性，这就进一步增加了全球范围内药品供应链的复杂性。不同国家之间的法规存在差异，导致国际间的合规难度增加。

（二）跟踪技术可减少失误

除了专门对药瓶和药盒进行分类，DSCSA 还要求制药厂商提供序列号、批号以及有效期为 100% 的机器可读的过期日期。通过扫描收集到的信息，必须至少保存 6 年。

DSCSA 除了要求最小包装单元的药瓶和药盒要有序列编号外，还要求药品生产厂家采用机打方式将生产序列号、批号以及有效期全部打印到外包装箱上，并要求准确率达到 100%。

“在 2017 年 11 月之前，我们必须将产品的序列号、跟踪和审核系统安装到位。” SSI Schaefer（胜斐迩）的 ASD 销售执行主任罗斯·霍尔基特说，“采取允许批发商和药店对产品进行跟踪的措施，不仅可以预防假冒药品，还可以满足追踪协议的要求。”

为了实现药品的可追溯性，药品批发商目前面临着各种各样的问题，包括对原料和原产地跟踪信息所需设备成本的升高，以及由于单个最小包装单元必须单独扫描造成的分拣执行效率降低。在扫描 GS1 代码时，由于当前的技术限制，这一过程变得更加复杂，因为包装将 GS1 条码裹住，导致信息搜集的速度大大降低。

现在有些公司通过采用自动化的储存和检索解决方案，大大改进了扫描流程并保证了 100% 的准确率。霍尔基特说：“能够追踪到产品批号的扫描器已经不容易实现了，然而订单审核器就更加不同寻常。可是现在公司将这两种技术都转化为现实，每个订单被分别分拣、识别、计算并审核。整个过程实现自动化，节省了上千的劳动力，并消除了人为失误。”

由于 DSCSA 要求必须人工读取 2D 二维数据矩阵条码，霍尔基特预测，“在 100% 准确率的强制要求下，越来越多的制造商和经销商为了避免人为失误，只能选择自动化，这是一个必然的趋势。”尽管能改进准确率并降低人工成本，然而这还是超过很多医药企业的预期投资成本。霍尔基特认为 GS1 扫描器将会得到不断改进，最终实现扫描速度的提升和输出效率的改进。“新的射频识别设备也将很快进入市场，这将改变一切有关老式扫描技术的方法。更不用说，材料处理公司目前正与制药厂和批发商合作，携手推进这些新技术。值得一提的是，它们还能满足 DSCSA 的要求。”

（三）实时追踪新搭档

随着供应商尽可能地对药品订单执行新方法的追求和探索，他们开始尝试新的组合，配送订单管理（DOM）解决方案系统和仓库管理系统（WMS）组合。该组合帮助供应商实现实时追踪，并确保产品能按时配送到目标位置。

根据 Softeon 副总裁巴迪·德凡纳萨所说，将仓库容量和资源可用性等限制因素考虑在内，DOM 解决方案还是能够对供应商的订单实现优化配置和高效执行的。除此之外，还有其他明确要求，包括运输成本减少、按时送货、对特定的药品使用适当的包装容器和材料以确保药品的性能。

除了订单执行和资源配置外，DOM、WMS 组合还能为供应商提供其他三个关键解决方案：利用药品控制系统实现无缝整合，设备能够实现多功能自动化以及人工辅助的分发策略；从发货到检索实现对国家药品代码批号的跟踪，从而能够在药品召回期间准确识别订单；随着电商订单的持续增加，提升了全通道执行订单复杂处理能力。

第五章 我国医药物流领域实践优秀案例

第一节 润药商城一站式 B2B 交易平台

一、项目背景和目的

药品销售使用的终端包括医院、基层医疗机构、诊所、医务室、零售药店等多种类型，多年以来，由于医疗服务资源的高度集中，三级、二级公立医院长期占据我国药品终端市场的最大份额。

为提高医疗资源配置的均衡性、医疗服务的可及性，我国医疗卫生体制改革正在推动多项政策优化医疗服务资源配置，对药品终端结构带来深入的影响，主要体现在以下四个方面。

一是加大公立医院医药控费力度。通过实施“药占比”、按病种付费等医保支付方式改革、合理用药等系列政策，公立医院特别是大医院的药品使用总额的增长率逐年降低，已从“十二五”期间的年增长 15% 下滑到目前的年增长 3% 左右。

二是推动分级诊疗。常见病、多发病、慢病等推行在基层医疗机构就诊，推进基层首诊、双向转诊、急慢分治等，带动基层相关领域用药增长。

三是鼓励多元化办医。私营性质的医院、基层医疗机构、诊所等各类医疗机构发展迅速，截至 2018 年年底，公立医院 1.2 万家，社区卫生服务机构和乡镇卫生院 7.1 万家，而非公立医院数量已达到 2 万家，诊所、医务室的数量达到 22.8 万家，用药规模也呈快速发展。

四是促进医药分开。在医院全面实施药品销售“零差率”，以切断医院与药品的经

济利益，并推动电子处方流转、门诊处方药店分流，患者可自主选择在医院药房或社会零售药店配药，零售药店药品市场的发展潜力进一步凸显。

华润医药商业集团是全国性布局的综合性医药流通企业，向各类医药终端提供药品分销和物流配送服务，经营规模在国内药品流通行业常年位居前三。与此前的市场结构特点相对应，公司的客户覆盖、业务规模和服务能力主要集中于公立医院，并建立了领先的市场地位和品牌；但对私营医院、诊所、医务室和社会零售药店等商业类终端客户，在覆盖和业务量上都存在较为明显的不足。在当前环境下，优化客户结构成为公司面对的重要挑战之一：公司的传统优势客户群，即公立医院，已经进入市场整体低增长的阶段；而面对各种商业类终端的新兴潜力客户群，公司存在覆盖率不足、市场份额不高、竞争力不够等挑战。

为了适应未来市场发展趋势，公司将拓展商业类终端客户业务列为重点，但这类客户业务中存在的问题是以“小B端”特征的客户为主，机构数量众多、分布极为分散、单体采购量小、采购行为不稳定、需要灵活的销售策略等。单纯依靠业务员的线下跑点和传统销售方式，难以快速、有效地实现规模化拓展，无法与灵活、“推送”式的销售策略相匹配，且难以承受较高的运营成本。基于上述情况，公司决定通过B2B电商的方式开拓这部分市场，并建设润药商城平台和运营体系，实现业务在线化、流程自动化、线上线下协同发展。

二、润药商城概况和运行效果

润药商城是华润医药商业集团打造的医药产品一站式B2B交易平台，面向广阔市场的“小B端”客户（药店、诊所、医务室、私营医院等），提供包括自营商品线上采购、工业店铺代运营、厂家代下单、供应链金融、终端增值赋能、大数据用户分析等服务，是集分销渠道、营销推广、产融结合及终端赋能于一体的全方位服务平台。

润药商城基于自主开发的系统平台，拥有完整源代码和知识产权。符合华润医药商业集团的总部、省级平台、地市公司三级管理逻辑，可分层级对采购、库存、质量、销售、店铺等进行一体化管理，对接集团版ERP及其他必要系统，扩展数据信息共享服务、形成完整供应链体系。

2018年润药商城项目发展取得显著成效。

①全年线上交易总额超过 100 亿元，并推动公司对相关目标客户的业务增长近 40%；

②实现在 14 个省份上线并覆盖、服务当地的客户；

③在线经营品规总数扩展到 5 万种，有效匹配各类终端客户的需求；

④月度活跃用户数约 1 万家、页面浏览量（PV）87 万；

⑤通过自动审核等技术提高效率，显著减少后台运营成本。以订单时间分布为例，非工作时间客户自助下单占总订单量的比重超过 10%；

⑥通过为上游制药企业提供在线展示、线上宣传推广等，增加多元化的服务性收入。

三、“润药商城”的主要特点

从行业现状来看，已有较多企业开展医药 B2B 电商，主要可分为两大类：一类是医药流通企业自建的 B2B 电商，业务开展相对稳健，且以区域性为主；另一类是独立的 B2B 医药电商企业，以互联网公司为背景或依托互联网模式创建，有持续的外部融资支持，强调市场开发、价格和促销上的力度和灵活性，此类企业近年来发展迅速，体现出很强的获客能力，其中一些已具备规模和业内品牌。但总体来说，在 B2B 医药电商领域，还没有形成类似 B2C 中典型的“头部企业”。

面对市场竞争，润药商城确定的基本策略是：立足自主开发，从底层技术架构上确保支持业务策略的弹性，提高市场需求响应能力；建立医药 GSP 监管标准下的自动化处理机制，最大限度减少订单交易过程中的人工参与和人员配备；以交易为中心接入多种关联性服务，构建服务包/客户解决方案，跳出单一价格竞争；与原有的线下分销业务进行整合，通过建立线上、线下紧密融合的业务体系，优化整体业务运营成本，实现可控投入下的有效市场竞争。

(1) 坚持自主设计开发，搭建弹性架构。一是掌握全套技术和源代码，通过快速迭代持续升级功能和服务；二是采用类似 App Store（苹果应用商店）的方式，应用层可模块化加载新的服务项目，根据市场需求和弹性化的业务策略；三是分层次扩展，在基础层统一架构、数据互联互通的系统平台上，支持下属各业务单元根据本地市场情况，搭建前端的独立门户和对接本地化业务策略、业务数据，在总控下对最贴近一

线市场的指挥官合理分权，提升竞争活力。

（2）在 GSP 规则体系下，订单审核全程自动化。电商平台全面对接公司的 ERP 系统中的主数据、管控策略、价格体系等规则和实时库存等各类业务数据，并将 GSP 法规要求的审核前置到电商平台中，在客户各种查询和操作行为中自动匹配，客户全自助下单，避免人工审核模式在下单高峰期的瓶颈问题，提高非工作时间下单率。

（3）整合提供供应链金融服务，为客户提供整体价值，提升客户稳定性并避免单一价格竞争。润药商城已与招商银行、微众银行等金融机构合作推出线上供应链金融服务，例如“润药白条”等金融产品等，帮助小型终端客户快速进行融资服务，同时提高应收回款率，有效加强现金流管理，并且为银行增加业务量，形成三方共赢局面。下一步还将继续扩展合作方和金融产品线。

（4）立足分销业务优势，挖掘上游制药企业新需求，合力共同促进下游业务发展。例如，为国内新兴的创新药企业开发提供“润药直通车”服务，针对高值新药打造新的流通模式，精炼、缩减供应链环节、优化各环节的价值分配结构，实现厂家、药房在经济利益上的共赢。

（5）将润药商城线上平台发展与公司组织变革结合，设立新渠道事业部，综合承接公司的线下商业分销业务、润药商城运营等职能。推进线下、线上业务全面深度融合发展，共享上游产品合作资源、共建共享关键服务能力、线下销售外勤与线上业务地推一体化、客户拓展与交易执行线上线下紧密分工无缝结合、目标管理和绩效考核体系一体化，实现在有效控制运营成本基础上的快速发展，避免电商“烧钱”运营的怪圈，实现良性发展。

四、润药商城对公司业务发展的意义

（1）解决广阔市场客户点多、面广、单产少带来的市场开发难题，建立快速打通、面向广阔市场中大量中小型客户的销售渠道，扩展业务可及性，实现终端覆盖和销售增量；并降低线下开发客户、管理客户的人力投入和交易成本，提高市场拓展、客户开发的效率。

（2）依托交易数据和信息化工具，提升精细化运营能力，实现对不同渠道终端用户的精准营销，有效提升运营质量、服务水平和客户产出能力。

(3) 以交易为基础,为打造一站式、平台化的服务体系建立了基础,可以在该平台上不断加载新的服务模块,建立新型客户关系,提升客户黏性和竞争力。目前已在推动的扩展包括对上游支持制药企业开展网络维价、新品上市推广等,对下游提供在线供应链金融、医药动销培训、会员计划等新型应用。

(4) 挖掘大数据价值,建立数据分析平台,以交易数据监测、产品改进分析、精细化运营、市场活动效果等为主题,基于交易大数据,基于户分群、事件、留存、行为、点击、触达等多方面建模,实现总部、省级等多层面的大数据决策支持,提升精细化运营效率,驱动业务增长,并为构建集团化业务拓展策略、向数字化决策转型奠定了坚实基础。

第二节 上海医药物流中心有限公司“两票制”下的 全国温控运输

自2017年4月,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》后,2017年全国地区陆续落实“两票制”改革的实际推进,造成商业批发企业的全国配送网络不断下沉(由配送省会一线城市下沉至配送三、四线城市),致使冷链产品的配送成本不断增加,批发企业所获取的毛利率不断降低。

2018年在进口抗癌药品零关税政策落地后,上海港作为全国50%进口药品的进口准入港口,以上海为供应链环节起点的全国冷链网络的配送能力成为众多初次踏入中国市场的国外药企选择全国代理的首要考量目标。在新形势下,公司也在不断摸索更经济、更优化的全国冷链产品运输配送方案。

一、冷链配送运输方式整合

目前公司与行业内众多物流企业相同,涉及冷链产品运输时大多选择航空运输与公路整车或零担运输的模式。2018年是中国铁路改革继续深化的一年,在此次铁改的政策红利下,公司也打破固有的冷链配送方式,积极与铁路运输企业进行磨合,整合目前铁路货运所能提供的稳定配送线路,以上海作为冷链供应链的起始端,推行多种

类运输配送模式的选择。表 5-1 是各类运输模式的成本与时限分析。

表 5-1 各类运输模式的成本与时限分析

运输模式	稳定配送时限	可覆盖区域	配送成本	改善分析
航空运输	48 小时	一级、二级城市（新疆、西藏、内蒙古除外）	以正常航空运输计费	无改善机会
	72 小时	三级、四级城市（距最近货运机场 100 千米）	部分地区需增收高昂的专车费用，最低 800 元/车次	延长保温箱时限，删减专车费用
公路运输	48 小时	江浙沪地区、合肥、济南	以普通公路零担计费	无改善机会
	72 小时	安徽、山东、北京、天津		延长保温箱保温时限，将对应区域的航空运输切换为公路零担运输
	96 小时	河南、河北、广东、福建		
铁路运输	高铁专送次日达	部分一级城市	成本高于航空运输	运输成本高于目前水平，暂无法使用
	铁路班车 4~5 日	部分铁路直通城市	与公路运输持平	可用于东西地区运输

二、冷链保温包材箱型的标准化

当前的药品冷链保温包材行业可以称得上百家争鸣，但实际可供医药企业选择并具有相对稳定性能冷链保温包材，同质化、同类化现象普遍存在，往往最后的选择取决于产品的最终价格、包材供应商所属地区等其他因素。

此类情况造成目前行业内存在数百种不同尺寸、型号的冷链保温包材在使用，甚至同一个冷链药品由不同公司配送时会使用两种不同的包材进行配送，造成诸多不必要的物流包材的浪费。

公司自 2010 年起经营冷链药品的全国配送业务，在近 10 年的冷链药品配送过程中曾存在超过 20 多种不同型号与规格的冷链保温包材，由多达六七个不同的包材供应商进行供货。

在此过程中，通过数年的药品发运数据及库存药品的外尺寸收集，在保温箱体的尺寸上不断遴选，最终确定用 5 种通用款箱型进行日常冷链药品的配送，并以技术参数指标的形式呈现，由 1~2 个包材供应商进行供货，能够对每个冷链保温包材的实际使用效果进行确认。同时，针对目前不断下沉的配送网络，开发更为精简的小尺寸保温箱（有效运输体积小于 0.004 立方米），用于全国范围的终端药房配送。

三、冷链商品运输配送模型的建立

随着“两票制”、“4+7”带量采购、药品零加成等医药改革政策的不断推进与落实，药品经营企业作为药品供应链的中端环节所能获得的利润空间越来越小，所有企业均面临着巨大的挑战。

公司在如此的政策环境之下，必须对于实际物流成本的掌控做到更精细化的管理，故在 2018 年建立了以品种为单位的冷链药品配送费率预估模型。该模型可以根据冷链药品的尺寸信息、业务部门提供的预估业务量或者近几年的实际业务规模，按城市模拟不同运输模式下的单件配送成本及该品种的年运输预估费用，实现单品种的费用控制。同时还能用于新的冷链品种引进过程中，提供预估的费用模型供货主方进行参考。冷链产品预估费用模型如表 5-2—表 5-4 所示。

第一步：由产品引进部门提供产品的基础信息（确保准确无误）。如表 5-4 所示。

表 5-2 产品的基础信息

商品名称	年销售额 (元)	无税单价 (元)	单位体积信息（最小销售单位）			
			长 (立方厘米)	宽 (立方厘米)	高 (立方厘米)	总体积 (立方厘米)
× × ×	900000000.00	6000.00	15	8	4	480

第二步：提供各省份的销售计划及发运方式。如表 5-3 所示。

表 5-3 各省份的销售计划及发运方式

目的地省份	目的地城	运输温度要求	是否有放行流程	城销量占比须估值 (%)	客户数 (个)	发运频次 (次/月)	销售数量 (支)
省份名称	城市名称	2℃ ~ 8℃	否	40	2	3	40
	城市名称	—	—	—	—	—	—
	城市名称	—	—	—	—	—	—
	城市名称	—	—	—	—	—	—
	城市名称	—	—	—	—	—	—

注：销售数量按单次配送计。

第三步：以 × × × 品种的 2018 年 8 月至 11 月实际发运数据进行模型验算，费率模型计算的预估运输费率 0.15%。

表 5-4 品种费率模型自动计算出该品种预估运输费率

商品名称	销售额 (元)	无税单价 (元)	单位体积信息 (最小销售单位)				总发货数量 (个)	预估运输费	费率 (%)	最高费率 (%)
			长 (厘米)	宽 (厘米)	高 (厘米)	总体积 (立方厘米)				
× × ×	300000000.00	6000.00	15	8	4	480	50000	440000.00	0.15	5.27

注：其中须估运输费、费率以及最高费率为加权平均值。

实际运输费用为 43 万元，费率为 0.14%，与模拟结果基本一致。

第三节 金城医学集团县域医共体生物样本物流服务

金城医学的核心创业团队自 20 世纪 90 年代起，积极探索医学检验外包服务在中国的运营模式，基于对行业的深刻理解和积淀，于 2003 年成立广州金城医学检验中心有限公司，开创了国内第三方医学检验行业的先河。现今金城达物流是目前第三方医学检验公司中，团队规模最大、覆盖网络最全、运输时效最快的医检冷链企业物流，开创了国内第三方医学检验行业的先河。多年来，金城医学集团深耕于第三方医学检验

领域，凭借着对质量孜孜追求的决心和与客户的深度合作，不断创新服务模式，借助庞大的服务网络将第三方医学检验资源下沉，让更多的地区享受到专业化的医疗资源和精准的检测手段，为疾病的诊断做专业化支撑。通过不断努力，金域医学集团不仅在第三方医学检验领域内树立了技术标杆，也同步树立了第三方医学检验物流的服务标杆。

一、项目背景

（一）政策背景

第三方医学检验业务，主要是由第三方医学实验室提供。第三方医学实验室又称独立医学实验室，是指获得了卫生行政部门许可、具有独立法人资格、专业从事医学检验的医疗机构，是医疗卫生服务社会化力量的重要一环。近年来，国家及各地陆续出台了一系列鼓励支持以第三方医学实验室为代表的科技服务业发展的政策措施，先鼓励社会办医，满足群众多层次医疗服务需求；再建立分级诊疗制度，聚焦县域医疗的发展，多种政策旨在推进医改目标的实现，近年来第三方检验相关的政策如图 5-1 所示。

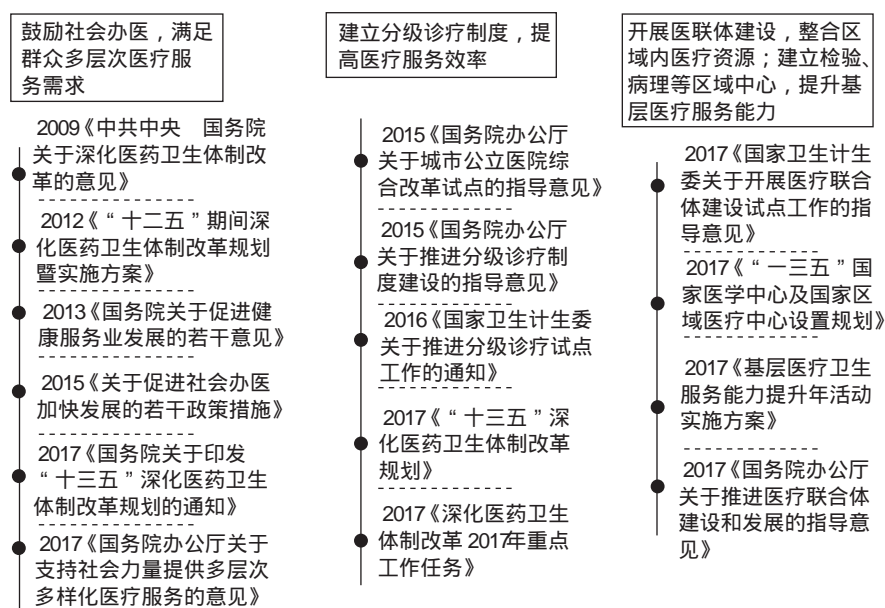


图 5-1 近年来与第三方检验相关的政策

（二）行业背景

第三方医学检验在我国的发展可追溯至20世纪80年代中期，曾有机构涉足检验业务的社会化服务，获得了较好的经济效益。目前伴随老龄化、城镇化等社会经济转型过程，居民基本健康需求增长迅速，并呈现出多样化特点，供给侧结构性问题仍旧突出。主要体现在医疗服务体系布局不完善、优质医疗资源不足及配置不合理、优质医疗资源主要集中在大医院；基层医疗机构医疗资源相对缺乏、服务能力有待提升。如何共享区域内医疗资源，促进优质医疗资源下沉，提升优质医疗资源使用效益，给基本医疗卫生服务体系的建立与完善带来了挑战。

现阶段医疗行业的主要矛盾是人民日益增长的健康需求与医疗卫生资源不平衡不充分的发展之间的矛盾。政府正大力加大医疗相关投入，加强基层医疗保障，鼓励社会办医，增加政府购买的公共卫生服务项目，这些宏观政策指向都是第三方医学检验行业的利好信息。

随着医改的不断深化，分级诊疗政策为医疗卫生服务体系和基本医疗保障制度改革指明了方向。随着国家分级诊疗制度的实施，一般门诊、康复和护理等都将分流到基层医疗机构，90%的常见病、危急重症和部分疑难复杂疾病的诊治、康复都应该在县域内基本解决。那么，为了保障基层医疗服务质量，基层诊断辅助手段的能力建设与技术提升显得尤为重要。因此，在快速出具检测结果上，医检技术和物流资源的下沉发挥重要作用。对于第三方医学检验公司而言，建立一种适配基层的、合规化、标准化、便利化、客制化服务模式成为需要思考的重点。

二、金域达物流现状

（一）服务理念

医学检验生物标本冷链物流，特指依托相应的物流设施设备、技术和物流管理信息系统，完成对医学检验生物标本的收取、包装、运输、配送、装卸搬运、交接，使其在流通过程中的温度始终控制在规定范围内的物流过程。

临床样本的规范采集和运送是医学检验的前提和基础，样本的质量直接关系检测

结果的准确性和可靠性。据相关研究显示，影响检验结果准确性的因素中，分析前标本质量（包括标本的采集与运送）约占70%，分析中、分析后相对较少。加之临床检验样本均为非标准品，多为不规则尺寸物品，这为样本的运输包装带来很大的难度。

为确保样本的安全转运及合格转运，金域达物流始终秉承“每一个标本都是一颗期待的心”的服务理念，切实做好转运过程的每一个节点监控。金域达物流作为金域医学集团旗下专业的医疗冷链物流公司，以发展金域物流管理体系、物流信息化和包材技术为己任，引领金域物流在合规化道路上不断前行，为每一个标本保驾护航，使其顺利进入实验室进行检测。

（二）服务内容

金域达物流服务以“服务为先、安全为本、标准操作、使命必达”的质量方针为客户带来优质服务，专业的医检物流人员每日为全国22000多家客户开展的日常服务内容包括（但不限于）：样本收取及转运、样本分析前预处理、报告单派发、耗材配送、客户端分析前培训等。但随着医改政策的不断深化，金域达物流的服务功能也在进一步深化和延伸。

（三）服务范围与模式

随着医疗资源的进一步下沉和基层医疗服务能力的提升，为满足大病不出县的分级诊疗政策需求，金域医学集团与基层医疗机构的合作方式多采用“模块组合”模式做深度捆绑，常规的医检物流的服务模式从原来的逆向医检物流逐步转化为正向医疗物流和逆向医检物流双结合的县域物流服务新模式。金域达物流的供应链模型如图5-2所示。

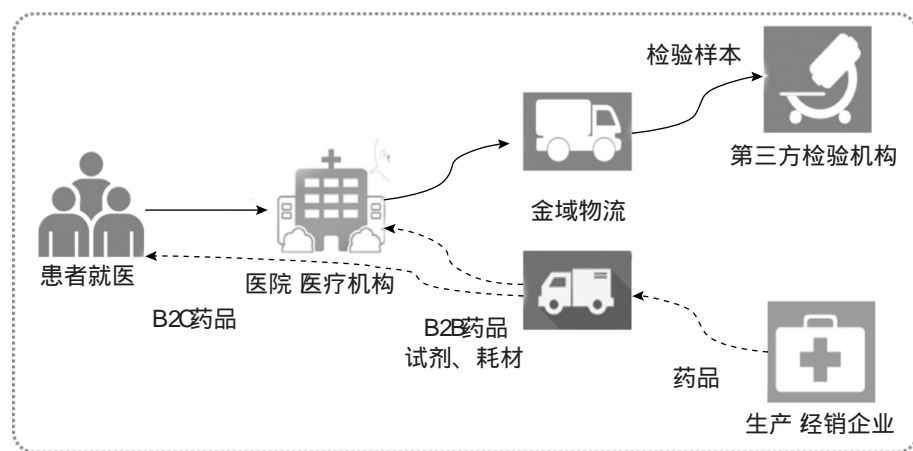


图 5-2 金域达物流供应链模型

(四) 金域全国首创临床检验样本手持终端标本信息化接收系统的应用，医检物流进入数字化物流管理时代

在金域医学集团多年的发展历程中，为了有效管控标本检验分析前质量及持续提升服务质量、扩大产能效率，金域达物流始终坚持物流服务创新和技术创新。经过10年的努力，物流信息化创新和研发之路终于有所收获，金域达物流成功建设医检物流行业首个高清图文级别的物流信息化系统设计与应用，有效解决了医疗物流数据的物联网需求并适应全国2万多家不同客户的特殊要求，从而优化运作流程，为大规模集中录入与标本快速分栋流转创造了先决条件，开启第三方医检物流精细化管理新时代。医检物流系统的有效应用，也代表着金域医学集团医检物流正式进入数字化物流时代。通过将信息化流程与物流实操流程有效融合，利用手持向终端系统对样本的收取数据、交接数据进行实时处理并同步回传至实验室生产系统，另一方面通过温度及路由节点的过程监控，大大提高了物流作业过程的高效性和透明度。智能化信息系统的应用，使实时信息流更具精准性及有效性，金域系统与客户系统的实时双向传递，进一步方便客户端能实时了解到标本的状态信息，直接促使客户满意度的提升。金域达物流信息系统模型如图5-3所示。



图5-3 金域达物流信息系统模型

三、项目案例与运作实践

案例一：四川雁江区域中心医检物流

金城医学集团与区人民医院共建医联体平台，整合周边数十个乡镇卫生院样本的物流需求，在满足客户服务需求的前提下，通过优质规划、合理匹配物流资源，严格按照既定流程开展物流工作，充分实现整体项目运营的效能最大化。通过物流运营模式的优化与提速，以单日多频上门的服务方式实现卫生院与区医院之间的快速标本转运，并确保所有样本于当天进入区域中心实验室进行检测，最终实现城乡医院物流一体化目标。

案例二：河北威县县域中心医检物流

威县人民医院牵手金城医学集团建设县域医学检验中心，通过专门的物流团队服务全县 17 家卫生院和 15 家门诊部，以“物联网+医疗一体化”的医学检验整体解决方案理念为基层群众和基层医疗机构提供基于信息化支撑和专业生物样本检验物流的医学检验综合服务，实现 32 家医疗机构所有样本于每日 14 点进入县域中心实验室进行检测，在整个检验中心的探索建设过程中，威县积极推动检验互认下沉到基层，以满足农村缺医、缺必要的诊断检查的需求，真正把检验项目送到老百姓家里，让老百姓得到了原来没有得到的医疗服务，真真正正实现了分级诊疗和家庭医生签约要求的效果，真正打通了服务百姓的“最后一公里”。

案例三：唐氏综合征产前干预项目检验样本冷链物流运输项目

唐氏综合征，又称先天愚型，是人类最常见的一种染色体疾病，也是最早被确认的染色体疾病。该病征发病率为 1/800~1/600，按目前的出生率，中国平均每 20 分钟就有一例唐氏儿出生，每年出生的唐氏儿将高达 2.7 万例。为进一步提升我国的人口素质、促进国民经济发展，原国家卫生计生委于 2000 年正式启动了“出生缺陷干预工程”。2015 年，江苏省原卫生计生委正式于南通地区启动“唐氏综合征产前干预项目”，为配合该项目落地实施，金城医学集团南京子公司主动承接整个南通地区的产筛标本冷链运输服务工作并持续至今，物流规模覆盖南通、如皋、海门、海安、如东、启东等地区，共服务于 139 家医院，为产前筛查健康干预事业做出卓越贡献。

第四节 上海康展物流有限公司医药事业部医药冷链信息系统升级创新成果

一、企业介绍

上海康展物流有限公司成立于2005年，总部设立于上海，至今已建立上海、北京、广州、沈阳、成都、苏州等分公司。结合医药物流配送网络覆盖至“地级市+重点县级市场”的需求，公司自建30个办事处并搭建全国320家以上配送网络，通过国内干线公路、区域配送、航空物流网络等实现覆盖全国大多数城市，用以满足未来医药配送网络下沉的需求。现全公司员工500人以上，自有车辆200辆，自有专业医药级温控车辆50辆以上，并在北京、上海、广州等地按照GSP标准自建医药级冷库。通过建立专业的医药物流质量管理团队，以医药物流质量体系为核心，结合现有的专业硬件并使用专业的WMS、TMS、OA（办公自动化）、易流GPS、思博源监控、冷链云平台等信息管理与监控系统，为满足现在及未来医药客户的需求提供了坚实的保障基础。公司业务领域包括生物医药、生命科学、临床医学、医疗器械等。

公司主要提供以下服务。

1. 仓储服务

提供北京、上海、广州、成都、沈阳、武汉、苏州、福州、乌鲁木齐等常温仓储服务及部分符合GSP要求的冷藏仓储服务（2℃~8℃、0℃~25℃）等。

2. 冷链包装服务

按照客户需求，提供（-2℃~-10℃、0℃~5℃、2℃~8℃、15℃~25℃、5℃~25℃、-15℃~-25℃等）多温度段全程72小时以上的冷藏箱运输解决方案。提供通过验证的多型号冷藏箱；冷藏箱配置外显设备；时刻定位和查看温度数据；提供查看温度数据的监控平台的对接或者监控授权。

3. 冷藏整车服务

提供全国多温度段（2℃~8℃、0℃~25℃、-30℃~-10℃等多范围）冷藏车门到门、冷藏车沿途多点派送运输服务。

4. 医药温控零担服务

提供上海至西南沿线（含武汉、长沙等）、成都至上海沿线（含武汉、长沙等）、上海至南宁的华南线（含浙江、福建、广东等）、上海至京津的华北线（含济南、石家庄、太原等）、上海至华东、广州至华东、广州至西南等多线路的温控零担运输服务。

5. 空运服务

提供各地始发覆盖全国的多时效航空运输方案（12 小时、24 小时、36 小时、48 小时及以上时效等）。

6. 多式联运综合一体化冷链运输方案

提供“公路+卡班+铁路+空运+温控整车+温控零担班车”等多式联运解决方案。

二、冷链业务项目背景分析

医药流通领域一直是关乎国计民生的重要大事，与老百姓的生命健康安全息息相关，行业的特殊性决定了其必将接受国家层面的严格监管，尤其山东疫苗事件发生后，国家严管药品流通领域，保证药品质量安全。新版 GSP 的出台及“两票制”“一票制”的逐渐落地，也看出政府机构一直在关注并重视医药流通领域的合规。

医药冷链物流作为医药行业物流的一个分支，特指为满足人们疾病预防、诊断和治疗的目的而进行的冷藏药品实体从生产者到使用者之间的一项系统工程，需要在规定的、恒定的、低温的条件下完成其生产、储存、运输、使用等一系列环节。尤其在 2019 年 1 月国家发布《疫苗管理法（草案）》，新法中对于疫苗全程可追溯进行重点描述，而对于参与医药冷链的第三方物流企业而言，如何有效实现温度全程可追溯将面临新的挑战。

公司在 2016 年开始逐步涉足医药冷链业务，含疫苗、药品、诊断试剂、血液制品、生物制品等。2018 年的 8 月通过上海药监局的飞检，药监局针对冷链运输的信息系统的数据监管进行了重点检查，对相关结果表示了肯定，同时提出了新的要求。这也是近几年康展医药转型过程中公司重点优化和力争创新的地方。

三、康展医药冷链信息系统监管方案探索

(一) 信息监控平台建设

医药物流的核心是参照 GSP 等法规要求，执行医药物流质量管理标准，结合医药物流运营体系并使用专业的仓储、运输、监管、单证、数据上传、导出、打印、办公、数据监控等冷链全过程信息监控系统，以满足现在及未来客户对信息全程可追溯的需求。如使用 WMS、TMS、OA、易流 GPS、思博源监控、冷链云平台等信息管理与监控系统等，如图 5-4 所示。

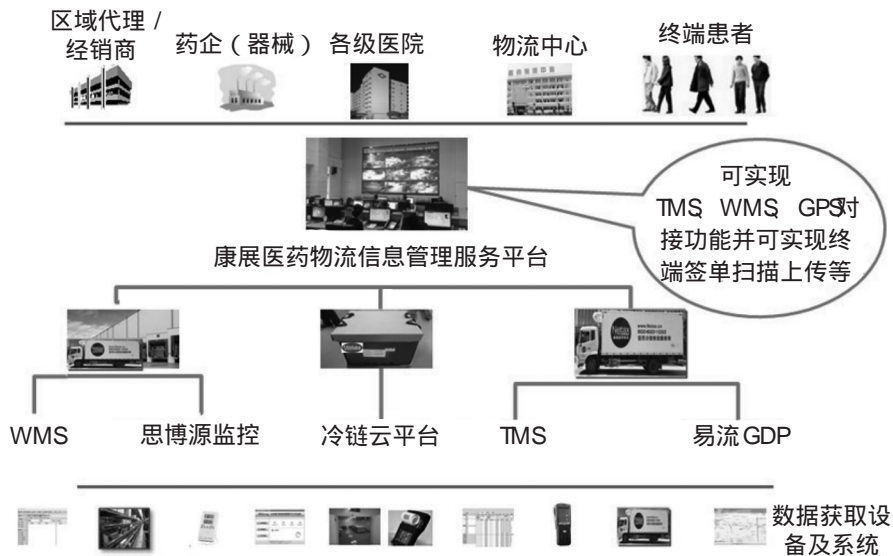


图 5-4 信息监控平台组成示意

按照目前医药物流分工与划分，涉药运输企业将重点关注运输在途的位置、温度等信息的记录与管理等，并实现与上下游客户数据信息的互动等，如图 5-5 所示。

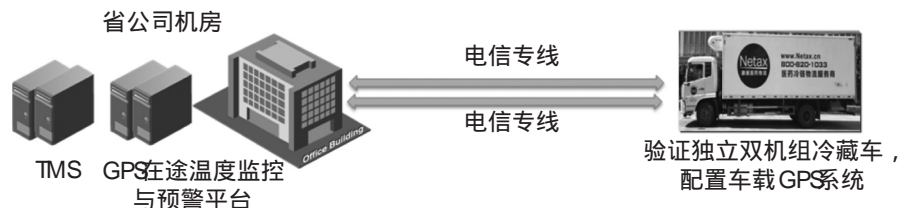


图 5-5 监控平台信息传输示意

公司所有冷藏车都是经过验证，配置独立制冷机组，具有一定的制冷保障能力，同步全部配备车载 GPS 系统，实现实时监控在途温度情况。针对冷链包装运输，公司配置可时刻定位及监控冷藏箱温度数据，冷藏箱配置外显设备，可在各环节实时看到箱内温度情况。冷藏车可实现车载设备及远程监控平台同时监控及双报警功能、冷藏包运输可及时查看箱内温度并远程进行位置与温度监控：

(1) 司机可以通过车载监控设备实时关注温控情况，如出现异常报警，及时启动应急响应。

(2) 远程的 GPS 监控平台设置专人关注在途温度，并设置短信报警功能，可远程进行车辆及冷藏包装的监控与异常反馈与处理跟进。

(3) 康展医药冷链设置全天候 24 小时冷链监控小组。

(二) 手机终端 App 管理

在运输过程中，“最后一公里”的数据及时收集与管理（见图 5-6）将是整个信息平台高效化管理的主要节点。

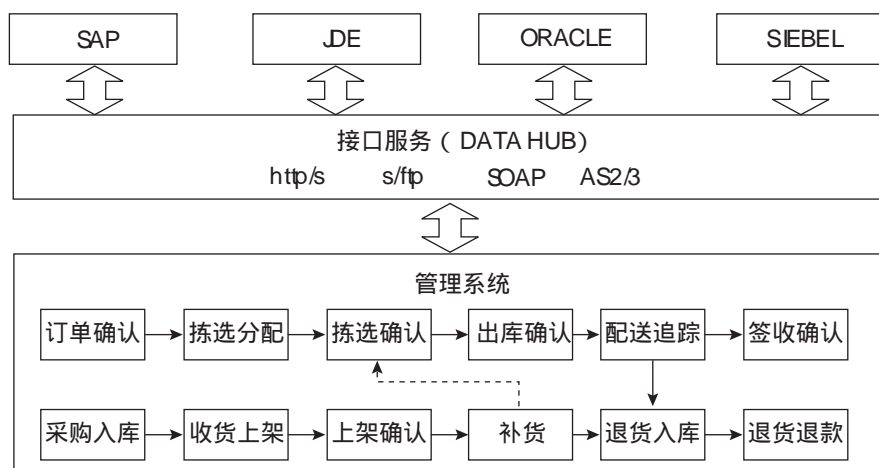


图 5-6 数据收集与管理示意

通过超级管理员设置，分配不同员工的相对应的模块访问权限，如图 5-7 所示。

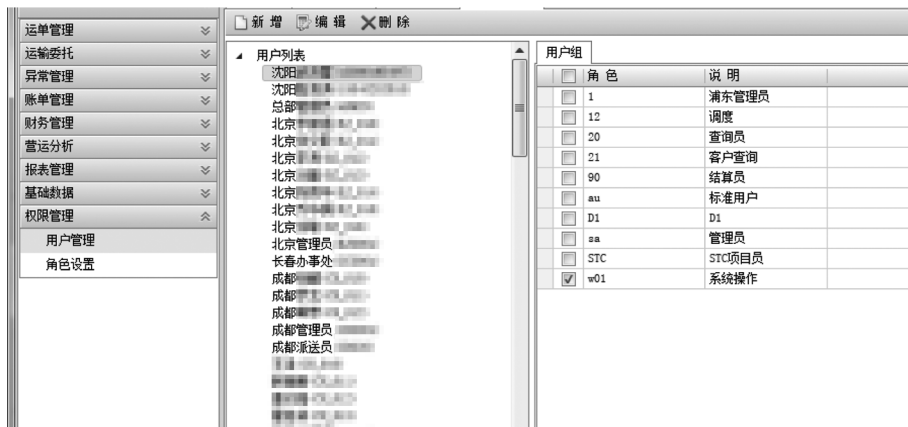


图 5-7 员工权限分配示意

司机通过手机号与密码，登录手机 App，可进行车辆绑定，扫码提货，在途反馈，车辆接驳，签收，回单上传等节点的功能操作，如图 5-8 所示。



图 5-8 司机手机操作界面

(三) 需求分级策略与数据安全

公司通过对用户需求进行分级，安排不同层次的响应时间及应对策略，如表 5-5 所示。

表 5-5 需求分级及应对

用户需求等级	优先程度	初步响应时间	定义	范例
1 级	急件	2 小时以内电话响应	经判定为紧急要求的通知立刻执行工作/在线配合用户持续作业，但案件需为影响正常营运的紧急需求	非预期性系统无法正常运行/需要持续紧急协助用户作业及在线支持
2 级	中等	1 个工作日内响应	中等事件经用户代表判定并通知进行处理	用户无法执行正常作业，报经用户代表判定进行处理
3 级	一般	2 个工作日内响应	按维护服务原则及内容经协商确定	报表修改需求

同时，为保障数据安全，公司在公网客户端与服务器之间架设防火墙，并设置备用服务器，保证数据安全，如图 5-9 所示。

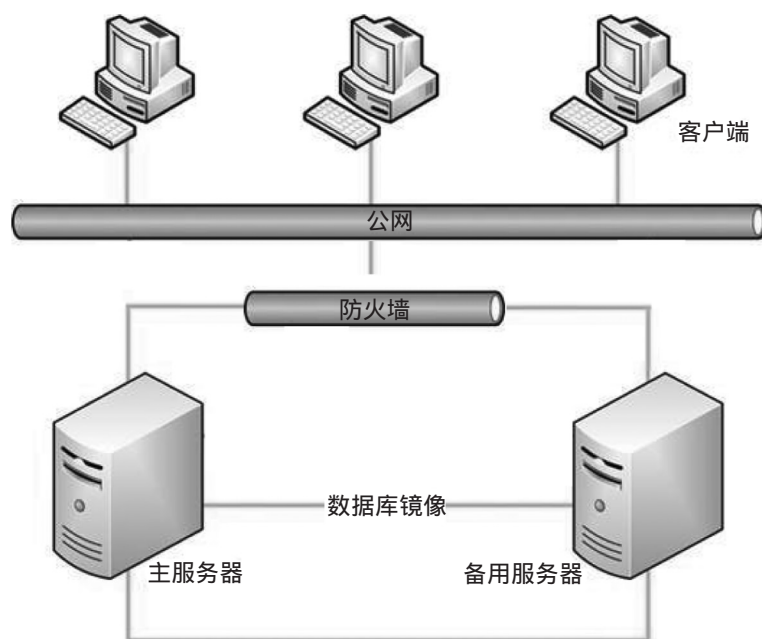


图 5-9 服务器数据安全备份事宜

(四) 项目评估

通过信息系统的搭建，推动整个公司运营管理水平提升，使日常运营数据与绩

效考核更加细化，维度更加多样。

针对企业而言，通过信息平台的建设，可以实现运输全过程各节点的监控与管理，脱离原先依靠人工或者客服电话跟踪进行数据的收集与整理，避免人工操作的烦琐与差错，在时效上与准确度上也得到大幅提高。

针对客户而言，承运商可以满足与其进行直接的信息对接或者间接的账号授权，一方面可以满足客户在日常的出库、在途、到货、签单等信息的及时查询，尤其是可配合客户满足新疫苗管理法中关于信息可追溯的相关要求，保证信息内容的准确性及传输的时效性、及时性。

第五节 山东兰剑物流科技股份有限公司有关南京医药康捷物流责任有限公司中央物流中心建设的实践

南京医药隶属国有控股上市公司——南京医药股份有限公司，是江苏省 FDA 认证通过的，全省唯一具备冷藏药品配送资质的专业第三方医药物流配送企业。为了满足南京医药股份有限公司的业务高速增长的需要，2017 年开始规划设计南京医药股份有限公司中央物流中心项目。

一、南京医药股份有限公司中央物流中心项目介绍

该项目位于南京市江北新区，占地面积约 59600 平方米，主物流中心楼长约 171 米，宽约 117 米，总建筑面积约 42000 平方米，分为自动化立体仓库（AS/RS）区、多层穿梭车自动化立体库及货到人拆零拣选、复核包装、多穿系统补货换装等人工作业区、移动机器人整箱/拆零作业区、叉车高位货架存储区、入库待检区、发货集货区、托盘堆区、各种特殊功能存储库等，如图 5-10 所示。

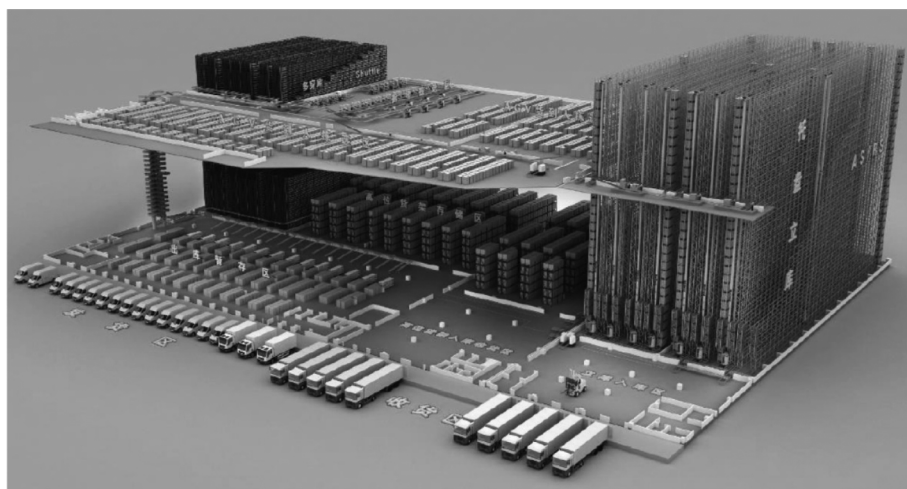


图 5-10 项目示意

自动化立体库区和多层穿梭车库区均为单层框架结构，西侧区域为三层楼库结构。自动化立体库区建筑总高 23.4 米；多层穿梭车库区层高 17 米；叉车高位货架存储区层高 11.5 米；三楼层高 5.5 米，设置货到人拆零拣选区、复核包装区、多穿系统补货换箱区、关节机器人自动拆垛补货发货区、移动机器人货到人整箱拣选区、移动机器人货到人拆零拣选区等；二楼层高 5.5 米，储存产品主要为疫苗/冷链类产品，规划有机器人货到人整箱拣选区、机器人货到人拆零拣选区、机器人自动拆垛/混合码垛区等。

二、项目设计指标

该项目规划支撑南京医药股份有限公司旗下的南京国药、南京药事、中健之康、南京药业等各分子公司的相关物流业务，包括药品、低温冷链、医疗用品等多种类型的医院、社区、药店和第三方物流等相关终端业态。具体项目设计规划数据如表 5-6 所示。

表 5-6 项目设计规划数据

项目	年规划值
订单行数	>24000 行/天
年周转率	12 ~ 15 次/年
物流中心储量	41 ~ 43 万箱

续表

项目		年规划值
SKU（库存量单位）数		3万个
品规数		2万个
日均出货量	整箱方式出货	>15000箱/天
	拆零方式出货	≥6000箱/天

本项目的建设目标主要为：①科学规划保证货物储运安全；②充分利用空间提高存储量；③提高物流作业效率；④降低物流作业差错率；⑤缩短物流作业周期的交货周期；⑥降低物流运作成本；⑦迅速掌握分销分配信息；⑧提升物流服务竞争力；⑨体现物流系统先进性；⑩提高同行业的示范效应。

三、项目设计难点

在本项目的设计过程中，考虑医改相关政策等对订单结构的影响，将拆零出库量的占比从现有的15%提升至29%，将拆零出库订单行的占比从现有的60%提升至90%。现有的几种主流拆零拣选模式单人的作业效率对比如表5-7所示。

表5-7 主流拆零拣选模式单人的作业效率对比

拣选模式	手持RF+手推车	电子标签+手推车	电子标签+输送线
拣选效率	70~90 订单行/小时	100~120 订单行/小时	120~150 订单行/小时

简单评估可知，要满足2万个库存品规的规模下，每个小时达到拣选2000~2500个订单行的作业要求，需要拣选作业人员20~35人，且需要占用大量的隔板货架区。由此可见，传统的拆零拣选模式难以满足业务发展的需要，必须考虑采用新的拆零拣选技术。

南京医药康捷物流责任有限公司最终经过严格的技术方案可行性及物流系统仿真建模论证，最终采用了山东兰剑物流科技股份有限公司的“多层穿梭车系统+货到人拣选”工作站，完成普通药品的拆零拣选作业；采用了北京极智嘉科技有限公司的“货到人搬运机器人+电子标签播种墙”，完成异形药品的整箱拣选和拆零拣选作业，冷链类药品的整箱拣选和拆零拣选作业。

四、物流中心的核心设备构成

自动化立体仓库为整托盘存储，共设置 8 个巷道，采用 8 台单伸位托盘高速堆垛机（最高运行速度为 160 米/分钟），配合托盘输送机和 AGV 轨道小车进行出入库作业。整个系统由计算机全自动控制，通过托盘输送线实现整托盘出入库，并支持在线整箱拣选和补货作业。单台堆垛机每小时实际复合作业效率超过 45 托盘/小时，在满足库存量要求的情况下，充分响应了出入库的作业需求。

多层穿梭车自动化立体库借助周转箱实现全品规药品的存储，共设置 7 个巷道，采用 73 台多层穿梭小车配合 7 台小车换层提升机和 14 台双工位高速料箱式提升机，由计算机全自动控制，配合 8 个货到人拣选台（另预留 2 个货到人拣选台空间）、8 个换箱工作台和 28 个复核包装台，实现了药品的拆零拣选、复核包装和补货作业的高度自动化。

WCS 监控平台采用了如图 5-13 所示的架构。仓库设备控制系统（WCS）是仓库管理系统（WMS）和物流设备之间的桥梁，负责读取 WMS 数据，并将数据转化为物流设备调度信息，协调、调度底层的各种物流设备，使底层物流设备可以执行（WMS）的业务流程。为使 WCS 系统设计具备“高内聚，低耦合”的特点，本项目采用三层架构原则：应用层、业务层、数据层。其中应用层负责展示用户界面，并与用户交互；业务层对数据业务逻辑进行处理，包括订单处理、任务调度、故障处理等，其中订单处理和任务调度需要考虑未来的订单结构变化对算法效率的影响，要充分考虑预留接口；数据层对访问数据进行处理，包括数据库通信、设备通信等。项目系统构架如图 5-11 所示。

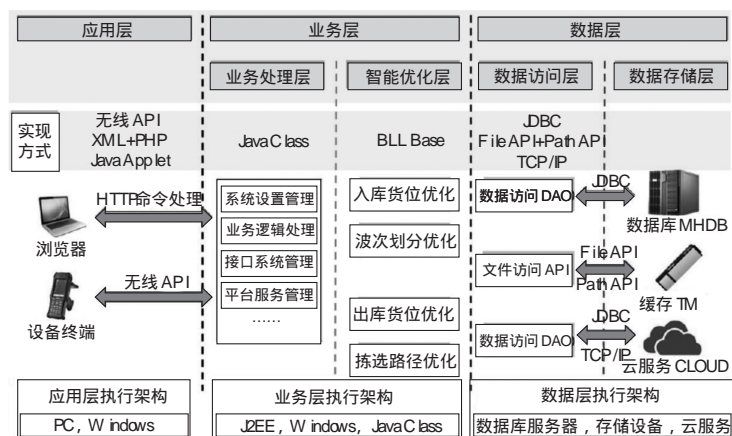


图 5-11 项目系统构架

机器人货到人拣选系统借助移动机器人实现异形品药品的整箱/零头存储，共设置机器人整箱拣选区、机器人拆零拣选区、机器人冷藏药品拣选区，总作业面积约 7000 平方米。采用了 30 台机器人配合 13 个拣选工作站和 10 个自动充电站，由计算机全自动控制，实现整箱拣选、拆零拣选、冷藏药品拣选等作业。

五、项目先进性

由于多设备的任务调度是目前物流系统集成领域的难点，山东兰剑物流科技股份有限公司的多层穿梭车系统拥有多种成熟的智能优化算法，可有效提高系统运行效率。用于本项目的智能优化算法包括入库货位分配算法、波次划分算法、出库货位分配算法等。货位分配优化 Loc - Opt 算法，采用了基于运动单元任务均衡的分配原则：巷道间任务均衡策略（从高出库频次巷道出库的料箱，回库时优先入低出库频次的巷道）、层间任务均衡原则（从高出库频次层出库的料箱，回库时优先入低出库频次的层）、巷道内柔性分区策略（出入库频率高的料箱优先存放在靠近出入库端的货位）。

商品品规及挑选频次占比情况如图 5 - 12 所示。

通过对业务数据的统计分析，梳理了单一大货主和其他第三方货主的订单行占比、拣选量占比及商品订货品规等信息（如图 5 - 12）。对多层穿梭小车的作业方式进行优化配置：通过固定部分巷道车辆实现对货位数占了 30%，品规数占 20% 的 A, B 类品

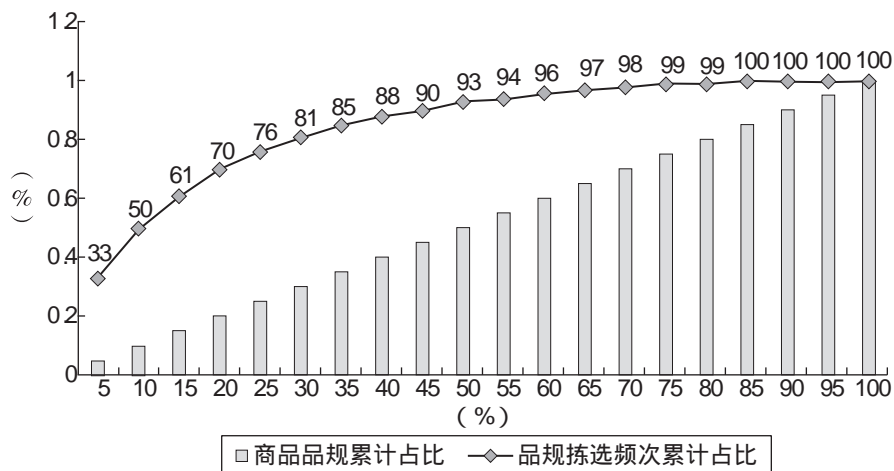


图 5 - 12 商品品规及挑选频次占比情况

规进行拣选作业，满足了拣选任务量的 70%；通过换巷道车辆对占了货位数 70%，品项数占 80% 的 C 类和 C 一类品规进行拣选作业，满足了拣选任务量的 30%。针对固定巷道的车辆，为了减少由于电容充放电带来的作业效率损失，采用了滑触线供电方式进行不间断供电；针对换巷道的车辆，考虑其作业效率要求较低，采用了超级电容供电方式，在巷道端头的料箱交接区实现充放电作业。不同车辆分配与工作负荷情况如表 5-8 所示。

表 5-8 不同车辆分配情况与工作负荷

车辆分配	数量	拣选率 (%)	货位数量	占比	品项数量	占比 (%)
固定巷道车辆	7 层 7 车	70	14000	30%	4800	20%
换巷道车辆	17 层 4 车	30	35000	70	19200	80

考虑到货架本身为钢结构，对无线信号存在一定的干扰和衰减影响，穿梭小车采用了 5G WiFi 工通讯方式，5G WiFi 可以实现 125 兆比特/秒的数据传输速度，相比 2.4G WiFi 的 36 兆比特/秒而言，数据传输速度更快，且避免和传统 2.4G 频段的多个无线信号彼此干扰，同一时间可传送的内容更多，便于穿梭小车可以更快地进入低功率的省电模式。

穿梭小车的设计中，考虑到项目实际的土建施工误差、货架的生产及安装精度等问题，特开发针对穿梭小车的四轮独立悬挂减震技术，让左右两个车轮间不与硬性轴进行刚性连接，一侧车轮的悬挂部件全部都只与车身相连。当穿梭小车行走在精度有限的货架轨道上，独立悬挂可保证穿梭车在货架轨道上行走稳定。使穿梭车工作噪音控制在 60dB 分贝，减少仓库内噪声污染和设备震动，如图 5-13 所示。

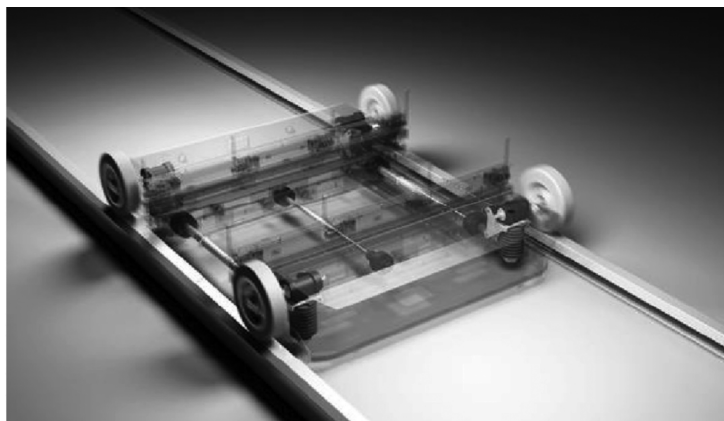


图 5-13 穿梭小车概念

符合人因工程的货到人拣选工作台的设置是改善拆零拣选人员的作业舒适度的关键，既需要考虑不同作业人员的身高和手臂的臂展差异，又需要考虑如何避免作业人员在拣选过程中的差错率。通过灯光指引系统来引导拣选作业人员明确拣选任务箱和订单箱的关系；通过货到人拣选系统软件自动判断拣选任务是否完毕并触发任务箱回库、新任务箱补位、订单箱结束任务、新订单箱任务绑定等，避免了人为的判断过程；通过顶升移栽机构、辅助观察机构等让作业人员能够更轻松地进行拣选任务操作如图 5-14 所示。



图 5-14 “货到人”拣选工作台实拍

南京医药仓库针对异形尺寸药品和冷链类药品采用机器人“货到人”拣选，省去了人找货的行走过程，由机器人搬运货架或托盘到相应的拣选工作站完成拣选作业。该机器人仓库主要服务于医院和药店的药品配送，发货方式包含整箱配送及拆零配送，因此机器人区采用货架和托盘混用的场景。在冷藏低温区规划中，专门为医药行业设计定制库位分区，不同种类的医药品出入库均在相应的库区中方便实行良好的分类管理。Geek+（极智嘉）低温版机器人经过了专业实验室测试认证，通过 $-35^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ 的高低温循环可靠性测试，成熟的工艺流程及生产制造使得机器人可在冷藏药品库中良好地运行作业；考虑到本物流中心是需要满足药店及医院等各种业态的配送需求，机器人仓库采用了托盘与货架混用的存储方式，大大提高拣选灵活性。货架采用组合式货架，可在底托上组装货架，也可将货架拆卸成底托，做到根据实际库存优化存储。1020 毫米 \times 1220 毫米的底座可直接承载托盘；考虑到整箱和拆零业务的波动较大，设计了双区联动方案和人机混合场景，实现双区打通，可根据实时订单量进行机器人数量

量的优化配置，通过双区联动通道自动进行机器人调度作业。充分利用“货到人”系统的灵活性，提高整体区域的操作效率。在仓库的机器人拆零拣选区和机器人整箱拣选区均设立了人工作业区域，在订单高峰期来临前，可将畅销类药品由机器人先搬运至该区域，将该区域转化为人工区，高峰时可实现人工与机器人同时作业，提高工作柔性，如图 5-15 所示。



图 5-15 厂区实景

六、应用效果与展望

2018 年 1 月山东兰剑物流科技股份有限公司对南京医药股份有限公司中央物流中心项目进行了总集成，2018 年 4 月初设备具备进场安装条件，2018 年 10 月初整体物流系统第一阶段上线运行，经过后续的算法持续优化，达到了保障物流运营的要求。峰值作业单货到人拣选工作站在任务充足的情况下，可实现 210 订单行/人·小时的作业要求，随着订单分配算法和设备调度算法的后续的优化，设备效率有望进一步提升。

从实际应用效果来看，多层穿梭车系统、搬运机器人系统等与“货到人”拣货工作台的组合模式，是针对大批量医药拆零拣选作业的最佳解决方案之一。在满足医药订单作业的需求情况下，有着节约占地面积、大量节省操作人员、大幅降低劳动强度等优点。可以预测，随着医药政策的进一步推进和落实，订单碎片化及拆零业务的大幅增长不可避免，对于物流系统的需求也将由整箱作业为主逐渐向拆零作业转变，这就要求物流系统集成商只有不断地提升自身能力，采用新的技术和产品，才能满足医药物流持续发展的需要。

第六节 盛世华人供应链管理有限公司与开利运输冷冻（中国）合作利用 CPS 解锁第三方服务新模式

一、北京盛世华人供应链管理有限公司介绍

北京盛世华人供应链管理有限公司（以下简称“华人供应链”）前身是北京盛世华人物流有限公司，总部位于北京，是海航集团下属战略投资子公司。公司定位于服务医药与大健康产业，集物联网技术应用与现代供应链管理结合的专业化第三方物流与供应链管理服务企业。作为一家中国领先的第三方医药与健康供应链服务企业，华人供应链是第一具备医药冷链设施设备自主研发验证能力的物流企业，全程参与药品与医疗器械 GSP 法规起草，并担当冷藏车验证国标制定工作组副组长单位。华人物流公司厂区如图 5-16 所示。



图 5-16 华人物流公司厂区

公司在国内直辖网点有 27 个，上百家外协代理资源。长期使用的车辆超过 300 辆，冷藏车近 150 辆 [全部装备了开利运输冷冻（中国）（以下简称“开利”）制冷机组]，覆盖全国主要城市的网点。

二、医药物流项目介绍

“一对一”专属项目服务：通过优势资源、核心技术、先进管理，华人供应链为客户提供优质的供应链与物流管理服务。本着深刻理解客户特色需求的原则，在系统设计的基础上，我们的“一对一”专属项目服务定制工程服务（Customized Project Service, CPS），提供集运输、仓储、信息、保险、代理等于一身的综合性解决方案。多元化的核心业务和增值服务将更为有效地降低客户的运营成本，提高市场效率。服务锁定医药保健、IT/电子、服装、时尚/奢侈品、汽车及配件、医药、机械/工程等行业。

三、开利公司在医药物流项目中的支持

（一）新购车辆制冷机组方案优化

新采购车辆时，采购与技术部门与开利技术应用人员深入交流，根据运输需求选定制冷机型号。主要选型参考要点为：箱容积、运输温度、运输方式。根据各种运输方式不同需求，提供完善的制冷机组选型方案。

华人供应链及其第三方物流公司使用了开利公司全系列的产品，包括 Neos, Viento, Xarios, Citimax, Supra, Vector, X4 系列，并在测试试用先进的全电非独立机组 Pulsor 机组，如图 5-17 所示。



图 5-17 采用开利公司产品的华人冷链运输车

(二) 制冷机组操作与使用培训

华人供应链除对司机车辆操作有高要求和标准外，还要求司控人员均通过开利操作培训考核后再上岗，操作培训教室如图 5-18 所示。要求司控人员对冷机运行状态、日常维护、应急故障处理要有全面了解。定期召开冷机培训课程，及时反馈使用中的问题，让司机更深入了解冷机操作，做到正确使用。



图 5-18 操作培训教室

(三) 制冷机应用技术支持

医药物流中最重要的是药品的温度控制，每个物流环节都不能出现货物温度超限的情况，才能保证医药的品质。华人物流在冷链物流操作中，对装货前的车厢预冷、装货时间控制、车厢湿度控制、装卸货中货物温度的控制、运输中货物温度恒定等一系列技术问题，与开利公司技术工程师共同完善，并建立成熟的应用技术方案，很好地解决了物流运输中的众多难题，得到客户的一致认可。

(四) 服务保障体系 (400 电话及全国服务站)

开利公司售后服务在上海拥有一家 4S 服务站，在全国拥有近 100 家直属授权服务站，特约服务站 40 家，开利客户服务中心如图 5-19 所示。400 电话提供全天 24 小时实时技术支持服务。



图 5-19 开利客户服务中心

（五）开利服务产品

在考虑选购开利机组之前，开利的服务就已经开始了，它意味着不断开发新产品来满足业务的需要。而在采购开利机组以后，售后服务更以服务价值链的形式全面地支持使用需求及业务发展，力求提供卓越的服务。开利售后服务内容如下。

1. 免费的开机调试服务

开利提供免费的开机调试服务，会派遣专业工程师负责机组的现场开机调试，力求使机组达到最佳运行状态，并提供调试合格证作为开利的保证。正确的开机调试有利于确保设备长期运行的安全、可靠。

2. 免费的质保服务

开利秉承一贯的保证质量的承诺，在质量担保期内，因产品设计、制造或原材料等因素而引起的各种质量问题，开利都提供免费的维修或零部件更换的服务。

3. 维修服务

维修服务目的在于解决故障，它是对设备进行检查、判断、调整或更换故障零部件的服务，包括小修、大修和应急抢修等。遍布全国各大中城市的维修服务网点是各机组与系统的强大后盾，开利维修工程师会尽力在第一时间赶到故障现场及时完成应急抢修服务，而开利提供的纯正原厂零配件及派遣的专业技术师的优质服务更是机组能迅速排除故障正常运行的保证。

4. 保养服务

保养服务的目的是预防潜在的故障和损害，把发生重大停机的可能性降至最低。开利可根据系统的运行状况及预算设计满足需求的保养方案。签订保养合同优于拨打报修电话，因为和开利已经建立合作伙伴关系，开利就会回馈高附加值的服务。

保养服务可以降低停机损失、延长机组使用寿命、提高运行效率、减少运行费用、方便准确规划财务预算。

(1) 常规保养。根据机组的使用时间以及运行工况在每年的维护周期内进行的计划频次的维护服务。

(2) 全包保养。在服务期限内除了常规保养服务外，还包括维修或者替换意外损坏零件的服务。这项服务能使合作伙伴可能承担的风险转移给开利来承担。

(3) 预见性保养。机组在运行正常并没有明显故障迹象情况下，开利运用先进的仪器和技术对系统进行复杂的测试和深度的分析，并提供详细的书面报告来指明可能隐藏的故障隐患及推荐相应的解决方案。它是在隐患恶化前捕获和解决的关键服务，能避免不必要的停机损失，并确保系统连续运行。

四、医药物流项目收益分析

华人供应链依靠强大的物流资源网络和先进的管理方法，执行遍布全国的仓储及配送服务，强有力地保障客户方案的全面实施。密切配合客户仓储与配送需求，提供高效率、低成本的专业仓储保管和及时配送。

开利公司为华人供应链医药物流项目提供先进、稳定的制冷设备，强大的技术应用支持，以及专业的服务，保证医药疫苗货物的安全，保障人民的健康，提升生活品质。

第七节 多美达集团车载主动制冷式冷链运输箱

一、政策背景

自山东非法疫苗案发生后，国务院修改了《疫苗流通和预防接种管理条例》，明确

要严格疫苗流通管理，坚决制止通过借用资质和票据进行非法经营的“挂靠走票”等行为，同时要建立疫苗从生产到使用的全程追溯制度，强化储存、运输冷链要求，增设疾控机构、接种单位在接收环节索要温度监测记录的义务。

事实上，这并不是一块容易涉足的领域，尤其是疫苗，其运输要求全程冷链，2℃~8℃的车厢温度是大多数疫苗所要求的，一旦在运输途中出现温度异常就会产生不可逆的后果。

二、行业背景

在新版 GSP 实施后，一方面部分以国药控股（合作单位）、华润医药（合作单位）、上药等为代表的国际及国内大型医药生产企业、集中规模经营冷链产品的医药物流企业已经实施了全面的冷链质量管理，具备在国内实施全面冷链物流保证和监测管理的成功经验。

另一方面，占据我国 80% 以上的中小型药品批发企业由于技术落后、设施设备不足或没有疫苗冷链配送资质被迫退出疫苗经营市场，或寻求与第三方物流企业的合作。

三、冷链陆路运输面临的问题和挑战

冷链陆路运输面临的问题和挑战主要包括以下几点。

(1) 如何更可靠地控制温度？贵重冷链药品的单独储运，需要长时间、稳定持续和可靠地控温，如何降低因冰排操作和包装失误所带来的潜在温度失控风险，特别是在要求一客一箱重点护送的情况下，要求特别保证质量控制。

(2) 小批量冷链药品的多点配送，如何满足频繁取放的需求？

(3) 如何发挥现有车辆设备的最大使用效率？

(4) 如何解决不同车型满足冷链运输要求，如小型箱货、面包车、SUV、轿车等，如何避免道路条件和交通管制对大型冷藏车辆的运输限制？

(5) 如何实现单温区车辆多温区储存，从而使用空间最大化利用，满足路线最优规划的匹配？

(6) 如何有效地控制小批量药品在偏远地区的配送费用？

(7) 如何节省小批量药品在多点配送上的成本?

(8) 随着新的政策和新的业务模式的出现, 如何应对 B2C、DTP、院内 SPD 等新业务的开展需求?

如何解决药品冷链运输中面临的各项难题, 许多物流机构和冷链产品生产企业都展开了研究。多美达集团 (以下简称“多美达”) 2017 年正式向市场推出了车载主动制冷式冷链运输箱, 该产品目前已在天坛医院、华润河北、国药内蒙古公司等 10 多家医药机构使用, 有效地解决了多点配送、频繁取用防止温度流失等问题, 获得了一定的市场认可度。

四、车载主动制冷式冷链运输箱

在冷链药品全程温度管控的需求背景下, 市场上出现了各种冷链药品运输产品和冷链物流服务公司, 产品价格各异, 技术水平各不相同。多美达作为一家有着近百年历史的瑞典上市企业, 专注于移动制冷技术的研发和应用, 同时掌握三大移动制冷核心技术, 在车载、船用、酒店等领域开发了上百款满足不同需求的移动制冷产品。从 2016 年起, 多美达开始研发符合 GSP 标准的移动制冷技术, 从而实现箱体内的温度更加均衡、稳定, 满足冷藏药品的储存环境和要求, 通过不断地技术创新和改良, 现推出新一代的主动制冷式医疗冷链运输箱——多美达 CCX 系列冷链运输箱, 开启医药冷链领域的新篇章, 如图 5-20 所示。



图 5-20 多美达冷链运输箱 CCX50/CCX90

五、新型车载主动制冷式冷链运输箱的优势

将新型主动式制冷箱与其他运输设备对比，其优势具体表现如下。

（一）温度控制符合 GSP 标准

- （1）可以持续控制温度，让箱内温度均匀稳定。
- （2）温度环境符合药品冷藏 GSP 标准。
- （3）解决小批量冷链药品多点配送、频繁取放的需求。

（二）可随时调节温度区间

- （1）可以根据需要随时调节使用的温度区间，如：2℃ ~8℃，4℃ ~10℃，-5℃，-10℃，-15℃，-20℃；
- （2）适用于多地区使用，如环境温度 40℃ 和 -20℃ 下，均可使温度保持在 2℃ ~8℃；
- （3）实现单温区车辆多温区储存。将使用空间最大化利用，满足路线最优规划的匹配。

（三）适配不同车型运输药品

- （1）可以规避大中城市道路限行带来的规划困难，节省偏远地区分散送货的配送成本；
- （2）为高附加值、小体积的药品配送节约物流成本，从而提高实际利润；
- （3）多种电源适用，可以同时使用 12 伏直流电、24 伏直流电、100 ~ 220 伏直流电工作；
- （4）解决不同车型满足冷链运输要求，小型箱货、面包车、SUV、轿车等均可配备。

（四）降低使用成本

- （1）预冷操作简便快捷，不再需要额外的冰排，无需烦琐准备和冰排使用追踪；

(2) 减少冷冻冰柜和多套冰排的储存量，在降低成本的同时保障药品安全。

（五）简化标准作业程序（SOP）操作流程

(1) 应用可简化 SOP 操作流程，减轻库房工作人员的劳动强度和工作量，减少出错概率并提高经营效率。

（六）防止频繁开箱导致温度流失

可避免被动式冷藏箱（传统保温箱）因频繁开箱而导致的温度流失。不同冷链运输方式对比情况如表 5-9 所示。

表 5-9 不同冷链运输方式对比情况

多美达冷链运输箱	冷藏车	传统保温箱
<ol style="list-style-type: none"> 1. 购置成本低，使用费用小。 2. 灵活方便，避开限行路段，提高 TMS 部门线路规划效率，满足一客一箱配送需求。 3. 验证周期短，费用低。 4. 具备深冷功能，适用更多的业务范围。 5. 保温时间不受限，质量可靠。 6. 操作简便，减轻质管部门人员劳动强度。 7. 温度控制精稳。 8. 适用于长途和长时间的车载运输，为业务调度带来更大的灵活性 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 购置成本高，使用费用大。 2. 灵活性差，大中城市多限行，需要二次分装配送。 3. 验证周期长。 4. 专人操作。 5. SOP 操作烦琐 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 温度单一，无法调节。 2. SOP 操作复杂。 3. 专人管理。 4. 无法反复开箱操作。 5. 保温时间短，质量参差不齐。 6. 操作烦琐，对于使用人员要求高。 7. 无法使用在长途和长时间的车载运输中。 8. 额外的冷冻设施和备用冰排

值得注意的是，多美达冷链运输箱并不是是对冷藏车和传统保温箱的替代，而是对于整体冷链环节的有益补充。更多工具的组合使用可以保障冷链运输环节中不会出现断链情况，在有效保障冷链安全的前提下，可兼顾效率与成本，开拓出更多的业务模式和业务规划。

多美达创立于 1968 年，是一家以提供满足人们移动生活需求全面解决方案的跨国公司，如解决了出行生活中的烹饪、个人清洁卫生、调节环境温度等各种需求。多美

达在美洲、欧洲和亚太地区，专业为房车、商用车、小汽车和游艇船只等交通工具提供创新舒适产品。多美达的产品畅销全球 100 多个国家，大多数获得了技术专利。多美达拥有全球化的分销网络，可以为用户提供全球化的售后服务体系。

集团总部设在瑞典索尔纳，目前在全球拥有 8200 名员工，并于 2015 年年底在斯德哥尔摩纳斯达克成功上市。

多美达致力于将专业的核心制冷技术广泛地应用于医疗领域，以确保产品质量和安全性达到强制性要求，例如，符合法律规定的冷链标准，以及对温度非常敏感的生物试剂的保护。多美达在医疗领域，曾向美国海军陆战队、英国特种部队、国际卫生组织等机构提供过专业性的血液冷藏设备。作为一个瑞典品牌，同时作为移动制冷技术专业供应商，多美达严苛的产品品质管理，在每个业务领域都获得了客户的好评。

第八节 上海科箭软件科技有限公司建设“智慧哈药”

上海科箭软件科技有限公司（以下简称“科箭”），成立于 2003 年。科箭是国内领先的物流供应链解决方案及云服务提供商，致力于帮助企业构建更敏捷、更高效、更智慧的数字化供应链网络，实现供应链全流程可视化。科箭供应链管理云平台——Power SCM Cloud，是一个整合订单管理（OMS 云）、运输管理（TMS 云）、仓储管理（WMS 云）等供应链流程的云解决方案。该方案基于多年制造及物流行业经验，融合云计算、移动、社交、大数据及消费级产品设计技术，让用户使用更便捷，让管理决策更智慧，让企业连接更顺畅。通过实践可以帮助客户快速实现投资回报。

一、信息化系统

科箭供应链管理云平台——Power SCM Cloud 自推出以来，已经在家乐福、麦德龙、哈药集团、伊利集团、延锋安道拓、富士施乐、普天太力、玖龙纸业及 C. H. Robinson（罗宾逊全球物流）、德莎物流、中储物流等行业领导企业成功应用。

OMS 云帮助客户处理从订单接收到费用结算的订单全生命周期管理。通过订单中心汇集内、外部多渠道订单，OMS 云与 WMS 云、TMS 云无缝集成，实现订单全流程可

视化，集中管理与执行监控，确保订单准确、准时交付。

TMS 云是创新设计的专业 SaaS（软件即服务）运输管理产品。帮助货主、物流公司及其合作伙伴（承运商及司机）通过互联网或手机访问同一个共享的云平台，实现运输工作协同化及流程 360 度可视化。TMS 云使用成本低，按需收费，用户无须额外硬件投入及维护成本。

WMS 云是基于行业沉淀设计的专业 SaaS 仓储管理产品。针对制造、零售、物流及电商等行业，WMS 云流程可配置，进行场景化设计，可快速上线，投资回报快。

二、项目背景

（一）政策背景

2017 年 1 月，国务院医改办会同国家卫生计生委等 8 部门联合下发的一份通知明确提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，以期进一步降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。

（二）行业背景

“两票制”实施后给医药企业带来了挑战，药品配送更分散。原来只需要大批量运送到一级分销商，而多数一级分销商在一线城市，运输管理相对简单。“两票制”实施后分销商数量增多，更多的要求运输到区县，是原来运输管理不能涵盖的，也会大大增加运输成本。

（三）项目回顾

哈药集团之前有 9 个工厂分别是独立运营的，集团没有集中管控，运输资源没有整合，零担率较高，造成不少浪费。这些情况都促使哈药集团对供应链进行改革。

三、项目目标

依据哈药集团战略需求，需要推动业务重构，优化流程、创新模式，通过融合 IT

新技术，对内夯实 ERP 核心系统，对外建立高度互联互通的协同平台，打造支撑专业化分工的应用平台，通过建设全程可追溯产品的追溯平台、高等级的全面安全体系、智能决策管理平台，实现管理和信息化的“双螺旋”提升。

四、项目解决方案

（一）以供应链为主线，实现全程可追

哈药集团的两化融合工作，是以供应链为主线，通过强化供应链中心系统，完善优化供应链上、下游平台，实现哈药集团信息化的整体化、协同化推进。在产品追溯系统中，实现了自动化生产线自动收集产品追溯码，在最小销售单元装入大包装箱时自动进行最小销售单元追溯码与大包装箱追溯码关联，保证在生产车间生产出来的成品在源头上就对追溯码进行记录留存；在产品销售出厂及商业客户配送过程时，通过对销售客户与出库商品的关联，实现出库后的精准追溯；在物流运输过程中，哈药集团产品追溯系统可实现运输车辆与具体承载商品的精准关联，实现产品在途过程中的运输轨迹、运输时间全过程追溯及预警；在终端销售过程中，通过对销出产品的追溯，最终实现全面对哈药集团产品的全过程追溯，所有产品实现了来源可查、去向可追、责任可究。通过产品追溯体系，消费者在药店买到的任何一盒哈药集团的产品，都可以追溯产品是由哪家经销商供货、哪家物流公司进行运输配送、哪个车间工段生产制造，直至追溯产品原料供应商是谁，增强了对产品质量各环节的管控力度，可最大限度保证消费者用药安全。

（二）通过 TMS 云平台，实现端到端物流可视化

为了提高运输时效与运输质量，为客户提供最好的服务，哈药集团于 2016 年 10 月实施了科箭的 TMS 云管理平台，仅花了 2 个多月时间，项目就成功上线。通过平台的建设和落实，实现哈药集团物流总部的规划管理职能、客户服务职能、资源整合职能、执行监管职能、成本控制职能的高效集中，建立了哈药集团物流管理体系，实现物流管理集中化、信息化、可视化。

(三) 多工厂资源整合提升运营管理效率

通过统一所属9个工厂发运模式及流程,优化引进物流行业一流企业——顺丰供应链有限公司以及国内领先的科箭TMS云,实现了集团对药品运输的统筹监控与管理。

销售公司的一个订单往往会包括多家工厂的不同产品,在自动化拆单后,通过TMS云平台连接到各大工厂的ERP系统,在TMS订单池中可以对各厂订单一览无遗。仅取消原先的线下手工分配物流订单项,可以为企业节省90%的人力成本。数据被汇总到TMS云平台后,可以进一步优化,以提升效率。如取货环节,TMS系统根据各订单的工厂地址、发货时间、发货量信息可以自动计算出循环取货路线,运输公司跑一趟可以顺路完成多个工厂的取货,时效优化60%。

每个工厂的月台厂区等面积有限,在提货前可以在系统中先进行预约,避免了工厂集中提货,耽误运输人员时间的情况发生,可以有效缓解厂区交通压力,发货工作效率提高了25%。如今人力成本剧增,节省人力提升效率,对企业来说也是成本的节约。物流配送流程如图5-21所示。

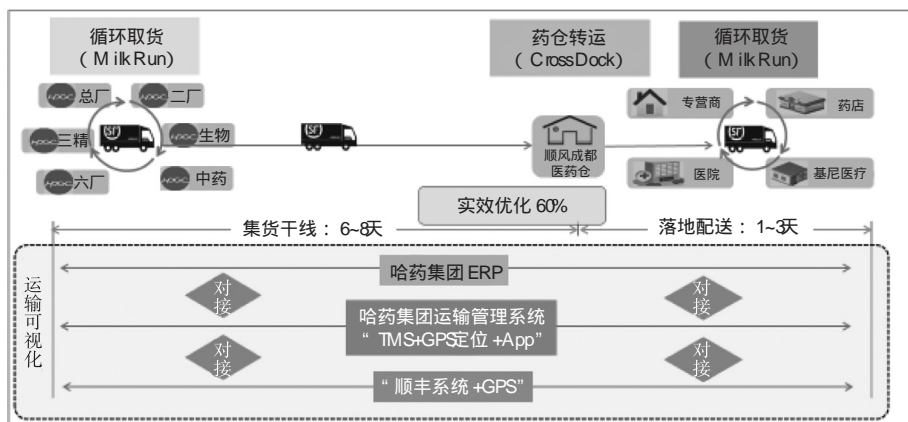


图 5-21 物流配送流程

(四) 通过“TMS + GPS”，实现运输过程人、车、货的透明化管理

所有货物提取后将运到哈药集团统一的运输配送中心,按客户或销售公司订单整合后,由系统按事先设置的条件自动推荐承运商进行运输。由于对接了各承运商的系统,可以直接了解各承运商的运力池,不会因为某些承运商在一段时间内的负荷增加

而耽误了企业订单发货。

完美结合“TMS + GPS”，创新性地实现了医药产品订单可视化。通过与承运商的系统对接，可以实时了解车辆信息，监控服务异常，查看货运轨迹。司机是否按指定路线运输，车辆是否在途中出现问题，货物是否能在预定时间到达，不论哪家承运商负责的订单，哈药集团对这些信息都能一目了然。

（五）搭建“物流控制塔”

科箭 TMS 云通过整合阿里云大数据可视化服务——Data V，帮助哈药集团迅速搭建“物流控制塔（Control Tower）”（见图 5-22 所示），通过云平台整合集团内所有订单与运输信息，除了提供发货动态、出库等信息的看板外，还能对数据进行分析，使哈药集团对整体业务表现、费用，及异常情况都能全部掌控，从而对问题及时进行处理。因为 TMS 将集团物流中心、工厂、承运商、专营商四方整合于一个云平台，多方能够协同联动来处理各类发运异常。通过自动预警设置还能做到问题的预测、预防，真正达到防患于未然。

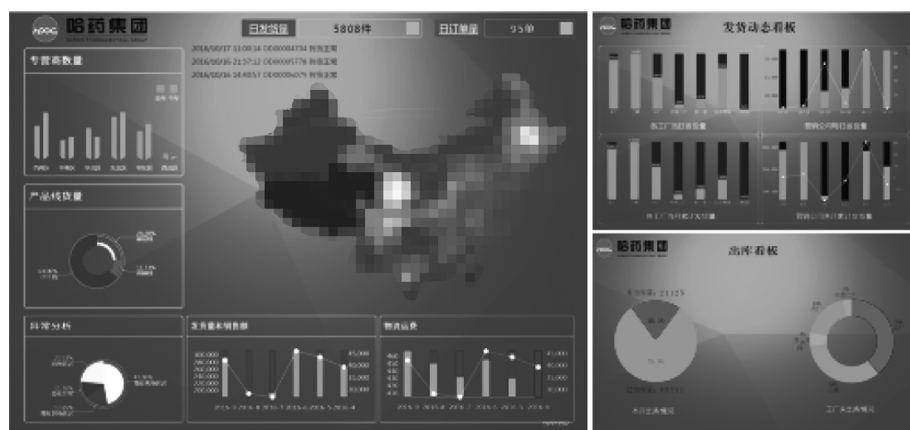


图 5-22 物流控制塔

（六）运费结算——不容忽视的供应链全流程最后一步

哈药集团每天处理的订单平均高达 5300 单左右，现在全部通过 TMS 系统与承运商的对接，实现了运费自动实时核算，与承运商在线审核与对账，月结运费的全自动化流程，提高了 90% 多的效率，同时也极大降低了费用计算的错误率。在多承运商的情

况下，哈药集团可以通过运价分析、承运商 KPI 考核、客户反馈等，对各承运商进行评估并持续优化，使企业对承运商选择有据可依。

TMS 帮助哈药集团提升对承运商运输过程的监管能力，建立承运商服务质量考核体系，并透过系统实现记录考核，细化运输成本控制，自动结算运费，合理分摊成本。

（七）移动 App 连接厂商、司机与客户

通过简洁易用的移动 App，可以将相关个体也纳入供应链网络中。货车司机可以在移动端获取订单，直接通过 App 中订单及个人二维码方便地入厂取货，在途时可通过移动端及时汇报位置及异常，司机也可进行无纸化的操作，这样一定程度上方便了他们的工作，提升了他们的效率。专营商等哈药集团的客户在收货时可以通过系统对接的企业服务号直接确认收货并评价，订单信息会直接进入科箭 TMS 云中。

五、项目成效

（一）实现供应链一体化

利用移动互联网技术，哈药集团通过移动 App 实现了生产企业与零售终端的直接对接，改变了过去多级经销商的销售模式。这种将企业与零售终端通过移动互联网工具进行直接连接在过去是不可能实现的。企业也根本不知道自己的药品是在哪个终端销售的，甚至回流药、假药更是防不胜防。工厂、物流中心、承运商、货车司机、客户的全面连接，实现了供应链的真正一体化，通过移动应用提高了各方面人员的沟通效率。实现终端连接，对整个医药的商业模式是极大的变革，在医药电子商务没有突破的大背景下，哈药集团走出了自己的独特医药销售新模式。

（二）实现哈药集团的数字化管理变革

充分利用云计算、互联网的去中间化能力，平台将全国药店 46 万家，村医 63 万家，基层医疗 30 万家，总共大约 130 万 ~ 150 万家终端客户，大约 400 万个指定终端店员进行直接连接，共同分享信息直通带来的效益。这种利用信息技术将信息流、物流、资金流进行统一实现了哈药集团的管理变革。

集团管理的需要依据数据进行决策，无论人员的调动、市场费用的发放，人员的考核都要依据数据。哈药集团将过去的人员决策变为数据化决策。所有决策是在数据支撑的基础上，只要数据通过就可以通过决策，各级管理人员无法进行人为干涉，最终实现哈药集团营销管理的精细化管理。

第九节 上海富勒信息科技有限公司多模式、多业态、 集团型医药企业的 WMS 应用实践

一、WMS 项目背景

（一）行业背景

近年来，国内医药企业对物流信息化建设的意识不断增强，需求不断升级。借助信息化，从更高层面、更全角度满足企业实现物流业务的全盘化、透明化管控，成为医药企业物流信息化建设的首要目标。

（二）项目回顾

天士力控股集团（以下简称“天士力”）拥有大生物医药、中药材、健康保健、医疗健康服务、教育文化以及国际化六大产业，涉及医药生产、医药分销、医药零售、医药社区 O2O、医药 B2C，以及大健康产品直销、大健康 B2C、中药材产区仓收储、中药材分销、跨境电商、快消品分销等十几种业务模式。不同的业务模式对物流管理提出的管理需求有很大差别，因此天士力物流体系的建设需同时满足不同业态的管理要求，且在全局上实现透明化、全局化、协同化的管理。2017 年年初，天士力选定上海富勒信息科技有限公司（以下简称“富勒”）作为集团物流信息化合作伙伴，双方将通力打造医药行业标杆项目。

（三）富勒的独特优势

（1）产品高度成熟：所有客户使用 1 套标准化产品，大大降低实施风险和周期。

(2) 深度行业积累：长达 15 年持续的深度行业积累，覆盖电商、时尚、医药、零售、母婴、冷链、制造业等十多个行业。

(3) 团队专业稳定：国内最大的 WMS 顾问团队，历经 800 多个项目的历练，团队成员流失率每年低于 3%。

二、项目解决方案

富勒为天士力提供了一套标准化的成熟产品和行业解决方案，如表 5 - 10 所示。该方案引入富勒 WMS 及富勒 DataHub 解决方案，管理其大生物医药、中药材、健康保健等六大产业的仓配业务，实现天士力的多产业业务支持、多业态同仓一体化运作、集中式部署、集成多种智能物流设备等，该项目因其复杂性与前瞻性成为医药行业的标杆性项目。

表 5 - 10 天士力 WMS 项目概览

分类	内容
客户名称	天士力控股集团有限公司
客户简介	天士力控股集团有限公司创建于 1994 年，是以大健康产业为主线，以生物医药产业为核心，以健康保健产业、医疗与健康服务产业为两翼的高科技国际化企业集团
所属行业	医药
仓库面积 (数量)	全国 7 个物流中心
SKU 数量	10 万以上
日平均业务量	1 万单以上
集成的仓储设备	WinCE 手持终端 安卓手持终端 电子标签 自动化立库设备
数据库	Oracle (甲骨文)
实施周期	11 个月
与外部系统的接口	SAP (企业管理解决方案软件) 英客 ERP 物流平台 三方客户 ERP

续表

分类	内容
	溯源系统 刚玉 WCS 高科 WCS 伍强 WCS 食药监局平台
富勒解决方案	富勒 WMS 富勒 RF 富勒 DataHub
项目特点	集中式部署、满足 GSP 要求、满足 GMP 要求、满足医疗器械第三方经营资质要求

通过 WMS 软件、标准化作业流程规划、对各类智能仓储设备的支持、对外部 ERP、OMS 等信息系统的无缝对接，对行业规范 GSP、GMP 的全面支持等，在成本和风险可控的情况下，实现了整个物流信息化系统建设的快速部署和实施。

富勒 WMS 部署于天士力东北、西北、华北、华东、华南、西南、中南七大区域物流中心，管理各物流中心从入库、上架、盘点，到拣选、复核、出库的全流程标准化作业和高效协同，并实现库存透明化实时管理。富勒 WMS 方案同时支持天士力六大产业、10 多种业务模式的同仓一体化运作，采用集团集中式部署，支持多仓多货主统一管理。

同时，富勒 WMS 系统还通过富勒 DataHub 数据交换平台，实现与天士力 ERP 系统对接，对各物流中心内的自动发药机、箱式自动化立体库、托盘式自动化立体库、电子标签拣选系统等自动化物流设备进行统一指挥和协同，WMS 系统则是指令和协同这些智能设备高效工作的调度中心，成为智能化物流中心的大脑。如图 5-23 所示。

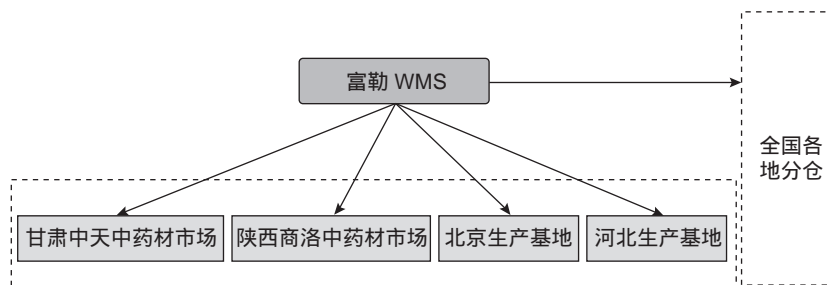


图 5-23 富勒系统示意

三、天士力 WMS 项目特点及收益

（一）满足业务多样性管理需求

（1）管理货物类型多样：中药材原料、辅料、包材、中药饮片成品、中成药、保健食品、化学药制剂、医疗器械；

（2）同仓业态丰富：平库/立库业务并存，自有/三方业务并存，单仓单货主、多货主并存；

（3）单仓面积多样：300 ~ 20000 平方米不等；

（4）不同仓日均单量跨度大：日均 30 ~ 10000 单以上，日峰值可达 20000 单以上；

（5）对接上游系统多样：SAP/英客 ERP/物流平台/三方客户 ERP；

（6）对接下游系统多样：溯源系统/刚玉 WCS/高科 WCS/伍强 WCS/国家食药监局平台；

（7）满足多公司、多实体、多角色的使用需要，支持工业与商业的联动。

（二）满足医药企业特定管理需求

（1）满足 GSP 与 GMP 要求；满足医疗器械第三方经营资质要求；

（2）提供各类供应链事件的定义与配置管理，并能根据不同的事件定义实现各类监控与处理；

（3）实现物流资源可视，物流订单可视，物流过程可视，物流运作效率可视。

（三）管理绩效大幅提升

（1）库存盘点准确率超过 99.9%。

（2）流程符合率达到 100%。

（3）物流数据可视化率达到 100%。

（4）提高物流资产使用效率。

（5）提高物流服务水平。

（7）降低物流总体费用率。

(四) 满足天士力集团的特殊管理要求

(1) 集中式部署：富勒 WMS 部署于天士力信息部，支持全国的天士力仓储业务协同运作。

(2) 支持药品、非药品、医疗器械、特别是自有产品的多仓运作及三方客户库存管理、电子商务等业务模式扩展。

(3) 系统按照业务模式进行配置，标准化程度高，未来同类型业务实施时系统可复制。

富勒是中国领先的物流软件提供商。其提供的物流管理软件已被广泛应用于电商、服装、医药、零售、快消品、母婴、冷链、制造业及第三方物流等行业，并已成为各行业领导企业的首选。

富勒数百家客户遍布全球 18 个国家，软件产品应用于超过 1600 个物流中心，管理着超过 1500 万平方米的仓储面积，单仓日处理订单峰值超 91 万。富勒拥有一大批各行业的优质客户，包括顺丰、邮政速递、绫致、新秀丽、七匹狼、骆驼、天士力、派昂医药、时捷（美宜佳）、全家、美国妈妈、蜜芽、光明乳业、鲜易、郑明、奇瑞、江淮、公牛、DHL（中外运敦豪快递）、KWE（日本近铁集团公司）等知名品牌。

第六章 附录

一、近年医药流通领域重点政策

(一) 近年医药批发相关政策

表 6-1 近年医药批发相关政策汇总

日期	部门	文件名称	相关内容
2013 年 12 月	原国家卫生计生委	关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定	加强医疗机构的管理，规范医疗卫生机构采购药品、医用设备、医用耗材等行为，制止非法交易活动，打击商业贿赂行为
2013 年 12 月	原国家卫生计生委、国家中医药局	加强医疗卫生行风建设“九不准”	“九不准”包括：一、不准将医疗卫生人员个人收入与药品和医学检查收入挂钩；二、不准开单提成；三、不准违规收费；四、不准违规接受社会捐赠资助；五、不准参与推销活动和违规发布医疗广告；六、不准为商业目的统方；七、不准违规私自采购使用医药产品；八、不准收受回扣；九、不准收受患者“红包”等
2016 年 2 月	原国家食药监局	总局关于暂停执行 2015 年 1 号公告药品电子监管有关规定的公告	暂停执行原食品药品监管总局《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》（2015 年第 1 号）中药品电子监管的有关规定

续表

日期	部门	文件名称	相关内容
2016年3月	国务院办公厅	国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见	建立现代医药流通体系，推动大型企业建设遍及城乡的药品流通配送网络；推动中小流通企业专业化、特色化发展，做精做专
2016年3月	财政部、国家税务总局	关于全面推开营业税改征增值税试点的通知	医药流通行业属于交通运输业范畴，适用税率从以前的5%调整至11%，税负加大；营改增后难以进行底价开票、过票等
2016年4月	国务院办公厅	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年的重点工作任务的通知	提出带量联合采购，并提出综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”
2016年5月	原国家食药监局	总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告	要求药品批发企业对伪造药品采购来源等十项违法行为开展自查，药品批发企业应将2013年7月1日以来药品经营行为对照上述问题逐一自查，对存在的问题详细描述所用手法、经过、涉及药品和人员，认真制定整改措施和计划，形成自查与整改报告，于2016年5月31日前报送所在地省级食品药品监管部门
2016年6月	商务部	2015年药品流通行业运行统计分析报告	药品流通行业主管部门在“十三五”期间，继续鼓励大型药品流通企业加快整合与扩张，支持中小型、创新型药品流通企业做精做专
2016年7月	原国家卫生计生委等9部委	2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”
2016年11月	国务院	国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见	破除以药补医，建立健全公立医院运行新机制，公立医院药品采购逐步实行“两票制”

续表

日期	部门	文件名称	相关内容
2016年12月	商务部	全国药品流通行业发展规划(2016—2020年)	培育形成一批网络覆盖全国、集约化和信息化程度较高的大型药品流通企业。药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额90%以上
2016年12月	原国务院医改办等8部委	在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知	国家级“两票制”文件,对“两票制”进行了界定、明确了其实施范围。综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市率先推行“两票制”,争取到2018年在全国全面推开
2017年2月	国务院办公厅	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	整顿药品流通秩序,推进药品流通体制改革。推动药品流通企业转型升级。推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组,培育大型现代药品流通骨干企业。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。鼓励中小型药品流通企业专业化经营,推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理,提高零售连锁率
2017年2月	国家卫生计生委、国家中医药局	关于加强卫生计生委系统行风建设的意见	要建立国家卫生计生委系统征信体系,将发生医药购销领域和医疗服务不正之风案件的机构和个人列入国家卫生计生委系统征信系统,并实行行业禁入制度
2017年7月	原国家卫生计生委等9部委	关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知	一是推行药品购销“两票制”;二是规范医用耗材产供销,加大对合理使用的监管力度;三是加强行业整体作风建设,联合提升医保监管水平。贯彻落实医疗卫生行风建设“九不准”有关规定,规范诊疗水平,严格医保定点准入标准,健全退出机制;四是加强部门联动机制建设,加大整治工作的广度和深度

续表

日期	部门	文件名称	相关内容
2017年7月	原国家卫生计生委等9部委	关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知	将医用耗材专项整治工作作为2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作的重要内容，统一部署、统一安排、统一组织、统一实施。完善医用耗材购销规范管理，促进形成临床合理使用长效机制，探索医用耗材合理支付和报销制度，有效遏制和打击医用耗材领域的不正之风
2017年9月	国务院	国务院关于取消一批行政许可事项的决定	国务院将依照法定程序提请全国人民代表大会常务委员会修订相关法律规定后取消GMP和GSP认证
2017年11月	原国家食药监局	国药食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定	《药品管理法修正案》（草案送审稿）中取消了GMP、GSP认证制度，未来动态监管飞行检查将取代静态监管
2017年12月	原国家食药监局办公厅、国家卫生计生委办公厅	《医药代表登记备案管理办法（试行）（征求意见稿）》	规范医药代表的从业行为，促进医药产业的健康有序发展。对从业内容与资格、登记备案信息、从业要求做了规定
2018年3月	卫计委原国家卫生计生委等6计委	关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知	提出2018年各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地
2018年8月	国家卫生健康委9部委	关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知	着眼于卫生健康事业发展的新起点，针对当前医药购销领域和医疗服务中不正之风的主要特点和变化趋势，继续做好医用耗材专项治理，持续强化医保资金合理使用，严格规范医药购销领域秩序，坚持标本兼治不偏废，坚持受贿行贿一起查，促进行业作风持续好转

(二) 近年医药零售相关政策

表 6-2 近年医药零售相关政策汇总

日期	部门	文件名称	相关内容
2015 年 5 月	国务院办公厅	国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知	推进医药分开, 鼓励零售药店和连锁经营发展
2015 年 6 月	原国家卫生计生委	《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知	大力发展现代医药物流, 探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径
2016 年 7 月	国家发展改革委	关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案的通知	完善社会力量举办医疗机构的发展环境; 禁止医疗机构限制处方外流的方向再次得到明确
2015 年 12 月	人力资源社会保障部	关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见	取消“基本医疗保险定点医疗机构资格审查”和“基本医疗保险定点零售药店资格审查”, 并在此基础上, 社会保险经办机构与通过审查的医疗机构和零售药店签订服务协议
2016 年 3 月	国务院办公厅	国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见	按照新版《药品经营质量管理规范》要求, 推动优势零售企业开展连锁经营
2016 年 7 月	原国家食药监局	国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定	明确了药品追溯体系的相关内容, 删除或者修改涉及强制要求电子监管码扫码和数据上传的内容; 根据《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》修改相关条款

续表

日期	部门	文件名称	相关内容
2016年8月	原国家卫生计生委等14部委	关于印发遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020年）的通知	提出2020年目标，零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖等
2017年6月	原国家食药监局	总局办公厅关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知	通过对城乡接合部和农村地区药店、诊所开展集中整治，着力规范零售药店和诊所药店购进渠道、储存条件及药学服务，查处药品销售使用环节违法违规行为
2018年11月	商务部	全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）	到2020年，全国大部分省市零售药店分类分级管理制度基本建立。到2025年，在全国范围内统一的零售药店分类分级管理法规政策体系基本建立，部门协调联动机制运行良好

（三）近年医药电商相关政策

表 6-3 近年医药电商相关政策汇总

日期	部门	文件名称	相关内容
2005年9月1日	原国家食药监局	互联网药品交易服务审批暂行规定	1. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备以下条件：依法设立的药品连锁零售企业；提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；执业药师网上实时咨询；从事医疗器械交易服务，应当配备专职专业人员等。2. 只能销售非处方药

续表

日期	部门	文件名称	相关内容
2014年5月1日	原国家食药监局	互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）	1. 允许第三方交易平台经营者从事互联网药品交易服务；2. 互联网食品药品经营者可以委托符合食品质量管理规范所要求的物流配送企业进行储存和运输；3. 建立执业药师在线药事服务制度的，允许销售处方药
2015年5月1日	国务院	国务院关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见	制定完善互联网食品药品经营监督管理办法，加强互联网食品药品市场监测监管体系建设，推动医药电子商务发展。
2016年10月1日	国家发展改革委	互联网市场准入负面清单（第一批，试行版）	药品生产、经营企业不得采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
2016年11月1日	人力资源社会保障部	人力资源社会保障部关于印发“互联网+人社”2020行动计划的通知	建设统一、开放的医保结算接口，支持相关机构开展网上购药等应用
2017年1月1日	国务院	国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定	取消省级食药监管部门实施的互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批，网上药店不用审批，可直接根据需求网络售药（例如申请淘宝药店，微信药店等）
2017年2月1日	国务院办公厅	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	推进“互联网+药品流通”，规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式
2017年11月1日	原国家食药监局	网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）	网络药品销售者应当是取得药品生产、经营资质的药品生产、批发、零售连锁企业。其他企业、机构及个人不得从事网络药品销售。网络药品销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药、国家有专门管理要求的药品等

续表

日期	部门	文件名称	相关内容
2017年11月1日	原国家食药监局	互联网药品信息服务管理办法	互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类；提供互联网药品信息服务的网站，应当在其网站首页显著位置标注互联网药品信息服务资格证书的证书编号
2018年2月1日	原国家食药监局	总局办公厅关于实施《医疗器械网络销售监督管理办法》有关事项的通知	加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者切实履行主体责任。省级食品药品监督管理部门要按照《医疗器械网络销售监督管理办法》等规定要求，切实做好医疗器械网络销售和交易检测信息的处置工作
2018年4月1日	国务院办公厅	国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见	线上开具的常见病、慢性病处方，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送。探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享，促进药品网络销售和医疗物流配送等规范发展

二、2016、2017 和 2018 年下半年医改重点任务对比

表 6-4 2016、2017 和 2018 年下半年医改重点任务对比

2016 年	2017 年	2018 年下半年
加快推进分级诊疗制度建设	分级诊疗	有序推进分级诊疗制度建设
提升基层服务能力	加强县级公立医院综合能力和学科建设。推动贫困县县医院远程医疗全覆盖。全面实施基层中医药服务能力提升工程“十三五”行动计划	探索和推动疾控机构、县级妇幼保健机构体制机制创新，深化基层医疗卫生机构综合改革，落实财政保障政策，落实“两个允许”。完善医疗卫生县乡一体化、乡村一体化管理，推动县域综合改革。开展优质服务基层行活动，加强基层医疗卫生机构标准化建设，进一步完善基层医疗卫生机构质量管理体制机制

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
加快开展分级诊疗试点	扩大试点范围, 分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到 85% 以上的地市	及时总结地方经验, 指导各地完善不同级别医疗机构医疗服务价格、医保支付等政策, 拉开报销比例, 引导合理就医
扩大家庭医生签约服务	落实国务院医改办等单位《关于推进家庭医生签约服务的指导意见》	推进家庭医生签约服务
—	全面启动多种形式的医疗联合体建设试点。落实引导推动公立医院参与分级诊疗的各项政策	进一步规范医疗联合体建设和发展; 鼓励社会办医疗机构及康复、护理等机构参与医疗联合体建设。完善医保支付、人事管理、服务价格、财政投入等配套措施, 促进医疗联合体建设和远程医疗服务
—	理性控制公立综合性医院的数量和规模	落实全国医疗卫生服务体系规划, 合理确定公立医院单体规模
全面深化公立医院改革	全面深化公立医院改革	建立健全现代医院管理制度
—	—	加强公立医院党的建设和行业党建工作指导。 推动国有企业办医疗机构改革。推进军队医院参与驻地城市公立医院综合改革
健全科学补偿机制	2017 年 9 月底前全面推开公立医院综合改革, 所有公立医院全部取消药品加成 (中药饮片除外)。落实医疗服务价格改革政策, 全面推开城市公立医院医药价格改革。督促各地细化措施, 逐步提高诊疗费、护理费、手术费等医疗服务收入在医院总收入中的比例	深化医疗服务价格改革。重点优化调整体现医务人员技术劳务价值的价格, 降低大型医用设备检查治疗和检验等价格。加快审核新增医疗服务价格项目。允许地方采取适当方式有效体现药事服务价值。继续开展公立医院综合改革效果评价考核, 根据考核结果分配补助资金
加快建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度	开展公立医院薪酬制度改革试点工作	及时总结公立医院薪酬制度改革试点经验, 推动建立符合行业特点的薪酬制度

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
完善公立医院管理体制	推进现代医院管理制度建设。开展制定公立医院章程试点	开展建立健全现代医院管理制度试点。推进医院章程制定。所有三级医院全面落实总会计师制度
落实政府责任	全面落实政府对符合区域卫生规划的公立医院的投入政策，推动建立公立医院由服务收费和政府补助两个渠道补偿的新机制。同步推进公立中医医院综合改革	研究制定财政投入与公立医院发展相适应的办法。落实政府对符合区域卫生规划的公立医院投入政策和对中医医院投入倾斜政策
大力改善医疗服务	继续开展改善医疗服务行动计划。构建和谐医患关系	实施新一轮改善医疗服务行动计划
严格控制医疗费用不合理增长	2017 年，全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在 10% 以下	强化医保对医疗行为的监管，科学控制医疗费用不合理增长
扩大城市公立医院综合改革试点	启动城市公立医院综合改革示范工作	—
巩固完善县级公立医院综合改革	扩大县级公立医院综合改革示范范围，每个省份至少有 1 个国家级示范县	—
全面推进公立医院药品集中采购	坚持集中带量采购原则，推进实施公立医院药品分类采购，培育集中采购主体，鼓励跨区域联合采购和专科医院开展药品、高值医用耗材等联合采购	—
深化编制人事制度改革	—	—
巩固完善全民医保体系	全民医保	加快完善全民医保制度
—	—	制定完善中国特色医疗保障制度改革方案
—	—	全面落实异地就医结算政策，扩大定点机构覆盖面
—	—	强化医保对医疗行为的监管，科学控制医疗费用不合理增长

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
进一步深化医保支付方式改革	全面推进建立以按病种付费为主的多元复合型医保支付方式。国家选择部分地区开展按疾病诊断相关分组 (DRGs) 付费试点。协调推进管理体制、医疗价格、人事薪酬、药品流通、医保支付方式等改革。推进按病种收费工作, 2017 年年底前所有城市实行按病种收费的病种不少于 100 个。制订 200 个左右临床路径, 总数达 1200 个左右, 制订 100 个左右中医临床路径	深化医保支付方式改革。在全国全面推开按病种付费改革, 统筹基本医保和大病保险, 逐步扩大按病种付费的病种数量。开展按疾病诊断相关分组 (DRGs) 付费试点。促进医保支付、医疗服务价格、药品流通、人事薪酬等政策衔接
巩固完善城乡居民大病保险和医疗救助制度	完善大病保险制度, 推动落实《关于进一步加强医疗救助与城乡居民大病保险有效衔接的通知》	居民基本医保人均财政补助标准再增加 40 元, 一半用于大病保险
推进发展商业健康保险	将商业健康保险个人所得税试点政策推广至全国实施。按照政府购买服务有关规定, 支持商业保险机构等社会力量参与医保经办	发展商业健康保险。 完善以政府购买服务方式引导具有资质的商业保险机构等社会力量参与基本医保的经办服务
—	城乡居民医保财政补助由每人每年 420 元提高到 450 元, 同步提高个人缴费标准, 扩大用药保障范围	提高基本医保和大病保险保障水平, 同步提高个人缴费标准。扩大职工医疗互助覆盖面, 促进医疗互助健康发展
—	推动开展长期护理保险试点	探索建立长期护理保险制度
—	深入实施健康扶贫工程。推进精准康复服务行动, 为困难残疾人提供基本康复服务	深入实施健康扶贫, 采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担
推进整合城乡居民基本医疗保险制度	完成城乡居民基本医保制度整合, 实行“六统一”政策	—
推进建立稳定可持续的筹资和保障水平调整机制	理顺管理体制	—

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
健全药品供应保障机制	药品供应保障	大力推进药品供应保障制度建设
巩固完善基本药物制度	开展《国家基本药物目录》评估，制定优先使用国家基本药物的激励政策	调整《国家基本药物目录》，制定完善国家基本药物制度的指导性文件，推动优先使用基本药物
—	增加国家药品价格谈判品种的数量，做好价格谈判与医保等政策的衔接	配合抗癌药降税政策，推进各省（自治区、直辖市）开展医保目录内抗癌药集中采购，对医保目录外的独家抗癌药推进医保准入谈判。开展国家药品集中采购试点，明显降低药品价格。有序加快境外已上市新药在境内上市审批
—	加快推进仿制药质量和疗效一致性评价	将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划 2018 年度项目
—	建立健全短缺药品监测预警和分级应对体系。进一步扩大短缺药品定点生产范围，支持建设小品种药品集中生产基地	加强全国短缺药品供应保障监测预警。将短缺药供应保障能力提升项目列入支持重点。组织开展小品种药（短缺药）集中生产基地建设
—	研究编制高值医用耗材采购统一编码，综合医改试点省份要选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广
—	试行零售药店分类分级管理，鼓励连锁药店发展	制定零售药店分类分级管理的指导性文件，支持零售药店连锁发展，允许门诊患者自主选择在医疗机构或零售药店购药
制订深化药品流通领域改革的意见。构建药品生产流通新秩序。	贯彻落实《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，落实《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）》	—

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
健全药品价格形成机制。 提高药品供应保障能力	—	—
—	开展药品上市许可持有人制度 试点工作	—
—	推动建立药品出厂价格信息可 追溯机制	—
—	选择部分地区开展建立医院总 药师制度试点	—
建立健全综合监管体系	综合监管	切实加强综合监管制度建设
健全医药卫生监管法律 体系	—	建立健全各级各类医疗卫生机构管 理制度。全面开展各级各类公立医 疗卫生机构绩效考核,与医疗卫生 机构财政补助、负责人晋升和奖惩 等挂钩。推动对涉嫌违法犯罪行为 开展联合惩戒
加大医疗卫生行业监督执 法力度	—	建立完善医疗卫生行业综合监管的 协调机制和督察机制。建立健全医 疗卫生行业信用机制、综合监管结 果协同运用机制和黑名单制度。加 强综合监管体制机制改革创新。加 强中医药监督执法
建立医疗卫生机构医疗费 用等信息公开机制	—	—
加强卫生人才队伍建设	人才队伍建议	人才队伍建议
继续加强以全科医生为重 点的基层卫生人才培养; 继续开展全科医生特设岗 位试点	培养全科医生 2.5 万名以上	医教协同深化医学教育改革。推进 全科医生培养与使用激励机制改革。 继续实施农村订单定向医学生免费 培养工作,加强全科医学师资培训
制订完善基层卫生专业技 术人员职称评审的実施 细则	优化基层医疗卫生机构中高级 岗位比例。进一步改革完善基 层卫生职称评审工作	继续开展县乡村卫生人员能力提升 培训,全面推开乡村全科执业助理 医师资格考试,开展中医医术确有 专长人员医师资格考核,深化卫生 职称改革

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
全面组织实施住院医师规范化培训。加强儿科、精神医学、助产等紧缺与业人才培养	—	落实和完善卫生人才培养规划和相关政策，健全住院医师规范化培训和继续教育制度。加强全科医生、儿科医生队伍建设
加快发展健康服务业	健康服务业	健康服务业
抓好社会办医政策落实	加强对非营利性社会办医疗机构的监督管理，加强对营利性医疗机构盈利率的管控	促进社会办医加快发展。优化社会办医疗机构跨部门审批工作。允许公立医院与民营医院合作，通过医疗联合体、分级诊疗等形式带动支持社会办医发展
稳步推进和规范医师多点执业	—	积极稳妥推进医师多点执业，完善备案制，加快推动医疗责任险发展。引导和规范护士多点执业、“互联网+”护理服务等新模式新业态探索发展。
大力发展中医药健康服务	启动社会办中医试点，完善中医诊所备案管理办法。	制定促进诊所发展的指导性文件，修订诊所基本标准，在部分城市开展诊所建设试点。开展中医诊所备案
建立健全医疗卫生机构与养老机构合作机制	—	—
积极推进发展医疗旅游	—	—
稳固完善基本公共卫生服务均等化制度	公共卫生服务	建立优质高效的医疗卫生服务体系
—	—	围绕区域重点疾病，以学科建设为抓手，在全国建立若干高水平的区域医疗中心和与科联盟，促进优质医疗资源均衡布局
—	—	构建慢性病防治结合工作机制

续表

2016 年	2017 年	2018 下半年
—	—	实施中医药传承创新工程,开展中医药诊疗技术重点攻关和成果转化,布局建设一批区域中医(专科)诊疗中心和中西医临床协作试点。深入实施基层中医药服务能力提升工程“十三五”行动计划,推动基层中医馆、国医馆建设提档升级
人均公共卫生服务经费财政补助标准提高到 45 元	人均基本公共卫生服务经费财政补助标准提高到 50 元	人均基本公共卫生服务经费补助标准提高至 55 元
落实基本公共卫生服务的业务管理与指导	—	制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件。着手调整卫生防疫津贴
制定加强健康促进与教育工作的指导性文件	—	完善国民健康政策,普及健康知识。研究提出整合型服务体系框架和政策措施,促进预防、治疗、康复服务相结合。制定促进 3 岁以下婴幼儿照护服务发展的指导性文件。制定医养结合机构服务和管理指南。开展安宁疗护试点
推进基层计生服务机构与妇幼机构整合	—	推进实施全民健康保障工程建设规划,加强县级医院以及妇幼健康、疾病预防控制等医疗卫生机构建设
推进卫生信息化建设	信息化建设	信息化建设
加快应用信息系统并实现互联互通	2017 年实现国家和省级人口健康信息平台互联互通	—
推进健康医疗大数据应用试点	抓好健康医疗大数据中心与产业园建设国家试点工作	推进健康医疗大数据中心与产业园建设国家试点
开展医疗机构、医师、护士电子证照试点工作	指导京津冀地区协同开展医疗机构、医师和护士电子证照试点工作,2017 年在全国所有省份开展试点	—

续表

2016 年	2017 年	2018 年下半年
—	推进医保智能监控系统应用，2017 年年底覆盖大多数统筹地区	—
—	—	促进“互联网+医疗健康”发展。制定远程医疗服务管理规范。健全互联网诊疗收费政策，进一步完善医保支付政策，逐步将符合条件的互联网诊疗服务纳入医保支付范围。大力推广分时段预约诊疗、移动支付等线上服务。推动重点地区医疗健康领域公共信息资源对外开放。开展智慧健康养老服务试点示范项目

三、各地《国家基本药物目录（2018 年版）》执行情况

表 6-5 各地 2018 版基本药物目录执行情况

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
1	河南省	关于做好国家基本药物目录（2018 年版）采购工作的通知	2018 年 10 月 31 日	自 2018 年 11 月 1 日起正式施行《国家基本药物目录（2018 年版）》，关于该省基层医疗卫生机构采购配备使用药品的有关政策仍继续执行，待该省实施国家基本药物制度新政策出台后按新规定执行	对国家基本药物进行标注，《国家基本药物目录（2018 年版）》中的药品在省医药采购平台有挂网限价的，医疗机构不得超过限价采购；《国家基本药物目录（2018 年版）》中的药品在省采购平台无挂网限价挂网的，医疗卫生机构与药品生产或配送企业议价采购

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
2	河北省	河北省卫生计生委 河北省中医药管理局关于贯彻落实国家基本药物目录(2018年版)的通知	2018年11月2日	自2018年11月1日起施行《国家基本药物目录(2018年版)》。全省各级卫生行政部门、中医药管理部门和医疗卫生机构要严格按照国家和该省关于完善国家基本药物制度的有关政策、规定和要求,认真做好相应的实施工作	—
3	天津市	天津市卫生计生委关于执行2018年版国家基本药物目录的通知	2018年11月13日	自2018年11月1日起正式执行《国家基本药物目录(2018年版)》,各级公立医院应优先遴选基本药物品种纳入本机构常用药品目录。并将基本药物使用情况纳入考核	天津市医药采购中心及时根据《国家基本药物目录(2018年版)》对采购平台的品种进行梳理,增加“基本药物”标识。及时接收企业申请,确保内的挂网采购品种及时挂网,畅通采购渠道
		天津市关于完善国家基本药物制度的实施意见(征求意见稿)	2018年10月31日	原则上不再制定增补目录	做好京津冀联合采购工作,以量换价,推动药品价格合理下降

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
4	山东省	山东省卫生健康委员会关于执行《国家基本药物目录（2018年版）》的通知	2018年11月1日	自2018年11月1日起，凡纳入《国家基本药物目录（2018年版）》内的药品，均明确标注“国家基本药物”属性，要求各级医疗卫生机构优先使用基本药物，各级卫生健康行政部门和公立医疗卫生机构在确定采购目录时，应优先选择与原研药质量和疗效一致且价格适宜的基本药物，设置合理基本药物配备使用比例。	暂时未纳入平台采购目录的药品，由省公共资源交易中心按照规定程序通过备案采购、限价挂网等方式纳入省平台挂网目录。对于未纳入新版目录的原“山东省增补药物”，不再保留基本药物属性。在省平台内标示出通过仿制药一致性评价的和按化学药品新注册分类批准的仿制药，各医疗机构优先采用符合相关要求的基本药物
5	内蒙古自治区	转发国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知	2018年10月31日	从2018年11月1日起执行。医疗机构要按照自治区的考核要求，制定相应管理政策和措施，保证基本药物优先采购和使用	对《国家基本药物目录（2018年版）》中未纳入该区挂网采购目录的药物，采取企业申请、直接挂网的采购方式进行挂网。2018年11月底前，自治区药采中心完成相关产品的挂网工作

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
6	重庆市	重庆市卫生健康委员会办公室关于实施2018年版国家基本药物目录的通知	2018年10月31日	自2018年11月1日起正式施行各地原则上不应再有增补药品。各医疗机构要按照基药优先原则,调整完善本机构用药目录并制定措施鼓励医疗机构优先配备使用。充分发挥药师作用,将基本药物优先使用情况纳入处方点评重要内容,定期统计分析通报。制定对区县和委属医疗机构基药使用比例指标要求,纳入年度重点督查评价指标体系,与基药补助挂钩	重庆药品交易所要梳理《国家基本药物目录(2018年版)》药品挂网情况,开通绿色通道,确保目录内药品应挂尽挂,畅通采购渠道。应在交易平台对《国家基本药物目录(2018年版)》药品进行醒目标注,向医疗机构推送优先采购提示信息。原已签订并在有效期的合同可继续执行到合同期结束,也可经买卖双方协商解除
7	江苏省	转发国家卫生健康委等两部门关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知	2018年10月31日	自2018年11月1日起施行《国家基本药物目录(2018年版)》,各医疗卫生机构按照要求全面配备优先使用基本药物	在省采购平台上将相应品种进行标注。各医疗卫生机构也要在信息系统内标注《国家基本药物目录(2018年版)》品种

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
8	海南省	关于做好国家基本药物目录（2018年版）执行工作的通知	2018年11月9日	11月1日起执行《国家基本药物目录（2018年版）》，各公立医疗机构要优先配备使用基本药物，在全面配备使用基本药物的基础上自行选择采购目录，将基本药物配备使用情况和基本药物制度实施情况与医疗机构目标考核挂钩，列入年度考核内容	省平台药品采购平台已将挂网药品“国家基本药物”的标注属性调整完毕，自2018年11月1日起，对《国家基本药物目录（2018年版）》内暂时未纳入平台采购的药品，由省公共资源交易中心按规定程序及时纳入省平台挂网目录
		关于执行《国家基本药物目录》（2018年版）的通知	2018年11月1日	原省内增补目录取消	对照新版《国家基本药物目录》，对药品集中采购平台内相关药品的目录类型进行了修改。在海南省挂网产品，属于《国家基本药物目录（2018年版）》，调整为基本药物属性，原海南省增补目录中的基本药物属性药品，取消基本药物属性

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
9	辽宁省	关于做好国家基本药物目录2018年版执行工作的通知	2018年11月5日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》,省级以下不得增补,政府办和纳入基本药物制度管理的非政府办基层医疗卫生机构和村卫生室使用基本药物采购金额占药品采购总额比例应达到60%以上,三级医院及中医院需达到35%与20%以上,专科医院及妇幼保健院比照同级别综合医院可下调至10%。国家基本药物不纳入药占比。基本药物使用纳入医务人员考核	动态调整已加入《国家基本药物目录(2018年版)》,未在辽宁省挂网的基本药物,及时挂网采购,对基本药物进行标注,并提示医疗机构优先采购
		关于调整辽宁省药品集中采购信息库部分产品基本药物属性的通知	2018年11月2日	—	对省药品集中采购信息库内部分产品的基本药物属性进行了重新标识
10	贵州省	贵州省关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知	2018年11月2日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》,按照《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》要求,严格执行	—
11	广东省	关于根据国家基本药物目录(2018年版)调整部分产品目录分组情况公示的通知	2018年11月2日	—	根据《关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知》,对2018年第三次药品交易部分涉及产品的目录分组进行调整

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
12	山西省	关于做好《国家基本药物目录(2018年版)》内药品增补挂网等相关工作的通知	2018年11月2日	-	对《国家基本药物目录(2018年版)》中未纳入山西省公立医疗器械药品集中分类采购目录(中标或挂网)的药品,企业可申请增补挂网,供医疗机构议价采购;标注基本药物,供医疗机构优先选用,调整挂网药品属性
13	黑龙江省	黑龙江省卫生健康委关于实施国家基本药物目录(2018年版)的通知	2018年11月5日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》	对黑龙江省药品集中采购平台国家基本药物身份标注做出调整,各地要指导辖区医疗卫生机构及时调整基本药物采购目录,确保采购使用工作顺畅衔接
14	福建省	福建省卫生健康委员会关于实施2018年版国家基本药物目录的通知	2018年11月5日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》。原《福建省基层医疗卫生机构用药目录》(2009年版)等省增补目录自2018年11月1日起废止,各地要将基本药物优先使用情况纳入处方点评重要内容,定期统计分析通报	—
15	江西省	国家卫生健康委、国家中医药管理局转发关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知	2018年11月5日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》	—

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
16	甘肃省	甘肃省卫生健康委关于实施2018年版国家基本药物目录的通知	2018年11月6日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》	省公共资源交易局及全省各医疗卫生机构要做好国家目录的比对工作,对新纳入的品规要在药品采购平台、医保报销系统及医疗机构HIS系统进行标识,此项工作应于2018年11月18日前完成。建立新纳入国家基本药物目录药品阳光挂网绿色通道。对平台未中标挂网的基本药物(规格),省级药品采购机构应对新纳入国家目录的药品开辟绿色通道,企业不需提供医疗机构备案采购资料,可直接到省公共资源交易局医药采购处按照申报通知要求提出挂网申请
17	青海省	青海省卫生计生委关于实施2018年版国家基本药物目录的通知	2018年11月7日	自2018年11月1日起正式施行《国家基本药物目录(2018年版)》。取消原“国家基本药物青海省增补药品”。医疗机构。对通过质量和疗效一致性评价的仿制药和按照化学药品新注册分类批准的仿制药(以国家药品注册批件和《中国上市药品目集》为准),在省级药品和医用耗材集中采购平台中作出明确标识,提示医疗卫生机构在采购时优先选择	暂时未纳入省级集中采购平台的药品,及时按照药品挂网采购程序纳入平台挂网采购目录

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
18	广西壮族自治区	自治区卫生计生委关于实施国家基本药物目录(2018年版)的通知	2018年11月9日	自2018年11月1日起实施《国家基本药物目录(2018年版)》,各医疗机构完善院内信息系统,对基本药物进行显著标识,引导医生优先使用	自治区药械集中采购工作机构及时在药品集中采购平台对《国家基本药物目录(2018年版)》进行标注
19	湖南省	关于对湖南省药品采购目录中基本药物品种重新标识情况进行公示的通知	2018年11月9日	—	将该省药品采购目录中的基本药物品种进行重新标识结果予以公示
20	吉林省	关于执行《国家基本药物目录(2018年版)》的通知	2018年11月9日	11月1日起正式执行《国家基本药物目录(2018年版)》。省内不再增补药品,原增补目录废止,医疗机构需将《国家基本药物目录(2018年版)》内的药品全部纳入本单位《医疗机构基本用药目录》,并将基本药物优先使用情况纳入处方点评重点内容,基层医疗机构配备使用基本药物品种销售额和品种数比例应高于50%	采购平台重新对基本药物属性进行标识,对已纳入《国家基本药物目录(2018年版)》未纳入省采购平台的药品,采取适当方式及时纳入医疗机构药品采购目录
21	安徽省	安徽省卫生和计划生育委员会关于实施2018年版国家基本药物目录的通知	2018年11月14日	自2018年11月起正式执行《国家基本药物目录(2018年版)》,将基本药物使用情况纳入年度考核	对未纳入省药品集中采购平台交易的基本药物,相关药品生产企业应及时申请纳入网上集中交易,并醒目标注基本药物

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
22	陕西省	关于执行《国家基本药物目录(2018年版)》的通知	2018年11月12日	自2018年11月1日起施行《国家基本药物目录(2018年版)》	省公共资源交易中心对照《国家基本药物目录(2018年版)》，在省采购平台上将相应品种进行标注。请各公立医疗卫生机构参考省采购平台的标注结果，尽快完成本院药品信息系统中基本药物的标注
23	湖北省	关于做好《国家基本药物目录(2018年版)》实施工作的通知	2018年11月19日	2018年11月1日起启用《国家基本药物目录(2018年版)》。同时设立过渡期(11月19日—12月31日)，过渡期内，原省内增补280种基本药物按“基本药物”属性管理。基本药物应优先采购，并将基本药物使用情况作为处方点评重要内容，定期统计分析通报	新纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品，在省内挂网的，调整挂网价为同企业、同品种、全国最低价，经企业确认后将药品属性改为“基药”；原为“基本药物”，但未在《国家基本药物目录(2018年版)》中的药品，调整属性为非基本药物过渡期内仍按基本药物处理；原为“基药”，现在在《国家基本药物目录(2018年版)》中的药品，按原属性网上采购和使用管理

续表

序号	地区	文件名称	日期	文件要求	挂网相关
24	宁夏回族自治区	宁夏回族自治区卫生健康委办公室关于实施《国家基本药物目录2018年版》的通知	2018年11月19日	将《国家基本药物目录（2018年版）》新增药品品规纳入宁夏药品集中采购网，并明确标注“国家基本药物”属性；对调出《国家基本药物目录（2018年版）》的原国家基本药物要进行调整，不再保留其“国家基本药物”属性，并不再增补基本药物。各地和医疗机构优先选择配备使用国家基本药物，将基本药物使用情况作为处方点评的重点内容	协调自治区公共资源交易管理局尽快安排开展该区公立医院国家基本药物补充直接挂网采购工作，《国家基本药物目录（2018年版）》内，暂时未纳入宁夏药品集中采购系统的药品，按照《关于调整宁夏回族自治区公立医院药品集中采购实施方案的通知》直接挂网采购

四、2017年各省市医药销售总额及细分销售额

表 6-6 2017年各省市医药销售总额及细分销售额

单位：万元

排名	地区	医药销售总额	西药类销售总额	中成药类销售总额	中药材类销售总额	医疗器械类销售总额	其他
全国总计	全国合计	200162541	146459887	29963719	6111627	9397068	8230238
1	广东省	18702598	13509979	3343359	568891	803137	477232
2	北京市	17031004	11456275	2873666	747014	639472	1314577
3	上海市	16177115	12913804	1320859	591594	502659	848199
4	浙江省	14513488	10845910	2272457	536361	551454	307306
5	江苏省	14882591	11192619	2539070	227267	492055	431580
6	安徽省	10975667	9052370	675785	46254	1063697	137561
7	山东省	11439902	8477616	1938717	92907	834630	96032
8	河南省	11176306	8227157	1242866	182607	1162377	361299

续表

排名	地区	医药销售总额	西药类销售总额	中成药类销售总额	中药材类销售总额	医疗器械类销售总额	其他
9	四川省	8101777	6620423	844905	200739	260178	175532
10	云南省	7610200	5698518	1198983	153316	119601	439782
11	重庆市	6820411	3254005	1898203	1174448	215968	277787
12	湖北省	7523394	5821487	811569	89790	384242	416306
13	湖南省	6841040	4797026	1061064	355747	272809	354394
14	天津市	5306277	2554129	938046	34538	263150	1516414
15	河北省	5439688	4137582	700697	169151	149080	283178
16	辽宁省	4273159	3250308	864832	44169	71273	42577
17	陕西省	3886379	2478383	682578	213433	344728	167257
18	福建省	3736565	3151689	288476	112003	141346	43051
19	山西省	3807451	2941414	546893	56094	186765	76285
20	广西壮族自治区	3329441	2556624	503339	82821	94283	92374
21	黑龙江省	2708203	1819685	686591	34338	144196	23393
22	江西省	2836262	1948548	633571	56836	70069	127238
23	吉林省	2285439	1634918	464202	24208	147154	14957
24	贵州省	2530016	1630280	527852	73070	248199	50615
25	海南省	2039183	1750734	174633	8868	58233	46715
26	新疆维吾尔自治区	1649973	1326579	271256	1815	41249	9074
27	甘肃省	1399345	873469	291905	142387	41698	49886
28	宁夏回族自治区	1420326	1055021	218885	75216	52652	18552
29	内蒙古自治区	920349	760685	95816	7550	30288	26010
30	西藏自治区	494623	494623	—	—	—	—
31	青海省	304369	228027	52646	8195	10426	5075

五、2015—2017 年医药批发、零售百强企业经营情况

表 6-7 2015—2017 年医药批发企业百强营业收入汇总

单位：万元

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
1	中国医药集团有限公司	27764535	29880975	32143897
2	华润医药商业集团有限公司	9881430	11459337	12640246
3	上海医药集团股份有限公司	9851200	11377099	12178954
4	九州通医药集团股份有限公司	4958925	6155684	7372645
5	广州医药有限公司	3232696	3628497	3839291
6	中国医药健康产业股份有限公司	2057023	2573999	3010396
7	华东医药股份有限公司	2172738	2537967	2783182
8	南京医药股份有限公司	2472294	2662436	2738438
9	康德乐股份（香港）有限公司	229812	2540286	2630251
10	重庆医药（集团）股份有限公司	2429910	2041624	2110848
11	山东瑞康医药股份有限公司	974553	1562994	2059221
12	安徽华源医药股份有限公司	1767893	2096004	2022620
13	浙江英特集团股份有限公司	1543072	1722086	1886421
14	四川科伦医药贸易有限公司	1554893	1581791	1593472
15	民生药业集团有限公司	—	1080362	1520781
16	云南省医药有限公司	1226000	1349000	1449400
17	嘉事堂药业股份有限公司	823724	1090401	1415696
18	山东海王银河医药有限公司	959645	1128205	1300106
19	石药集团河北中诚医药有限公司	824115	964509	1153210
20	中国北京同仁堂（集团）有限责任公司	904356	989934	1123541
21	天津天士力医药营销集团股份有限公司	1324800	1348934	982655
22	广西柳州医药股份有限公司	650106	755073	923254
23	鹭燕医药股份有限公司	658564	700097	832747
24	哈药集团医药有限公司	830323	896433	795570
25	江西南华医药有限公司	462311	612942	702880
26	同济堂医药有限公司	552007	621248	692486
27	江西汇仁集团医药科研营销有限公司	435453	514643	583761

续表

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
28	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	440416	556721	582774
29	江苏省医药有限公司	461026	499073	553343
30	重庆桐君阁股份有限公司	495353	486231	550677
31	天津中新药业集团股份有限公司医药公司	665606	691893	538631
32	回音必集团有限公司	241391	239719	530522
33	浙江省医药工业有限公司	455882	520342	512130
34	湖北人福医药集团有限公司	—	370502	510793
35	天津医药集团太平医药有限公司	507614	498939	501994
36	修正药业集团营销有限公司	368517	401112	411590
37	重庆长圣医药有限公司	371301	461233	406584
38	创美药业股份有限公司	338881	369549	406047
39	广州采芝林药业有限公司	309247	343273	391998
40	江苏先声药业有限公司	239936	322546	385706
41	辽宁省医药对外贸易有限公司	285125	335530	358082
42	云南东骏药业有限公司	351121	341697	341842
43	葵花药业集团医药有限公司	—	315078	323233
44	罗欣医药集团有限公司	274378	293731	316774
45	江苏康缘医药商业有限公司	246622	272225	313369
46	青岛百洋医药股份有限公司	231756	272739	308172
47	江苏省润天生化医药有限公司	197186	257628	283391
	贵州康心药业有限公司	128101	187000	274261
49	海南鲁海医药有限公司	160408	240287	271264
50	齐鲁医疗投资管理有限公司	—	—	266178
51	浙江震元股份有限公司	242100	242738	256401
52	江西五洲医药营销有限公司	—	—	253901
53	海尔施生物医药股份有限公司	207710	228481	250872
54	安徽省医药(集团)股份有限公司	255018	264672	245384
55	上海康健进出口有限公司	188985	19543	242966
56	河北金仑医药有限公司	151026	219095	235359
57	康泽药业股份有限公司	—	—	234041
58	福建省医药集团有限责任公司	251460	228979	232777
59	昆药集团医药商业有限公司	—	232225	232040

续表

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
60	湖南博瑞药业有限公司	—	—	226401
61	吉林省天和医药科技有限公司	167950	207159	211708
62	安徽乐嘉医药科技有限公司	—	275849	211489
63	浙江恩泽医药有限公司	172322	194822	200214
64	浙江来益医药有限公司	188298	198618	198110
65	礼来贸易有限公司	204429	215954	197354
66	山东康诺盛世医药有限公司	173078	173425	191861
67	东北制药集团供销有限公司	143296	136880	190008
68	浙江瑞海医药有限公司	147851	178344	189821
69	湖南达嘉维康医药有限公司	141583	179376	186839
70	山西亚宝医药经销有限公司	—	—	186824
71	上海外高桥医药分销中心有限公司	182887	235955	186018
72	泰州医药集团有限公司	145057	161022	180289
73	山东康惠医药有限公司	170736	226661	180217
74	北京双鹤药业经营有限责任公司	—	—	179781
75	重庆市万州区医药(集团)有限责任公司	—	138372	176460
76	兰州强生医药有限责任公司	129567	161328	171532
77	浙江嘉信医药股份有限公司	180475	189624	168790
78	厦门片仔癀宏仁医药有限公司	—	126235	167136
79	云南医药工业销售有限公司	—	—	164609
80	山西康美徕医药有限公司	146809	167976	162787
81	浙江华通医药股份有限公司	—	—	160318
82	辽宁汇明医药有限公司	—	147990	159950
83	云南同丰医药有限公司	151720	155607	157205
84	江苏恩华和润医药有限公司	151839	159589	153771
85	河南东森医药有限公司	—	144717	153182
86	山东新华医药贸易有限公司	132287	138768	151789
87	广西柳州百草堂药业有限公司	—	—	151582
88	西安藻露堂药业集团有限责任公司	184307	183587	150264
89	沈阳铸盈药业有限公司	—	—	149860
90	牡丹江博搏医药有限责任公司	—	—	147522
91	西藏神威药业有限公司	165337	161658	145637

续表

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
92	南京华东医药有限责任公司	177729	203470	144268
93	海南天祥药业有限公司	176264	135979	143596
94	河南省国药医药集团有限公司	—	159371	142516
95	四川本草堂药业有限公司	124930	131510	142115
96	海南康宁药业有限公司	150533	220641	139089
97	宁波市鄞州医药药材有限公司	123788	133077	137430
98	上海海吉雅医药有限公司	—	—	136830
99	兰州西城药业有限责任公司	117994	138865	135870
100	上海亿安医药有限公司	—	—	135581

表 6-8 2015—2017 年医药零售企业百强营业收入汇总

单元：万元

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
1	国药控股国大药房有限公司	911115	1030946	1107951
2	中国北京同仁堂（集团）有限责任公司	605795	791253	912020
3	云南鸿翔一心堂药业（集团）股份有限公司	585863	687335	850891
4	老百姓大药房连锁股份有限公司	485167	688281	833313
5	大参林医药集团股份有限公司	608280	703695	830838
6	重庆桐君阁大药房连锁有限责任公司	605700	705000	725001
7	益丰大药房连锁股份有限公司	332925	436833	560087
8	上海华氏大药房有限公司	334195	359540	416633
9	湖北同济堂药房有限公司	186348	108983	382051
10	辽宁成大方圆医药连锁有限公司	345041	375136	362584
11	漱玉平民大药房连锁股份有限公司	185179	194129	286120
12	云南健之佳健康连锁店股份有限公司	220000	226329	257215
13	贵州芝林大药房零售连锁有限公司	24015	25603	243527
14	甘肃德生堂医药科技集团有限公司	130608	144690	186902
15	河南张仲景大药房股份有限公司	120036	143756	179520
16	河北华佗药房医药连锁有限公司	76000	105000	150000
17	吉林大药房药业股份有限公司	106569	127254	146174
18	南京医药国药有限公司	129805	135517	139805
19	重庆和平药房连锁有限责任公司	157507	130387	138992

续表

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
20	成都百信药业连锁有限责任公司	142533	159066	137821
21	哈尔滨人民同泰医药连锁店	116736	135935	135106
22	浙江瑞人堂医药连锁有限公司	37249	60558	108925
23	石家庄新兴药房连锁股份有限公司	69479	80789	102516
24	贵州一树连锁药业有限公司	72876	80464	101331
25	深圳中联大药房控股有限公司	98254	101845	101136
26	重庆鑫斛药房连锁有限公司	64748	77129	97730
27	柳州桂中大药房连锁有限责任公司	53777	68394	96071
28	好药师大药房连锁有限公司	71000	81500	92370
29	江西黄庆仁栈华氏大药房有限公司	73500	83600	88490
30	天济大药房连锁有限公司	—	—	86118
31	重庆市万和药房连锁有限公司	55779	75670	81143
32	山东燕喜堂医药连锁有限公司	66052	67744	78550
33	上海第一医药股份有限公司	77926	78120	76981
34	湖南千金大药房连锁有限公司	53389	62139	76552
35	杭州九洲大药房连锁有限公司	68972	69413	74000
36	安徽丰原大药房连锁有限公司	47020	54853	65668
37	四川太极大药房连锁有限公司	117372	58545	64399
38	廊坊市百和一笑堂医药零售连锁有限公司	37783	35269	62643
39	吉林省益和大药房有限公司	45702	61198	58402
40	赤峰人川大药房连锁有限公司	37984	45325	56600
41	浙江震元医药连锁有限公司	44139	48695	56012
42	怀化怀仁大药房连锁有限公司	29817	29600	55498
43	苏州礼安医药连锁总店有限公司	41529	47719	54883
44	云南白药大药房有限公司	48968	53236	52051
45	广州健民医药连锁有限公司	31421	47498	50583
46	中山市中智大药房连锁有限公司	41514	45085	50487
47	贵州一品药业连锁有限公司	22949	37358	46640
48	陕西众信医药超市有限公司	30380	35010	46625
49	江苏大众医药连锁有限公司	37072	32895	44862
50	山东立健药店连锁有限公司	48061	28462	44619
51	康泽药业连锁有限公司	15490	19674	44607

续表

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
52	杭州胡庆余堂国药号有限公司	38012	38221	40775
53	仁和药房网(北京)医药科技有限公司	—	42574	40580
54	青岛德信行惠友大药房有限公司	—	39303	40467
55	宁波四明大药房有限责任公司	39224	39737	39741
56	上海养和堂药业连锁经营有限公司	28535	32094	38323
57	宁波彩虹大药房有限公司	22037	23028	36191
58	深圳市麦德信药房管理有限公司	—	—	36009
59	山西荣华大药房连锁有限公司	33753	33626	34966
60	上海余天成药业连锁有限公司	31318	32842	34721
61	河北神威大药房连锁有限公司	28785	29128	33547
62	浙江天天好大药房连锁有限公司	27874	25361	33037
63	连云港康济大药房连锁有限公司	22222	27019	32188
64	广西一心医药集团有限责任公司	19813	21796	29846
65	四川杏林医药连锁有限责任公司	19530	23287	29475
66	杭州华东大药房连锁有限公司	17818	24171	29176
67	四川圣杰药业有限公司	22827	23946	28196
68	杭州全德堂药房有限公司	29300	27544	27987
69	四川德仁堂药业连锁有限公司	24414	25816	27986
70	福建惠好四海医街连锁有限责任公司	23829	25333	27163
71	常州人寿天医药连锁有限公司	21945	24952	27043
72	北京医保全新大药房有限责任公司	24270	29622	27023
73	浙江华通医药连锁有限公司	22571	24870	26507
74	上海衣涵春堂药业连锁经营有限公司	27137	27932	24903
75	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	—	—	24563
76	海宁市老百姓大药房有限责任公司	—	22603	23815
77	深圳市南北药行连锁有限公司	—	23125	23796
78	上海医药嘉定大药房连锁有限公司	22754	22775	22045
79	苏州雷允上国药连锁总店有限公司	16500	17667	20505
80	武汉马应龙大药房连锁有限公司	14921	20130	20162
81	上海南汇华泰药店连锁总店	15956	17668	19410
82	山东利民大药店连锁股份有限公司	15807	17272	19264
83	黑龙江泰华医药连锁销售有限公司	19835	22171	19222

续表

2017 年排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
84	武汉东明药房连锁有限公司	17793	20802	19003
85	江西省萍乡市昌盛大药房连锁有限公司	18527	18789	18618
86	绵阳太极大药房连锁有限责任公司	19494	17534	17800
87	上海药房连锁有限公司	17227	18382	17636
88	河南佐今明大药房健康管理股份有限公司	—	—	16820
89	济宁新华鲁抗大药房有限公司	17523	18070	16666
90	浙江华联医药连锁有限公司	16160	16093	16665
91	北京嘉事堂连锁药店有限责任公司	14842	15959	16169
92	上海得一大药房有限公司	—	—	16140
93	杭州华东武林大药房有限公司	15882	14440	16013
94	浙江英特怡年药房连锁有限公司	—	—	16005
95	山西仁和大药房连锁有限公司	13914	15533	15923
96	青岛国风大药房连锁有限公司	—	—	15648
97	西双版纳迪升药业有限责任公司	13212	15126	15625
98	上海一德大药房连锁经营有限公司	15395	14911	15297
99	上海云湖医药连锁经营有限公司	—	—	14782
100	嵊州市易心堂大药房有限公司	15503	15708	14454

六、2018 年全球处方药 50 强企业

表 6-8 2018 年全球处方药 50 强企业名单

排名	公司	总部所在地	2017 处方药销售 (亿美元)	2017 研发投入 (亿美元)	2017 研发占比 (%)
1	Pfizer (辉瑞)	美国	453.55	76.27	16.82
2	Novartis (诺华)	瑞士	418.75	78.23	18.68
3	Roche (罗氏)	瑞士	417.32	91.81	22.00
4	Merck & Co (默沙东)	美国	353.57	75.63	21.39
5	Sanofi (赛诺菲)	法国	343.97	83.60	24.30
6	Johnson & Johnson (强生)	美国	340.78	61.84	18.15
7	Gilead Sciences (吉利德)	美国	286.68	49.78	17.36
8	Glaxo Smith Kline (葛兰史素克)	英国	277.43	48.29	17.41

续表

排名	公司	总部所在地	2017 处方药销售 (亿美元)	2017 研发投入 (亿美元)	2017 研发占比 (%)
9	AbbVie (艾伯维)	美国	256.62	35.23	13.73
10	Amgen (安进)	美国	217.95	34.82	15.98
11	Astra Zeneca (阿斯利康)	英国	197.82	54.12	27.36
12	Allergan (艾尔建)	美国	192.58	48.23	25.04
13	Teva Pharmaceutical Industries (梯瓦)	以色列	185.32	49.73	26.83
14	Bristol—Mvers squibb (百时美施贵宝)	美国	182.61	18.48	10.12
15	Eli Lilly (礼来)	美国	177.15	32.64	18.43
16	Bayer (拜耳)	德国	169.71	21.29	12.54
17	Novo Nordisk (诺和诺德)	丹麦	149.06	21.00	14.09
18	Boehringer Ingelheim (勃林格殷格翰)	德国	144.49	15.65	10.83
19	Takeda (武田)	日本	142.62	30.67	21.50
20	Celgene (新基)	美国	133.35	28.87	21.65
21	Astellas Pharma (阿斯泰来)	日本	129.28	30.17	23.34
22	Shire (夏尔)	爱尔兰	114.56	6.66	5.81
23	Mylan (迈兰)	美国	106.70	19.84	18.59
24	Biogen (百健艾迪)	美国	103.55	22.54	21.77
25	Daiichi Sankyo (第一三共)	日本	74.11	6.35	8.57
26	CSL (杰特环亚)	澳大利亚	72.16	20.09	27.84
27	Merck KGaA (默克)	德国	68.80	18.44	26.80
28	Valeant Pharmaceutical (凡利亚药品)	加拿大	53.27	14.76	27.71
29	Otsuka (大冢制药)	日本	50.05	3.61	7.21
30	Sun Pharmaxeutral (太阳制药)	印度	46.33	11.94	25.77
31	Eisai (卫材)	日本	45.18	12.03	26.63
32	Les Laboratoires Servier (施维雅)	法国	42.87	1.37	3.20
33	Endo International (恩多国际)	爱尔兰	42.79	10.75	25.12
34	UCB (优时比)	比利时	42.46	4.22	9.94
35	Abbott Laboratories (雅培)	美国	40.58	4.73	11.66
36	Fresenius (费森尤斯)	德国	38.76	3.26	8.41
37	Chugai Pharmaceutical (中外制药)	日本	37.18	20.75	55.81
38	Grifols (基立福)	西班牙	36.87	8.17	22.16
39	Regeneron Pharmaceuticals (再生元)	美国	36.84	8.04	21.82

续表

排名	公司	总部所在地	2017 处方药销售 (亿美元)	2017 研发投入 (亿美元)	2017 研发占比 (%)
40	Sumitomo Dainippon (住友制药)	日本	35.50	8.13	22.90
41	Alexion Parmaecuticals (亚力兄)	美国	34.69	1.63	4.70
42	Mallinckrodt (马林克罗)	爱尔兰	31.41	3.44	10.95
43	Menarini (美纳里尼)	意大利	30.72		
44	Mitsubishi Tanabe harmacare (田辺三菱)	日本	27.33	6.93	25.36
45	Lupin (鲁宾)	印度	26.33		
46	Actelion (爱可泰隆)	瑞士	23.44	3.10	13.23
47	Aspen Pharmacare (爱施健)	南非	23.31	0.77	3.30
48	Kyowa HAKKO Kirin (协和发酵麒麟)	日本	22.72	4.38	19.28
49	Ono Pharmaceutical (小野药品)	日本	22.43	3.25	14.49
50	Ferring Pharmaceuticals (辉凌)	美国	22.14	2.01	9.08

资料来源:《制药经理人》(Pharm Exec)

七、《药品冷链物流运作规范》国家标准试点企业 (截至第十一批)

1. 国药控股浙江有限公司
2. 国药集团西南医药有限公司
3. 国药控股安徽有限公司
4. 厦门万翔物流管理有限公司
5. 国药控股扬州有限公司
6. 国药控股江苏有限公司
7. 国药控股沈阳有限公司
8. 国药控股温州有限公司
9. 北京海航华日飞天物流有限公司
10. 国药控股黑龙江有限公司
11. 天津狮桥国际物流有限公司
12. 湖南融城物通天下物流有限公司

13. 北京新杰物流服务有限公司
14. 永州市邦联医药物流有限责任公司
15. 北京中冷物流有限公司
16. 上海广德物流有限公司
17. 湖南盛世华人物流有限公司
18. 长沙能杰物流代理服务有限公司
19. 北京亚冷仓储有限公司
20. 呼和浩特市盛乐经济园区馨达冷藏运输有限责任公司
21. 河北快运集团有限公司
22. 南京永和迅物流有限公司
23. 深圳市小田物流有限公司
24. 郑州华夏易通物流有限公司
25. 沈阳储航物流有限公司
26. 北京威尔新兴物流有限公司
27. 青岛永和迅物流储运有限公司
28. 成都市汇翔实业有限公司
29. 北京格瑞纳健峰生物技术有限公司
30. 上海保事达货运服务有限公司广州分公司
31. 广州鑫赞冷冻运输有限公司
32. 四川纵海物流有限公司
33. 济南大鹏物流有限公司
34. 北京拓扑冷链物流有限公司
35. 中外运空运发展股份有限公司
36. 上海波隆冷链物流有限公司
37. 陕西速必达冷链物流有限责任公司
38. 北京美康永正医药有限公司
39. 北京华盛隆昌物流有限公司
40. 天津大田集团有限公司
41. 国瑞华泰(北京)医药有限公司

42. 青岛瑞凯物流有限公司
43. 中健之康供应链服务有限责任公司
44. 广东捷邦物流有限公司
45. 吉林星火快递服务有限公司
46. 东港市平安物流有限公司
47. 许昌众荣冷链物流有限公司
48. 上海极冰冷链物流有限公司
49. 广东新邦物流有限公司
50. 山东威高医药有限公司
51. 山东威高医学检验技术有限公司
52. 沈阳市天顺路发冷藏物流有限公司
53. 云南煌家冷链物流有限公司
54. 国药控股鲁南有限公司
55. 上海敬诚物流有限公司
56. 大连大开国际运输有限公司
57. 南京九州通物流技术开发有限公司
58. 上海坤爱生物科技股份有限公司/亞洲醫藥物流（香港）有限公司
59. 北京亚冷国际供应链管理有限公司
60. 福建联冠物流有限公司
61. 威海中外运物流发展有限公司
62. 福建中邮物流有限责任公司
63. 易特物流有限公司
64. 福州飞速达冷链物流有限公司
65. 苏州中冷医药冷链物流有限公司
66. 嘉里大通物流有限公司
67. 上海翔鸿冷藏运输有限公司
68. 上海领鲜物流有限公司
69. 上海腾翼搏时国际货运代理股份有限公司
70. 苏州伟业货物运输有限公司

71. 北京美亚捷捷物流有限公司
72. 北京九州通医药有限公司
73. 广州交通集团物流有限公司
74. 上海交运日红国际物流有限公司
75. 天津品优物流有限公司
76. 安得物流股份有限公司
77. 中国邮政速递物流股份有限公司
78. 中铁物流集团有限公司
79. 北京中铁迅达运输服务有限公司
80. 烟台交运集团莱阳运输有限公司
81. 江苏快而捷物流股份有限公司
82. 苏州上药供应链有限公司
83. 全可冷链物流（上海）有限公司
84. 上海昕联路德物流有限公司
85. 重庆医药（集团）股份有限公司
86. 北京雅澳冷链物流有限公司
87. 济南三通达物流有限公司
88. 沈阳鑫运物流有限公司
89. 上海岛昌医学科技股份有限公司
90. 浙江美康达冷链物流有限公司
91. 四川东皓物流有限公司
92. 陕西大黄蜂冷链物流有限公司
93. 天津中邮物流有限责任公司
94. 嘉里大通物流有限公司北京分公司
95. 嘉里大通物流有限公司大连分公司
96. 嘉里大通物流有限公司东营分公司
97. 嘉里大通物流有限公司甘肃分公司
98. 嘉里大通物流有限公司杭州分公司
99. 嘉里大通物流有限公司湖北分公司

100. 嘉里大通物流有限公司江苏分公司
101. 嘉里大通物流有限公司青岛分公司
102. 嘉里大通物流有限公司厦门分公司
103. 嘉里大通物流有限公司山东分公司
104. 嘉里大通物流有限公司苏州分公司
105. 嘉里大通物流有限公司天津分公司
106. 嘉里大通物流有限公司徐州分公司
107. 嘉里大通物流有限公司烟台分公司
108. 嘉里大通物流有限公司河南分公司
109. 嘉里大通物流有限公司山西分公司
110. 嘉里大通物流有限公司重庆分公司
111. 嘉里大通物流有限公司云南分公司
112. 嘉里大通物流有限公司湖南分公司
113. 嘉里大通物流有限公司成都分公司
114. 嘉里大通物流有限公司贵州分公司
115. 嘉里大通物流有限公司海南分公司
116. 深圳市盛辉达冷链物流有限公司天津分公司
117. 湖南博瑞新特药有限公司
118. 南京美务物流有限公司
119. 广州市伟添冷链物流有限公司
120. 北京亚鑫世纪冷链运输有限公司
121. 湖南凯风物流有限公司
122. 云南盛泽医药物流有限公司
123. 济南长征货物运输有限公司
124. 山东明佳国际物流有限公司
125. 广州市威盛物流服务有限公司
126. 武汉康圣达医学检验所有限公司
127. 广州医路物流有限公司
128. 武汉捷利铁路快运服务有限公司

129. 上海虹能物流有限公司
130. 广州急行者物流有限公司
131. 杭州冷捷运输有限公司
132. 杭州艾迪康医学检验中心有限公司
133. 河北德若谷物流有限公司
134. 深圳市兆航物流有限公司
135. 武汉逸飞物流有限公司
136. 徐州金开生物制品有限公司
137. 上海兰卫医学检验所股份有限公司
138. 河北十方医疗器械物流有限公司
139. 武汉勤远冷藏物流有限公司
140. 奎恩新冷链物流(上海)有限公司
141. 成都善途快运有限公司
142. 杭州润民冷链物流有限公司
143. 中昊翔保定医疗器械物流有限公司
144. 哈尔滨市鹏瑞货物运输有限公司
145. 青岛益信医学科技有限公司
146. 中国外运天津有限公司物流分公司
147. 成都银象冷藏物流有限公司
148. 成都金蓉物流有限公司
149. 杭州千麦物流有限公司
150. 湖南协众药品器械有限公司
151. 江苏御港物流有限公司
152. 郑州艾迪康医学检验所(普通合伙)
153. 四川瑞德药业有限公司
154. 重庆鲜易鲜供应链管理有限公司
155. 陕西新民生医药有限公司
156. 福州艾迪康医学检验所有限公司
157. 成都艾迪康医学检测实验室有限公司

158. 深圳松冷冷链物流有限公司
159. 云南艾迪康医学检验所有限公司
160. 合肥安为康医学检验有限公司
161. 甘肃鹏润生物制品有限公司
162. 沈阳艾迪康医学检验所有限公司
163. 广东深华药业有限公司
164. 内蒙古九州通医药有限公司
165. 深圳华大临床检验中心有限公司
166. 广州艾迪康医学检验所有限公司
167. 北京艾迪康医学检验实验室有限公司
168. 苏州禾伟物流有限公司
169. 华大生物科技（武汉）有限公司
170. 武汉艾迪康医学检验所有限公司
171. 济南艾迪康医学检验中心有限公司
172. 深圳海元飞来医药供应链有限公司
173. 四川甘霖冷链物流有限公司
174. 山西亚宝医药物流配送有限公司
175. 华润山西医药有限公司
176. 合肥艾迪康临床检验所有限公司
177. 成都西部医药经营有限公司
178. 江苏施坦威医药供应链管理有限公司
179. 江西康捷物流有限公司
180. 山东先锋物流有限公司
181. 福建栢合冷链仓储管理有限公司
182. 杭州同益冷链物流有限公司
183. 江西五洲医药营销有限公司
184. 广州医优行冷链物流有限公司
185. 江西天添发物流运输有限公司
186. 山东交运兔兔快运有限公司

187. 杭州云呼冷链物流有限公司
188. 山东康源生物技术有限公司
189. 浙江嘉信元达物流有限公司
190. 合肥千麦医学检验所有限公司
191. 成都千麦医学检验所有限公司
192. 南昌千麦医学检验实验室有限公司
193. 上海千麦博米乐医学检验所有限公司
194. 武汉千麦医学检验所有限公司
195. 天津世纪纵横国际物流有限公司
196. 成都市云集药业有限公司
197. 广西来宾市怡毅运输有限公司
198. 长沙艾迪康医学检验所有限公司
199. 三明艾迪康医学检验所有限公司
200. 西安艾迪康医学检验所有限公司
201. 南昌艾迪康医学检验实验室有限公司
202. 上海艾迪康医学检验所有限公司
203. 吉林艾迪康医学检验所有限公司
204. 天津艾迪康医学检验所有限公司
205. 南京艾迪康医学检验所有限公司
206. 四川金域医学检验中心有限公司
207. 江西南华医药有限公司
208. 武汉七曜航网物流有限公司
209. 山东万泽冷链股份有限公司
210. 北京泰德制药股份有限公司
211. 上海骐芯物流有限公司
212. 天津中邮物流有限责任公司
213. 上海雷速物流有限公司
214. 上海友旗物流有限公司
215. 济南千麦医学检验有限公司

216. 长春千麦医学检验实验室有限公司
217. 湖南千麦君盛医学检验所有限公司
218. 驻马店市灵生医药有限公司
219. 北京钥途冷运物流有限公司
220. 郴州凯程医药有限公司
221. 广州申飞仕冷链物流有限公司
222. 河南省德建药业有限公司
223. 兰州航路货运服务有限公司
224. 安徽省医药（集团）股份有限公司
225. 河北盛宇物流有限公司
226. 福建省韩廷冷链有限公司
227. 国药控股海南有限公司
228. 哈尔滨市非凡物流有限公司
229. 昆明银翔航空货运服务有限公司
230. 上海择诺物流有限公司
231. 天津市丰泽弘医药有限公司
232. 青岛百洋医药股份有限公司
233. 西安康易达物流有限公司
234. 陕西卓裕医药供应链服务有限公司
235. 四川高芯数康生物医药有限公司
236. 郑州千麦贝康医学检验实验室有限公司
237. 安徽天星医药集团有限公司
238. 福建铁泓冷链物流有限公司
239. 新疆诺聆维信医药有限公司

八、《药品冷链物流运作规范》国家标准达标企业（截至第七批）

1. 山东大舜医药物流有限公司
2. 江苏省医药公司

3. 安徽华源物流有限责任公司
4. 顺丰医药供应链有限公司
5. 广东大翔药业有限公司
6. 天津德利得供应链管理股份有限公司
7. 民航快递有限责任公司
8. 海航冷链控股股份有限公司
9. 北京盛世华人供应链管理有限公司
10. 希杰荣庆物流供应链有限公司
11. 松冷（武汉）科技有限公司
12. 北京嘉和嘉事医药物流有限公司
13. 上海康展物流有限公司
14. 北京华欣物流有限公司
15. 北京映急物流有限公司
16. 苏州点通冷藏物流有限公司
17. 华润河南医药有限公司
18. 华东医药供应链管理（温州）有限公司
19. 陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司
20. 云南昊邦医药销售有限公司
21. 江苏九洲医药物流有限公司
22. 国药控股陕西有限公司
23. 华润医药商业集团有限公司
24. 浙江震元物流有限公司
25. 华东医药供应链管理（杭州）有限公司
26. 河北华安生物药业有限公司
27. 国药控股河南股份有限公司
28. 深圳市中柱物流有限公司
29. 西藏康健医药销售有限公司
30. 通辽东方利群药品有限公司
31. 康德乐（中国）医药有限公司

32. 国药集团山西有限公司
33. 武汉盛世康生物医药有限公司
34. 武汉东之阳生物科技有限公司
35. 上药科园信海医药湖北有限公司
36. 广东天图物流股份有限公司
37. 西安医药股份有限公司
38. 创美药业股份有限公司
39. 佛山创美药业有限公司
40. 山东海王银河医药有限公司
41. 连云港康缘医药商业有限公司
42. 国药控股广东物流有限公司
43. 河南东森医药有限公司
44. 康美药业股份有限公司
45. 华润西安医药有限公司
46. 北京嘉事京西医药科技有限公司
47. 华润普仁鸿（北京）医药有限公司
48. 哈药集团哈尔滨医药商业有限公司
49. 陕西华氏医药有限公司
50. 苏州恒鼎物流有限公司
51. 嘿马（厦门）城市配送有限公司
52. 陕西天士力医药物流有限公司
53. 江苏九州通医药有限公司
54. 北京华卫骥生物医药有限公司
55. 上海晟通医药供应链管理有限公司
56. 江西汇仁集团医药科研营销有限公司
57. 河南九州通医药有限公司
58. 浙江迪安深海冷链物流有限公司
59. 武汉瑞宁生物药业有限公司
60. 河南省康信医药有限公司

61. 中国邮政速递物流股份有限公司连云港市分公司
62. 上药科园信海陕西医药有限公司
63. 上海生生物流有限公司
64. 武汉市美乐维低温物流有限公司
65. 湖北人福医药集团有限公司
66. 湖南博瑞药业有限公司
67. 上海创达物流有限公司
68. 广东康美物流有限公司
69. 国药控股湖北有限公司
70. 苏鲁海王医药集团有限公司
71. 上海百奥泉国际冷链物流有限公司
72. 华润湖北医药有限公司
73. 宁波英特物流有限公司
74. 国药控股湖南有限公司
75. 浙江华药物流有限公司
76. 河南省医药有限公司
77. 陕西华虹医药有限公司
78. 瑞康医药(山东)有限公司
79. 瑞康医药股份有限公司
80. 中集冷云(北京)供应链管理有限公司
81. 湖南省融达医药物流有限责任公司
82. 广州金城达物流有限公司
83. 成都易速物流有限公司
84. 湖南天润生物医药有限责任公司
85. 重庆军卫医药物流有限公司
86. 北京人福医疗器械有限公司
87. 武汉华大医学检验所有限公司
88. 天津予联达冷链包装技术有限公司
89. 保定联川医药有限公司

90. 山西九州通医药有限公司
 91. 华润湖南医药有限公司
 92. 重药控股陕西医药有限公司
 93. 广东通用医药有限公司
 94. 重庆豪应商贸物流有限公司
 95. 山东华潍医药有限公司
 96. 淄博众生医药有限公司
 97. 诚域集团陕西雅福康医药有限公司
 98. 天津信鸿医疗科技股份有限公司
- (以上排名不分先后)

附录七

医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

1 范围

本标准规定了医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点。

本标准适用于医药产品储存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统的性能确认等活动。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 性能确认 performance qualification

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定（重现性好）运行所作的试车、查证及文件记录。

3 温控仓库的性能确认

3.1 内容

3.1.1 库房存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认（温度分布测试）。

3.1.2 温度自动监测系统测点终端的准确度测试。

3.1.3 冬季、夏季极端环境温度条件下的温度保障能力确认。

3.1.4 温控设施设备运行参数及使用状况测试。

- 3.1.5 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。
- 3.1.6 开门作业对库房温度分布的影响。
- 3.1.7 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势。

3.2 要求

- 3.2.1 库房空调或制冷系统在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内。
- 3.2.2 应确定冷点和热点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。
- 3.2.3 应对温度记录仪定期进行校准或者检定。测量范围在 $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-25^{\circ}\text{C} \sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。
- 3.2.4 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内（冷冻库差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内）。
- 3.2.5 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。
- 3.2.6 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。
- 3.2.7 温度偏差、均匀度、波动度应不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ （计算方法参见附录A）。
- 3.2.8 冬季、夏季极端环境温度条件下仓储设施的温度控制应符合3.2.1~3.2.7要求。

3.3 操作要点

- 3.3.1 温度分布测试的布点原则：
 - a) 在仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
 - b) 每个库房中均匀性布点数量不应少于9个，仓间各角及中心位置均应布置测点，每两个测点的水平间距不应大于5m，垂直间距不应超过2m。
 - c) 库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。
 - d) 特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门、窗、灯等位置。
 - e) 温度监测点均应布设在货位上或货物可能存放的位置。
- 3.3.2 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各序号对应的测试用温度记录仪编号。

- 3.3.3 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应尽可能靠近传感器以获得客观的数据。
- 3.3.4 开门测试应确保库门全开,如有多个库门应逐一测试(即库内温度恢复正常稳定后再进行下一库门的测试);判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据(以先到达者为准)。
- 3.3.5 对于设备故障或断电保温测试,由于超温风险较高,可考察设备停运后,变化最快测点的温度接近温控限度的时长(如由5℃升高至7℃的时长),据此推断超温时限,作为性能确认结果。
- 3.3.6 设置多个测点的位置(如出风口、死角等)应覆盖相应的区域边界和中点(如送风夹角的两边和中线)。
- 3.3.7 满载测试使用模拟物的装载情况应尽量接近库房使用时货物的存储状态,以获得具可比性的库内气流分布状态。
- 3.3.8 当出现以下情况时,应进行空载及满载性能确认:
- 库房初次使用前;
 - 库房改造后再次使用前;
 - 库房停用超过确定的最大时限再启用前。
- 3.3.9 定期验证时应进行满载性能确认,满载条件为库容率高于70%。
- 3.3.10 在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求、库房温度符合设定范围后,数据有效持续采集时间不应少于48h。
- 3.3.11 性能确认数据采集的间隔时间不应大于5min。

4 温控车辆的性能确认

4.1 内容

- 4.1.1 车厢存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认(温度分布测试)。
- 4.1.2 温度自动监测系统测点终端的准确度确认。
- 4.1.3 测试系统在冬季、夏季极端温度条件下的运行情况。
- 4.1.4 温控设施运行参数及使用状况测试。
- 4.1.5 温度监测系统配置的温度监测点位置确认。
- 4.1.6 开门作业对车厢内温度分布的影响。
- 4.1.7 确定设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势。

4.2 要求

- 4.2.1 车辆空调或制冷系统在既定运行条件下，空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内。
- 4.2.2 确定冷点和热点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。
- 4.2.3 应对温度记录仪定期进行校准或者检定。测量范围在 0℃ ~ 40℃ 之间，温度的最大允许误差为 ± 0.5 ℃；测量范围在 - 25℃ ~ 0℃ 之间，温度的最大允许误差为 ± 1.0 ℃。
- 4.2.4 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪的差值应在 ± 1 ℃ 以内（冷冻运输差值应在 ± 2 ℃ 以内）。
- 4.2.5 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。
- 4.2.6 应证明空调或制冷设备故障情况下的保温时限值大于规定值。
- 4.2.7 温度偏差、均匀度、波动度应不高于 ± 3 ℃（计算方法参见附录 A）。
- 4.2.8 冬季、夏季极端温度条件下车辆的温度控制应符合 4.2.1 ~ 4.2.7 要求。

4.3 操作要点

- 4.3.1 温度分布测试的布点原则：
- a) 在车厢内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
 - b) 每个冷藏车箱体内测点数量不应少于 9 个，每增加 20 m³ 增加 9 个测点，不足 20 m³ 的按 20 m³ 计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分 2 或 3 层布置。
 - c) 特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门及可能的送风死角等位置。
 - d) 温度监测点均应布设在货物可能存放的位置。
- 4.3.2 应绘制测点分布示意图，标明各测点序号，并注明各序号对应的测试用温度记录仪编号。
- 4.3.3 放置于温度自动监测系统测点终端位置的验证用温度记录仪应尽可能靠近传感器以获得客观的数据。
- 4.3.4 开门测试应确保车门全开，安装有风幕机的车辆应同时开启；判断超温时限以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据（以先到达者为准）。
- 4.3.5 以停机后车厢内最先达到温控限度的测点所经历的时长作为空调或制冷设备故障情况下的保温时限。

- 4.3.6 应设置多个测点的位置 (如出风口、死角等) 测点设置范围应覆盖相应的区域边界和中点 (如送风夹角的两边和中线)。
- 4.3.7 满载测试使用模拟物的装载情况, 应尽量接近车辆使用时货物的存储状态, 以获得具可比性的车厢内气流分布状态。
- 4.3.8 当出现以下情况时, 应进行空载及满载性能确认:
- 冷藏车初次使用前;
 - 冷藏车改造后再次使用前;
 - 冷藏车停用超过确定的最大时限再启用前。
- 4.3.9 定期验证时应进行满载性能确认, 满载条件为装载率高于 70%。
- 4.3.10 在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后, 数据有效持续采集时间应根据车辆最长运输时间确定, 应不少于 5h。
- 4.3.11 验证数据采集的间隔时间不应大于 5min。

5 冷藏箱或保温箱的性能确认

5.1 内容

- 5.1.1 箱内温度分布特性的测试与分析, 分析箱体内温度变化及趋势。
- 5.1.2 蓄冷剂配备使用的条件测试。
- 5.1.3 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置确认。
- 5.1.4 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。
- 5.1.5 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。
- 5.1.6 运输最长时限验证。

5.2 要求

- 5.2.1 测试条件下的冷藏箱或保温箱内部各监测点温度均控制在规定的范围内。
- 5.2.2 蓄冷剂配备使用条件符合相应操作规程的要求。
- 5.2.3 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置应确保设备采集温度符合医药产品存放处的实际温度。
- 5.2.4 应证明开箱作业导致箱内温度超标的最短时间值大于规定值。
- 5.2.5 应证明保温时限满足最长运输时间需求。
- 5.2.6 高温或低温等极端外部环境条件下均能满足 5.2.1 ~ 5.2.5 要求。

5.3 操作要点

5.3.1 静态模拟性能确认

5.3.1.1 根据冷藏箱或保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性，以及极端条件出现的概率，设定静态模拟运输温度验证条件，包括药品运输经历阶段、各阶段温度及持续时间等。

5.3.1.2 每一种冷藏箱或保温箱包装方式均应按照其对应的使用温度条件进行静态模拟性能确认。

5.3.1.3 冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配备方式，应按照设备的操作规程进行预处理和配置，并详细记录操作过程和温度测量结果。

5.3.1.4 冷藏箱或保温箱内应放置模拟物品，其热容特性应与该包装箱运输药品总量的热容特性基本一致。

5.3.1.5 冷藏箱或保温箱内至少放置5个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间不应大于5min。

5.3.1.6 静态模拟性能确认时限不应少于该包装箱实际应用的最长时间。

5.3.1.7 在测试时间的中段开箱取出模拟物上部的保温材料和蓄冷剂，记录各测点的温度变化情况。

5.3.2 动态实际线路性能确认

5.3.2.1 根据冷藏箱或保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性，以及极端条件出现的概率，选择动态验证线路。该线路至少涵盖最长运输时间或最苛刻温度条件。

5.3.2.2 冷藏箱或保温箱内蓄冷剂配备方式，应按照设备的操作规程进行预处理和配置，并详细记录操作过程和温度测量结果。

5.3.2.3 至少进行冬、夏和春秋三种季节类型的实际线路性能确认。

5.3.2.4 冷藏箱或保温箱内应放置模拟物品，其热容特性应与该包装箱运输药品总量的热容特性基本一致。

5.3.2.5 冷藏箱或保温箱内至少放置5个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。验证数据采集的间隔时间不应大

于5min。

6 温度监测系统的性能确认

6.1 内容

- 6.1.1 温度数据的采集、传送、存储以及报警功能符合要求。
- 6.1.2 监测设备的测量范围和准确度符合要求。
- 6.1.3 测点终端安装数量及位置符合要求。
- 6.1.4 系统与温度调控设施无联动状态的确认。
- 6.1.5 系统在断电、计算机关机状态下可保证实时数据监测、记录、报警、传送功能正常，符合要求。
- 6.1.6 应可防止用户修改、删除、反向导入数据。

6.2 要求

- 6.2.1 系统应至少每隔1min更新一次测点温度数据；数据传送及时、完整；记录内容包括温度值、日期、时间、测点位置、库区或运输工具类别等；在药品储存过程中至少每隔30min自动记录一次实时温度数据，在运输过程中至少每隔5min自动记录一次实时温度数据。
- 6.2.2 当监测的温度值超出规定范围时，系统应当至少每隔2min记录一次实时温度数据；当监测的温度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信通讯的方式，向至少3名指定人员发出报警信息。
- 6.2.3 当发生供电中断的情况时，系统应当采用短信通讯的方式，向至少3名指定人员发出报警信息。
- 6.2.4 测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主机，进行处理和记录，并采用可靠的方式进行数据保存，确保不丢失和不被改动。
- 6.2.5 测量范围在0℃~40℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在-25℃~0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃。
- 6.2.6 测点终端的布置与数量
 - a) 每一独立的药品库房或仓间至少安装2个测点终端，并均匀分布。
 - b) 平面仓库面积在100 m²以下的，至少安装2个测点终端；100 m²以上的，每增加100 m²至少增加1个测点终端，不足100 m²的按100 m²计算。

c) 高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 4.5m ~ 8m 之间的, 每 100 m² 面积至少安装 4 个测点终端, 每增加 100 m² 至少增加 2 个测点终端, 并均匀分布在货架上、下位置; 货架层高在 8m 以上的, 每 100 m² 面积至少安装 6 个测点终端, 每增加 100 m² 至少增加 3 个测点终端, 并均匀分布在货架的上、中、下位置; 不足 100 m² 的按 100 m² 计算。

d) 高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置, 不应低于最上层货架存放药品的最高位置。

e) 每台独立的冷藏、冷冻药品运输车辆或车厢, 安装的测点终端数量不应少于 2 个。

f) 车厢容积超过 20 m³ 的, 每增加 20 m³ 至少增加 1 个测点终端, 不足 20 m³ 的按 20 m³ 计算。

g) 每台冷藏箱或保温箱应当至少配置一个测点终端。测点终端应当牢固安装在经过确认的合理位置, 避免储运作业及人员活动对监测设备造成影响或损坏, 其安装位置不应随意变动。

6.2.7 控制系统与监测系统分别使用独立的传感器、控制主机、报警器和运行软件。

6.2.8 系统在断电、计算机关机状态下可不间断地采集、记录温度数据并可实现声光报警和短信报警功能。

6.2.9 系统操作员与管理员应凭不同密码登录系统; 无法修改、删除及反向导入数据。

6.2.10 应自行对湿度进行确认。

6.3 操作要点

6.3.1 应至少导出三个不同时间段的温度数据进行核查确认。

6.3.2 应利用人体或其它热源改变测点终端的温度触发报警确认报警功能是否符合要求。

6.3.3 应人为制造系统故障以判断故障报警功能是否正常。

6.3.4 应核查生产厂家提供的测点终端合格证明资料或定期校验资料以确认其准确度。在进行相应库房或车辆的性能确认时应同时进行测点终端的准确度确认。

6.3.5 应核查是否在另一台独立的计算机或存储设备按日备份数据。

6.3.6 应核查不间断电源容量, 确认其可为整个监测系统供电。断电情况下可实现数据采集、存储、报警等全部功能。

附录 A
(资料性附录)
温度偏差、均匀度、波动度的计算方法

A.1 温度偏差：

$$\Delta t_d = t_d - t_o$$

式中：

Δt_d ——温度偏差，单位为摄氏度（℃）；

t_d ——温度设定值，单位为摄氏度（℃）；

t_o ——中心点 n 次测量平均值，单位为摄氏度（℃）。

A.2 温度均匀度：

$$\Delta t_u = \sum (t_{imax} - t_{imin}) / n$$

式中：

Δt_u ——温度均匀度，单位为摄氏度（℃）；

t_{imax} ——各测点在第 i 次测得的最高温度，单位为摄氏度（℃）；

t_{imin} ——各测点在第 i 次测得的最低温度，单位为摄氏度（℃）。

n ——测量次数。

A.3 温度波动度：

$$\Delta t_f = \pm (t_{omax} - t_{omin}) / 2$$

式中：

Δt_f ——温度波动度，单位为摄氏度（℃）；

t_{omax} ——中心点 n 次测量中的最高温度，单位为摄氏度（℃）；

t_{omin} ——中心点 n 次测量中的最低温度，单位为摄氏度（℃）。

参考文献

- [1] 药品生产验证指南（2003）化学工业出版社
- [2] 药品经营质量管理规范 2015（国家食品药品监督管理总局令第13号）及附录
-

药品物流服务规范

1 范围

本标准规定了药品物流服务的基本要求, 仓储、运输、配送、装卸搬运、货物交接、信息服务等作业要求, 以及风险控制、投诉处理、物流服务质量的主要评价指标。

本标准适用于药品流通过程中的药品物流服务。药品生产过程中涉及的药品物流服务可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB 13495 消防安全标志

GB 16179 安全标志使用导则

GB/T 18354 物流术语

GB/T 28842 药品冷链物流运作规范

药品经营质量管理规范(卫生部令第90号)

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 18354、GB/T 28842 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药品物流 drug logistics

依托相应的物流设施设备、技术和物流管理信息系统, 完成对药品运输、收货、验收、储存、分拣、装卸、搬运、包装、配送和信息管理等基本功能的组织与管理。

4 基本要求

4.1 应具有与所从事的药品物流服务相适应的组织机构和岗位人员。

4.2 应具有与物流服务相适应的运输、仓储、设施设备, 需要温控的药品物流应具备相应的温控设施设备; 应具有相应的物流管理信息系统。

4.3 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，物流服务应符合国家相关规定。

5 仓储作业

5.1 信息、单据审核及作业准备

5.1.1 应对委托方提供的出、入库信息或单据，审核其合法合规性、有效性及内容的准确、完整性，确认无误后执行。

5.1.2 根据委托方的出、入库预报或单据，应提前做好药品出库或入库的准备，包括库区、货位、作业时间、人员及设备安排。

5.2 药品收货验收

5.2.1 在符合药品储存要求的场所和规定时限内，应依据订货信息和随货清单，对药品进行逐批验收，做好记录。

5.2.2 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录；不符合温度要求的应当拒收。

5.2.3 药品收货验收项目应符合《药品经营质量管理规范》的要求。

5.3 药品在库储存、养护

5.3.1 搬运、装卸药品应轻拿轻放，严格按照药品外包装图示标志的要求码放和采取防护措施。

5.3.2 药品堆码应实行分区、分类、按批号和货位管理。不同批号的药品不得混垛，药品与非药品、外用药与其他药品应分开存放，中药材和中药饮片与其他药品应分库存放。特殊管理的药品应按国家有关规定存放。

5.3.3 药品应按规定的温湿度条件存储。应按药品外包装标示的温度要求储存药品，外包装上没有标示具体温度的，应按照《中华人民共和国药典》或药品说明书规定的贮藏要求进行储存。储存药品相对湿度为35%~75%。

5.3.4 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。

5.3.5 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。

5.3.6 应根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护并记录；建立重点品种的养护制度；对药品采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品出库。

5.3.7 对库存药品应进行定期或不定期盘点，做到账、物相符。

5.3.8 药品丢失或损坏时,应及时查找原因、分清责任,制定预防措施并及时处理赔偿等事项。

5.4 药品出库与包装

5.4.1 药品出库时应对实物进行复核,发现异常情况不得出库,做好记录、查明原因,并及时调整满足委托方及相关客户需求。

5.4.2 药品出库时,应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单(票),以及加盖质量管理专用章原印章的药品质量检验报告或复印件。

5.4.3 药品拆零拼箱发货时,物流包装箱应有醒目的拼箱标志。

5.4.4 需温控的药品出库应按照 GB/T 28842 执行。

5.5 销后退回药品处理

5.5.1 销后退回药品应凭退货凭证核对实物,货单相符方可收货并放置于退货区。

5.5.2 验收人员应对销后退回药品进行逐批逐项验收,并建立销后退回药品收货验收记录。

5.5.3 需温控的药品退货处理应按照 GB/T 28842 执行。

5.6 不合格药品处理

5.6.1 对有问题药品应立即采取物理隔离措施,同时报告委托方确认。

5.6.2 对确认的不合格药品,应移至不合格品库,建立不合格品记录。

5.7 单据信息传输与管理

5.7.1 根据委托方要求,应准确、完整地向委托方提供药品入库、出库及在库数据,并及时通报各种意外事件的相关信息。

5.7.2 单据应填写规范、完整、准确、清晰,按时汇总、装订,在保管期内妥善保管,保证相关客户单据、信息、资料的保密与安全。

5.7.3 药品单据应保存至超过药品有效期一年,但不得少于五年。

5.8 药品仓库环境温湿度的控制

5.8.1 药品应按规定的温湿度条件储存。储存药品的仓库应配备有效调控温湿度及进行室内外空气交换的设备;通过采用温湿度自动监测方式和温湿度调控设备的操作,对仓储温湿度条件进行有效调控。

5.8.2 对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定,并有记录。

5.8.3 温湿度监测记录、调控使用记录及设备校准记录保存应不少于五年。

5.9 作业场所、标识

5.9.1 仓库内外环境整洁，无污染源，仓储作业区与办公生活区应分开或隔离，室外装卸、搬运、发运药品时应有预防天气影响的措施。

5.9.2 仓库及货位标识规范、清晰、准确、易辨，符合 GB 2894、GB 13495、GB 16179 的规定。

6 运输与配送

6.1 运输药品的车辆应使用封闭的厢式货车，并针对运输药品的包装条件及道路、天气状况采取相应措施，防止对药品质量造成影响。

6.2 有温控要求的药品运输与配送，应符合 GB/T 28842 的相关规定。药品运输与配送有其他特殊要求的，应符合相关规定。

6.3 药品启运前应认真核对药品的品名、规格、数量与运单是否相符，包装是否良好；发现不符合规定或存在危及安全运输隐患的，不应启运。

6.4 药品应安全、准确、及时送达，货损、货差应控制在合同约定的允许范围之内。

6.5 制定因突发情况导致车辆无法正常运行的应急预案，应及时、准确地向委托方及相关客户提供运输与配送的相关信息。

7 装卸与搬运

7.1 装卸与搬运应采用适宜的设备及工具，并保证使用安全。

7.2 应按药品包装标志要求进行装卸与搬运作业，不得倒置药品、损坏药品外包装。

7.3 应选择合理的装载、卸载的流程及加固措施，防止药品破碎与污染。

7.4 药品丢失或损坏时应及时报告，并处理有关赔偿事项。

8 货物交接

8.1 药品物流服务的各环节，均应按交接手续进行交接。

8.2 药品运输到达收货方时，应在收货方指定地点卸货，双方当场清点确认，由收货方签证回单。如发生药品破损、货差等纠纷，应当场与收货方分清责任，并在回单上批注清楚。

8.3 有温控要求的药品交接，应符合 GB/T 28842 的相关规定。

8.4 对收货方签字的凭证应逐项检查，核对完毕后分类归档，以便备查。

9 信息服务

9.1 应采用信息管理技术完成物流服务过程中信息采集、处理、存储、传输、交换和

药品质量可追溯,药品质量追溯应能满足药品电子监管要求。

9.2 对有温控要求的物流信息服务应符合 GB/T 28842 的相关规定。

10 风险控制

10.1 应具有消防、防盗、交通和预防灾害性天气等安全管理制度,并应对相关人员进行培训。

10.2 应具有药品储存、运输各环节温控保障的应急预案。

10.3 应采取存货保险、财产保险、运输保险等措施,有效控制风险。

10.4 物流服务的委托方与被委托方应签订协议或合同,主要包括:责任、义务、权利、服务内容、服务要求、服务质量、服务价格、赔偿等内容。

10.5 信息管理系统运行中,所涉及物流服务的管理数据,应采用安全可靠方式储存并按日进行备份,备份数据应存放在安全场所。

11 投诉处理

11.1 应给委托方及相关客户提供物流服务的投诉渠道和方式。

11.2 投诉应在合理或承诺的期限内进行处理。处理的结果应及时反馈给投诉者,并采取预防措施防止此类事件再次发生。

11.3 对投诉内容、处理措施、反馈和事后跟踪等应进行记录,并归档保存。

12 服务质量的主要评价指标

12.1 验收准确率

考核期内准确验收批次数占验收总批次数的比率。按式(1)计算:

$$\text{验收准确率} = \frac{\text{准确验收批次数}}{\text{验收总批次数}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

12.2 出库差错率

考核期内发货累计差错笔数占发货总笔数的比率。按式(2)计算:

$$\text{出库差错率} = \frac{\text{发货累计差错笔数}}{\text{发货总笔数}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

笔数指订单的行数。

12.3 账货相符率

考核期内经盘点,库存物品账货相符的品规批次数与储存物品总品规批次数的比率。按式(3)计算:

$$\text{账货相符率} = \frac{\text{账货相符品规批次数}}{\text{储存物品总品规批次数}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

12.4 货物准时送达率

考核期内将货物准时送达目的地的订单数量占订单总数量的比率。按式(4)计算:

$$\text{货物准时送达率} = \frac{\text{准时送达订单数}}{\text{订单总数}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

12.5 货物质损率

考核期内货物残损的金额(或件数)占期内货物总金额(或件数)的比率。按式(5)计算:

$$\text{货物质损率} = \frac{\text{期内货物残损金额(或件数)}}{\text{期内货物总金额(或件数)}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

货物残损指由于物流作业不善造成物品霉变、破损、丢失、短少、过效期等。

12.6 运输订单完成率

考核期内完成运输订单数占订单总数的比率。按式(6)计算:

$$\text{运输订单完成率} = \frac{\text{完成订单数}}{\text{订单总数}} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

参考文献

- [1] 麻醉药品和精神药品管理条例 (中华人民共和国国务院令 第 442 号)
-

药品冷链物流运作规范

1 范围

本标准规定了冷藏药品物流过程中的基本要求，收货、验收，贮存、养护，发货，运输，温度监测和控制，贮存、运输的设施设备，人员配备等方面的要求。

本标准适用于冷藏药品在生产与流通过程中的物流运作管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

QC/T 449 保温车、冷藏车技术条件及试验方法。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 冷藏药品 cold storage drug

对贮存、运输有冷处、冷冻等温度要求的药品。

3.2 冷处 coldcondition

温度符合 2℃ ~ 10℃ 的贮存运输条件。

3.3 冷冻 freezingcondition

温度符合 -25℃ ~ -10℃ 的贮存运输条件。

3.4 药品冷链物流 drugcoldchainlogistics

采用专用设施设备，使冷藏药品在生产与流通过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

4 基本要求

4.1 冷藏药品在生产与流通过程中的温度应始终控制在规定范围内。

4.2 应配备确保冷藏药品温度要求的设施、设备和运输工具。

4.3 应采用信息技术和设备，提供温度监控记录，确保冷藏药品在生产与流通过程中温度可追溯。

- 4.4 应制定确保温度要求的管理制度及温度异常应急处理预案。
- 4.5 需要委托贮存或运输冷藏药品的单位,应对受托方的冷链条件进行查验,签订合同时应明确药品在贮存运输和配送过程中的温度要求。

5 冷藏药品的收货、验收

- 5.1 冷藏药品的收货区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下或在阴凉处,不得置于阳光直射、热源设备附近或其他周围环境温度可能会提升的位置。
- 5.2 收货时收货方应检测药品及环境温度。
- 5.3 冷藏药品收货时,收货方应索取运输交接单,做好实时温度记录,并签字确认。有多个交接环节的,每个交接环节的收货方都要签收交接单。交接单参见附录 A。
- 5.4 对退回的药品,接收企业应视同收货,应按 5.1、5.2、5.3 操作,并做好记录,必要时送检验部门检验。
- 5.5 冷藏药品的收货、验收记录应保存至超过冷藏药品有效期一年以备查,记录至少保留五年。疫苗的收货、验收记录应保存至超过冷藏药品有效期两年以备查,记录至少保留五年。

6 冷藏药品的贮存、养护

- 6.1 冷藏药品贮存的温度应符合冷藏药品说明书的要求。
- 6.2 贮存冷藏药品时应按冷藏药品的批号堆垛,不同批号的冷藏药品不得混垛。垛间距不小于 5 cm,与仓间墙、柱、温湿度调控设备及管道的设备间距不小于 30 cm,与地面的间距不小于 10 cm。
- 6.3 在库冷藏药品按质量状态实行色标管理,待验冷藏药品库(区)、退货冷藏药品库(区)为黄色;合格冷藏药品库(区)、待发冷藏药品库(区)为绿色;不合格冷藏药品库(区)为红色。
- 6.4 冷藏药品应进行在库养护检查并记录。发现质量异常,应先行隔离,暂停发货,做好记录,及时送检验部门检验,并根据检验结果处理。
- 6.5 养护记录应保存至超过冷藏药品有效期一年以备查,记录至少保留五年。疫苗的养护记录应保存至超过冷藏药品有效期两年以备查,记录至少保留五年。
- 6.6 冷藏药品贮存库应根据验证结果配置温度记录设备。

7 冷藏药品的发货

- 7.1 应指定符合 11.1 条件的人员负责冷藏药品的发货、拼箱、装车工作，并选择适合的运输方式。
- 7.2 备货、拆零、拼箱、装箱、装车应使冷藏药品处于规定的贮存温度下。
- 7.3 冷藏药品的发货、装载区应根据药品说明书上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下或在阴凉处，不允许置于阳光直射、热源设备附近或其他周围环境温度可能会提升的位置。
- 7.4 装载冷藏药品时，冷藏车或冷藏（保温）箱应先预冷至符合药品贮存运输温度，应在规定时间内完成装运，与冷藏（保温）箱配套的蓄能剂应满足冷藏药品温度的要求。
- 7.5 发货时应检查冷藏药品、装载环境及运输设备温度并做好记录，双方在运输交接单上签字确认。
- 7.6 采用冷藏车运输时，应根据装载空间大小配置相应数量温度记录设备随货发运；采用冷藏（保温）箱运输时，应配备温度检测设备或材料随货发运，
- 7.7 冷藏药品不得直接接触控温物质，防止对药品质量造成影响。
- 7.8 采用冷藏车运输冷藏药品时，应根据冷藏车标准装载药品。应合理码放，药品箱的装载高度应低于冷风机出口位置，避开回风口，与车厢内壁保持适当间距，便于气流循环。

8 冷藏药品的运输

- 8.1 冷藏药品运输方式选择应确保温度符合要求，应根据药品数量、路程远近、运输时间、贮存条件、外界温度等情况选择合适的运输工具，宜采用冷藏车或冷藏（保温）箱运输。
- 8.2 采用冷藏（保温）箱运输冷藏药品时，冷藏（保温）箱上应注明贮存条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项或运输警示。
- 8.3 应制定冷藏药品发运流程。发运流程内容包括运输前通知、运输方式、线路、联系人、异常处理方案等。
- 8.4 运输人员出行前应对冷藏车及冷藏车的制冷设备、温度记录显示仪进行检查，要确保所有的设施设备正常并符合温度要求。在运输过程中，要及时查看温度记录显示仪，如出现温度异常情况，应及时报告并处置。
- 8.5 冷藏车在运输途中要对温度进行实时监测，数据应可导出或上传且不可更改。温

度记录应当随药品移交收货方。

8.6 采用冷藏（保温）箱运输时，根据冷藏（保温）箱的性能验证结果，在冷藏（保温）箱支持的、符合药品贮存条件的保温时间内送达。

8.7 冷藏药品运输及配送时，要在规定的时限内送达，运输及配送途中不得开启冷藏（保温）箱，确保在规定的温度范围内冷链运输及配送。

9 冷藏药品的温度监测和控制

9.1 冷藏药品在收货、验收、贮存、养护、发货、运输过程中应进行温度监控，可采用温度记录仪、温度电子标签、温湿度监控仪等温度记录设备或温度检测材料。

9.2 手工记录的温度监测数据应保留原始单据，自动温度监测数据可读取存档。

9.3 冷库温度记录间隔时间不得超过 30 min/次，冷藏车的温度记录间隔时间不超过 10 min/次，冷藏（保温）箱的温度不能超过药品贮存要求。

9.4 温度报警装置应能在临界状态下报警，应有专人及时处置，并做好温度超标报警情况的记录。

9.5 制冷设备的启停温度设定值：冷处应在 3℃ ~ 7℃ 范围内，冷冻应在 -23℃ ~ -12℃ 范围内。

9.6 应按规定对自动温度记录设备、温度自动监控及报警装置等设备进行校验，保持准确完好。

9.7 冷藏药品的温度记录至少保留五年。

10 冷藏药品贮存、运输的设施设备

10.1 应配置与生产经营品种、规模相适应的冷库、冷藏车、冷藏（保温）箱或其它符合药品贮存温度要求的设施设备。

10.2 冷藏药品的贮存应有自动监测、自动调控、自动记录及报警装置，温度自动监测布点应经过验证，符合药品冷藏要求。

10.3 冷藏（保温）箱应根据不同材质、不同配置方式以及环境温度进行保温性能验证，并在验证结果支持的范围内进行运输。

10.4 冷藏车应符合 QC/T 449 的规定和要求，并应具有独立制冷（制热）系统、自动温度监控记录功能，实施实时温度监测。

10.5 对使用的冷藏车，要进行空载温度分布验证，达到要求后方可投入使用。正式使用后，要进行冷藏车配送在途（满载）温度分布验证。根据冷藏车温度分布验证结

果，制定冷藏车使用操作细则，明确装车要求、货品摆放位置及注意事项。

10.6 在用的冷藏车每年在极端温度环境条件下进行在途温度验证。

10.7 冷藏实施设备应配有备用发电机组或安装双路电路。

10.8 冷藏药品贮存、运输设施设备应有校准方案、定期维护方案和紧急处理方案，有专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护，并有记录，记录至少保存五年。

10.9 建立健全冷藏药品贮存运输设施设备档案，并对其运行状况进行记录，记录至少保存五年。

11 人员与培训要求

11.1 应配备与药品冷链管理、经营规模相适应的专业技术人员。

11.2 冷藏药品的收货、验收、养护人员应经过相应培训，熟悉冷链基础知识、所经营冷藏药品的温（湿）度敏感性特点、产品分销特点等冷链管理内容。

11.3 从事冷藏药品收货、验收、贮存、养护、发货、运输等工作的人员，应接受冷藏药品的贮存、运输、突发状况应急处理等业务培训。

11.4 冷藏（保温）箱的操作、使用、维护等人员应经过产品温（湿）度敏感性特点、箱体适用条件、蓄冷剂预冷条件等专业知识的培训。

11.5 冷链管理中涉及的计算机系统、温度记录仪的使用等，应对相关人员进行培训。

11.6 应建立操作人员和管理人员培训计划，并定期进行培训有效性和充分性的评估。

11.7 参与冷链验证的人员应经过有关培训。

11.8 直接接触药品的人员应每年进行健康体检。

附录 A
(资料性附录)
冷藏药品运输交接单

表 A.1 冷藏药品运输交接单

日期： 年 月 日

供货单位 (发运单位)				
购货单位 (接收单位)				
药品简要信息 (应与所附近销售 随货同行联相对应)	序号	药品名称/规格/生产企业/生产批号	数量	备注
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
温度控制要求			装载环境温度	
温度控制设备			预冷温度	
运输方式			运输工具	
启运时间			启运时温度	
保温时限			随货同行联编号	
发货人员签字			运输人员签字	
备注				
以上信息发运时填写 以下信息收货时填写				
到达时间			在途温度是否报警	
到达时温度			接收人员签字	
备注				

致 谢

本报告得以出版，得益于众多业内人士、企业高管的支持，特此感谢！

名单如下（按姓氏笔画排序）：

- 丁 颖 浙江震元物流有限公司 副经理
- 马建聪 中国物流与采购联合会医药物流分会 特聘专家
- 王 浩 上海康展物流有限公司 总经理
- 冯 刚 甘肃康恩必成生物技术有限公司 总经理
- 朱 斌 上海医药物流中心有限公司 总经理
- 李伟剑 浙江震元物流有限公司营运管理科副科长
- 李宇昕 广州医药有限公司物流管理经理
- 李春乐 北京美康永正医药有限公司 物流总监兼总经理助理
- 李柄楠 华润医药商业集团物流中心 物流运营效能管理经理
- 时志鹏 山东海王银河医药有限公司 运输部经理
- 吴 冕 九州通医药集团物流有限公司 自营业务事业部总经理
- 吴远开 国药集团医药物流有限公司 国药控股物流规划与管理部部长
- 邹 军 华润医药商业集团物流中心 副总经理
- 宋 军 中国物流与采购联合会医药物流分会 副会长
国药集团医药物流有限公司 副总经理
- 罗 毅 国药控股广州有限公司
- 秦津娜 北京盛世华人供应链管理有限公司副 总经理
- 顾一民 中国物流与采购联合会医药物流分会 轮值会长
国药集团医药物流有限公司 总经理
- 黄志鹏 上海康展物流有限公司 医药事业部负责人
- 梁颖康 京东物流集团医药规划负责人
- 彭明辉 上海择诺物流有限公司 总经理

覃 拥 中国物流与采购联合会医药物流分会 专家委员会委员
益丰大药房连锁股份有限公司 物流总监
窦全波 山东海王银河医药有限公司 仓储部经理