

# 江苏省食品药品监督管理局关于促进 药品现代物流发展的意见

苏食药监市〔2005〕375号 2005年8月1日

各市、县(市、区)食品药品监督管理局(分局),各直属单位:

为认真贯彻落实党的十六大、十六届三中、四中全会精神和省委、省政府加快发展现代服务业工作会议精神,根据国家食品药品监督管理局关于促进药品现代物流发展的有关要求,结合我省药品流通业实际,现就促进我省药品现代物流发展提出如下意见。

## 一、推进药品现代物流对发展我省药品流通具有重要意义

十五期间,我省医药流通产业进一步发展。一是药品批发小、散、乱的现象得到治理。

2001年我省通过换发药品经营许可证撤销了212家委托代批企业,2003至2004年通过监督实施GSP注销了137家不符合条件的批发企业(含分支机构),行业的集中度有了比较大的提高。2004年16家药品批发企业按照新的审批标准加入了药品批发业,带动药品批发销售额增加14.1亿元。原有按照行政区划设置药品批发企业的格局基本被打破。二是药品连锁和零售企业数量持续发展。全省连锁企业数量已达117家,连锁门店数突破4000个,零售药店和连锁门店总数增加到12440个,比2001年增加了200%,群众购药更加方便;在市场机制的作用下医药流通资源得到优化。三是药品流通的整体水平得到提高。通过监督实施GSP企业的经营设施得以进一步改善,质量管理制度得以进一步健全,药学技术力量得以进一步加强。新开办的药品批发企业采用计算机局域网、管理信息系统、无线射频识别系统等现代物流技术,提升了药品流通信息化管理水平,为我省药品流通的发展增添了新的活力。

同时,也必须清醒地看到,虽然目前我省药品批发经营的总量较大,年销售额近200亿元,居全国第4位,但医药流通业的运行质量仍不够高,药品大流通的格局还未形成,高销售额、高费用率、低盈利率的两高一低现象普遍存在。

药品现代物流是药品流通中先进生产力的体现,其基本思想是综合利用各种科技手段,依靠运输和信息网络的技术平台,力求以最低的成本,高效率地完成药品从供应者到需求者之间的空间转移,充分发挥从计划、采购、存储、运输等流通供应链的最大效率,达到优化合理的目的。

推进药品流通现代物流建设,深化药品流通体制改革,完善相应的监管配套措施,是解决当前药品流通业的两高一低问题的重要途径,对适应加入WTO后的药品市场竞争,促进我省药品流通业发展具有重要意义,也是当前和今后食品药品监督管理部门面临的一项重要工作任务。

## 二、落实促进药品现代物流发展的配套措施

推进我省药品现代物流发展的工作思路是:围绕在全省范围内构建网络健全、规模集中、手段先进、配送及时、竞争充分、充满活力的药品流通体系目标,依托江苏医药制造业优势,深化药品流通体制改革,优化产业结构,提高企业管理水平,促进我省医药流通企业逐步由分散向规模化方向转变,由传统商业向现代服务业转变,由单纯追求经营规模的增长向提升经营规模和经营质量并重转变。

1. 促进药品流通资源的整合。坚持解放思想,实事求是,与时俱进,原则上凡是法律法规没有明令禁止,能够保证药品质量安全有效、有利于提高流通效率的方式及做法,要允许

企业大胆地试。对属于同一个投资主体或同一个法定代表人的多个药品经营、生产企业,可以综合利用药品仓库等相关资源;符合药品现代物流条件的药品批发企业按照国家局《关于贯彻执行〈关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见〉有关问题的通知》(国食药监市〔2005〕318号)要求,签订有效的合同并经药监部门允许,可以接受其他药品生产、批发企业的委托,开展药品的代储存、代配送业务;在符合现代物流的药品仓库可以以计算机管理的形式虚拟“五区三色”的划分,实行状态管理,提高GSP有关规定的科技含量和时代特征。

2. 坚持新开办药品批发企业的准入标准。严格贯彻国家食品药品监督管理局《药品经营许可证管理办法》有关药品现代物流的要求,使新企业在起步阶段就具备药品现代物流的基本条件。整件仓库实现标准货架储存、机械设备传输、无线射频分拣;零货仓库的重点放在电子标签、条形码等分拣设备及技术应用;仓库条件实现温湿度监测、调控及记录自动化,计算机管理网络化和计算机软件的适用性等,为全面推进药品现代物流工作发挥示范推动作用。

3. 加快药品批发企业现代物流的改造。在2004年换发药品经营许可证工作中,各药品批发企业均制定了实施药品现代物流建设的5年计划。对有条件的,要促进其逐步落实改造计划。企业在仓库搬迁改造时应当符合药品现代物流的条件;对不具备改造条件的,逐步采取企业兼并重组或委托第三方物流的方式解决。

4. 积极稳妥开展第三方物流配送试点。第三方物流配送对于减少重复投资、提高物流效率具有重要意义。近期要有重点的选择好第三方物流企业配送试点工作。试点企业应符合国家食品药品监督管理局《第三方药品物流企业从事药品物流业务有关要求》,达到《物流企业分类与评估指标》(GB/T19680—2005)综合服务型企业AAA以上标准。经省食品药品监督管理局按照国家食品药品监督管理局《关于贯彻执行〈关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见〉有关问题的通知》规定的程序检查合格后方可从事第三方药品物流业务。

### 三、推进药品现代物流工作的要求

各级食品药品监督管理局要从发展现代服务业的高度深刻认识发展现代化药品流通的意义,将推进药品现代物流作为与医药企业共同的任务,作为监帮促一项重要内容,营造推进医药现代物流的社会氛围,形成有利于发展医药现代物流的监管环境,花大力气予以落实。

综合运用监管手段,促进发展。发展药品现代物流的根本目的是为药品流通提供高效率的技术支撑,加快药品周转,减少流通费用,保证流通环节的药品质量,与药品监管的目

---

标是一致的。要将推进药品现代物流与药品市场准入、监督实施GSP、农村两网建设、药品监督检查等工作结合起来,注意各项工作的有机结合,统一部署,相互促进,相互补充。

注重调查研究,不断总结完善。药品现代物流是新兴事物,随着工作的深入和科学技术的进步,必然会出现新情况、新问题。各级食品药品监督管理部门在做好推进工作的同时,要强化调查研究,及时总结工作中的经验,研究和解决好市场监管中出现的问题,着力打造行为规范、质量可控的医药流通新局面,促进药品流通产业加快发展,推动我省由医药大省向医药强省迈进。