

医药物流模式的转变和“GSP”的新课题

陆国平(上海市医药股份有限公司,上海 200129)

摘要 目的:探讨药品经营业态变化后 GSP 所面临的新课题。方法:分析医药现代物流模式以及现代信息技术和系统控制方法的施行对药品流通管理的影响。结果和结论:管理模式及作业方式的转变要求及时调整和完善 GSP 规章。

关键词 GSP;医药现代物流;管理模式

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2005)03-0129-03

1 GSP 面临的新课题

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, 以下简称 GSP)的立意在于通过建立一整套管理程序和操作规程,控制药品流通环节所有可能发生质量事故的因素,以防止经营过程中质量事故的发生^[1]。我国于 20 世纪 90 年代初以行业规范形式推行 GSP,2001 年修改的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品法》)将其上升为法定标准,施行依法认证,近 3 年的实践表明,GSP 在规范企业经营行为、规范药品流通方面显现出积极作用。

然而,作为药品经营质量管理的基本准则,GSP 建立在商物流一体的传统药品批发商基础之上。它在倡导建章立规、明确权责、各司其职、严格管理的同时,客观上弱化了职能分工。当国民经济和社会分工的发展,细化出以现代信息技术为基础的现代物流以及提供物流服务业务模式的“第三方物流”(third-part logistics, TPL)^[2]后,现行的“GSP 实施细则”在施行中面临了新的课题。

2 专业化物流触发了批发商的业态变化

在维系社会经济生活“生产-流通-消费”链条时,物流长期以来只是作为实现计划、生产和消费的辅助手段,完成商品的物理性运动。药品经营领域中,传统意义的药品批发商介于生产企业与医院药房或零售药店之间,是具有经销、储运、调拨功能的综合体,其特征为商物流合一。我国现有的药品批发商基本上都直接承担了药品流通过程的采购、贮藏、养护、销售、发运各环节的全部职能(现行“GSP 实施细则”也把这一过程所需的硬件设施、人员配备、管理职能、工作规程等都纳入药品批发企业

GSP 认证的必备条件),它既是经营企业,又承担商品储运配送功能,作为一种自成体系的“企业物流”(internal logistics)在流通领域发挥作用。

随着经济和科学技术的发展,“物流”(logistics)被定义为“物品从供应地向接收地的实体流动过程。根据实际需要,将运输、储存、装卸、搬运、包装、流通加工、配送、信息处理等基本功能实施有机结合。”[GB/T18354,3.2]^[2]它由“从属于销售”的狭义物流(或者说企业物流)中脱颖而出,以专业化的物流企业来实现资源配置,成为社会经济运行的横向环节。与企业物流相区别,专业化分工的“物流企业”(logistics enterprise)把物品在时间与空间上的“实体流动过程”从交易活动中分离出来,组合成物流链。一方面将流通过程的商品价值交易和商品实物转移分别交由两个独立体来完成,另一方面,又将实物转移活动向两头延伸——向上延伸至生产者的商品配送环节;向下延伸至采购(使用)者或零售商的商品接收环节。就其形式而言,物流企业似乎与企业物流中的储运系统无多大区别;但其实质性的经营模式和管理理念,则发生了变革——商流与物流的分离,商业批发企业作为“中间商”功能的这一历史性演绎,是社会经济和科学技术发展的必然^[3]。当医药现代物流雏形出现时,我们应该理性地关注药品经营领域的业态变化。

现代物流的形成和流通业态的变化,使药品批发商将由传统双重角色转变为单一的商品价值交易角色。角色及功能的转变必然引起经营模式、管理理念、工作规程的转变,这一转变的实现既要求批发商自身进行重新构架和流程再造,也需要政府主管部门适时调整相关的法规及标准,

3 流程再造与指导原则变革

纵观“GSP 实施细则”各项标准及构成,它在突出统一性和规范性的前提下,把管理规程和技术要

作者简介:陆国平(1953-),男,讲师。Tel:(021)58346598;E-mail:luguoping@yy56.net

求具体化、模式化,对于商物流一体的传统药品批发商来说,确实有较强的可操作性。但是,发生了业态变化的批发商和物流企业,却由此而被挡在“GSP实施细则”的门外。药品流通领域的流程再造要求GSP适时推进管理理念和指导原则的更新。

3.1 以专业化为导向的药品批发商流程再造,集中表现为商流过程精益化和物流过程集约化。流程再造中,传统模式的机构设置被“合并同类项”,重组成以市场营销为主导的少数几个综合部门,药品流通过程依照“供应链管理”(supply chain management, SCM)^[4]的理念整合成在同一价值链上活动的企业群。当网链中的物流企业以TPL方式输出物流服务时,物流企业作为物流资源集约化的“物流中心”(logistics center, LC)或“配送中心”(distribution center, DC)^[4],承担药品实物转移过程的管理责任,接受TPL服务的企业在转移物流管理职责的同时,也将自身的职能约束在商品营销的范围之内。通过流程再造,药品批发商的功能、职责,以及在SCM网链中的环节和结点等发生了变化,所以其机构设置、人员配备、岗位职能等方面不可能千篇一律。流程再造后药品经营质量管理模式的“百花齐放”,客观上要求“GSP实施细则”摒弃单一的模式,进行指导原则的变革。

3.2 就立法角度而论,应充分考虑企业的质量责任与其所担当的职能相衔接,改变唯一的细则化文本,依据企业职能及责权范围设定相应的标准,同时把认证标准从现行的过程甄别转移到效果审核方面,淡化对规程及细则的唯一性要求,强调与企业在实际经营活动中权利义务相对应的质量职责和管理原则,以及程序、标准、控制点设置的可控性。“GSP实施细则”中应将现代物流TPL方式的企业与传统商物流一体的企业区别对待,由于采用TPL方式的企业已经免除了涉及物流管理的要素,权利、义务及职能被重新界定,其机构设置和人员配备显然已不同于后者,在有关“职责”、“机构”、“人员”等方面的要求也不应等同于后者。对不同经营模式的企业,应从其特定的权限职能出发界定所应承担的质量责任,并考察其机构设置的合理性、网络管理的有效性、职能分配的可行性。参照ISO 9000(GB/T19000)族标准体系,督促企业在推行GSP过程中,贯彻全面质量管理(Total Quality Management, TQM)思想,建立并健全质量保证体系^[5]。

3.3 同样,对输出物流服务的大型药品经营企业(或LC;DC),“GSP实施细则”不应停留在一般企业物流管理职能考核的层面,应着重考察其支撑物流服务之信息网络系统和质量管理体系中QC(quality

control)、QA(quality assurance)的运行情况,以及物流服务过程中控制点及控制标准设置的合理性和可靠性^[5]。

4 专业化物流与管理规程的变革

4.1 专业化物流(即输出物流服务的LC/DC)与传统企业物流在管理模式方面的不同,表现为建立在信息化、标准化基础上的自动化作业;程序化管理;系统化控制。这种新型管理模式不仅满足了GSP关于过程控制的要求,而且把要素控制提升到程序化、系统化领域。管理模式的革命需要变革管理规程与之相适应。大型药品经营企业的物流基地集“企业物流”与“物流企业”于一身,以专业化物流角色在输出TPL服务时它既可以是生产者的成品库,又可能成为批发交易终端(医疗单位或零售商)寄存库。因此类似LC/DC的物流基地不能简单等同于企业内部的仓库,其管理规程也不能与企业物流的仓储管理划等号。当物流运行模式和作业方式改变了,其管理模式、操作规程以及考评标准也应随之而改变,僵化的、一成不变的规程或标准显然是不合理的。

4.2 现行“GSP实施细则”有关物流过程控制的要求(如第五节“验收与检验”;第六节“储存与养护”等),是针对商品实物随交易活动在不同货主间转移的运作模式而设立的。TPL环境中,商品实物的转移从价值交易过程中分离出来,直接实现从生产到消费过渡的时候,物流环节将大大减少,甚至完全有可能在同一个物流基地中完成,传统的验收、养护规程失去了意义。因为进入LD/CD仓库的药品是经过检验合格后,离开生产线转入成品库的销售储备,即使在交易中随价值的转移,物主形态被改变,价值载体的实物却没有发生移动。与实物直接关联的质量责任在《药品法》第二章第十一、十二条已经明确规定由生产者承担,而且GMP管理的日益深入和生产过程质量保证体系的日益强化,商业企业入库过程中开箱验收的实际意义逐步消失。在药品经营管理过程中,就商业所从事的检验工作本身而论,不论检验的项目,还是检验本身的技术水平,都无法与生产企业相提并论;就双方质量责任而论,SCM网链是以合同约定明确规定各方的质量责任,一旦出现非约定而随意改变包装形式,就难以确认并追究责任主体。因此,当药品出厂后实物没有发生重复转移,包装保持完好状态时,对经营者来说在贮藏阶段重复的验收、养护,以至于打开原包装进行检查检验,是否有必要,值得商榷。

5 新型医药物流与管理理念的更新

社会分工发展而细分出的物流企业(LC 或 DC)在我国还是一种新型业态,其管理模式和作业方式还在探索之中,作为药品流通领域法定标准的 GSP 如何来规范企业的经营行为,确实是全新的课题。在新课题的探索中,需要进行理念的更新。如前所述,GSP 以控制流通环节各要素来防止经营过程中质量事故的发生,当流通环节的环链和要素改变后,发生事故的节点和事故的形式也会出现变异。所以,GSP 应该将管理理念转移到更加注重规范的实效性。

5.1 管理规范的实际效用首先取决于它的适用性。当药品流通领域尚未发生业态变化,或者说医药物流仍然处于传统模式状态之中时,“GSP 实施细则”由于它完全适应于药品流通的传统业态和传统模式,其实效性是无可非议的。当业态乃至经营模式发生变革后。倘若规范未作修正,则实际效用难免受到影响。以现有药品批发商管理结构为例,一般表现为商物流合一;商物流分离;商物流形合实分(即物流硬件租赁,人员挂靠)等三种模式,其中尤以第三种模式为甚(在中小企业中占有相当大的比例)。究其原因,撇开追求低成本的主观目的,很大程度在于客观上为满足条款细则而采取的一种变通手段。实践告诉我们,规范的适用度与实施过程产生的变通量成反比,变通量大则说明适用度小。要想改变现实中许多不尽合理的变通做法,重要的是如何从单一的指令式的管理理念中跳出来,着眼于对多种管理模式的软件、硬件、流程、服务等具有普遍适用性和指导性。我们认为,“GSP 实施细则”有关条款的设置应该与企业的规模、活动的类型、经营的过程及其相互作用的复杂程度相吻合,应与企业所承担的权利和义务相一致。

5.2 管理规范的实效性还体现在它对管理活动的可

控性。由于管理规范的适用度与可控系数成反比,施行中须高度重视对管理活动“有效性”(effectiveness)的评审^[4]。这在现行的“GSP 实施细则”中恰恰是较为薄弱的。应该认识到当规范及标准无法详尽罗列各种模式的作业方式时,行之有效的是适时调整控制角度和控制方式。规范及标准立足于管理原则、管理结果的可控性;运作过程则立足于管理形式、管理手段的有效性。——企业可以结合各自经营方式,采用可能的管理条件和管理手段(如现代信息技术、Internet 和 EDI 系统等)对过程进行控制;作为指导并规范药品经营行为标准,应该在明确界定经营活动方式和管理模式的前提下,给定管理原则,对企业实施管理所产生结果进行量化评定。只有在管理过程及管理结果可以进行量化分析、量化考核、量化评审时,才可以说实现了管理的可控性和有效性。

医药物流模式的转变给 GSP 出了新课题,也向传统的药品经营管理理念提出了挑战。建章立规总是处于实践活动之后,当新的经营活动方式已经出现并日臻成熟时,新型管理规范的探索和制定势在必行。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局办公室. 药品监督管理政策法规汇编(二)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:86.
- [2] 中华人民共和国国家标准. 物流术语(GB/T18354-2001)[S]. 北京:中国标准出版社,2001.
- [3] 徐勇谋. 现代物流管理基础[M]. 北京:化学工业出版社,2003:3~6.
- [4] 刘志学. 现代物流手册[M]. 北京:中国物质出版社,2001:38,273,333.
- [5] 中国质量体系认证机构国家认可委员会秘书处. 2000 版质量管理体系国家标准理解与实施[M]. 北京:中国标准出版社,2001:4,29~31.

收稿日期:2004-12-20

“黏多糖类药物研发及临床应用学术研讨会”征文通知

由中国药学会生化与生物技术药物专业委员会主办、山东省生物药物研究院承办的“黏多糖类药物研发及临床应用学术研讨会”定于 2005 年 8 月 19~23 日在湖南常德市召开。会议期间,将邀请国内著名的生化与生物技术药物研究开发专家作专题报告。欢迎大家踊跃投稿,积极参会。

一、征文内容:1. 肝素与类肝素;2. 硫酸软骨素;3. 硫酸皮肤素;4. 玻璃酸;5. 壳聚糖。以上均包括其衍生物

二、征文要求:1. 来稿应未在公开发行的期刊或全国性学术会议上发表过;

2. 稿件格式按《中国药学杂志》或《中国生化药物杂志》征稿要求。

本次会议将授予参会代表中国药学会继续教育学分 3 分。

地址:济南市山大路 264 号山东省生物药物研究院 508 室(250014)张青;电话/传真:(0531)8937780-1505、(0531)

6510034;E-mail:zhangqing_sun@yahoo.com.cn