中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)10－0021－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.10.005

山东省药品批发企业仓储现状、问题及改进建议

庄　辉，郭春彬，谢纪珍，张敬涛，王　群，杨成勇△

（山东省食品药品审评查验中心，山东 济南　250014）

摘要：目的　为山东省药品批发企业仓储情况的改进提供参考。**方法**　选取山东省正常开展药品仓储的 579 家药品批发企业，其中传统药品批发企业（含连锁总部）491 家，药品现代物流企业 88 家。通过问卷调查总结两类企业药品仓储情况，结合现场调研分析其仓储管理现状，并提出改进建议。**结果**　传统药品批发企业的仓库面积以＜1 000 m² 为主（295 家，60.08%），最近 1 年销售额以 0.1 亿～1 亿元为主（214 家，43.58%），仓库年利用率以＞80% 为主（207 家，42.16%），仓库性质以自有仓库为主（302 家，61.51%）；“小散乱”特点明显。药品现代物流企业分别以 10 000～15 000 m²（64 家，72.73%），＞10 亿元（27 家，30.68%），30%～80%（50 家，56.82%），自有仓库（88 家，100%）为主；两类企业的人员能力及对接方面仍需改进，机械自动化及信息化程度尚需提升。**结论**　应切实改进药品批发企业药品仓储质量及管理水平，以降低相应企业经营风险，提高公众用药安全。

关键词：药品批发企业；仓储；药品监管；药品流通；药品监管

Current Situation, Problems and Improvement Suggestions of Storage in Pharmaceutical Wholesale Enterprises in Shandong Province

ZHUANG Hui, GUO Chunbin, XIE Jizhen, ZHANG Jingtao, WANG Qun, YANG Chengyong

(Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Jinan, Shandong, China　250014)

Abstract: Objective　To provide a reference for improving the storage situation of pharmaceutical wholesale enterprises in Shandong Province. **Methods**　A total of 579 pharmaceutical wholesale enterprises operating normally in drug storage in Shandong Province were selected, including 491 traditional pharmaceutical wholesale enterprises (containing chain headquarters) and 88 modern pharmaceutical logistics enterprises. The drug storage situation of two types of enterprises were summarized through questionnaire surveys, and their storage management status through on－site research were analyzed, and proposed improvement suggestions. **Results**　The warehouse area of traditional pharmaceutical wholesale enterprises were mainly lower than 1 000 m² (295 companies, 60.08%), with sales of CNY 10 million to 100 million in the past year (214 companies, 43.58%); the annual utilization rate of warehouses was mainly above 80% (207 companies, 42.16%), and the property of warehouses was mainly self owned (302

第一作者：庄辉，男，大学本科，副主任药师，研究方向为药品检查及药品流通质量管理，（电子信箱）476605306@qq.com。
△**通信作者：**杨成勇，男，大学本科，副主任药师，研究方向为药品检查，（电子信箱）ychy1023@163.com。

expands－the－role－of－community－pharmacists/.

[26] Canadian Pharmacists Association. Publicly funded pharmacy services [EB/OL]. [2025－03－25]. https://www.pharmacists.ca/cpha－ca/assets/File/pharmacy－in－canada/Publicly_Funded_Pharmacy_Services_by_Province_2024_EN.

[27] NAKHLA N, LEUNG V, SCHWARTZ KL. Expansion of pharmacist prescribing could help improve health care access and quality[J]. Can Fam Physician, 2024, 70(7－8): 441－443.

[28] BUFFAT B, CARR G, SPANN N, et al. Empowering Pharmacy Graduates to Diagnose and Prescribe [J]. Am J Pharm Educ, 2025, 89(2): 101314.

[29] NHS Lanarkshire. Pharmacy first plus[EB/OL]. [2025－03－26]. https://www.communitypharmacy.scot.nhs.uk/nhs－lanarkshire/pages/pharmacy－services/pharmacy－first－plus/.

[30] RAMOS DC, FERREIRA L, SANTOS JÚNIOR GAD, et al. Pharmacist prescribing: a review of perceptions and attitudes of patients, pharmacists and other interested professionals[J]. Cien Saude Colet, 2022, 27(9): 3531－3546.

[31] 金　磊，周　佳，陈霁晖，等. 上海地区医疗机构药学门诊的开展现状及就诊量的影响因素[J]. 中国临床药学杂志，2024，33(6)：437－442.

[32] 刘惠霞，周秀红，赖剑峰，等. 基于药师协议处方权对癌痛患者的管理[J]. 今日药学，2024，34(1)：55－59.

[33] 颜巧妍，蒋娇娇，陈　鑫，等. 药师应用信息化提升药物重整的发展探讨[J]. 中医药管理杂志，2020，28(17)：101－102.

[34] 田　塬，魏　洋，徐　勇，等. 医院开展药师门诊服务的法律法规分析[J]. 医学与法学，2022，14(1)：109－112.

[35] 张耀峰，黄静娥，符红波，等. 临床药师在医师－药师联合门诊开展药物重整的效果分析[J]. 中国药业，2022，31(11)：121－125.

[36] 刘　卉，顾勇伟. 国内外医药分开管理进展和政策建议[J]. 中国药业，2014，23(10)：4－5.

（收稿日期：2025－03－28；修回日期：2025－04－10）

companies, 61.51%); which presented the characteristic of "small, scattered, and chaotic". And the above indicators of modern pharmaceutical logistics enterprises were 10 000 to 15 000 m^2 (64 companies, 72.73%), higher than CNY 1 billion (27 companies, 30.68%), 30% to 80% (50 companies, 56.82%), and mainly self owned warehouses (88 companies, 100%). The personnel capabilities and coordination of the two types of enterprises still needed improvement, and the level of automated machinery and informatization still needed to be enhanced. **Conclusion** Efforts should be made to improve the quality and management level of drug storage in pharmaceutical wholesale enterprises, in order to reduce corresponding business risks and enhance public medication safety.

Key words: drug wholesale enterprises; storage; drug administration; drug circulation; drug administration

药品作为特殊商品，其安全高效流通直接关系到公众用药的安全性、有效性和可及性。物流指货物从供应地向接收地的实体流动过程中，根据供应商、客户的实际需要与运输者能力，将运输、储存、装卸搬运、包装、流通加工、配送、信息处理等7个主要功能有机结合起来，从而满足客户需求的这一系统性活动。仓储是物流的主要功能要素之一。医药物流为专业物流分支[1]，其中药品仓储环节的质量控制尤其关键，科学合理的药品储存不仅能保证药品质量稳定性，还可加快药品流转速度及降低物流成本。然而，目前我国药品物流企业占药品流通企业比例远低于发达国家，且传统药品批发企业普遍存在仓储管理水平低，质量管理体系不完善、仓储设施设备陈旧、作业不规范，这些问题显著增加了企业的经营风险和政府部门的监管风险，更给公众用药带来安全隐患。如何提高药品批发企业的仓储管理水平，降低经营风险，是药品监督管理部门面临的重要任务。在此，调研山东省部分药品批发企业开展仓储情况，并汇总分析山东省部分药品批发企业仓储管理现场检查中发现的问题，以深入了解药品批发企业仓储管理现状，并为药品市场监管和药品流通行业高质量发展提出建议。

1 药品经营企业仓储要求的历史沿革

1984年，我国正式取消药品采购供应的指令性计划，各级采购供应站可直接从制药企业采购药品，医院药品采购渠道也更丰富，市场经济时代的药品流通体制初现雏形。同年6月，中国医药公司发布《医药商品质量管理规范》，作为对药品流通（包括仓储环节）的通用要求；1992年该规范经系统修改后由国家医药管理局再次发布。上述两个文件由国有主渠道的上级管理部门或医药行业主管部门发布，具有明显的行业管理色彩，仅为推荐性的行业管理标准。

2015年6月25日，原国家食品药品监督管理总局发布《药品经营质量管理规范》[2]（GSP，并于次年7月13日进行了修正）。GSP是药品经营管理和质量控制的基本准则，其中第十节“储存与养护”规定了药品的仓储管理，第十三节“运输与配送”规定了药品的发运及冷藏冷冻药品的运输温度要求。

2017年2月9日发布的《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》[3]中指出：“推动药品流通企业转型升级。打破医药产品市场分割、地方保护，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。整合药品仓储和运输资源，实现多仓协同，支持药品流通企业跨区域配送，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。”这为完善发展药品现代物流体系指明了目标和方向。为推动药品现代物流规范化建设，指导各地药品监督管理部门统一标准和要求，促进药品流通行业高质量发展，国家药品监督管理局组织起草了《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》[4]，并于2023年10月24日挂网征求意见。

2 山东省药品批发企业仓储基本情况

2.1 发展现状

山东省是全国药品流通、使用大省。虽然因历史原因，省内药品经营企业整体仓储情况参差不齐（既有企业仓库面积仅几百平方米，也有部分药品生产流通企业通过兼并重组后仓库面积超过2万平方米），但也具备了药品现代基本物流条件。药品现代物流企业的发展是改变药品流通现状，推行药品现代流通模式，促进药品流通行业转型升级和高质量创新发展的重要环节[5]。药品现代物流企业的不断发展壮大，为推动医药产业高质量发展提供了强大助力。山东省在全国药品经营企业仓储政策指导下，不断完善相关配套措施，不断推动药品经营企业仓储条件和规模升级。山东省药品监督管理局于2017年8月30日发布《山东省食品药品监督管理局关于进一步促进药品流通行业转型升级创新发展的意见》[6]，后又于2020年11月30日经修订后正式发布《山东省药品现代物流企业实施标准》（鲁药监规〔2020〕7号）[7]。

2.2 问卷调查与结果

截至2023年10月，山东省共有药品批发企业647家，

零售连锁总部669家，零售企业4.8万家。药品批发企业中含药品现代物流企业88家，约占总数的13.60%。预调研中共发放问卷600份，均有效回收，其中正常开展仓储业务经营579家，停业10家，尚未开展相关业务11家，579家开展相关业务的企业包括491家传统药品批发企业（含连锁总部，下文同）和88家药品现代物流企业。通过问卷星平台向579家药品批发企业负责人发放自拟调研问卷，以了解各企业仓储情况。

大部分传统药品批发企业仓库面积较小，1 000 m²以下的企业数构成比超60%；但整体仓库利用率较高，超40%企业仓库利用率超80%。详见表1。接受调查问卷的药品现代物流企业的仓库均为自有；超70%企业的仓库面积符合要求（约10 000 m²）。超50%仓库年利用率30%～80%，周转效率合理。详见表2。

表1 传统药品批发企业仓储情况（n = 491）

Tab. 1 Storage situation of traditional pharmaceutical wholesalersenterprises（n = 491）

项目		企业（家）	构成比（%）	项目		企业（家）	构成比（%）
仓库面积	>10 000 m²	18	3.66		0.1亿～<1亿元	214	43.58
	>3 000～10 000 m²	100	20.37		<0.1亿元	154	31.36
	1 000～3 000 m²	78	15.89	仓库年利用率	>80%	207	42.16
	<1 000 m²	295	60.08		30%～80%	142	28.92
最近1年销售额	>10亿元	8	1.63		<30%	142	28.92
	5亿～10亿元	9	1.83	仓库性质	自有仓库	302	61.51
	1亿～<5亿元	106	21.59		委托仓储	189	38.49

表2 药品现代物流企业仓储情况（n = 88）

Tab. 2 Storage situation of modern pharmaceutical logistics enterprises（n = 88）

项目		企业（家）	构成比（%）	项目		企业（家）	构成比（%）
仓库面积	>20 000 m²	12	13.64		<1亿	26	29.55
	15 000～20 000 m²	12	13.64	仓库年利用率	>80%	34	38.64
	10 000～<15 000 m²	64	72.73		30%～80%	50	56.82
最近1年销售额	>10亿元	27	30.68		<30%	4	4.55
	5亿～10亿元	10	11.36	仓库性质	自有仓库	88	100.00
	1亿～<5亿元	25	28.41		委托仓储	0	

2.3 结果分析与展望

传统药品批发企业：仓储管理现状较差，特别是仓储面积不足1 000 m²的小型批发和连锁总部企业的仓储管理，存在岗位职责不清，人员年龄偏大，设施设备老化等问题，特别是温湿度监测调控设备配置不到位，仓库温湿度超限情况频发，整体仓储质量管理情况不佳。统计数据显示，传统药品批发企业仓库面积不足1 000 m²者占比较大，年销售额低于1亿的企业数量构成比超70%，整体仓库利用率较高，药品在库储存出现问题较多，且“小散乱”的特点明显。以上问题在2024年9月至11月对20家传统药品批发企业开展的日常监督检查中也得到了证实。

药品现代物流企业：按相关政策要求，普遍配备与其业务相适应的计算机管理系统、仓储管理系统与运输管理系统，但各系统间还存在对接不顺畅的情况，多个系统间的协同衔接及各岗位人员对各系统的综合运用不够熟练。多数企业仓储自动化程度较低，因经营原因，部分企业存在高架库空置情况。目前仅少数企业尝试验证四向穿梭车、自动导向车（AGV）机器人、高速数智化分拣机等更为先进的物流设备，提升机械自动化水平。同时，信息流仅在医药公司集团内部实现信息共享，在整个流通领域相对闭塞，行业机械自动化和信息化程度需要进一步提升。药品储存运输人工操作环节多，不能满足药品储存温湿度自动监控、运输过程全程追踪温度、位置、交付时间等要求[8]。以上问题在同期对8家药品现代物流企业开展的日常监督检查中也得到了证实。

展望：伴随着医药现代物流的快速发展，国家和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门相继出台了一系列政策举措，促进了药品仓储物流的规范化发展。据中国医药商业协会估算，我国医药物流市场规模超1 000亿元，其中44%与仓储相关，56%与运输相关，我国涉及医药物流企业的专业管理需要进一步加强[9]。目前我国药品现代物流仓储发展还面临着一系列问题，行业发展任重道远。

3 建议

3.1 药品流通行业言面

树立企业第一责任人意识，强化行业自律：企业在目前的仓储情况下，应根据实际情况加强管理，对新入职或转岗人员开展专项培训并考核，特别是仓库面积较小，库容较大的传统药品批发企业，应严格按GSP相关要求对在库药品进行储存与养护管理，提升仓库周转率，避免混垛等问题出现。药品现代物流企业配备符合要求的物流工程人员和计算机人员，相关人员应熟知GSP有关要求。

转变经营理念，顺应行业发展：药品现代物流企业的发展，占领了大部分药品流通市场份额，对传统药品批发企业发展构成威胁。中小型药品批发企业，本身易受国家政策调整影响，而且在当前医药市场竞争激烈的环境下，节约资源是企业的首要考虑[9]。传统药品批发企业应转变单打独斗的经营理念，顺应行业发展趋势，委托第三方药品现代物流企业储存配送，进一步降低运营成本，避免重复投入而造成资源浪费。

提升仓储信息化管理水平：2020年12月1日，国家药品监督管理局《药品记录与数据管理要求（试行）》[10]施行，对在药品研制、生产、经营、使用活动中产生的记

录与数据进行了明确定义，并提出了更详细的要求和规定。药品现代物流企业应建立电子数据交换信息平台，实现计算机远程信息对接、电子数据交换同步，并能实现资源共享、数据共用、信息互通和可追溯。电子数据交换平台应当支持委托方药品采购（收货）、销售指令的有效传达，具备对委托方药品收货、验收、入库、出库、退回等指令的处理功能，实现药品委托储存配送全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询、追溯功能，受托方的储存、配送行为应遵从委托方的信息系统作业指令，确保实现药品信息的有效追溯。

及时准确开展验证工作：企业应组织验证小组成员进行验证前的专业培训，全程参与验证工作。定期验证应选择在极端天气（包括极冷和极热）下，对药品冷库、冷藏车、冷藏箱和保温箱进行温湿度验证，确认相关设施设备及温湿度监测系统能符合规定的设计标准和要求，能够安全有效地正常运行和使用，确保冷藏冷冻药品在储存、运输过程中的药品质量。

3.2 药品监管部门方面

规范传统药品批发企业发展：因历史原因部分传统药品批发企业整体管理情况较差，监管风险较高，建议药品监管部门重点关注库容较大、年利用率较低、年销售额较低的企业，适时出台相关政策，推动传统药品批发企业优化整合，规范发展。

积极开展准入审核，鼓励引导药品现代物流企业发展：按药品管理相关法律法规要求，严格制定药品现代物流企业准入标准。对于药品批发企业跨省、自治区、直辖市设置仓库的情况，建议省级药品监管部门尽快出台相关实施细则，按《药品经营和使用质量监督管理办法》[11]有关要求进行准入审核，规范药品批发企业应对异地仓库的质量管理。建议药品监管部门重点关注药品现代物流企业异地开设仓库的质量管理风险。鼓励并引导药品批发企业向现代物流方向发展，着力优化药品现代物流企业经营模式，大力鼓励药品现代物流企业规模化、集约化、规范化、信息化、智能化发展，促进药品现代物流企业经营规模和实力提档升级。

完善队伍建设、强化监督检查：加强职业化专业化药品检查员队伍建设，国家和省级药品监管部门可与医疗机构、相关科研机构、高等院校、药品企业等符合基本条件的场所合作建立实训基地，为检查员提供专业技术学习、观摩、实习及模拟检查的场所[12]。针对传统药品批发企业，特别是尚未进行经营体制改革的地方医药企业，可从规范整合提升的角度进行监管。当前，全国大部分省份出台了对药品第三方物流监管的细则，积极将药品第三方物流涉及的各方主体纳入监管范围，药品的监管正从粗放管理转向精细管理[13]。各级药品监管部门应按《药品检查管理办法（试行）》[14]有关要求开展检查工作，规范检查程序，制定检查与稽查的衔接、跨区域检查的协作等相关制度，完善后处置程序。

参考文献

[1] 陈巍嘉. 第三方医药物流配送路径优化研究——以S公司为例[D]. 成都：成都理工大学，2020.
[2] 国家市场监督管理总局. 药品经营质量管理规范[A/OL].（2016-07-13）[2024-03-20]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/202107/t20210703_332218.html.
[3] 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[A/OL].（2017-02-09）[2024-03-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20170209120001922.html.
[4] 国家药监局. 国家药监局综合司公开征求《药品现代物流规范化建设的指导意见（征求意见稿）》意见[A/OL].（2023-10-24）[2024-03-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20231024164625174.html.
[5] 张 娇，尚京迎，庄 辉，等. 山东省药品现代物流企业监督检查缺陷项目分析[J]. 上海医药，2023，44（19）：106-110.
[6] 山东省食品药品监督管理局. 山东省食品药品监督管理局关于进一步促进药品流通行业转型升级创新发展的意见[J]. 山东省人民政府公报，2017（26）：86-89.
[7] 山东省药品监督管理局. 山东省药品监督管理局关于印发山东省药品现代物流企业实施标准的通知[J]. 山东省人民政府公报，2020（35）：40-43.
[8] 王 维，奚军伟. 物流企业储存运输药品存在的问题分析及对策建议[J]. 中国药业，2021，30（3）：4-6.
[9] 黄炳生，吴生齐，张 征，等. 广东省药品批发企业委托储运药品的质量风险及对策研究[J]. 今日药学，2021，31（8）：635-640.
[10] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告[A/OL].（2020-07-01）[2024-05-14]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200701110301645.html.
[11] 国家市场监督管理总局. 药品经营和使用质量监督管理办法[A/OL].（2023-09-27）[2024-03-20]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_db526cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html.
[12] 庄 辉，杨成勇，肖连立，等. 从职业化专业化角度论药品检查员队伍建设[J]. 中国食品药品监管，2022（12）：94-99.
[13] 张涛志，卓剑锋，张青松，等. 我国药品第三方物流监管政策分析[J]. 中国药事，2021，35（8）：877-885.
[14] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知[A/OL].（2023-07-21）[2024-03-20]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230721091201181.html.

（收稿日期：2024-04-01；修回日期：2025-01-13）