中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)13－0001－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.13.001

美国食品和药物管理局药品第三方物流监管政策分析*

王雯丽[1]，郭自聪[2]，马　鑫[1]，曹琳琳[1]，刘　伟[2△]

（1. 河南省药品审评查验中心，河南 郑州　450000；2. 郑州大学药学院，河南 郑州　450001）

摘要：目的　为我国加强药品第三方物流监管提供参考，以促进其高质量发展。**方法**　查阅美国食品和药物管理局（FDA）官方网站的第三方物流监管政策及相关文献，并与药品批发分销商的监管政策进行对比分析。**结果**　美国FDA主要通过明确第三方物流及供应链其他参与者的责任和义务及国家许可标准来加强第三方物流监管，促进供应链参与者各司其职、协作配合，共同确保药品质量。**结论**　我国应尽快完善药品第三方物流监管的法规制度，明确划分供应链参与方的责任，规定药品第三方物流提供商年度报告的义务，确保召回追溯高效有序，以促进药品第三方物流行业健康、有序发展。

关键词：药品；第三方物流；监管政策；美国食品和药物管理局

Analysis of Drug Third－Party Logistics Regulatory Policies of the FDA

WANG Wenli[1], GUO Zicong[2], MA Xin[1], CAO Linlin[1], LIU Wei[2]

(1. Henan Provincial Drug Evaluation and Inspection Center, Zhengzhou, Henan, China　450000; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan, China　450001)

Abstract: Objective　To provide a reference for strengthening the regulatory of drug third－party logistics (3PL) in China, and to promote its high－quality development. **Methods**　The 3PL regulatory policies and related literature on the official website of the U. S. Food and Drug Administration (FDA) were reviewed to compare them with the regulatory policies for drug wholesale distributors. **Results**　FDA strengthensed the supervision of 3PL mainly by clarifying the responsibilities and obligations of 3PL and other participants in the supply chain, as well as national licensing standards, and promoted cooperation and collaboration of supply chain participants to ensure the quality of drugs. **Conclusion**　China should improve the laws and regulations related to drug 3PL as soon as possible, clearly divide the responsibilities of supply chain participants, stipulate the annual reporting obligations of drug 3PL enterprises, and ensure efficient and orderly recall traceability, so as to promote healthy and orderly development of the drug 3PL industry.

Key words: drugs; third－party logistics; regulatory policies; Food and Drug Administration

药品第三方物流是既有符合药品经营质量管理规范要求的仓储配送功能，又有符合监管要求的全程追溯功能，但不涉及贸易环节的纯三方物流企业[1]。其具有规模化、规范化、集约化、智能化、信息化优势，可大量节省物流成本，提高配送效率，保证药品质量安全，全链条和全过程可追溯[2]。2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第三十五条明确了药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业可委托第三方储存和运输药品。目前，除顺丰、京东外，中国邮政、圆通、申通、中通、韵达等快递物流企业也在积极布局药品第三方物流。《药品管理法》第九十九条虽明确了药品监督管理部门可对药品第三方物流进行延伸检查，但我国药品第三方物流一直没有明确的法律地位，缺乏法律法规的确认和规制，在法律真空状态下自发发展起来的药品第三方物流在实践中产生了较多监管问题[3]。与我国相比，美国的药品第三方物流监管体系相对较完善。2013年11月27日，美国国会通过并由时任美国总统奥巴马签署了《药品质量及安全法案》，该法案第二章为《药品供应链安全法案》（DSCSA），DSCSA明确规定了药品供应链中生产商、再包装商、经营批发企业、药房、配送机构、第三方物流提供商等利益相关方的责任和义务，要求在交易各环节传递药品信息，确认可疑药品，处理非法药品，建立药品信息追溯与安全保障体系[4]。DSCSA发布至今，美国食品和药物管理局（FDA）共出台了60多份与药品第三方物流相关的文件，包括监管意见、指导原则及指南，具有较强的可操作性和参考性。我国也有学者在2016年对美国第三方物流的发展现状及相关政策进行了研

*基金项目：河南省科技发展计划项目[222400410047]；河南省市场监督管理局科技计划项目[2022sj76]。

第一作者：王雯丽，女，硕士，高级工程师，研究方向为药品流通监管，（电子信箱）yaopinliutongcy@163.com。

△通信作者：刘伟，男，博士，教授，研究方向为药物政策与合理用药，（电子信箱）liuweiyxy@zzu.edu.cn。

究[5]。近年来，FDA又发布了多份第三方物流相关政策与规定。本研究中汇总、分析了FDA近年来发布的药品第三方物流监管政策，为完善我国药品第三方物流监管体系提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 数据来源

FDA官方网站（https：// www. fda. gov）公布的药品供应链安全法案[4]；FDA官方网站第三方物流提供商报告查询窗口[6]；FDA官方网站2014年12月16日至2023年11月31日陆续公布的DSCSA相关公开会议、指南、计划、政策、要求。

1.2 分析方法

对第三方物流提供商的定义、取得许可证条件、法律义务及DSCSA对其仓储、人员、设备的要求进行汇总、分析，同时对比、分析FDA对第三方物流提供商和批发分销商的要求，并提出建议。

2 美国监管政策分析

2.1 第三方物流的定义

DSCSA在《联邦食品、药品和化妆品法案》（简称FD&C法案）第581条中定义了第三方物流，指代表产品的制造商、批发分销商或分配商在各州和国际贸易中提供或协调产品的仓储或其他物流服务的任何实体[7]。DSCSA要求对第三方物流提供商和批发分销商分开监管。批发分销商和第三方物流间的关键区别在于，第三方物流提供商不拥有产品的所有权，也不指导产品的销售或处置。

2.2 DSCSA对药品第三方物流人员、仓储与设施的要求

人员要求：确保第三方物流人员具备适当资格是建立良好储存规范的必要条件，故DSCSA对从事药品第三方物流的人员提出了三点要求[4]。1）第三方物流提供商经理或其指定代表必须具有履行其指定职能所需的教育背景、培训和经验；一次只担任一个设施的设施经理或其指定代表；积极参与并负责管理第三方物流设施的日常运营，包括委托给其他人员的职责，其必须熟悉该设施的日常操作；接受犯罪背景调查。2）若设施管理人员或其指定代表阻碍联邦/州许可机构或经批准的第三方检查员的检查，在与处方药分销有关的申请中遗漏了重要信息或提供了虚假或欺诈性信息，申请人目前或以前持有的任何药品（包括受控物质）生产或分销许可证被联邦/州或地方政府暂停或撤销，也可拒绝颁发许可证。3）FDA认为，第三方物流提供商应要求员工声明他们在第三方物流任职期间没有且不会非法使用受控物质。在其业务范围内工作并可获得处方药的个人不应有涉及违反FD&C法案或其他涉及处方药法律的犯罪活动记录。

仓储与设施要求：第三方物流的各项设施均需取得第三方物流牌照，且定期对设施进行评估，并记录在案。其拥有或租赁的进行第三方物流活动的设施必须具有适当的存储实践，具体包含四点[8]。1）该设施一般要求。（1）不是个人住所；（2）适当的大小、结构和配置，以确保设施内所有仓库产品的妥善储存和分配，包括照明、通风、温湿度、卫生、空间、设备、产品储存的安全条件；（3）便于清洁、维修、适当的后勤和分配作业，并提供保护，防止侵入；（4）保持清洁、整齐，必须维护、记录并遵循清洁计划时间表；（5）必须制订虫害控制计划，以确保设施不受侵扰，并保存虫害控制记录。2）应有用于处理不适合分销的产品分离的区域。（1）与可销售产品分开，以隔离可疑产品、非法产品和其他不适合分销的产品，直至处置；（2）用于隔离退货、召回或过期的产品，并与可销售产品分开；（3）保证退货、召回或过期产品可从该区域退回制造商或重新包装商或销毁。3）仓库安全。（1）只有拥有安全、合法从事第三方物流活动所需的适当和可验证的经验和培训的人员才能进入存放产品的设施指定区域；（2）配备足够的安全保障措施，以防止漏洞及潜在的违规行为；（3）对批发分销商的要求包括为维护设施安全，未经许可不得进入；从仓库外进入受到限制，并有记录；仓库外围照明良好；进入处方药存放区的人员仅限于具备适当和可核实的经验和安全合法的从事处方药分销所需培训的关键人员，以及维护和清洁人员；该设施配备安保系统，以防止处方药被盗及被转用或意外或未经批准修改数据，包括警报系统，以侦测任何未经授权的进入，并通知有关人员。4）设备。设备必须使用和维护良好，且必须适合第三方物流活动。（1）第三方物流提供商必须能证明所有设备均已进行校准，并定期进行验证；（2）第三方物流提供商必须使用适当的温湿度记录设备或日志记录产品的正确储存；（3）监测设备必须及时提醒相关人员任何与预期储存条件的偏差。

2.3 第三方物流提供商的许可要求

FD&C法案指示FDA为批发分销商和第三方物流提供商制定国家许可标准，并要求这些实体每年向FDA报告许可和其他信息[9]。而各州将会根据标准对第三方物流进行许可，第三方物流提供商只有在获得州的许可后才能在该州开展第三方物流活动。这些措施旨在帮助保护美国消费者免受假冒、被盗、污染或其他有害药物的侵害。只有获得许可的第三方物流才能被视为“授权贸易伙伴”，根据DSCSA修订的FD&C法

案，允许与供应链的其他成员进行销售和分销某些处方药相关的交易。

药品第三方物流许可要求：1）申请人必须提交全部所需信息，并支付许可费，才能获得许可。州或联邦许可证颁发机构将要求第三方物流提供商提供以下信息[8]。（1）代表第三方物流提出许可申请的个人的姓名和职务；（2）第三方物流提供商的名称，以及其所有者或经营者的名称，设施的完整营业地址和电话号码；（3）过去7年内第三方物流使用的所有商号或业务名称；（4）第三方物流设施经理或指定代表的姓名、电子信箱和电话号码；（5）经营实体的所有权或经营类型，如合伙企业、公司、有限责任公司、独资企业等；（6）第三方物流提供商经理或指定代表是否曾被判有与处方药分销有关的重罪；（7）批发分销商申请许可证时需多提供1条信息，即批发分销商在过去7年内是否因违反许可证规定而收到任何传讯，或在过去7年内是否因对人类造成严重不良健康后果或死亡的威胁而受到任何重大纪律处分。2）续期申请的一般规定。（1）在向州或联邦许可当局提供的续期申请中，第三方物流提供商必须证明其自上一个许可证颁发以来一直符合所有标准；（2）将需提交信息的任何更改通知许可机构，若第三方物流提供商未向许可当局报告相关信息变更，许可证颁发机构会拒绝其续期申请。

对申请人的要求：代表第三方物流提交申请的个人必须符合以下条件。1）年满18周岁；2）提交1份宣誓书，表明其对第三方物流的所有权、管理权或雇用权不会阻止第三方物流获得或维持许可证；3）按许可机关要求的形式提交所需全部申请资料；4）支付许可当局所要求的任何许可费用[8]。

药品第三方物流许可程序：1）向FDA提交第三方物流许可证申请的程序。（1）若该州没有符合规定标准的第三方物流许可计划，则第三方物流提供商必须以电子形式向FDA提交申请，以获得在该州开展第三方物流活动的许可；（2）若该州有一个或多个组织已获FDA批准，需对第三方物流的许可资格进行审查，则第三方物流将在其向FDA提交的申请中指明其倾向于进行许可审查的批准组织（AO）；（3）申请人或其代理人或其他授权官员必须在申请书上签字；（4）向FDA提交所有相关信息和费用。2）许可证审查程序。包括对提交给许可机构的所有文件进行审查，以及按许可机构的指示对设施进行检查。若文件审查支持第三方物流提供商的许可，则该设施将按FDA的指示接受AO检查。FDA建议，AO的许可审查应在收到FDA进行许可审查的通知后90 d内完成。完成许可审查后，AO将在7 d内向FDA提供许可审查报告，并将副本发送给第三方物流提供商。根据提议，FDA将使用AO提交的报告，最终决定是否向第三方物流设施颁发许可证。虽然DSCSA允许AO审查第三方物流的许可资格，并向FDA建议是否应许可第三方物流，但确定第三方物流是否符合所有适用要求并颁发许可证的责任仍由FDA承担。

第三方物流许可证的到期与续期：FDA要求第三方物流提供商提供州许可证的到期日期，以便确定第三方物流设施的许可证状态是否为当前状态。DSCSA规定第三方物流许可证自颁发之日起3年后到期，并可选择延长3年期限。而FDA建议将批发分销商的许可期限设为2年[4]。第三方物流提供商不得在许可证到期日前90 d提交续期申请，以确保许可证根据当前信息续期。若第三方物流提供商在适当的时间内提交许可证续期申请，且在审查许可证申请时出现行政延误，导致第三方物流许可证失效，则不会因此受到处罚，且第三方物流许可证在管理延迟期间被视为有效。此外，若第三方物流提供商未能及时更新其申请，许可证将被视为过期，需提交新的许可证申请，因许可证颁发机构可能无法确认第三方物流提供商继续满足所有必要的许可要求。

2.4 第三方物流提供商应承担的法律义务

2.4.1 确保处方药追溯信息沿供应链正向完整传递

FD&C法案第582条将交易定义为“人与人之间的产品转让，在交易过程中发生了产品所有权的变化”[7]。只有参与FD&C法案中定义的交易的药品供应链参与者（如批发分销商），才会被FDA要求进行产品追溯，第三方物流提供商虽是药品供应链的参与者，但因其并不拥有药品的产品所有权，故可被免除产品追溯要求。

产品追溯信息的组成：第三方物流提供商只允许接收有产品追溯信息的处方药。产品追溯信息包括“3T”信息[交易信息（TI）、交易历史（TH）和交易声明（TS）]。其中，TI是指产品的专有或既定名称，产品的规格和剂型，产品的国家药品编码，容器尺寸，集装箱数量，产品批号，交易日期，装运日期，交易双方公司的名称和地址。TH是指纸质或电子形式的声明，包括追溯到产品制造商先前每次交易的交易信息。TS是纸质或电子形式的声明，表明该实体的交易符合以下条件：1）根据DSCSA的要求获得授权；2）从DSCSA授权人员处收到产品；3）根据规定，从产品的上级所有者处收到的交易信息和交易声明；4）没有故意运送可疑或非法产品；5）有适当的系统和程序来遵守规定的核查要求；6）没

有故意提供虚假交易信息；7）没有故意更改交易历史记录。批发分销商必须遵守FDA制定的标准，以安全、可互操作、电子的方式交换交易信息和交易声明，从而增强药品分销安全。但第三方物流提供商不需交换交易信息和交易声明[4]。药品批发企业、配送机构及再包装企业必须提前或在产品交易时收到“3T”信息，才能接收交易产品。

信息提供：制造商、批发分销商、分配商和重新包装商必须提供适用的药品追溯信息，以响应FDA或其他适当的联邦/州官员在召回事件中提出的要求，或利于调查可疑或非法药品[10]。在供应链中进行药品交易时，上级药品所有者必须向下级药品所有者提供产品的“3T”信息，而下级药品所有者只有接收到“3T”信息才可接受药品的所有权。第三方物流提供商不需提供药品的“3T”信息，但其必须在接收到“3T”信息后才能接收交易药品。DSCSA要求贸易伙伴（包括批发分销商）在确定药品非法后24 h内通知FDA和直接贸易伙伴，但对第三方物流提供商无此要求。

信息响应：在召回或调查可疑药品或非法药品时，生产商、批发分销商、重新包装商应在收到请求后的1个工作日且不超过48 h内，根据情况提供药品适用的“3T”信息，但对第三方物流提供商无此要求。

信息保存：所有供应链参与者（包括批发分销商和第三方物流提供商）均需在交易后至少6年内保存所收到药品的“3T”信息。

2.4.2 药品供应链中的责任链

在药品供应链中进行交易时，交易参与方不仅应承担信息传递义务，同时随着药品所有权的转移，除第三方物流提供商外的其他交易参与方还应对其所有或管理的可疑药品进行确认、调查，并处理非法药品。

2.4.3 记录保存

根据FD&C法案规定，可供检查记录的维护、可用性和准确性对证明第三方物流提供商遵守相关法律法规并确保其记录可用于识别任何潜在的公共健康风险至关重要。第三方物流提供商必须保持书面记录，以处理药品的接收、安全、存储、库存、装运和分销。

所有必要的记录必须满足的条件：1）可随时取回，并应许可当局的要求提供；2）安全存储，防止未经授权的访问或修改；3）若记录有更改，必须包含做出更改的个人的签署及更改日期，同时必须保留原始资料并记录更改原因；4）准确反映第三方物流提供商许可证上出现的第三方物流提供商名称，且该名称必须与向FDA报告的信息相匹配。

FDA建议所有记录必须至少保留3年，但与可疑和非法药品、药品质量投诉，以及销毁、退回和召回药品相关的记录除外，这些记录必须至少保留6年。批发分销商也需进行记录与保存，以确保与处方药分销相关的所有记录具有透明度，并准确反映批发分销商的活动。

2.4.4 年度信息报告

根据DSCSA要求，第三方物流提供商和批发分销商必须向FDA报告某些年度信息，以被视为授权贸易伙伴。FDA要求第三方物流提供商使用FDA提供的电子系统进行报告。但只有从事处方药相关服务的批发分销商和第三方物流提供商需进行年度报告，而仅分销非处方药的批发分销商和第三方物流设施不需报告。

报告时间要求：FDA建议第三方物流提供商在1月1日至3月31日报告。在州或联邦政府实施重大纪律处分后的30 d内，第三方物流提供商必须报告纪律处分的类型、采取纪律处分的日期和纪律处分发生的州，并提交与纪律处分相关的所有文件，包括相关州或联邦机构或委员会的最终裁决或同意令。FDA要求第三方物流提供商在停止仓储或其他物流服务后的30 d内向FDA报告其即将停业或自愿从某个州撤回第三方物流提供商许可证。

报告内容：1）DSCSA要求第三方物流提供商报告每个设施的名称和地址。第三方物流提供商必须提供与州或联邦许可证相关的地址。获得许可的实体还必须向FDA报告其获得许可的州和许可证编号。2）DSCSA要求第三方物流提供商向FDA报告每个设施的情况[4]。即设施许可证颁发国家，设施许可证编号，设施的名称和地址，设施开展业务所使用的所有商号名称。3）批发分销商与第三方物流提供商需向FDA报告的内容不同[8]。DSCSA要求批发分销商每年向FDA报告其获得许可证的州，许可证编号，批发经销商的名称、地址和联系方式，经许可的经营业务所用的所有商号名称，受到的任何重大纪律处分。4）第三方物流提供商必须向FDA报告重大纪律处分。在拟议的法规中，重大纪律处分被定义为限制机构开展与处方药分销相关的第三方物流活动能力的行动。

报告的公开：FDA建议在公共数据库中增加第三方物流提供商许可证，以便在FDA网站上提供有关第三方物流提供商的信息。在公共数据库中拥有第三方物流的许可状态将有助于FDA、贸易伙伴和其他利益相关者确定第三方物流提供商是否获得了适当的许可和授权。

2.4.5 书面政策和程序

所有第三方物流提供商都应建立、维护并遵守

FDA规定的第三方物流设施的书面政策和程序，书面政策和程序必须包括但不限于以下内容。1）与产品的接收、安全、储存、搬运、库存、装运和分销有关的文件，包括用于识别、记录和报告已确认的损失、盗窃、转移和不适合分销的产品的书面政策和程序；2）与所有政策、程序、指示、合同、数据、检查报告有关的文件。

所有书面政策和程序将根据要求提供给许可当局，许可当局将被允许访问和复制第三方物流的记录，以确保第三方物流设施遵循其书面政策和程序。书面政策和程序包括以电子方式存储和维护的政策和程序。1）为确保良好的储存规范，FDA要求第三方物流提供商制订书面政策和程序，不仅处理FD&C法案要求的过期产品，还处理不适合分销的产品。为进一步确保药品的安全性和有效性，FDA建议第三方物流保持与可疑和非法药品的储存、库存和处置相关的书面政策和程序。若为可疑药品，书面政策和程序必须包括药品制造商、批发分销商、分销商或授权政府机构要求的产品隔离或销毁程序。在确认为非法药品的情况下，必须制订书面政策和程序，以确保按相应制造商、批发分销商、分销商或授权政府机构的指示适当处置非法药品。2）FDA认为，第三方物流提供商最好制订书面政策和程序，以确保其仅代表授权贸易伙伴从事与产品有关的第三方物流活动。第三方物流提供商应在其书面政策和程序中包括有关其他贸易伙伴的公开信息，以确保他们只与授权的贸易伙伴开展业务。

批发分销商也要建立书面政策和程序，主要目的如下。1）确保批发分销商仅与其他经授权的贸易伙伴开展业务；2）按规定适当维护设备，使其处于良好的工作状态；3）避免在运输处方药时使其暴露或破损；4）检查装运容器中是否存在可疑或非法药品，以及可能导致处方药不适合分销的其他质量问题；5）按处方药标签储存和处理其储存和分发的处方药；6）适当保留、退回或销毁从供应链中移除的药物；7）准备好防范可能影响设施安全或运营的合理可预见的危机。

3 对我国的启示

3.1 完善药品第三方物流相关法规制度

政策法规是物流业健康发展的法律基础[11]。完善的法律法规可使第三方物流受到全面监管，为其发展营造良好的政策环境，促进其稳定、快速发展。我国可借鉴DSCSA制订针对第三方物流提供商的各项法规及操作指南，通过明确药品第三方物流提供商的各种责任和权利及资质要求，在保证药品全生命周期质量安全及可追溯的基础上，促进第三方物流提供商的健康、有序发展。同时为药品监督管理部门对第三方物提供商的监管提供法律依据，使其真正做到有法可依。在FDA颁布DSCSA前，美国各州制订的《药品来源追溯法规》对药品信息追溯及供应链中交易各方的要求不尽相同，严重影响了全国药品供应链的运行效率，导致供应短缺和成本增加[12]。DSCSA的统一标准值得我国借鉴，建立统一的药品供应链监管标准不仅有利于国家统一管理，提高工作效率，还可有效预防非法药品在供应链中流通，保证药品质量，保障公众用药安全。

3.2 明确划分供应链参与者责任

美国的供应链法案[4]明确规定了药品供应链中的生产商、重新包装商、批发分销商、药房、配送机构、第三方物流提供商等利益相关方在产品追溯、产品识别、产品验证与通知等方面的法律义务，实现了对供应链中药品的识别和追溯。我国可借鉴美国这一举措，药品监督管理部门应通过明确区分委托方和第三方物流提供商的各项责任和权利来保证药品运输、储存过程中的质量[13]。明确划分各方责任，不仅可促使供应链参与者加强自身管理，还可在出现问题时准确、快速地追究相关方的责任。

3.3 规定药品第三方物流提供商年度报告义务

药品年度报告制度作为药品全生命周期管理特别是药品上市后管理的重要手段，也是美国等发达国家实施多年的一种监管方式。各类企业年报是FDA获取企业信息并提供信息服务的法律途径[14]，为联邦政府获取信息与提供服务奠定了基础。DSCSA建立了统一的第三方物流提供商全国许可标准，也建立了批发经营企业及第三方物流提供商年度报告制度，并在此基础上推出数据库服务公众，这是有效应对监管涉及不同层级政府事权划分的手段。我国在《药品管理法》中首次提出了药品年度报告制度，国家药品监督管理局于2022年4月印发了《药品年度报告管理规定》[15]，这是我国在药品监管领域迈出的重大一步，但其中并未规定第三方物流提供商的年度报告义务，故我国应充分学习、借鉴DSCSA的做法，结合我国国情和目前的监管现状，不断完善药品年度报告采集模块，明确要求药品批发分销商和第三方物流提供商按统一格式每年向药品监督管理局提交年度报告，并明确规定报告中必须包含的内容。

3.4 确保召回追溯高效有序

药品安全直接影响公众健康，保证药物安全的基本策略是建立一个可靠的药物可追溯系统，真实记载物流配送药品的来源、去向、储存、运输等完整的物流

信息数据，为药品生产经营主体提供药品可追溯信息和渠道[16]。近年来，我国正加速推进药品信息追溯体系的建设，但还面临供应链参与主体多且信息化水平参差不齐等诸多问题[17]。美国的药品追溯体系比较完善，其药品编码与国际标准接轨。我国可借鉴美国建设药品追溯体系的经验，完善药品信息追溯体系的法律法规，推进信息化追溯体系的建设，促进供应链数据在委托方、第三方物流和配送终端的高效传输和交互，以保证药品供应链全程可追溯，提高其可追溯性和透明度，控制供应链中的药品质量，并降低第三方物流管理及运行的成本，提高物流效率。目前，我国的药品追溯码存在“多码并存”问题，导致在追溯过程中信息不互通，难以实现追溯信息的协同共享[18]，可参考美国的做法，兼顾自身实际与国际惯例，加快推进药品追溯码的普及和统一。

参考文献

[1] 彭 涛. 供应链管理环境下第三方物流管理的发展策略分析[J]. 企业改革与管理，2023(18)：20－22.
[2] 任香翼，邹 筱. 第三方物流研究综述[J]. 中国储运，2022(5)：132－133.
[3] 丁 彬. 第三方物流监管法律制度研究[J]. 物流科技，2023，46(8)：23－25.
[4] U. S. Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security Act [EB / OL]. (2014－12－16)[2024－11－31]. https：// www. fda. gov / drugs / drug－supply－chain－security－act－dscsa / title－ii－drug－quality－and－security－act.
[5] 张素勤. 美国第三方物流的发展与借鉴[J]. 对外经贸实务，2016(1)：88－91.
[6] U. S. Food and Drug Administration. Annual Reporting by Prescription Drug Wholesale Distributors and Third－Party Logistics Providers[EB / OL]. (2020－04－22) [2024－11－31]. https://www. fda. gov/regulatory－information/search－fda－guidance－documents/annual－reporting－prescription－drug－wholesale－distributors－and－third－party－logistics－providers.
[7] U. S. Food and Drug Administration. Identifying Trading Partners Under the Drug Supply Chain Security Act [EB / OL]. (2022－07－05) [2024－11－31]. https：// www. fda. gov / regulatory－information / search－fda－guidance－documents / identifying－trading－partners－under－drug－supply－chain－security－act.
[8] U. S. Food and Drug Administration. National Standards for the Licensure of Wholesale Drug Distributors and Third－Party Logistics Providers[EB / OL]. (2022－02－04)[2024－11－31]. https：// www. fda. gov / drugs / drug－supply－chain－security－act－dscsa / fda－announces－proposed－rule－national－standards－licensure－wholesale－drug－distributors－and－third－party.
[9] U. S. Food and Drug Administration. Exemption and Exclusion From Certain Requirements of the Drug Supply Chain Security Act for the Distribution of FDA－Approved Naloxone Products During the Opioid Public Health Emergency Guidance for Industry[EB / OL]. (2022－09－22) [2024－11－31]. https：// www. fda. gov / media / 161750 / download.
[10] U. S. Food and Drug Administration. DSCSA Standards for the Interoperate Exchange of Information for Tracing of Certain Human , Finished , Prescription Drugs Guidance for Industry[EB / OL]. (2022－07－05) [2024－11－31]. https：// www. fda. gov / media / 171796 / dpwnload.
[11] 郑晓琼. 美国药品供应链安全法及其启示[J]. 中国医药导刊，2020，22(7)：500－505.
[12] 冯霄婵，杨璐瑶，杨 悦. 美国药品信息追溯与安全保障体系研究[J]. 中国药学杂志，2019，54(11)：934－940.
[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] U. S. Food and Drug Administration. Product Identifiers Under the Drug Supply Chain Security Act[EB / OL]. (2021－06－03) [2024－11－31]. https：// www. fda. gov / regulatory－information / search－fda－guidance－documents / product－identifiers－under－drug－supply－chain－security－act－questions－and－answers.
[15] 孙哲丰. 我国药品年度报告信息化现状与思考[J]. 中国医药导刊，2023，25(8)：783－787.
[16] 余 佳，沈国芳，金 萱，等. 药品供应链新模式下异地仓设置实践和思考[J]. 中国药业，2024，33(2)：11－15.
[17] 胡泽利. 我国药品信息追溯体系建设存在的问题及对策研究[J]. 中国药房，2019，30(22)：3025－3029.
[18] 张 原，李丹丹. 关于药品追溯码的探析[J]. 中国药事，2020，34(11)：1320－1323.

（收稿日期：2024－01－11；修回日期：2025－02－10）

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊
《中国药业》杂志 欢迎投稿！ 欢迎订阅！
邮发代号：78－130，各地邮局均可订阅；补订、破月订可向本刊办理。电话兼传真：（023）86592565
网上投稿：http：//www. zhongguoyaoye023. com或中国药业在线投稿系统