

# 多仓协同下医药物流质量控制体系构建与实现

周斌

江苏省医药有限公司

DOI:10.32629/bmtr.v8i1.18593

**[摘要]** 随着“两票制”、“带量采购”等医改政策的深入推进,医药流通行业集中度不断提升,多仓协同成为企业降本增效、拓展网络覆盖的必然选择。然而,多物理仓库、多运营主体的分散格局,对传统的、以单一仓库为核心的质量控制模式提出了严峻挑战。本文立足于江苏省医药产业高质量发展与严格药监政策的需求,以成本效率理论为指导,构建一个以“质量风险前移、过程智能监控、资源动态优化”为核心的一体化物流质量控制体系。通过借鉴国内外先进案例,并结合江苏省“智慧监管”的政策导向,提出了一套涵盖组织架构、流程标准、信息技术与成本管控的实施方案,旨在实现质量合规与经营效益的有机统一,为江苏省医药商业企业的转型升级提供路径参考。

**[关键词]** 多仓协同; 医药物流; 质量控制; 成本效率; 体系构建

**中图分类号:** R194.5 **文献标识码:** A

## Construction and Implementation of Pharmaceutical Logistics Quality Control System under Multi-warehouse Coordination

Bin Zhou

Jiangsu Pharmaceutical Co., Ltd.

**[Abstract]** With the deepening implementation of healthcare reform policies such as the "Two-Invoice System" and "Volume-Based Procurement", the pharmaceutical distribution industry has witnessed increasing market concentration. Multi-warehouse coordination has become an inevitable choice for enterprises to reduce costs, improve efficiency, and expand network coverage. However, the decentralized structure featuring multiple physical warehouses and operating entities poses significant challenges to traditional quality control models centered on single warehouses. This paper, based on the needs of high-quality development in Jiangsu Province's pharmaceutical industry and stringent drug regulatory policies, constructs an integrated logistics quality control system guided by cost-efficiency theory. The system focuses on "early-stage quality risk management, intelligent process monitoring, and dynamic resource optimization". By referencing advanced domestic and international cases and aligning with Jiangsu Province's "Smart Regulation" policy orientation, the paper proposes an implementation plan covering organizational structure, process standards, information technology, and cost control. The goal is to achieve organic integration of quality compliance and operational efficiency, providing a reference pathway for the transformation and upgrading of pharmaceutical commercial enterprises in Jiangsu Province.

**[Key words]** multi-warehouse coordination; pharmaceutical logistics; quality control; cost efficiency; system construction

### 引言

医药产品作为一种特殊商品,其流通过程中的质量可控性直接关系到人民群众的用药安全与生命健康。近年来,中国医药流通领域经历了深刻的变革。一方面,国家及地方药监部门持续强化全链条监管,对药品仓储、运输的合规性要求不断提高;另一方面,激烈的市场竞争与医保控费压力,迫使企业必须通过精细化运营与模式创新来挖掘利润空间。

江苏省作为中国的医药产业大省与强省,拥有发达的医药工业基础和广阔的消费市场。江苏省药品监督管理局始终走在监管创新的前列,积极推动“互联网+药品监管”,强调数据驱动、风险管理和全程可追溯。在此背景下,省内大型医药商业企业为服务广阔市场、快速响应终端需求,普遍采用“中心仓+区域仓”的多仓协同运营模式。这种模式在提升物流效率、降低干线运输成本方面优势明显,但也导致了质量管理的“碎片化”风险。

由于各分仓对《药品经营质量管理规范》(GSP)执行标准不一,跨仓质量信息孤岛、应急响应协同困难等问题日益凸显。

传统的“各扫门前雪”式质量控制,不仅无法适应多仓协同的网络化运营,更会因重复投入、标准不一而显著推高企业的质量合规成本。因此,构建一个贯穿多仓协同网络、既确保全程质量合规又符合成本效益原则的一体化质量控制体系,已成为江苏省医药商业企业亟待解决的核心课题。

## 1 理论基础与文献综述

1.1 成本效率理论及其应用:成本效率理论的核心在于,以最小的投入获得既定的产出,或以既定的投入获得最大的产出。在医药物流领域,此理论可分解为两个方面:

(1)运营成本效率:指在完成药品空间转移过程中,所耗费的仓储、运输、人力等成本的最小化。多仓协同通过就近发货,减少了长途运输费用和订单响应时间,本质上是运营成本效率的优化。(2)质量成本效率:由著名质量管理学家朱兰提出,包括预防成本(如体系建立、员工培训)、鉴定成本(如质量检验、环境监测)、内部损失成本(如仓储报废、返工)和外部损失成本(如质量事故赔偿、监管罚金、声誉损失)。传统的质量控制往往侧重于事后“鉴定”与“损失”处理,而现代质量管理理念强调“质量是免费的”,即通过增加前端少量的“预防成本”,可以大幅削减后端的“损失成本”,从而实现总质量成本的最优。

在多仓协同模式下,构建一体化质量体系正是一种典型的预防性投入。通过统一标准、智能监控和流程再造,虽在初期增加了体系建设成本,但能有效避免因各仓质量水平参差不齐而导致的巨额内部与外部损失成本,从全局视角实现总成本效率的提升。

1.2 国内外研究与实践现状:(1)国内方面:我国医药物流质量控制研究多集中于单一仓库的GSP合规性探讨,或对运输环节的温湿度监控技术进行分析。对于跨法人、跨地域的多仓网络质量体系研究尚处于起步阶段,多停留在理念倡导层面,缺乏将政策、技术、成本与业务流程深度融合的可操作性方案。(2)国外借鉴:以美国麦克森(McKesson)、卡地纳健康(Cardinal Health)为代表的国际医药流通巨头,其多仓协同体系已非常成熟。它们普遍具备以下特征:

(1)标准化与中心化:建立全球或全国统一的仓储运营标准(SOP),并设立中心化的质量管控团队,对网络内所有节点进行审计和监督。(2)技术驱动:广泛应用WMS(仓库管理系统)、TMS(运输管理系统)并与物联网(IoT)平台深度集成,实现质量数据的实时采集、分析与预警。(3)风险共担与利益共享:通过先进的考核与结算机制,将质量表现与各仓点的收益直接挂钩,形成有效的激励约束。

这些成功实践为我国,特别是为监管严格、市场活跃的江苏省提供了宝贵的学习范本。

## 2 江苏省医药多仓协同物流的质量挑战与政策需求

2.1 面临的主要质量挑战:(1)标准执行差异化风险:各分仓在硬件设施、人员素质、管理精细度上存在差异,导致对GSP条款的理解与执行不一,存在系统性质量风险敞口。(2)信息流

割裂风险:各仓使用独立的信息系统,或系统间接口不畅,导致库存、批号、温湿度、验收记录等质量信息无法在网络内实时、无缝流转。跨仓调拨、退货处理等环节易出现信息黑洞。(3)质量控制活动重复与冗余:每个分仓均需设立独立的质量管理部门,配备相同功能的检测设备(如温湿度监控主机),进行类似的内部审计,造成资源的重复配置和成本浪费。(4)质量事件应急响应迟钝:当发生药品召回、温度超标等紧急质量事件时,由于缺乏统一的指挥协调机制和信息平台,跨仓追溯、协同拦截的效率低下,可能延误最佳处理时机。

2.2 江苏药监政策的核心需求:江苏省药监局近年来推行的政策,明确指向了“全程、精准、智慧”的监管方向,这为企业构建质量体系指明了路径:

(1)《江苏省药品经营质量管理规范现场检查指南》细化了检查标准,要求企业必须具备与经营规模相适应的质量管理体系。(2)“江苏省药品智慧监管平台”的推广,要求企业上报药品追溯数据,这客观上要求企业内部必须先实现数据的电子化、标准化和网络化。(3)强调企业主体责任,要求企业建立基于风险管理的内部审计制度,并具备持续改进的能力。

这些政策需求可以概括为:“数据可视、过程可控、责任可溯”。企业构建的多仓质量体系必须能够向监管机构证明,其整个网络均处于受控状态。

## 3 一体化质量控制体系的构建

基于成本效率理论,针对上述挑战与政策需求,本文提出“一个核心、两大基石、四大支柱”的一体化质量控制体系模型。

3.1 核心目标:在确保全程合规的前提下,实现网络总质量成本最优。

3.2 两大基石:(1)标准化:是所有协同的基础。制定覆盖所有仓点的、统一的《多仓协同质量管理手册》,内容细于且不低于GSP要求,涵盖仓储、验收、养护、出库、运输、退货等所有环节。(2)信息化:是体系运行的神经系统。构建统一的、支持SAAS(Soft as A Service)模式的多仓协同物流信息平台,整合WMS、TMS、温湿度监控系统及质量管理体系(QMS)。

### 3.3 四大支柱:

3.3.1 组织与职责体系——成本效率的“结构保障”:(1)设立中央质量中心(CQC):在企业总部设立强权的中央质量中心,作为整个网络的质量最高管理机构。其职责包括:①制定和修订网络质量标准和SOP。②对所有分仓进行飞行检查、内部审计和质量考核。③管理和应对全网络的重大质量事件(如召回)。④统一负责与省级药监部门的对接与沟通。(2)分仓质量岗位配置优化:各分仓不再设立完整的质量管理部门,而是配置质量专员或质量协调员。他们的主要职责是严格执行CQC下达的标准,负责本仓的日常质量操作,并向CQC直线汇报。此举将分散的、重复的质量管理功能中心化,大幅降低了人力成本和内部协调成本。

3.3.2 流程与标准体系——成本效率的“过程保障”:(1)关键流程再造:①入库验收流程:对于由中心仓统一采购的药品,实行“主仓负责制”。即由中心仓完成首营审核、药品验收等核

心质量工作,生成唯一的电子质量档案。药品调拨至分仓时,分仓可基于电子档案进行核对式验收,极大减少重复劳动。②库存养护流程: CQC通过平台统一设置各品类药品的养护计划与标准。系统自动生成养护任务并派发至各仓,各仓执行后上传数据。CQC可在线监控各仓养护计划的执行情况和异常处理结果。③跨仓调拨流程:设计标准化的调拨单,内含完整的药品追溯信息(品名、规格、批号、序列号、库存状态等),实现质量信息伴随实物同步转移。④退货处理流程:设立集中的退货处理中心,或指定少数几个仓负责全网络的退货验收与处理,避免不合格品分散回流带来的管理复杂度和风险。

3.3.3 信息与监控体系——成本效率的“技术保障”:这是体系构建的技术核心,是实现“预防为主”质量成本观的关键。

统一的多仓协同平台:该平台应具备以下功能:

(1)全局库存可视:实时展示所有仓库的库存数量、批号、库位、质量状态(合格、待验、待处理、不合格)。(2)全程温湿度监控:集成各仓及所有运输车辆的温湿度传感器数据,在电子地图上实时显示,出现超标自动报警,并根据预设规则将告警信息推送至CQC及相关仓点负责人。(3)质量看板与预警:CQC拥有全局质量看板,可直观查看各仓的“质量健康度”指标(如验收及时率、养护计划完成率、温湿度超标率、投诉数量等),对异常趋势进行预警。(4)电子批记录:所有仓点的验收、养护、出库复核等记录均实现电子化,并集中存储,便于审计和追溯。

3.3.4 考核与成本核算体系——成本效率的“动力保障”:(1)基于质量KPI的绩效考核:将各分仓的运营绩效(如订单满足率、库存周转天数)与其质量KPI(如GSP审计得分、数据上报及时率、质量事件数量)强关联。CQC定期发布各仓质量排名,对优秀者给予奖励,对落后者进行辅导乃至资源限制。(2)质量成本核算与分析:在财务核算中,设立“质量成本”科目,按预防、鉴定、内部损失、外部损失进行归集。定期由CQC与财务部门共同分析质量成本构成,寻找优化点。例如,若发现某分仓内部损失成本(如近效期药品报废)持续偏高,CQC可将其列为重点审计对象,通过加强培训或优化库存结构来降低损失。

#### 4 江苏省医药企业实施方案与实现路径

结合江苏省情,建议分三阶段推进:

4.1 第一阶段:试点与基础建设(1-1.5年):(1)选择试点:选取信息化基础较好、业务联系紧密的1个中心仓和2-3个区域仓作为试点。(2)成立CQC:组建中央质量中心,招募或培养具备多仓管理视野的质量管理专家。(3)平台选型与开发:评估市场上的成熟物流软件,或与软件商合作定制开发多仓协同平台,优先实现试点仓库的库存可视和温湿度数据对接。(4)标准制定:由CQC牵头,编写《多仓协同质量管理手册(试行版)》,在试点单位推行。

4.2 第二阶段:推广与整合(1-1.5年):(1)全面推广:将试点成功的模式、标准和平台向全省乃至周边省份的所有仓点推广。(2)流程深度整合:全面实施“主仓负责制”验收、集中退货处理等优化后的流程。(3)对接智慧监管:完成企业内部多仓

平台与“江苏省药品智慧监管平台”的数据接口对接,实现自动、合规的数据上报。

4.3 第三阶段:优化与智能化(持续进行):(1)数据驱动决策:利用平台积累的大数据,进行库存预测、质量风险预测,实现从“被动应对”到“主动预防”的转变。(2)引入AI与大数据分析:应用人工智能算法分析温湿度超标模式,预测设备故障风险;分析投诉数据,精准定位质量问题高发环节。(3)建立持续改进文化:通过定期的质量分析会、最佳实践分享等方式,将质量意识融入每个员工的日常工作中。

#### 5 预期效益与结论

通过构建并实施上述一体化质量控制体系,江苏省医药商业企业有望获得以下显著效益:

5.1 质量效益:实现全网络质量标准的统一与提升,系统性降低质量风险,轻松应对各级药监部门的飞行检查和审计,保障公众用药安全。

5.2 经济效益:(1)降本:通过质量管理职能中心化、流程优化,减少重复的人员与设备投入;通过精准的库存管理和有效期预警,大幅降低药品损耗成本。(2)增效:订单响应速度加快,跨仓协作效率提升,人均劳效提高。(3)风控:有效避免因重大质量事故导致的巨额罚款和声誉损失。

5.3 社会效益:契合江苏省“健康江苏”和药品智慧监管的战略方向,成为行业高质量发展的标杆企业,增强政府、上下游客户及公众的信任。

#### 6 结论

多仓协同是医药物流发展的必然趋势,但随之而来的质量管理挑战不容忽视。唯有打破传统的、孤立的质量管理思维,以成本效率理论为指导,通过组织重构、流程再造、技术赋能和管理创新,构建一个网络化、智能化、一体化的质量控制体系,才能在新一轮行业洗牌中,同时赢得“合规”与“效益”两张王牌。对于江苏省的医药企业而言,此刻正是拥抱变革、构筑未来核心竞争力的关键时期。

#### 【参考文献】

- [1]朱兰.朱兰质量手册[M].中国人民大学出版社,2003.
- [2]江苏省药品监督管理局.江苏省药品经营质量管理规范现场检查指南[Z],2021.
- [3]国家药品监督管理局.药品经营质量管理规范[Z],2016.
- [4]冯国安.现代医药物流运营管理实务[M].中国医药科技出版社,2018.
- [5]邵蓉,蒋蓉.我国“两票制”政策对医药流通行业影响的实证研究[J].中国医药工业杂志,2020,51(10):11.
- [6]McKesson Corporation. Annual Report 2022[R],2022.
- [7]张凌辉.医药供应链多仓协同运作模式研究[J].物流技术,2019,38(05):45-49.

#### 作者简介:

周斌(1976—),男,汉族,浙江定海人,副主任药师,硕士,药品流通企业合规管理。