基于物流、资金流、信息流的日本药品供应链系统研究及启示

孙圆圆,杨 帆,魏靖哲,邵 蓉* (中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,江苏南京 211198)

摘要:本研究分析了日本药品供应链过程中物流、资金流、信息流的相关主体、运行模式、技术要求等,通过对日本药品供应链特点的总结,借鉴日本先进经验,针对我国目前在药品流通环节中存在的问题,提出完善我国药品流通供应链模式的建议,以期更好地推进我国药品供应链体系建设。

关键词: 药品供应链; 物流; 资金流; 信息流; 药品流通; 社会管理药学; 药理管理

中图分类号: R95 文献标志码: C 文章编号: 1001-8255(2017)06-0918-07

DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2017.06.024

药品供应链是指利用管理的计划、组织、指挥、协调、控制和激励职能,对药品和流通过程中各个环节所涉及的物流、信息流、资金流等进行合理调控,将药品生产和流通过程中所涉及的生产商、供应商、零售商联合起来,通过共同计划和信息共享来提高供应链中各成员的效率和效益。供应链从整体出发,寻求建立供、产、销企业间的战略伙伴关系,最大限度地减少内耗与浪费,有助于实现药品流通体系整体效率的最优化。

近年来,中国药品流通体系建设在新医改的框架内进行了一系列新探索,虽然取得了一些进展,但由于医药不分、以药养医等长期以来存在的体制性弊端,以及药品定价、集中采购和医保支付等配套制度不完善,药品流通领域仍然存在诸多问题^[1]。与我国相比,日本通过医药监管体制改革,已经逐渐形成了高度集约化的流通格局和成熟稳定的供应链体系,在不断变革中积累的先进经验可以为我国药品供应链的未来发展带来启示,具有较大的借鉴意义。

收稿日期: 2016-01-03

基金项目: 我国创新药物政策环境研究(15ZDB167)

作者简介: 孙圆圆(1994—), 女,硕士研究生,专业方向: 医药政策法规。

通信联系人: 邵 蓉(1962—), 女,教授,博士生导师,从事医药政策法规研究。

1 日本药品供应链模式

日本药品供应链的主要特色在于,通过药品生产企业、批发企业、医疗机构和诊所几个主体之间密切协作,实现物流、信息流和资金流三要素融合的流通模式。

1.1 物流

药品物流是指"药品从供应企业向患者的实体流动过程中,根据实际需要,将运输、贮存、搬运、包装、分拣、配送、信息处理等基本功能实施有机结合。"药品物流贯穿整个药品供应链,对保证药品可及性,满足人类最基本的生命和健康需求有着极为重要的意义。

药品物流涉及到供应链上各个主体,如生产企业、批发企业、零售药店等,既包括各主体间的物流,也涵盖各主体内部的物流。一个完整的药品物流体系应包括正向物流和逆向物流。正向物流是指药品从生产企业经批发商到零售商,最终到达患者的过程;逆向物流与正向物流相反,是从患者、批发商和零售商回收变质、过期或损坏的药品开始,直至回到生产企业进行销毁的过程^[2]。

日本药品正向物流首先从生产企业出发,药品由生产企业生产完成,通过检测合格后,赋予统一药品外包装规格和条码信息,经标准化处理后方可贮存在社会共用物流中心。批发企业根据自身库存状况及下游客户需求,向不同生产企业采购不同药品,以保证自身仓储中心药物种类丰富和存量充足,能及时响应下游企业的订单,此时药品从社会共用

物流中心运送至批发企业的仓储物流中心,发生物 权的转移,同时发挥了批发企业在物流环节的集中 作用和贮藏作用。

在日本,零售药店是药品流通的主要渠道,为适应零售药店的分布和订单特征,除小型的区域性 批发企业外,大型批发企业大多采取分级配送模式,即批发企业在购买药品后,将药品从批发企业仓储 物流中心转移储存在各地的区域物流中心。批发企业收到订单后,会将订单信息发送至相应的区域物流中心,运用自动化配货系统从立体库中完成订单中药品的分拣,运用专门的交通工具配送至零售企业。最终由零售药店或药房流通至患者手中,完成整个正向物流过程。

在正向物流的各个环节中,若发现药品存在质量问题或预期外的不良反应,应及时上报药品上市许可人(marketing authorization holder,MAH)和药品与医疗器械监管局(pharmaceuticals and medical devices agency,PMDA),若 MAH 核实后要求召回产品,则启动反向物流系统。反向物流无固定的起

点, MAH 发出药品召回信息时, 相应批号药品通过批发企业逆向物流渠道逐级回收, 最终由生产企业进行集中销毁。

1.2 资金流

资金流是指医药供应链上生产企业、批发企业、医疗机构、零售药店和患者之间的资金往来。资金流管理是供应链管理的重要组成部分,是决定一个企业和一条完整供应链最终所获收益和实现再生产的关键因素 [3]。日本通过政府指导和市场调控,维持资金流的正常周转,使药品供应得以保障。日本药品供应链资金流主要由生产批发现款现货、批零回款、患者医保共付三个阶段构成。其中,生产批发现款现货和批零回款两个过程的交易价格及回款周期,主要依靠买卖双方的协商确定,政府不做过多干预。

1.2.1 生产批发现款现货

药品生产企业与批发企业间的资金流动和物权 转移基本保持一致,生产企业根据批发企业所下的 具体订单数量,与批发企业进行现款现货交易,在

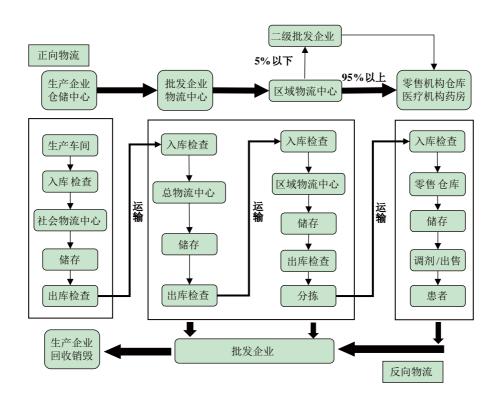


图 1 日本药品供应链物流(资料来源:厚生劳动省)

药品入库后资金从批发企业转移至生产企业。此环节的价格称为药品"出厂价",通常药品生产企业为了寻求产品推广、扩大市场份额、加快资金回笼,与批发企业进行多次价格协商,实现交易双方共同获利。日本药品生产企业到批发企业,批发企业到医保药店的平均加价率各为8%左右^[4]。

1.2.2 批零回款

在这个阶段,医疗机构和医保药店与批发企业 谈判协商,支付给批发企业的价格即为药品"批发 价"。积极的谈判行为所产生的批发价与最终零售 价之间的差额归医疗机构和医保药店所有,合理利 润的驱使有效提升了这两者议价的动力。

然而,日本大部分医疗机构对批发企业采用交易后付款的模式,批发企业必须投入大量人力处理购买单位的付款合同,以及后期尾款的催收工作。医疗机构的付款风险实际上就是医药批发企业所面临的最大从业风险。批发企业必须在与下游购买者的日常接触中仔细了解各个医疗机构的付款事务,积极提供意见和建议,尽量避免付款问题的发生。

1.2.3 患者医保共付

根据日本《药事法》,凡是适用于医疗保险的药品都不能根据市场自由定价,而是受药价基准约束,需由厚生劳动省(Ministry of Health,Labour and Welfare,MHLW)统一定价。为了基本利润,几乎所有的医疗机构都以低于药价基准的价格从批发商那里购入药品,厚生劳动省为了使药价基准能反映实际的交易价格,经常进行市场调查,每两年

进行一次药价基准的修订。就同一种药品而言,日本政府只是确定最终面向消费者的零售价格,并不过问医疗机构及药店采购药品的批发价^[4]。国家医疗保险 (national health insurance,NHI) 机构以此零售价作为医保支付"基准价",并按规定比例进行支付,其余部分为患者自付部分^[5]。因此,资金以共付形式从患者和医保机构转移至医疗机构和保险药局。

1.3 信息流

药品供应链信息流是指整个供应链上信息的流动,它是一种虚拟状态,包括供应链上的物流信息和安全信息,它伴随着物流的运作而不断产生。稳定、可靠的药品信息对掌握流通过程中药品的实时数据和不良反应信息至关重要。

在实际药品流通过程中,信息流通不畅是导致 药品短缺或库存积压的主要原因之一,因此,日本 的制药企业和批发商在医药物流供应链的发展过程 中一直不断致力于推动药品流通的信息化,促进上 下游之间的信息交流,以降低流通成本,减少药品 短缺的发生。

1.3.1 物流信息

由日本制药协会(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA)发起建立的日本药品电子网,是以数据传输为主要功能的第三方电子商务系统,为所有会员医药企业提供互联网药品数据交换服务。日本物流中心均采用信息化管理,通过扫描药品包装上生产企业赋予的标准化条码,

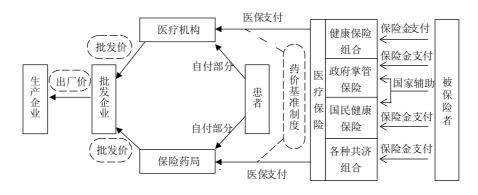


图 2 日本药品供应链资金流

准确快速地掌握仓储状况,并上传至电子系统。生产企业能即时获得批发企业的库存和订单信息,批发企业同样与零售企业实现信息互通,最终有利于生产企业根据市场需求制定合理的生产计划,批发企业控制合理的仓储存货。

同时在日本制药协会和药品批发企业协会的推动下,日本药品流通行业建立统一的电子数据交换(electronic data interchange, EDI)标准,从而使自动订货系统成为可能。例如:若零售商库存低于设定值时,仓库会利用 EDI 技术以行业统一的编码标准向批发商自动提交订单信息,批发商仓库接收信息后即时反馈给零售商,同时安排仓库进行订单配送,实现高效的自动化的订货配送流程。

1.3.2 安全性信息

安全性信息的传递主要有不良信息上报环节、安全对策研究环节和安全信息提供环节,由医疗机构、MAH和PMDA合作完成药品安全信息的搜集和公布。

1.3.2.1 不良信息上报环节

根据《日本药事法》第77条第4款,MAH和医疗机构有义务向厚生劳动省报告发现的不良反应信息。厚生劳动省建立了两套分别适用于医疗机构(包括零售药店)和制药企业的不良反应监测上报系统^[6]。一方面,日本医疗机构和零售药店通过定期安全性报告系统(periodic safety update report,PSUR)定期向PMDA上报搜集的不良反应信息;另一方面,MAH自身也通过企业不良反应监测系统从医疗机构和零售药店主动搜集药品的不良反应信息,并对搜集到的信息加以确认,然后上报至PMDA。除这两种途径外,厚生劳动省还从其他途径中搜集药品安全性信息,如WHO、ICH和文献资料。以上过程中,厚生劳动省与PMDA完全信息共享。

1.3.2.2 安全对策研究环节

MAH 和厚生劳动省获得药品的不良反应信息后,MAH 应及时运用免疫学方法和最新的科学评价方法,进行调查和试验,研究针对该不良反应的安全对策。同时,厚生劳动省也拟定针对该不良反

应的安全对策,并向专家学者咨询讨论。研究结束后,MAH与PMDA就安全对策进行会议磋商,进行意见交换,确立安全对策实施体制和危机管理体制。PMDA对研究结果加以整理发布并向厚生劳动省报告。

1.3.2.3 安全信息提供环节

厚生劳动省会根据磋商会议制定安全对策实施方式,并要求 MAH 执行安全对策,包括但不限于修改说明书、召回产品等^[7]。厚生劳动省和 MAH 需运用官方网站、医学刊物、发布文件及告医师书等方式将安全对策信息提供给医疗机构、零售药店和公众,从而规避用药风险。

2 药品供应链特点

日本医药行业在流通过程中的不断发展建立在 日本政府对医药行业的高度重视和流通各主体对药 品流通安全、高效的共同诉求等基础上,在多年的 发展过程中,日本药品流通在不断探索中走出了具 有自己特色的道路,主要有以下几个特点。

2.1 批发企业在供应链资源整合中占主导地位

日本医药市场高度集中,97%的处方药和55%的非处方药都通过药品批发企业流向医院、诊所和药店。加盟全国药品批发商联合会的83家企业几乎占据整个药品批发市场^[8]。

大型批发企业通过重组、兼并、合作的方式整合中小型企业资源,批发行业集中度在2007年之前迅速上升。2008年后,前10大药品批发商市场占有率达到80%左右,在近几年达到83%以上,并在此基础上轻微浮动;从日本前5大药品批发商市场占有率看,总体处于逐步上升趋势,在2014年达到最大值72.4%^[9]。目前日本药品市场集中度处于较高水平,前10大药品批发企业的市场占有率已趋于平稳,前5大药品批发企业的市场占有率仍在缓慢提升。批发商对整个供应链的协调及资源的集成化管理,避免了由于功能重复造成的资源浪费,有效提升了供应链的效率。

2.2 供应链环节少,各方主体衔接紧密

日本药品供应链布局合理、中间环节精简,主 要通过建立药品物流中心实现物流快速中转,因此

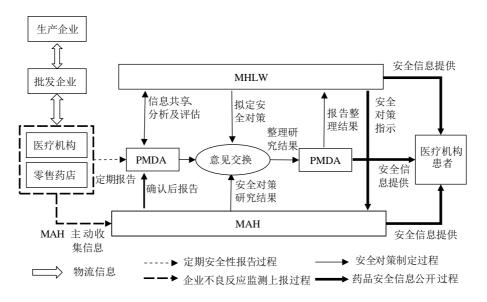


图 3 日本药品供应链信息流

大部分只需要一级批发商即可完成批发活动,极少存在二级、三级批发商。此外,供应链环节的层级数与定价模式有直接关系,日本政府对药品实行严格的政府定价,在医疗机构、零售药店等面向消费者的销售终端,医保处方药价格相同,对进入 NHI的医保药品按照此价格进行不同比例的报销。因此,零售终端利润=(零售价-批发价),在零售价一定的情况下,零售终端(包括医疗机构)为了获取利润只能选择与批发企业谈判减低批发价。为实现降低药价的最终目的,每两年日本政府根据实际批发价来重新调整制定新的零售价,进而推动零售终端的新一轮议价,最终使价格降低至合理区间。这个过程同时也压缩批发企业的利润空间,推动批发行业提高流通效率,减少流通环节。

2.3 终端以零售药店为主

随着医药业改革的深入,日本批发商销往药店的药品份额已从1992年的5.2%提高到2014年的54.3%,而2015年零售药店调剂处方总数达到7.88亿份,占比达到70%^[10],可以说零售药店是日本药品销售的主要渠道,是批发企业进行配送的重点。但日本零售药店数量众多,2014年总数达到57784家,每万平方千米国土面积的零售药店数量达1529家,是我国零售药店密度的3倍^[11]。零售

药店采购量小、频次高、规律性低,也是批发企业 进行配送的难点。因此批发企业建立了十分精细的 物流配送体系以适应日本药品零售现状。

2.4 自动化、信息化程度高

日本的大型物流仓库基本采用高层货架,以提高贮存空间,利用自动拣货机,根据标准化条码数据实现自动拣货、出货。同时应用仓库管理软件(WMS)与上下游企业建立信息联系,利用标准化EDI信息技术批次处理订单,并能记录药品批号等信息,大大提高了药品配送的效率和准确度。由于日本零售企业、批发企业与制造企业通过信息化库进行良好的需求预测和生产衔接,因此实现了轻库存运行,减少资金压力和贮存费用,且极少出现断货现象,使日本的药品物流始终能高效率运行。日本物流在运输过程中充分利用信息化技术,利用送货车的车载定位系统制定最快捷的配送路线,极大提高配送的精确度,还可以获取送货员实际的配送路线和停留时间,有利于日本物流对送货员的管理监督,从而提高日本物流配送效率。

3 日本药品供应链模式对我国的启示

3.1 树立供应链发展整体观念

药品供应链是一个统一的有机整体,药品供应 的保障需要各个环节的密切合作来完成。现在我国 制药工业得到了长足的发展,产能已经可以满足我国人民的需求,药品市场也从卖方市场转变为买方市场,由生产控制消费转变为消费决定生产。因此,供应链各环节应树立整体发展的理念,通过相互间的紧密合作,降低供应链整体流通成本,实现优势互补。例如生产企业的优势产品促进批发企业销售渠道的建立;而批发企业应根据自身掌握的市场需求信息,帮助生产企业建立合理的生产计划。再如批发企业发挥自己的仓储管理技术优势,帮助医院建立院内药品物流系统,减少院内药品损耗等。

3.2 提高批发企业集中度

日本药品流通市场伴随着高度发达的市场经济已经比较成熟,批发环节的产业集中度很高,产业的"规模化、集约化"特征比较明显。中国目前医药企业呈现"多、小、散、管理制度欠缺"的特点,流通产业集中度普遍偏低,医药批发企业数量大大超出市场合理的容量,且大部分企业经营效率低下,因此照搬外国的方法显然不可取。可借鉴日本政府干预的做法,政府推出宏观政策和产业政策,积极鼓励引导大中小企业实现整合、兼并重组;大型流通企业不断提升规模、技术和资金,实现横向兼并,进一步提升企业规模、扩大市场占有率。

3.3 压缩供应链层级,推进供应链扁平化变革

目前,我国药品出厂后经过一级批发、二级批发、三级批发甚至更多层级才会进入零售环节,供应链层级过多,信息不透明。两票制、营改增等政策压力之下,流通环节有所减少,但与发达国家相比仍存在差距。因此,应推进供应链扁平化变革,尽量压缩供应链上不必要的环节,拉近生产企业与消费者的距离。这种做法,一方面可以使供应链环节减少,压缩不合理的利润空间,使各个环节的流通费用率维持在合理水平;另一方面能增强各主体之间的信息沟通,使生产企业更为准确地把握销售终端的需求,缩减信息传递时间,提升信息共享效率。

3.4 大力推进供应链信息化平台建设,促进信息共享加快信息网络的建设,构建医药供应链信息化平台,尽快实现企业间的互联网以及供应链资源的

整合。日本药品物流中信息化、自动化程度非常高,在帮助批发企业减少库存积压、降低流通成本、提高物流效率和准确度方面发挥了很大作用。近年来,我国物流业迅速发展,信息技术水平也有较大提高,推进物流信息化的技术条件和硬件条件已经达到,尚未能广泛应用的原因在于我国药品流通行业尚未形成统一的信息标准和包装标准,阻碍了药品物流的自动化订货、发货。我国大型药品批发企业和生产企业应联合制定通用的 EDI 信息传输标准,加快开发和建设药品物流信息系统,实现物流中心的自动进货和相对零库存管理,减少物流成本和药品损耗,提高我国医药物流现代化水平。

3.5 准确把握政府在供应链不同环节的介入度

日本政府在药品供应链发展中扮演十分重要的 角色,针对供应链不同环节,政府对介入度有相应 的规划和调整。在药品零售环节,厚生劳动省充分 发挥政府定价能力,通过确定终端零售价,迫使流 通环节减少,提高流通效率;在药品批发环节,日 本政府的管制转向了以提倡药品生产企业 ↔ 批发 企业、批发企业 ↔ 零售终端(包括医疗机构)价 格博弈的社会性市场规制为主。我国从 2015 年 6 月1日起取消绝大部分药品政府定价,通过医保支 付和招标采购制度引导价格形成,但市场机制尚未 充分发育,相关制度仍在不断制定优化中,政府应 担当起重要的药品流通管控职能,对流通环节总体 管理不能缺位,不能放任不管、任其发展,也不能 干预过度。应明确介入程度和管理边界,根据市场 发展趋势,实施适当、适时、适度的干预。

参考文献:

- [1] 王 蕴, 黄卫挺. 深化中国药品流通体制改革的对策与建议 [J]. 经济研究参考, 2014, (31): 51—71.
- [2] 张令荣.供应链协同度评价模型研究 [D].大连:大连理工大学硕士论文,2011.
- [3] 关 旭,马士华,桂华明.基于资金流服务商的供应链资金运作能力研究[J].管理评论,2012,24(1):155—162.
- [4] 唐 颜.日本药品流通体制变革及对我国的启示 [D].广州:暨南大学硕士论文,2009.
- [5] 小原久治. 日本制药工业流通系统分析 (2) [J]. 富大经济

- 论集, 1988, 1(34): 1-47.
- [6] 徐 徕,赵艳蛟,李 璠,等.日本药品风险管理简介及启示[J].中国临床药理学杂志,2010,26(10):784—789.
- [7] 药品与医疗器械监管局.安全对策业务概要 [EB/OL]. http://www.pmda.go.jp/safety/outline/0001.html
- [8] 日本医药品批发业联合会 . 2016 \sim 2017 医药品批发企业 指导 [EB/OL]. http://www.jpwa.or.jp/
- [9] 日本医政局经济课医药品工业信息调查室计划信息系.

- 销售额集中度 (1) 医药品销售额 [EB/OL]. http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001150576
- [10] 医药分业指导者协会. 关于患者药店购药状况的展望概要 [EB/OL]. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000114060. html
- [11] 厚生劳动省.各都道府県药店数·无药店村数 [EB/OL]. http://www.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk_2_4.html

Research on the Japanese Drug Supply Chain System Based on Logistics, Capital Flow, Information Flow

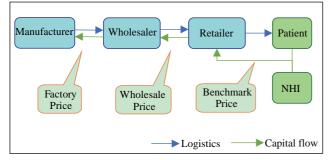
SUN Yuanyuan, YANG Fan, WEI Jingzhe, SHAO Rong*

(National Drug Policy and Medical Industry Economy Research Center of China Pharmaceutical University, Nanjing 211198)

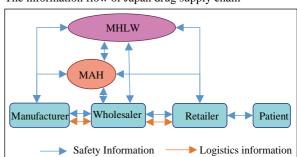
ABSTRACT: This paper analyses systematically relevant subjects, operation mode and technical requirement of the logistics, capital flow and information flow in Japan drug supply chain system. Drawing on the advanced experience of Japan, directing against existing problems in drug distribution, this paper proposes some suggestions for perfecting Chinese drug supply chain through summarizing Japanese drug supply chain's characteristics so that Chinese drug supply chain system can be established more quickly.

Key Words: drug supply chain; logistics; capital flow; information flow; drug distribution; social and administrative pharmacy; pharmacy administration

The logistics and capital flow of Japan drug supply



The information flow of Japan drug supply chain



Japan has established a characteristic drug distribution model. This paper analyses the characteristics of Japanese drug distribution from logistics, capital flow and information flow and provides enlightenment for the development Chinese drug supply chain.