



华南理工大学

广州学院

Guangzhou College of South China University of Technology

华南理工大学广州学院 “学生研究计划”（SRP）项目

项目编号： JY140603

项目名称： 我国药品冷链运输断链现象探讨分析

项目申报单位： 汽车工程学院

项目负责人： 肖 颖

摘要

随着科学技术的不断进步和市场需求逐步加大，我国药品冷链物流将有更多发展机会，但这也意味着要面对新的挑战。药品作为一种与生命息息相关的特殊商品，它的安全性对社会稳定有着举足轻重的影响，但现今的冷链物流体系相对落后，缺乏统一的行业规范、实时监控的体系和完善的追溯机制，并且行业间存在恶性竞争，致使服务水平跟不上市场需求。如何解决这些问题，引导药品冷链走一条健康、可持续发展的道路是一项艰巨的任务。

本文通过对药品冷链运输现状的研究，找出冷链流通过程中的问题，提出通过完善整条链系的标准化操作和规范市场，整合社会资源，大力推进“第三方物流”发展，以及将敏捷物流的概念融入到冷链物流发展的观点，深入解析存在的阻碍，对比国内外设施设备、法规标准，取其精华，充分考虑国情，寻求改善运输“断链”现象的最佳方案，致力于打造药品冷链运输的标准化，规范化，以及完善的物流体系，以解决冷链运输中的“断链”现象，节省冷链物流的处理空间和人力资源，提升冷链物流的流通环境，保证药品的安全质量。

关键词：药品冷链；断链；标准化；完善体系

Abstract

Along with the advance of science and technology and the market demand gradually increase, pharmaceutical cold chain logistics in China will have more development opportunities, but it also means to face new challenges. Drugs as a kind of special merchandise, which is closely linked with the life of its security has significant influence on social stability, but the current system of cold chain logistics is relatively backward, the lack of a unified industry standard, real-time monitoring system and improve the mechanisms for traceability, and vicious competition between industry, the service level to keep pace with the market demand. How to solve these problems, guiding drug cold chain to the road of a healthy and sustainable development is a difficult task.

In this paper, through the study on the current status of the pharmaceutical cold-chain transportation, find out the problems in the process of cold chain circulation, put forward to improve the whole chain of standardized operation and standardize the market, integrate social resources, vigorously promote the "third party logistics" development, and the concept of agile logistics into the cold chain logistics development point of view, and in-depth analysis existing obstacles, contrast facilities, regulations, standards at home and abroad, the good and fully considering the national conditions, to seek the best way to improve the transport phenomenon of "broken", is committed to building the standardization of pharmaceutical cold-chain transportation, standardization, and perfect logistics system, to solve the "broken" in the cold chain transportation and save the processing of cold chain logistics space and human resources, improve circulation of cold chain logistics environment, ensure the safety of the drug quality.

Key words: Pharmaceutical cold chain logistics; Cold chain destruction; standardized; Perfect system;



目录

摘要	I
Abstract	II
第一章 绪论	1
1.1 选题背景	1
1.2 研究目的和意义	2
1.3 国内外相关研究综述	2
1.3.1 国外相关研究综述	3
1.3.2 国内相关研究综述	3
1.4 创新点	4
第二章 药品冷链物流分析	5
2.1 冷链物流概述	5
2.1.1 冷链物流的定义	5
2.1.2 冷链物流的特点	6
2.2 药品冷链物流现状分析	7
2.2.1 药品冷链物流发展现状	7
2.2.2 药品冷链物流主要问题	7
2.3 药品冷链物流流程分析	12
2.3.1 药品冷链基本结构	12
2.3.2 药品冷链作业流程分析	13
第三章 国内外药品冷链物流运输技术及法规对比	16
3.1 美国现有冷链运输技术及相关法规	16
3.1.1 美国现有的冷链运输相关法规	16
3.1.2 美国现有的冷链运输技术	17
3.2 日本现有冷链运输技术及相关法规	17
3.2.1 日本现有冷链运输技术	17
3.2.2 日本冷链运输相关法规	19
3.3 欧盟现有冷链运输技术及相关法规	19
3.3.1 欧盟现有冷链运输相关法规	20
3.3.2 欧盟现有冷链运输技术	20

3.4 中国现有冷链运输技术及相关法规	22
3.4.1 中国现有冷链运输技术.....	22
3.4.2 中国现有冷链运输相关法规.....	24
第四章:药品冷链物流(运输)断链问题及应对策略.....	26
4.1 国内外冷链运输现状分析	26
4.2 存在问题	26
4.2.1 冷链设施设备落后.....	26
4.2.2 第三方冷链物流介入少.....	27
4.2.3 冷链物流体系缺乏整合与规划.....	28
4.2.4 冷链物流运输管理体系不完善.....	29
4.2.5 冷链法规及标准体系不健全.....	29
4.3 应对策略	29
4.3.1 加强冷链物流软硬件建设,实现其信息一体化.....	29
4.3.2 利用第三方物流企业,推动冷链物流发展.....	32
4.3.3 加强冷链物流的整体规划研究,建立联动机制.....	33
4.4.4 建立一体化的冷链物流模式,实现冷链物流的共同配送.....	35
4.4.5 推行冷链物流相关法规及评价体系.....	36
结论.....	39
参考文献.....	40
致谢.....	40

第一章 绪论

1.1 选题背景

随着经济发展和科技进步，人们对健康的重视程度越来越高。药品作为一种与我们生命健康密切相关的特殊商品，保证其质量和安全性是一个值得我们深入研究的课题。其中药品的流通环节对药品的保质有着非常重要的意义。

2009年国家对于医药行业的政府管理职能作、做出了明确定位，相关政府部门已着手制定涉及冷藏药品冷链管理国家标准等规范性文件政策法规。2012年11月5日，国家质检总局、国家标准委发布了《药品冷链物流运作规范》(GB/T 28842-2012)国家标准，并于2012年12月1日起正式实施。2013年底，新版GSP标准中的“现代物流”、“第三方物流”附录的修订，彰显着医药第三方物流很有可能在2014年成为正式的行业政策。

尽管药品冷链物流的政策不断被推行，但药品安全事件还是频频发生，如“山西问题疫苗事件”、“完达山刺五加注射剂事件”、“江苏省食品药品监督管理局今年共查处了近5000件药品质量案件”、“安徽泗县甲肝疫苗事件”等等，这些事件对我国经济和社会发展产生了不良的影响。

另外，由于SARA、H1N1、H7N5等疫情以及新型变异病毒的出现，近年来冷藏药品的需求量呈现激增的趋势，据中国医药商业行业协会的统计数据显示，冷藏药品约占医药销售总额的25%，在商业药品中占据了大片领地。如今我国已成为世界上最大的疫苗生产国，疫苗年产量超过10亿个剂量单位。联邦快递预测数据显示，2012年至2017年的全球医药开支中，中国将引领增长，中国在未来五年的累计开支达884亿美元，占全球份额的34%。而在所有的医疗保健产品中，25%的产品对温度敏感，预计到2016年，在全球最畅销的前50种药品中，将有超过一半的产品需要冷链运输。

联邦快递生命科学及特制服务兼美国国际及全球贸易服务董事总经理Richard Smith指出，“亚太区医疗保健市场的增长速度预期将是全球市场增速的两倍以上，预计在2013年至2017年期间，亚太区医疗保健行业的冷链运输服务市场总值将会增加12%。”由此可见，我国冷藏药品冷链物流的市场规模巨大。但是，我国现今的冷链物流体系相对落后，缺乏统一的行业规范、实时监控的体系和

完善的追溯机制，并且行业间存在恶性竞争，致使服务水平跟不上市场需求，这一系列问题都亟待解决。

基于上述背景，本文通过对药品冷链运输现状的研究，寻找出冷链流通过程中的问题，致力于打造药品冷链运输的标准化，规范化，以及完善的物流体系，以解决冷链运输中的“断链”现象，节省冷链物流的处理空间和人力资源，提升冷链物流的流通环境，保证药品的安全质量。

1.2 研究目的和意义

冷链物流是物流的重要组成部分，对比一般物流，它有着更严格的技术要求和操作规范，要求各环节具有更高的组织协调性。而药品关乎人们的生命健康安全，质量把关至关重要，所以药品冷链物流系统应该更加完整，并需拥有先进的设施设备，以及制定符合行业的法规标准，建立完善的安全监控信息网络平台，实现封闭化运作。然而，如今我国的药品冷链体系却存在着许多漏洞，本文旨在发现药品冷链流通过程中的问题，深入分析研究，整理出解决现下药品冷链物流“断链”问题的可行性方案。

(1) 升级完善现行标准，规范作业操作流程

本文对国内外现有的法规标准进行对比分析，深入调查研究我国现行的法规标准的规范性、可行性和实际操作程序，借鉴国外先进的科学、技术和实践经验，结合中国市场的实际情况，升级完善现行的标准，推行专业认证，探索适合自身发展的商业模式和流通渠道，提高冷藏药品的物流服务质量，规范业务操作流程，实现冷藏药品从出厂到患者使用的整条流通链完整、封闭、安全，为社会提供“标准、规范、集约、高效”的冷藏药品冷链物流服务体系，同时也为药品冷链发展提供理论依据，有助于丰富和发展药品冷链物流管理理论。

(2) 加强硬件的投入力度，保障冷链作业流程

根据国外药品冷链物流的发展历程，在运输、仓储、配送、搬运等环节的高效运作及冷藏链之间的衔接，都需要有完善的设施设备支撑。对此，我国的冷链发展也应从冷藏设施设备和技术手段开始有一定程度的改善和提升，加强硬件的投入力度，并采用新兴技术，保障冷链运输装备能满足冷链药品物流的作业要求。

(3) 探索适合自身发展的商业模式和流通渠道

在美国、日本和欧洲这些医药冷链物流发展相对成熟的国家，除了硬件投入、政策法规支持、管理方式、产业链整合等方面处于国际领先水平之外，它

们还有一套符合本国国情的经营模式，如日本通过采取分级配送服务来解决配送效率低、成本高的问题。现阶段，寻求一套适合我国的药品冷链经营模式有助于该行业的发展是重中之重。

1.3 国内外相关研究综述

1.3.1 国外相关研究综述

相对于国内，国外对医药冷链物流研究更为成熟，美国、日本和欧洲更是医药冷链物流发展的典范，有属于自己的一套操作模式和完善的法律法规。

美国的医药冷链物流以大型制药企业和药品批发企业为中转枢纽，提供“库房到库房”配送和“直接配送”的模式服务，这种模式下，批发企业的配送中心负责统一整合社会资源，提供经济合理的流通和销售方式，降低了流通企业的管理成本和运营成本，有利于提高市场集中度。

日本冷藏药品市场有独特的流通体系和准入制度，国内基本没有进口药品，成熟的供应链管理思想促使大部分药品的进货直接面向制造商，收发货周期的可控性强。

欧洲国家冷链药品销售的主要渠道为批发企业—零售药店—病人。目前，欧洲的医药冷链物流依靠企业标准化操作、先进的技术手段以及遍布各市场区域的分销网络，实现了物流系统的高效率运作。

另外，当前国际现行的有关标准和指南，如WHO血液安全和临床技术部于2002年发布了《The Blood Cold Chain》；加拿大卫生部健康安全和食品分部于2005年颁布了《温控药品储存运输指南（0067号）》；美国冷链协会在2008年发布了《冷链质量指标》，都为医药冷链市场发展提供了许多理论依据。

1.3.2 国内相关研究综述

随着各国经济的发展以及人们对构筑健康长城意识的提高，各类预防、诊断的冷链药品的使用量也在逐年增长。如诊断用的冷链药品，在2006—2012年体外诊断行业的市场规模年复合增长率预计达到15%。其中肿瘤检测产品国际市场约为35亿~40亿美元，国内市场约为8亿元人民币，预计肿瘤检验产品的销售每年的增长率将在15%~20%。我国分子诊断试剂市场目前大约为2亿多元人民币，按美国市场年增长32.1%的速度，5年内将达到10亿元人民币。

2007年国家食品药品监督管理局公布了《药品流通监督管理办法》，规定了药品生产、经营企业必须按照规定使用冷藏设施进行运输和存储。2013年05

月16日，国家食品药品监督管理总局发布了关于印发体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准的通知（食药监〔2013〕18号），加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监督管理，规范相关产品的经营行为。国家对药品类商品有着严格的质量保证标准，冷藏类药品在流通环节极易出现漏洞，导致药品变质，药力失效。虽然我国关于药品冷链的起步相对来说比较慢，但近几年来国家重视，政策扶持，也让我们有了一些依据可循。2009年11月8日起在浙江实施由浙江英特药业与浙江省医药行业协会、浙江省疾控中心联合起草，经浙江省质量技术监督局批准发布的浙江省地方标准《药品冷链物流技术与管理规范》。这是我国冷藏药品物流的首项管理标准，申请上报为国家标准。项目编号：20090300-T-

469。2012年11月5日，国家质检总局、国家标准委发布了《药品冷链物流运作规范》（GB/T 28842-2012）国家标准，标准于2012年12月1日实施。

除此以外，国内一些学者也对我国现有的冷链物流系统做了相关研究：2005年，北京物资学院的梁怀兰对我国冷链物流体系构建的研究，提出了冷链物流的三种网络模式：单个经济体的网络模式、区域内的网络模式、跨区域的网络模式，对冷链物流网络规划布局具有一定的借鉴作用。2009年，陈蓝荪、李厚圭、张三敏基于食品安全的现代冷链物流构建的研究，提出标准化构建、组织化构建、科技化构建。

通过对国内外研究综述的了解，可见国内对药品冷链的研究还是相当甚少，行业标准不成熟，实际执行难度大，第三方专业冷链监管服务公司和第三方物流完成整个运输操作的模式还未完全形成，还有很大的提升空间，对我们来说既是挑战也是机会。

1.4 创新点

我国药品业发展迅速，且冷藏类药品的制作和需求更是日渐俱增，而与之相对应的药品冷链却存在众多管理和技术上缺陷与漏洞，上下游缺乏的整体规划协调，在运输配送环节出现的“断链”问题，对我国药品业的发展有很大的阻碍作用，如果可以很好地分析处理我国药品冷链运输的现状，并找出相对应的解决或优化方法方案，将能为我国药品业做出很大贡献。由于现下对药品冷链的研究甚少，我们希望能通过我们的新思维，新定位，能很好地改善我国药品冷链在运输配送方面出现的问题。提出通过完善整条链系的标准化操作和规范市场，整合社会资源，大力推进“第三方物流”发展，以及将敏捷物流的概念融入到冷链物流发展的观点，深入解析存在的阻碍，对比国内外设施设备、

法规标准，取其精华，充分考虑国情，寻求改善运输“断链”现象的最佳方案，使得医药物流朝着标准化，规范化，健康完善的方向发展。

第二章 药品冷链物流分析

2.1 冷链物流概述

2.1.1 冷链物流的定义

所谓冷链物流，即冷藏需冷藏的物品在生产、贮藏运输、销售，到消费前的各个环节中始终处于规定低温环境下，以保证产品质量，减少产品损耗的一项系统工程。它是随着制冷技术的进步、物流的发展而兴起的。冷链物流是一门综合性、交叉性的应用科学，是以冷冻工艺为基础、以制冷技术为手段的低温物流过程。

冷链由冷冻加工、冷冻储藏、冷藏运输及配送、冷冻销售四个方面构成。

①冻加工：包括肉禽类、鱼类和蛋类的冷却与冷冻，预计在低温状态下的加工作业过程；也包括蔬菜的预冷；各种速冻食物和奶制品的低温加工等。在这个环节上主要涉及冷链装备是冷却、冻结装置和速冻装置。

②冷冻储藏：包括食品的冷却储藏和冻结储藏，以及水果蔬菜等食品的冷藏。它是保证食品在储藏和加工过程中的低温保险环境。在此环节主要涉及各类冷藏库、加工间、冷藏柜、冷冻柜及家用冰箱等等。

③冷藏运输：包括食品的中、长途运输及短途配送等物流环节的低温状态。它主要涉及铁路冷藏车、冷藏汽车、冷藏船、冷藏集装箱等低温运输工具。在冷藏运输过程中，温度波动是引起食品品质下降的主要原因之一，所以运输工具应具有良好的性能，长途运输尤其重要。

④冷冻销售：包括各种冷链食品进入批发零售环节的冷冻冷藏和销售，它由生产厂家、批发商和零售商共同完成。随着中大城市各类连锁超市的快速发展，各类连锁超市正在成为冷链食品的主要销售渠道，在这些零售终端，大量使用了冷藏、冷冻陈列柜和储藏库，它们成为完整的食品冷链中不可或缺的重要环节。

冷链所使用的食品范围包括：

(1) 初级农产品：蔬菜、水果；肉、禽、蛋；水产品；花卉等。

(2) 加工后的食品：速冻食品；禽、肉、水产品等包装熟食；冰淇淋和奶制品；快餐原料。

(3) 特殊商品：药品和疫苗

对于易腐食品，需使用冷藏设施对运输环境温度进行监控，以保证其品质的优良性和食用的安全性。运输过程中，如果温度变化过大或不适宜产品存放，都会导致产品的品质降低，甚至腐坏。除了会导致产品表面特征有变化外，还会使产品的组织结构发生改变，甚至会导致微生物在产品上繁衍，对消费者造成危害。而冷链的优势在于能控制易腐产品在运输过程中的环境温度，确保其食用的安全性，保证消费者在购买产品时仍具有良好的品质。

冷链的每一个环节，从产品被采摘或生产完成开始直到被销售到消费者手上，都需要冷藏设施参与控制。冷链各环节间的衔接是最易出现断链现象，在仓库的月台上、运输途中、存储过程、零售超市里常常因为操作不当或温度突变从而出现断链问题。一旦冷链断链，产品的品质很难得到保障，消费者的需求将受到影响。

2.1.2 冷链物流的特点

对于冷链物流来说，全程都需要特殊设施和装置支持，是一种物流成本非常高的特殊物流形式。因此冷链系统的建设必须把所涉及的经济和技术性等各种问题集中起来加以考虑，并从中相互协调，以确保冷藏品在加工、运输和销售过程中的安全、畅通，从这个意义上来说冷链物流又是一项具有高科技含量的低温系统工程。冷链物流相对于其他产品的物流有以下几个特点。

(1) 投资大，运营成本高，技术含量高，监控困难。

冷库建设和冷藏车的购置投资大，是一般库房和干货车辆的3~5倍。电费和油费是维持冷链运作的必要投入，是冷链成本居高不下的原因之一。冷链所包含的制冷技术、保温技术、产品质量变化机理和温度控制及监测等技术是支持冷链运作的技术基础，但监控起来具有一定的困难。冷链管理不像单点管理，不能依靠某一节点来进行控制，而必须从产品的生产、存储、运输、销售等诸多环节进行控制。冷链的运作不仅需要严格的管理制度，同时操作人员的素质也是保证冷链正常运作的重要因素。

(2) 商品全程温度控制

我们把冷链物流形容成一条“线”，这条“线”把多个“节点”以链条的形式链接在一起，链条的末端是消费者。为保证产品的品质，产品在走完整个“线”的过程中，都需对其进行温度控制。

(3) 冷链物流过程中的物流加工

如果把冷链物流中的“线”定义为冷藏（冷冻）环境下的运输，则“节点”即为各类培育基地、生产基地、屠宰场、制造工厂、生鲜食品加工中心、冷藏（冷冻）库、低温物流中心、卖场超市等。因此冷链物流的“节点”不仅可以是流通环节，也可以是加工生产环节。

2.2 药品冷链物流现状分析

2.2.1 药品冷链物流发展现状

目前，随着我国经济的发展，医疗保障水平的提高，对医药产品的物流要求也逐步提高，对低温贮藏医药品的需求激增，带动了医药冷链物流的快速发展。主要表现为：

(1) 冷藏药品需求增长，药品冷链物流市场前景广阔

近年来，随着经济发展及科技进步，我国冷藏药品需求迅速增长，以疫苗、血液制品等为代表药品冷链物流行业迎来了广阔的发展空间。冷藏药品的销售金额一般占到医药流通企业总销售额的3%-

8%，随着我国医药市场的快速增长，尤其是生物制品在医疗应用上的不断增加，虽然比重不大，但是，我国冷藏药品的销售呈现逐步上升趋势。由于冷藏药品需要在符合条件的温度下进行储存和运输，因而药品冷链物流市场前景广阔。

(2) 企业对药品冷链物流重视程度增强，作业规范程度逐步提升。

作为连结药品冷链上游供应商和下游需求客户的关键环节，规范、有效的药品冷链物流是药品质量安全的可靠保证，因此，要保证药品质量安全就必须加强对药品冷链物流管理的重视，监管部门对冷藏药品的监管要求也逐步增强。基于此，企业对药品冷链物流重视程度进一步增强，为了满足监管要求和客户需要，冷链物流作业的规范程度也逐步得到提升。

(3) 药品冷链物流先进设施设备得到初步应用，新技术得到进一步推广。

随着科学技术的发展，越来越多的新设备、新技术在药品冷链物流中得到了应用，如先进的冷藏车冷藏箱等得到推广，RFID、实时温湿度监控等技术得到发展，大大提高了企业的物流能力和作业效率，增强了企业竞争力。

2.2.2 药品冷链物流主要问题

(1) 药品冷链设施设备参差不齐

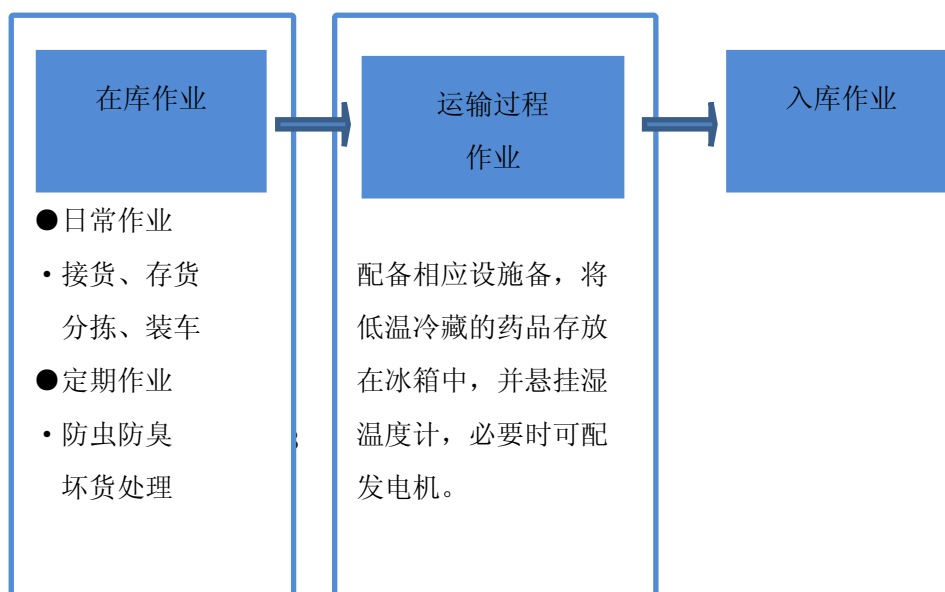
药品冷链物流设施设备滞后，现代化的冷藏设施设备严重不足，由于我国药品冷链物流企业存在小散乱现状，很多小型企业所使用的冷库为普通库改建，冷藏保温性能不好，且在药品冷藏运输时所使用的保温箱多为简单的泡沫箱，不能进行温度自动监控，难以保证药品质量并且容易造成白色污染。

过去，我国大多数医药公司的冷链物流工具，主要是保温箱和回收式冰袋；甚至不少企业用普通泡沫箱代替专业保温箱，由冰冻矿泉水代替固体制冷剂。现有的冰袋的制冷温度也只有2-8℃，没有使用于冷冻要求（-18℃）的低温冰袋。保温手段单一、落后、缺乏对温度湿度的全程监控手段，必然导致医学冷链物流水平的低下。再加之受到蓄冷剂品质及体保温性能的限制，保持低温的时间一般不会超过24小时，难以满足疫苗长时间安全配送的要求。

纵观国内外冷藏车的市场现状，可以发现其中主要缺陷是压缩机需要消耗能源（燃油），百公里油耗一般是2~4升；并且会增加环境污染，带制冷机组的冷藏车比普通货车尾气排放增加30%以上。在油价不断上涨的今天，这无疑是既不经济也不环保的，于是出现很多冷藏车只是一种摆设的怪现象。因此经常出现这样的怪现象：有冷藏制冷机组却只是再出发前和货物快到门店的时候开启一下应付客户，或者干脆从来不开制冷机组，把制冷机组卸下来当保温车使用，购买廉价国产制冷机组的冷藏车只是为了应付相关部门的检查。此外，冷藏车车厢容积多为1500升以上。这对于疫苗、少量样品与低温食品等货物的配送，往往会导致大量运力浪费，大大增加了配送成本，降低了配送效率。

(2) 冷链物流作业流程不规范

药品批发企业现有操作多遵循GSP标准，但在特殊环节仍存在操作不规范和断链现象。如在药品验收过程中，很少有企业会对运输途中药品温度进行确认后收货，这就可能发生药品在运输过程中所处温度高于规定温度，而验货时却被当成合格药品接收的情况。另外，企业对冷藏药品的验收温度范围也存在较大差别。如图2-1所示。

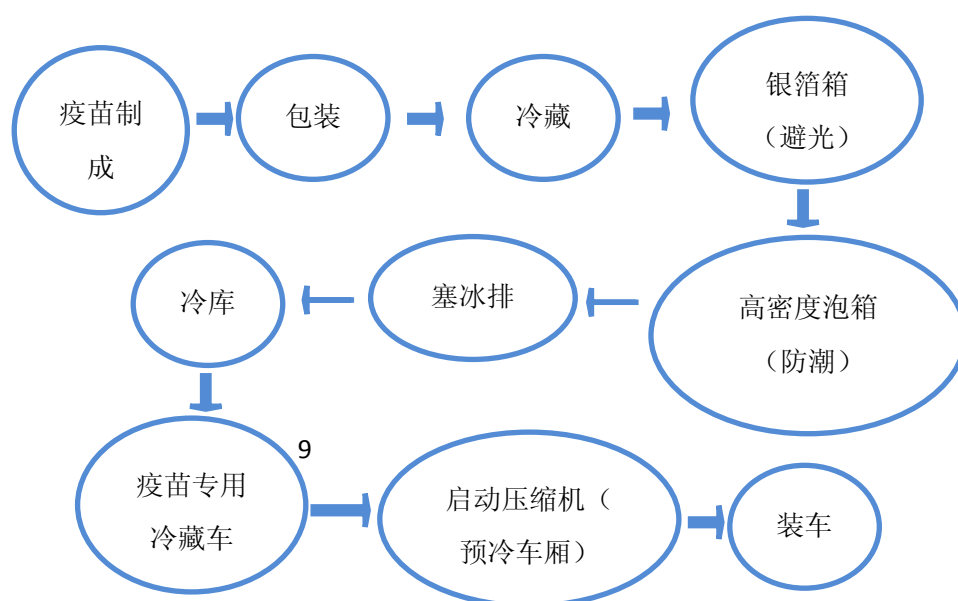


现在以一支疫苗的运输流程来作简要的分析。如图2-2所示。然而，理想很难照进现实。

我国专业的疫苗物流企业并不能完全覆盖全国所有的疫苗流通业务，考虑到成本以及配送效率，疫苗配送过程中往往实行物流外包的方式。所以疫苗的处境很不靠谱，要么很冷：疫苗经常和冷冻食品一起发送，冷冻食品的配送温度要求是零度以下，低于疫苗适宜的温度；要么很热：有的司机为了节省汽油，配送途中把制冷设备关了，等快到目的地再打开，验货的时候虽然温度是达标的，事实上有可能已经让疫苗在常温环境中暴露了。

(3) 在多数药品经营企业中，冷藏药品经营只占全部业务的较少部分，因而很多企业忽略了这一小部分业务对物流信息技术的依赖性，未能采用适用于药品冷链物流的关键技术，信息系统和服务网络也不够健全，难以满足冷藏药品及时性和准确性的要求，无法实施全程实时温度监控，巨下游企业间不能实现信息共享，信息得不到及时有效传递，增加了冷藏药品的变质风险。

信息化不应只针对局部供应链流程的信息化建设，而应通过信息化实现供应链的整合。供应链的信息化整合是要旗帜鲜明地贯彻供应链一体化的思想。通过“操作层”、“决策层”和“供应链电子商务层”这一结构清晰的框架，为第三方物流提供着眼于全面资源整合的信息化解解决方案。这样才能从上至下解决第三方物流无法及时响应客户需求变化的硬伤，而不是隔鞋搔痒。如图2-3所示。



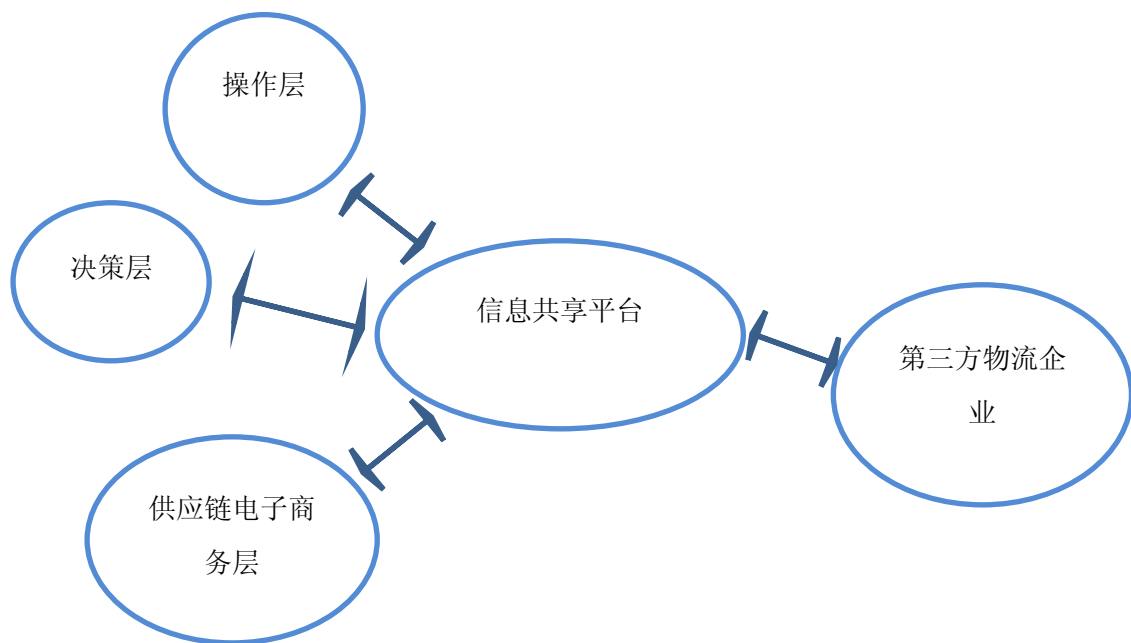


图2-3 信息一体化

(4) 药品冷链物流人才匮乏

目前，人才市场上的既懂药品又掌握物流管理技能的高级人才十分难求。而冷藏药品由于其特殊的管理性质和物流作业要求，对作业人员的素质要求更高。以药品批发企业为例，根据作者参与的北京市药品批发企业现代物流规范研究课题调研，显示北京市33家规模以上药品批发企业正式员工中，本科以上学历人数约占26%，企业物流专业毕业的人员所占比例尚不足1%。

1993年，北京工商大学（原北京商学院）受教育部委托组织了物流管理本科专业论证，教育部批准新增物流管理专业，从那时起开始了我国大学物流管理的，本科，硕士，博士生的培养。有资料表明，物流人才目前已被列入全国1

2种紧缺人才之列，而物流规划人员、物流管理人员、物流研究人员、物流师全面紧缺。许多企业在招聘物流管理人才时，都需要硕士以上学历，3年以上管理经验，5年左右行业经验，最好有过在大型外企的物流部门工作的经验。

我国物流人才培养刚刚起步，许多大专院校在人才培养方面都还处在摸索阶段，物流人才培养的质和量都远远滞后于物流企业的实际需要。主要表现为：

①主业培养目标不明确，课程设置不够合理，由于缺乏真的市场调研，对人才培养有一定的盲目性。没有形成多层次阶梯级人才培养体系，造成高层次物流人才和实用型物流人才的断档。在课程设置方面也存在不合理的现象。如物流管理和物流工程两大学科的课程体系设置没有细化，方向性不突出，致使学校培养目标不明确，缺乏就业导向和不适应企业的实际需求的局面。

②师资队伍建设的不够完备，教学方法落后。我国物流教育起步较晚，现有的物流学科理论尚不成熟，师资力量匮乏，教师的专业结构比较单一，社会经验少，且大多数教师知识储备大多来自目前出版的一些物流书籍，再加上大多没有从事物流师实践的经验，在理论教学和实践教学方面不足。目前，高校教学仍主要采用教师讲课的教学方法，这种教学方法虽然能直接将知识传授给学生，但传统教学方法在发挥学生学习主体作用、提高学生综合能力、培养创造性等方面存在一定缺陷。

③教学资金投入不够，物流人才供需矛盾突出。物流专业事务性强，对实践教学环节的要求也很高，他需要技术含量较高的实验室作为硬件设施。然而，在实际办学过程中，教育投入往往没有给物流教育以足够的重视。同时企业对学校的设备投资、人才培养、科学研究、技术创新缺乏应有的支持。

④实践教学环节薄弱，教学质量不健全。高校目前物流专业教育由于起步晚，加之硬件设施欠缺等多方面原因，课程体系设置中理论教学所占比重过大，理论不能很好地与实践相结合，实践教学内容少。

据中国交通协会统计的数据显示，目前，国内物流专业人才缺口600余万人，到2010年对高级物流管理人员物流战略、物流设计管理人员的需求将达30万人以上，差距悬殊供需矛盾较大。我国开设物流相关课程起步晚，培养模式尚未成熟，而冷链物流专业更是匮乏，今只有北京交通大学、上海海洋大学、北京师范大学珠海分院等七八所院校开设了冷链课程。大部分高校里设置的多是制冷暖通和物流专业，范围比较广，没有细化，更没有专门的冷链物流专业学科。有时关于冷链的教材，一些理论知识都是20世纪90年代的内容，时代性并不强。

(5) 行业缺乏整合，集约化经营优势不明显

①规模小，实力弱，服务功能不全。除了新兴的外资和民营企业外，大多数第三方物流企业条块分割严重，企业缺乏整合，集约化经营优势不明显，规模效益难以实现，只能提供单项或分段的物流服务。物流功能主要停留在储存、运输和城市配送上，相关的包装、加工、配货等增值服务不多，不能形成完整的物流供应链。

②物流渠道不畅。一方面，经营网络不合理，有点无网，第三方物流企业之间、企业与客户之间缺乏合作。另一方面，信息技术落后，因特网、条形码、EDI等信息技术未能广泛应用，物流企业和客户不能充分共享信息资源，没有结成相互依赖的伙伴关系。

专家指出，由于大部分物流企业是从原来的储运业转型而来，大都未形成核心竞争力，企业的技术水平与管理水平不高，发展后劲不足。运用信息化手段提高第三方物流快速及时响应客户需求变化的能力，从而提高核心竞争力，是很多第三方物流企业应对市场竞争的必然选择。

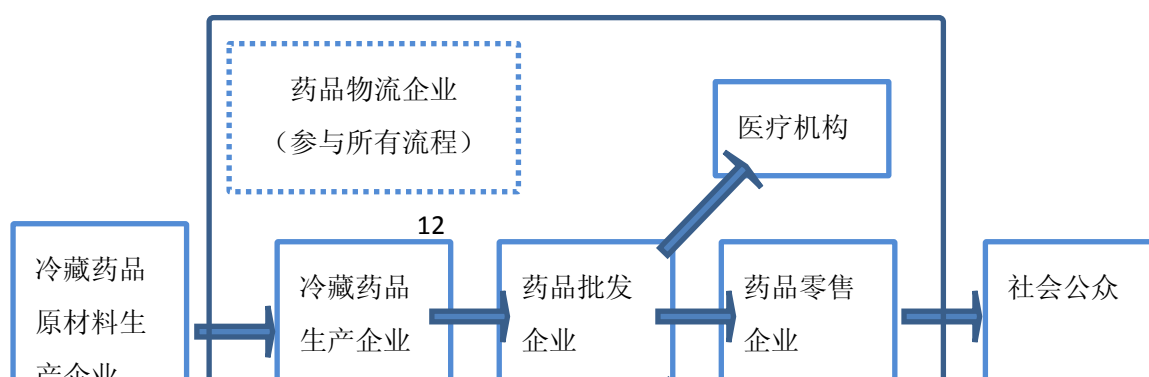
2.3 药品冷链物流流程分析

作业流程分析是用以明确作业时序、作业地点和作业要求，首先根据实际调研情况，采用作业流程分析法对药品冷链物流流程进行描述，明确药品冷链物流各环节具体作业内容和作业要求，进而识别出各环节关键成功因素。

2.3.1 药品冷链基本结构

药品冷链作为物流业的一个分支，特指为满足人们疾病预防、诊断和治疗的目的而进行的冷藏药品实体从生产者到使用者之间的一项系统工程，包括其生产、运输、储存、使用等一系列环节。其基本结构如图所示。如图2-4。

药品冷链由冷藏药品原材料生产企业、冷藏药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业、药品物流企业、医疗机构、各级疾控中心以及社会公众等组成。其中药品批发企业是保证整个药品冷链安全有序运行的重要结点，承担了药品冷链上大部分的冷链物流业务，其作业流程的规范程度直接关系到消费者的用药安全。



2.3.2 药品冷链作业流程分析

通过对优秀的论文进行筛选。由本领域内权威专家及相关企业负责人的访谈,及现场调研总结,整理出开展药品冷链物流业务的药品批发企业的一般作业流程。如图2-5所示

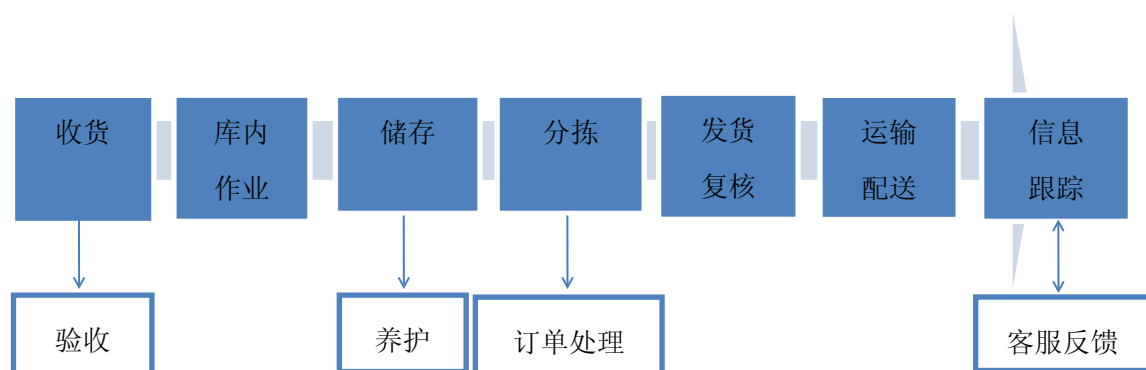


图2-5 药品批发企业的一般作业流程

收货是药品批发企业或物流企业冷链物流的第一个作业环节,首先对上游企业运输至本企业的冷藏药品进行验收,然后将符合验收标准的通过库内运输送入冷库进行储存,在储存期间进行冷藏药品的养护(测温、盘点等),待接到收货方订单并进行订单处理后,对其所需药品进行拣选备货、订单复核,最后根据订单需求量大小及药品运输要求选择采用冷藏车或冷藏箱运输至收货方,并对运输全程药品温度进行信息跟踪及反馈。

根据以上分析,可以将药品冷链物流归结为四大核心作业环节,即收货、储存、分拣、运输。如图2-6所示:

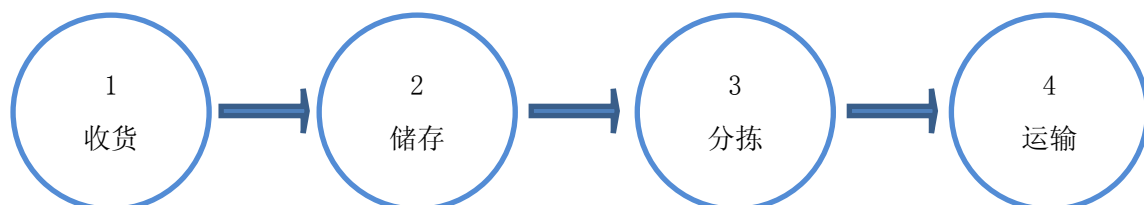


图2-6 药品冷链物流四大核心作业环节

由于药品是特殊的商品,冷藏药品又是特殊商品中的特殊品类,与居民用药安全关系重大,因此各级药品监管部门都对药品冷链物流环节做了较为详细的规定,下面根据实际情况对各环节进行详细分析。

(1) 收货环节

收货环节是指对上游企业运输至本企业的冷藏药品进行验收,将合格的药品进行收货,不合格品进行退回的过程。收货的原则是应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货,防止假劣药品入库。

根据GSP及各地方药品冷链物流标准,在收货前,若能当场导出随行的冷藏车或冷藏箱温度记录仪数据,应查看并确认运输全程温度符合规定的要求后,方可接收,如不能当场导出随行的温度记录仪数据,应将药品暂移至符合规定温度要求的待验区,待获得运输全程温度数据并确认符合规定后,才能移入合格品仓库。在进行冷藏药品收货时,应向承运人索取冷藏药品运输交接单,做好实时温度记录,并签字确认。若在收货时发现温度超过规定的冷藏药品,要立即将药品转入规定温度的待验区,待与发货方沟通确认后,由质量管理部门裁定,必要时送检验部门检验。

冷藏药品收货时的验收记录要包括供货单位、到货日期、品名、剂型、规格、数量、批准文号、生产日期、产品批号、有效期、质量状况、验收结论和验收人员、收货时间、入库时间等,江苏省标准对收货时间做了强制性要求,冷藏药品的收货、入库应在30分钟内完成,冷冻药品的收货、入库应在15分钟之内完成。标准还对承运方运输过程中的温度记录保存时间做了要求,指出运输过程中的温度记录应作为验收记录保存,验收记录须保存至有效期后一年,但总保存时间不得少于三年。

(2) 储存环节

储存环节是药品批发企业对经过验收合格的冷藏药品进行冷藏存储并定期养护的过程。储存环节的原则是应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存、养护与作业管理,保证药品储存质量。

冷藏药品的储存要在专用冷库或冰箱、冰柜内进行,冷库应安装对温度进行自动调控、监测、记录及报警的系统。以上系统应配套不间断电源,以保证记录的连续性和报警的及时性。冷藏药品在储存时应按照品种、批号分类堆放。

冷库和冷链设备要安排专人管理、定时巡视,冷藏药品要按照养护周期进行检查,确保药品的有效性,发现质量异常,要先行隔离,暂停发货,做好记录,及时送检验部门检验,根据检验结果处理异常药品。

(3) 分拣环节

分拣环节是根据下游企业订单进行拣选药品、包装后,装车发货前进行的药品数量核对、质量检验、文件记录的过程。分拣环节的原则是对出库的药品要进行核对与质量检查,防止错发及不合格药品出库。

在发货前,企业应对委托配送的物流企业或收货方的冷链资质和运输计划进行严格审核,委托配送冷藏药品时,要签订冷藏药品运输质量保证协议。在进行冷藏药品拆零拼箱时,应在冷藏药品规定的储存温度下进行。若采用冷藏箱运输,则要使用经过验证的符合冷藏运输温度要求的冷藏箱。放置冷藏药品时,不可直接接触控温物质,以防对药品质量造成影响。

对于药品的装车时间,江苏省药品冷链物流地方标准还严格规定冷藏药品由库区转移到符合配送要求的运输设备内应在规定的时间内完成,通常冷藏药品应在30分钟内,冷冻药品应在15分钟内。

(4) 运输环节

运输环节是指将复核装车后的冷藏药品经冷藏运输至收货方,并经山收货方验收收货的过程。冷藏药品运输的原则是选用适宜的运输工具,采取有效措施保证运输过程中的药品质量及安全,明确运输过程中的质量责任,并对运输过程中的质量控制状况进行有效记录和追溯。

运输药品的冷藏车应具有良好的保温性能,在温控机组出现问题时车厢内温度仍能在一定时间内保持在设定的温度范围内,冷藏车应配备温度自动控制、自动记录及自动报警系统。

冷藏车在运输途中要对温度进行实时监测,并使用温度自动控制、自动记录及自动报警装置,记录时间间隔不超过10分钟,记录数据应可导出且不可更改,温度记录应至少保存到产品有效期后1年,同时总保存时间不得少于3年。采用冷藏箱运输时,应根据冷藏箱性能的验证结果,在符合药品储藏条件的保温时间内送达,冷藏箱内应放置温湿度自动记录仪。

企业要建立冷藏药品运输应急机制,对运输途中可能发生的设备故障、异常气候影响、交通拥堵等突发事件,预先做好防范、应对预案。

上文中已经对我国药品冷链物流近几年发展现状的表现和药品冷链物流中存在的各种问题进行初步的介绍。下面则是对药品冷链物流中存在的问题进行深入的研究分析,通过国内外现有的药品冷链物流运输技术和相关法规的对比,从不同的角度呈现出来。

第三章 国内外药品冷链物流运输技术及法规对比

3.1 美国现有冷链运输技术及相关法规

美国的医药冷链物流以大型制药企业和药品批发企业为中转枢纽，药品由制造企业集中到批发企业的物流中心，各医院和医药零售连锁店直接向批发企业提出配送要求，并由物流中心为各销售终端进行最终配送，资金的结算则由总公司和批发企业间统一完成。同时批发企业还为客户提供“库房到库房”配送和“直接配送”的服务。这种模式下，批发企业的配送中心负责为药品生产和销售企业提供经济合理的流通和销售方式，避免企业直接面临小额订单，降低了流通企业的管理成本和运营成本，长期发展有利于提高市场集中度。

3.1.1 美国现有的冷链运输相关法规

2002年美国成立冷链协会，由航空公司、卡车运输商、地区搬运和设备生产商组成，为运输温控货物指定标准化指导原则，2008年发布涵盖各行业的《冷链质量指标》，为认证奠定基础。发达国家普遍成立了冷链协会，发挥政府与企业之间桥梁纽带作用，完善行业管理必不可少。

美国政府重视标准化建设，药品冷链物流标准化层次较高，早在2002年成立的美国冷链协会由航空公司、卡车运输商、地区搬运和设备生产商组成，主要研究运输温控货物制订标准的指导原则。2002年，美国冷链协会发布《冷链质量标准》，涵盖了包括冷藏药品、冷链物流在内的各行业。这一标准可用来

测试运输、处理和储存冷链运输企业的可靠性、质量和熟悉度，并为整个冷链产品供应链的认证提供基础，涉及到产品的生产、加工、销售、包装、运输、储存、标签、品质等级、容器和包装等各个方面，以及冷藏车的尺寸、托盘尺寸、冷库尺寸标准。此外，美国FDA制订了药品冷链标准准则。

美国药典USP（1079）中“Good Storage and Shipping Practice”之处：“在运输和保存过程中，必须维持产品相应的保存环境，以保证产品的品质，直到产品最终到达用户。”在产品运输过程中的风险包括暴露在超过范围的温度、湿度、光照和氧气下。”所有州的法律都采纳了FDA药品冷链物流标准条例，要求产品必须储存在7℃以下（包括7℃）。

3.1.2 美国现有的冷链运输技术

美国药品冷链物流主要采用射频识别（RFID, Radio Frequency Identification）温度标签、全球定位系统（GPS, Global Positioning System）、无线传讯和温度传感相结合的方式。美国药品制造商在生产药品后使用RFID技术，药品出库时在冷藏箱中放置带有温度传感器的RFID标签，把货物信息包括药品温度实时地储存在RFID芯片中。同时，每台运输车安装GPS无线传输系统终端。冷藏车运输全过程中，车厢内的RFID温度标签将车厢内温度的变化数据信息，定时或实时通过GPS网络传送到企业的冷链信息管理系统平台。一旦运输储存过程中温度出现异常，企业终端的信息系统就会自动报警。货物达到后，通过手持型读写器批量读取货物及温度信息，实现了全程的温度信息瞬间获取，降低人工成本及出错率，切实保证了药品的质量。

3.2 日本现有冷链运输技术及相关法规

日本药品冷链物流管理体系已发展十分成熟，药品冷链物流服务区域性强。药品批发企业承担供应链中信贷管理、资金收取等业务职能。日本药品冷链物流市场实行独特的准入制度，国内大部分药品进货直接面向制造商，收货周期可控性强。另外，条码技术的广泛应用以及先进的温度传感器技术、GPS技术、RFID技术使药品冷链物流服务质量可以进行全程实时监控和透明化管理。药品冷链物流中心功能强大，自控化程度高，实现可仓储管理的现代化以及供应链上下游信息共享的高效运行机制。

3.2.1 日本现有冷链运输技术

在日本，冷冻冰箱，或者冷库当中的温区分为七个层级，如下表所示。20度以下的四个温区F1、F2、F3和F4的库存容量占到日本所有库存容量的80%，C3仓库占到13%的比重，C2和C1每个只有2%。如表3-1所示。

日本的冷库除了有较高的专业技术水平和先进的专业设施外，同时也非常注重内部运行，寻求集约化、高效化的冷链物流管理，以确保安全营运，最大限度地降低差错率，提升企业品牌和信誉度。

(1) 结构概况。日本冷库的结构大多是多层仓库，实行梯级温度设置。由于日本国土资源紧张，受土地成本影响，单层冷库成本较大。目前，日本冷库大多设置是以3~5层、每层5~7米层高为主。根据储存商品和客户的不同需求，冷库各层的温度设置也不同。

(2) 功能配置。日本冷库功能齐备，流程合理，全程实现无断裂。日本冷库一般都包括存储区、流通加工区等基本功能分区，同时根据客户的需求，还有遇冷区、解冻区等特殊功能分区。在流程设计上，充分考虑冷链作业环节的连续性和合理性。实行全程无缝式冷链管理，尤其是在容易出现断链的冷酷作业环节，实现了冷藏车车厢与冷库装车站台的无缝衔接，既避免了冷链的断链，又提高了货物装卸效率。

(3) 信息化管理。日本冷库的信息化水平很高。如日冷物流集团东扇岛物流中心，就已采用脸部识别系统和视频监控系统，有效地保证了冷库食品的安全性。同时，大量采用先进的自动化搬运设备、堆垛系统，不但有效提高了冷库的自动化程度，而且节约了大量的人力。

(4) 制冷方式。由于日本将在2020年实施“脱氟利昂”政策，从制冷方式上看，日本以后将主要采用氨制冷、氨加二氧化碳制冷两种方式。

(5) 防震措施。日本是地震多发国，所以在冷库设计上特别注意强调防震性。受2011年“3·11”地震影响，日本的一些冷链物流中心已经采用了全新的抗震技术，抗震性能大幅提高。

(6) 节能方法。日本冷库制冷所消耗的能量大部分是电能，加上日本能源供应不足电费较高，日本冷库一直把节能降耗放在重要位置。目前，日本已通过减小冷风机的功率、推广使用新型保温材料、使用计算机实现自动控制冷库温度等方法，使得冷库温度有效地控制在合理的范围内，从而达到了节能的目的，冷库耗电费所占比例出现逐年下降的趋势。

(7) 日本品牌冷库企业。日本最大的冷链物流企业为日冷物流集团，目前在世界排名第6位。该公司现有79座冷库，总库容为130万吨、占日本冷库总库

容的10%。该公司在欧洲以及我国上海都建有大型冷链物流中心，其先进的冷链物流技术体系、精细化的管理水平和自动化程度，在日本都处于领先地位。

目前，日本冷库运营模式大体上分为两种。一种是冷库自营模式；另一种是冷库地产模式。除政府外，在日本投资冷库地产的还有一些没有经营经验但又投资实力的大型商社。政府投资公共仓储业，一方面，有利于有效利用社会资源，节约社会成本，避免在土地等稀缺资源方面的恶性竞争；另一方面，可解决企业一次性投资较大资金不足的难题，更好地满足市场需要。同时，政府只投资建库、不具体经营，也维护了正常的市场秩序。

表3-1 日本冷库存储商品的7等级温度带的划分

序号	等级	温度带	可储存商品
1	C3	-2℃~ +10℃	腌菜、牛奶、鱼类肉类加工品、鸡蛋、生鱼、芝士、水果、调料
2	C2	-10℃~ -2℃	鲜鱼类、生肉类、乳制品、咸鱼、干鱼
3	C1	-20℃~ -10℃	冷冻面包、冷冻鱼类、加工肉类
4	F1	-30℃~ -20℃	一般冰淇淋、黄油、冷冻食品、冷冻肉类、冷冻蔬菜
5	F2	-40℃~ -30℃	高级冰淇淋
6	F3	-50℃~ -40℃	一般金枪鱼、一般生鱼片
7	F4	-50℃以下	高级金枪鱼、高级生鱼片

3.2.2 日本冷链运输相关法规

日本政府通过各种法律对冷库实施管理。但不对冷库设施进行强制性年检。目前与冷库有关的法律主要有《建筑法》（承重）、《消防法》（防火）、《仓库业法》（防火、隔热材料、卫生）和《高压安全法》（冷冻设施）。其中，《日本冷库法》由冷库相关法律构成，是冷库业施行的规则及运用的方针

。包括冷库的基准、防水防潮防灾、保温、防火、冷藏设施明细书和食品卫生法等内容，另外，对C1级、C2级、C3级、F1级、F2级、F3级、F4级冷库的冷却方式，直接及间接膨胀式的氨机，R22机选型，保温层厚度，温度、风速、热流、盐水速度、温差和温度计放置地点数量等都有相关规定。

3.3 欧盟现有冷链运输技术及相关法规

欧洲国家冷链药品销售的主要渠道为批发企业—零售药店—病人。在法国，药品的销售有近85%要通过药店，其余部分则由制造企业直接面向医院。药店销售的药品中，批发企业分销部分约占90%，其余由厂家销售给药店，制造企业和批发企业的药品销售不针对普通患者。药品在生产、批发、零售环节的价格和利益分配大体由政府规定，一般情况为批发企业55%，批发企业约6.3%，零售企业25%，剩余部分为税收。企业整合是促进欧洲医药物流市场发展的根本动力，冷链药品流通作为医药物流的重要组成部分，与整体行业的发展道路相同，先后经历了三个阶段：第一阶段为医药企业和药店、药房等销售终端的内部整合以及销售企业的品牌化经营；第二阶段为医药企业向物流企业的转型，并构成了利润和成本两大中心体系；第三阶段为VMI模式的广泛采用，重点在于信息的全方位整合。目前，欧洲的医药冷链物流依靠企业标准化操作、先进的技术手段以及遍布各市场区域的分销网络，实现了物流系统的高效率运作。

3.3.1 欧盟现有冷链运输相关法规

对于欧盟而言，由于不同国家之间的经济、政治、法规的不同，阻碍各国间的发展。尤其对于人用药品方面，没有一个人统一的法规法制制度，无法保障人们用药安全。欧盟原料GDP所规范的就是人用药品中使用的原料药在欧盟区域内的流通过程。

冷藏运输方面，欧洲道路设施发达，运输效率高，依托便捷的交通网络，可实现冷链药品的“门到门”服务。法规方面，欧洲医药冷链运输的发展依赖于法律规定的保障，欧盟发布的《人用药品流通质量管理指南》（GDP）对整个供应链以及所有配送商的角色与任务在药品流通过程中质量管理的责任进行了规定。除此之外，还有专门的公司可以提供医药运输方案，制药公司则可以完全托付给这些公司进行医药品运输过程的封闭控制。

欧盟原料药GDP共15个章节，包括范围、质量体系、人员、文件、采购、规程、记录、厂房与设备、收货、储存、运输、信息传递、退货、投诉与召回、

自检，共计45条。与我国新修订药品GSP一样，欧盟原料药GDP从质量体系管理的角度出发，对原料药流通的全过程提出了明确的技术要求。

在Stab O' Neill CPAPE 2011年会发布的冷链管理-温度分布及一般要求（Cold Chain-Temperature mapping and general requirements）中明确对药品在运输方面的具体要求。

在运输系统的选择考虑上，需要确定：所装载的性质与大小，装载对温度的控制要求，运输方法和时间，地区不同季节的温度情况等。对其进行分解成小容量系统和大容量系统。

（1）小容量系统（Small Volume Transportation Systems）

适用于小量药品的运输，如从一个批发仓库发往药房的短距、短时运输。欧盟明确该系统需要对最长运输时间，最大、最小包装的装货能力，季节的最大温差变化，系统中包装的配置，冰袋所需冷冻时间及冷却袋所需的冷却时间，冰袋能起作用的持续时间等因素进行分析和确认，证实系统保持产品储存温度的能力。

（2）大容量系统（Large Volume Transportation Systems）

适用于货运量大、运输时间长时的装载，其带制冷单元的冷藏车或集装箱，可用于一级或二级（直接或间接）环境控制手段。欧盟对其要求需确认冷藏单元内空气流动，装载能力，装载配置/结构，根据制冷机及空气循环情况，堆放产品的要求后来确认用温度分度来确定运输中储存区的高温及低温点。

3.3.2 欧盟现有冷链运输技术

（1）葡萄牙为了满足欧盟的药品运输而更新的技术：采用RFID温度记录仪监测药品冷链。

物流公司随机选择了 5 - 10% 的冷藏集装箱，装上温度记录仪，并且通过分析数据设计和实施了一套RFID系统，采用内嵌温度感应器的半无源RFID标签。标签放置在运送药品的恒温运输箱内。

工人将一个CAEN RFID提供的 A927 温度记录仪安装在运输箱的内壁上。A927含一个温度感应器和一个符合EPC Gen2标准的半无源超高频RFID标签，电池寿命为3年。工人对箱子进行封锁，接着采用Nordic ID PL 3000手持RFID阅读器激活标签。一旦标签被激活，它开始以设定的时间间隔记录温度。工人扫描集装箱条形码，系统将集装箱ID和RFID标签ID码相对应。信息接着通过GPRS或 WLAN连接发送到数据库。当集装箱移经仓库，发送给顾客时，温度数据存储在

标签里。当司机到达目的地后，他读取箱子的包装单，检查温度记录仪是否还在集装箱内（出于安全原因，司机在运输过程中被禁止打开密封箱）。如果一切正常，他采用一台手持阅读器读取标签，收集 ID 码及温度数据，接着通过 GPRS

连接发送到数据库。计算机系统分析信息，如果集装箱内记录的温度超过可接收范围，那么系统发送一个警报到司机手持机上。警报以红或黄色高亮形式显示在手持机上，也发送电邮给其经理，后者可接着判断采取什么措施。如果司机看到红或黄灯亮，那么无需咨询经理，他也清楚该药品不能送到药店。

（2）法国在运数方面的技术只要表现在运输中药品的包装：敦豪快递开发医药领域包裹运输。

敦豪快递法国公司日前为生物医药领域专业开发了六种新包裹包装产品。新的运输方案为存储非传染性生物样品而设计，此样品需在120个小时内保持温度在2到8摄氏度或15到25摄氏度。

敦豪快递法国公司生命科学和化学制品管理部称，现在临床研究的数量快速增加，外包业务的数量也在增加，而法国是欧洲一流的药品生产企业，处于行业发展的中心。把生物制药的样品运到几千英里以外的国家是很常见的，这需要一个专业的物流运输系统及详细的运输安排。敦豪快递是这个市场中唯一一家提供如此大范围医药包裹运输的公司。

敦豪公司称，新包装是可以100%回收，且很好处理，并采用压缩的聚苯乙烯隔热。这些包装可用于3种尺寸的医药样品包裹：7升、13升和28升，且均可满足温度要求，此外，为冷冻保鲜，还配有凝胶包，数量依据包裹的尺寸和季节不同而不同。

（3）普遍使用“三段式”冷藏车

在冷藏运输上，采用具备自动控温与记录、卫星监控的“三段式”冷藏车。冷藏车与一般厢式货车的差别在于冷藏车安装了独立式或非独立式冷藏机组，并且采用优质保温材料制作密封车厢。冷藏机组：分为独立式和非独立式，非独立式冷藏机组利用汽车发动机动力工作，能使相匹配货厢内最低温度可达到零下18度。独立制冷机组必须加装独立电瓶和柴油发动机，与非独立式冷藏机组相比，它的制冷性能要好得多，能使相匹配货厢内最低温度可达到零下28度，而且不会因为汽车本身的故障原因而影响冷藏效果。

冷藏车在运输过程中，温度成为保证食品质量的关键，因此冷藏车在保持规定低温的同时，要防止大的温度波动。针对冷藏车这一特点，采用美国和澳大利亚的先进设备和生产技术，以玻璃纤维增强复合板(FRP)为面板，以硬质聚氨酯泡沫为芯板，经特种工艺复合加工成冷藏车的厢板。同时厢体采用当今国

际最流行的“三明治”板拼装连接结构，断热桥结构合理，隔热性能优良，质量轻，强度高。

3.4 中国现有冷链运输技术及相关法规

相对于其他发达国家，中国的物流业起步比较晚，尤其在医药方面的物流显著落后。如何根据自己国家的国情来出台标准的法规来带动药品物流的发展起到至关重要。

3.4.1 中国现有冷链运输技术

目前，我国的冷藏物流业尚处于初级阶段，市场规模不大，区域性特征比较强，缺乏有影响力的、全国性的第三方冷藏物流行业领袖。从全国范围来看，原有冷藏链设施一般自成系统、时有断裂、不能连网、效率低下，距离构建现代化低温物流体系差距甚大。

(1) 冷藏运输设备（如图3-1所示）

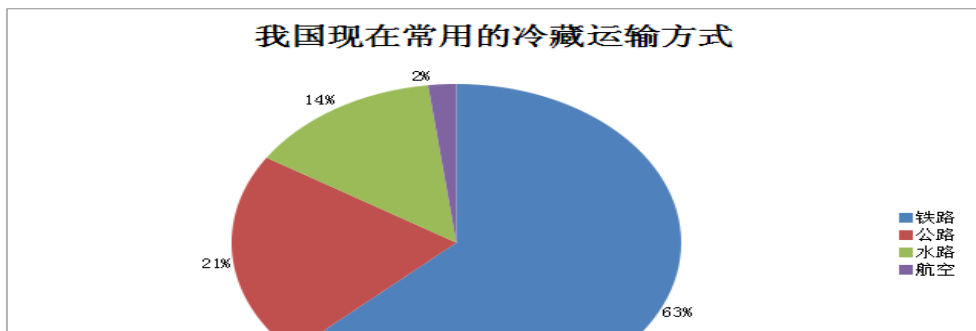
铁路运输：占63%，全国总运行33.8万铁路车辆中，冷藏车辆不足7000辆，只占2%，且大多数是陈旧的机械式速冻车皮。

公路运输：占21%，据统计，我国现有冷藏车4万辆，占货运汽车的0.3%，而在美国、日本分别拥有冷藏车20万、12万辆，分别占1%-2%，我国还缺口8万辆冷藏车，这也无法满足冷餐运输的需求。

水路运输：占14%，因为水路航行的局限，很多货物到达客户时必须通过铁路或公路转运。

航空运输：占2%，只能用于一些紧急的冷藏货物。

我国医药公司目前普遍采取的小批量、多批次的发运方式，据统计我国冷藏保温车辆只有美国的1/7，日本的1/4，全国总运行冷藏车只有6970辆，很难实现冷藏品的规模集运。我国冷藏车车厢容积多为1500升以上，这对于疫苗、少量样品与低温食品等货物的配送，既浪费运力，增加配送成本，还降低了配送效率。当前，除了一些医药公司配有少量冷藏车、冷藏包外，我国80%的冷藏药品从供应商到末端或外埠运输工作由社会物流企业完成，这些运输商缺乏有效的冷链运输条件，并且合作伙伴对GSP的理解和执行无法与医药公司比拟，很难落实全程监控。



（2）制冷机组

制冷机组是保证冷链运输最为重要的设备之一，由于制冷机组利润比单个配件大，因而吸引了众多企业争抢进入该领域，劣质机组充斥市场，返修机、贴牌机、假冒伪劣产品欺行霸市。很多企业依旧延续了手工作坊的模式，技术不专业、质量无保证、服务不及时等问题比比皆是。目前市场上使用比较频繁的制冷机组有冷凝机组和冷水机组。如果制冷机组系统配置合理，不仅能够满足用户的常规需求，而且还可使设备达到节能的效果。

（3）信息技术

现阶段我国还缺乏行之有效的冷链物流的管理方法，原有监测技术手段滞后是最大的技术瓶颈。我国技术手段的主要症结是：人工测量和纸面记录，无统一数据系统支持，实时性差、监管脱节，取证困难、无法确定责任，无法进行预警、损失率大等。

（4）运输方式

目前，在生物药品研究生产上，我国已经达到较高的水平，甚至超过国际标准，但在低温运输上温度得不到保证，常常断链。企业经常采用的配送方式是泡沫箱装入货物和冰袋，然后打包，以快递的方式发出，采用这种方式的问题是，每次寄出去的货到收货人手中时冰袋已经融化了，由于泡沫箱的保温性不够好，与蓄冷材料结合使用，最多只能保持5个小时恒温。超过5个小时后，箱内温度在2小时内就会上升到箱外环境温度水平。尤其是需冷冻保存的货物，温度更难得到保持，货物品质因而难以保障。同时，泡沫箱一次性发货后就不再使用，严重污染环境，不符合环保的理念。

3.4.2 中国现有冷链运输相关法规

2009年11月26日，国家标准化管理委员会公布了2009年第二批国家标准制修订计划，由全国物流标准化技术委员会冷链物流分技术委员会申报的《医药生物冷链物流运作规范》、《医药物流服务规划》等五项冷链国家标准获批立项。

2011年5月5日商务部出台了《全国药品流通行业发展规划纲要（2011—2015年）》，但是标准本身的适应性如何，却还未进入广大范围的征求意见阶段。

2011年8月8日新版GSP正式挂网征求意见，GSP首次将医药冷藏物流管理作为单独附件章节体现，但是该GSP标准却迟迟未得到公布。

2012年11月5日，国家质检总局、国家标准委发布了《药品冷链物流运作规范》（GB/T 28842-2012）国家标准，标准于2012年12月1日实施。标准由全国物流标准化技术委员会归口管理，由浙江英特药业有限责任公司和上海标准化研究院等单位起草。但实际上目前冷链标准体系执行上仍存在很多的问题，前不久由中国物流与采购联合会冷链专业委员会主办的2013国际冷链物流峰会暨第五届中美冷链物流会议（简称国际冷链峰会）推进了冷链标准体系的执行。我国在此次议会之后颁布了很多冷链标准，如《冷冻食品物流包装、标志、运输和储存标准》、《冷链物流分类与基本要求》等，但标准的落实情况并不理想。

目前，冷链标准主要分为国家标准、地方标准、行业标准、企业标准四大类。同时，又可分为强制性标准和推荐性标准。强制性标准由商务部、农业部、食品药品监督管理局等政府部门制定，属于必须执行的技术法规类别。推荐性标准由非政府组织，如行业组织、中介组织、标准委员会等制定。

有关资料显示，我国目前已有冷链相关标准200多项，涉及设施设备标准、卫生标准和技术方法标准等9类。虽然我国冷链标准很多，但没有形成科学统一的标准体系。国家标准、行业标准和地方标准相互交叉，企业对于执行哪一项标准模糊不清。正是这些名目繁多的标准容易让企业理不清头绪，执行变得难上加难。

第四章:药品冷链物流（运输）断链问题及应对策略

4.1 国内外冷链运输现状分析

国外冷链技术的发展相当成熟，在冷藏品运输过程中大多采用了自动温度检测设备以及自动温控设备等先进技术，能实时地监督冷藏箱内的温度变化从而保证运输的物品不会发生质变。我国目前的冷链设施和冷链装备不足，原有设备陈旧，发展和分布不均衡，无法为冷链系统提高低温、保温保障，至于在冷链技术的应用上远远落后与国外。

与国外的发达国家的体制相比之下，我国冷链物流技术委员会成立较晚（2009年11月底），其主要任务是负责物流领域中冷链物流技术、服务、管理等领域的国家标准制修订工作。药品冷链物流的现行依据是2005年国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》和2007年国家食品药品监督管理局《药品流通监督管理方法》。2009年国家标准化管理委员会启动4项药品冷链物流标准制定计划。包括《药品冷链物流技术管理规范》、《医学物流服务规范》、《医药生物冷藏箱

通用规范》、《医药生物冷链物流运作规范》，但至今尚未正式出台。此外，我国2010年底出台新版《药品经营质量管理规范（更求意见稿）》，将医学冷藏物流管理作为单独附件章节体现要求，而部分省份出台了省级药品冷链物流标准。

4.2 存在问题

由于我国进入物流的步伐较慢，尤其在特种物流行业——药品冷链上，远远落后于其他发达国家。其中，设施设备和法律法规等条件限制了药品冷链的发展。如何借鉴于其他发达国家，从中找到我国的存在问题，是当前所需要解决的问题。

4.2.1 冷链设施设备落后

随着我国经济的快速发展，人们的生活水平也不断提高，对健康的追求更甚过去，人们对特殊药品的需求也不断增长，冰冻冷藏的设施设备变得不可或缺。但我国冷藏药品冷链物流的硬件设备与国际相比差距明显，加上城市交通道路拥堵、道路不畅等因素，大大地限制了冷链物流业的发展。

在冷藏装备方面，保温车辆是主要的冷藏装备，在国外，美国拥有保温车辆20多万辆，日本拥有约12万辆，而我国的保温车辆仅有3万辆。作为地大物博，人口众多的一个大国，面积日本的XX倍，人口更是远超日本XX倍，而保温车辆却不及日本的四分之一，美国的七分之一。在冷藏设备数量上，我国并没有投入足够的保温车辆，使得整个冷链物流的运力限制在一个偏低的层面，无法满足当前的市场。在货运汽车的比例中，我国的保温车辆只占货运汽车的0.3%左右，铁路冷藏车占0.2%左右，而且绝大多数是陈旧的机械式速冻车皮，缺乏规范的保温式冷藏车皮；航空冷链运输也不发达，美国的保温车辆占货运汽车的0.8%–1%，英国占2.5%–2.8%，德国位居榜首，保温车辆占货运汽车的2%–3%。而且，欧洲各国我的汽车冷藏运量也大大超过我国的汽车冷藏运量，占比60%–80%，我国汽车冷藏运量占比仅为20%，与发达国家相距甚远。

在冷库方面，国内现有的医药专用冷库不足，据统计截至2009年年底，我国冷库数量约为3万座，总容量接近6138万立方米，比2003年的700多万立方米增加了近780%。许多城市开始重视冷链基础设施的建设，启动冷库新建工程，冷库数量呈现逐年上涨趋势，广东省公用冷库整体容量也呈上升趋势，但这些冷库大部分位于市区或市区外围，且整体库容小，超过10万吨容量的冷库非常少；所建设时间较长，大部分设备设

施已经趋于老化，且管理不规范、运作效率低损耗现象严重，无法为冷藏药品提供低温保障。而且我国大部分冷库只限于肉类、鱼类的冷冻储藏或冷加工处理，当生产淡季或原料资源不足时，冷库总是处于闲置耗能状态。与日本相比，日本在冷库方面呈现出较高的专业水平，首先，对冷库的温度做了详细的划分（可见前文表3-

1），除此之外，日本的冷库结构也相对独特，由于土地资源等原因，日本的冷库大部分设置为3~5层、每层高5~7米，以降低昂贵的土地成本。并且根据储藏商品和客户的不同需求，对各层冷库仓库设置了不同的温度。在功能配置上，日本已经实现全程无断链的基本要求，并对冷库进行了功能区的分配。在流程设计上，充分考虑到冷链作业环节的连续性和合理性，使冷藏车车厢与冷库装车站台能进行无缝衔接，既避免了冷链的断链，又提高了货物的装卸效率。

总的来说，我国的冷链设施设备尚处于落后状态，运输车辆的配置较低，货物在运输过程中得不到恒温保障，并且频频出现断链现象。对于特殊药品而言，大部分都具有生物活性的生物制剂，无论是存储或是运输过程中，温度都应该严格规定和控制

在2℃-8℃范围内。因此，提高我国冷链设施设备的总体配置至关重要。

4.2.2 第三方冷链物流介入少

冷链物流的服务体系尚未完全建立，服务水平有待进一步提高，虽然药品冷链物流具有很大的发展潜力，但是由于专业人员的缺乏和基础设施严重滞后，我国药品冷链物流业的发展还处于初级阶段，第三方物流企业发展滞后，市场规模还不大，区域性特征较强，缺乏有影响力的第三方冷链物流行业的领袖。药品冷链的第三方物流企业涉及较少，国内流通物流配送业务大多由生产商和经销商完成，缺乏一批有影响力、全程化、全国性的第三方冷链物流公司。服务网络和信息系统不够健全，很难满足及时性和准确性，现有的冷链企业以中小企业为主，实力弱、经销规模小、服务标准不统一，无法形成高效率的冷链物流系统，同时冷链物流的成本和商品损耗也很大。只能提供冷库存储、冷藏运输等部分中间服务，具备资源整合和行业推动能力的大型标杆冷链物流企业刚刚起步。

市场低价竞争的局面会造成市场的混乱，同时也阻碍了药品冷链物流市场的发展。国家对冷藏药品监管逐渐严格的同时，药品冷链物流业也面临着新的挑战。

4.2.3 冷链物流体系缺乏整合与规划

国家应该大力引导企业投资并规范管理药品冷链物流流通的过程，医药冷链是一条安全、标准、封闭的低温系统工程链条，需要由标准安全体系的支撑

。在我国，医药冷链体系尚不健全，各项标准、要求、规定函待完善。目前有浙江英特药业于2008年11月8日起草的《药品冷链物流技术与管理规范》；2010年5月，江苏省食品药品监督管理局发布了《江苏省药品冷链物流实践》；广东省发布的《药品批发企业物流服务能力评估指标》等这些地方标准。但是由于缺乏行业规范、医药冷链物流管理和将供应链的思想纳入医药冷链管理中。许多需要冷藏的药品从出厂一直到患者使用的整个链条上常常出现“断链”现象。冷链的温度保持没有统一的标准可循企业惯用泡沫箱保温法，不仅保温效果差，而且易造成白色污染，不符合环保理念。此外保温箱材质种类繁多，保温性能存在差异，将直接影响到冷藏药品的质量。在运输过程中，应该特别强调使用信息系统监控车辆运输过程中以及仓库的温度和湿度，监督零售终端的整个过程，将动态的数据上传到总机，并及时地将信息反馈到每个端口客户端。冷藏药品检测规范的缺失，致使我国的冷藏药品检测大都采用人工测量和纸面记录的方式，没有数据系统的支持，无法实时预警。应该把企业的经营范围和冷链物流的管理联系在一起，规定只有达到冷链物流水平的注册药品公司，才有资格从事医院的药品分销业务等。不少专家指出，我国药品冷链缺乏上下游的整体规划协调，要想真正打造中国冷藏药品冷链物流平台就要解决标准的制定问题，健全医药冷链物流体系，全面提升我国冷藏药品的品质。国家和相关部门就应当建立一个有效的监控机制，严格监控药品在冷链运输过程中的情况，甚至是在生产和在库时也要得到有效的监控。正是由于冷链物流体系不完整，相关标准缺失，供应链上下游缺乏整体规划、整合和协调，存在严重的失衡和无法配套的现象，全程冷链物流比率低，“断链”现象时有发生，冷链各环节能耗大、成本居高不下，影响了冷链的资源整合以及行业的发展。有数据显示，广东省仅果蔬一类每年的损失就达几百万吨，损失率在25%~30%。同时也要制定标准，清楚药品对运输设备、条件以及运输温度的要求，当问题出现时，能够快速反应并且高效地解决问题，责任到个人，提高大家的责任感。

4.2.4 冷链物流运输管理体系不完善

医药药品从供应商到消费者的流通过程中，在保障食品安全质量上存在不规范、责任不明确的情况，缺乏相应的标准规范、质量控制和测量方法、质量评价指标和评价方法没有明确的标准，使冷链相关各方在共同保证药品安全方面的责任难以划分。

4.2.5 冷链法规及标准体系不健全

目前我国药品冷链物流的实施还没有专项的标准，规范冷链物流各环节市场主体行为的法律法规体系尚未建立，导致了整个冷链行业发展滞后。冷链物流各环节的设施、设备、温度、控制和操作规范等方面缺少统一标准，例如冷

藏车尺寸、托盘尺寸、冷库尺寸规定不明确，造成装卸搬运效率低下，冷藏药品储运不规范，冷链物流各环节的信息资源难以实现有效衔接，目前发达国家普遍推行的相关管理办法和操作规范在我省尚处于推广的起步阶段。不规范的标准造成了很多药品安全事件的发生，如2002年江苏某市3000余人因注射了乙肝疫苗造成严重不良反应，后经查实是疫苗未按标准存储。

4.3 应对策略

4.3.1 加强冷链物流软硬件建设，实现其信息一体化

冷链物流的技术支撑主要应用于冷链物流系统的构建方面与支撑方面，它需要数据仓库技术、知识管理技术、决策支撑系统、信息技术（GIS/Internet/3G等）、多Agent等技术的支撑。但实际应用于冷链物流系统中的技术可能是上述中的一种或多种。

一、数据仓库技术

与基于事务处理的传统数据库不同，建立数据仓库的目的是把来自于企业内部和外部的数据进行有效的集成，为企业的隔层决策者使用。数据仓库之父伊恩蒙（W. H. Inmon）系统地论述了关于数据仓库的思想、理论。他把数据仓库定义为：“数据仓库是一个面向主题的、集成的、时变的、非易失的数据集合，支持管理部门的决策过程。”该定义中给出了数据仓库的四个特征：

①面向主题性。数据根据不同的主题汇集，如把跟配送有关的数据源汇集在配送主题中。

②集成性。不同数据源的数据都按统一的格式进行存储，进入数据仓库的数据通过净化形成一致的字段名称和属性。

③时变性。数据仓库中存储的是历史数据，随着时间的推移，数据综合的时间跨度在变化。数据仓库不断捕捉OLTP的新数据。

④非易失性。数据一旦进入数据仓库，数据的属性就被保存下来，数据仓库本身是只读的，用户不能写回数据。但是数据仓库的数据不可更新是相对OLTP的操作型数据频繁变化而言的，当数据仓库存储的数据超过存储期限时将会把这些数据清除出去。

这四个特点，明显可以体现出数据仓库的优越性。

二、知识管理技术

知识管理是指从大量的事务型数据库中抽取数据，进行清理、转换，并按决策主题的需要进行重新组织后形成一种特殊的数据存储模式，利用这种存储

模式的数据再加上数据挖掘、知识发现等一系列数据分析手段来进行信息的管理和分析。

20世纪90年代后期，国外知识管理的系统研究发展迅速，在物流应用方面取得了较好的研究成果和宝贵的实践经验。一般认为，知识管理具有如下特征：

①数据驱动而非技术驱动：知识管理的建设一定是以高效地完成用户的核心业务为目的，得到决策层和广大业务人员的支持并为他们服务。

②过程而非项目：知识管理的建设一定是一个循环的过程，而不是为了想一次完成所有业务需求的项目。

③扩展性而非封闭性：构建知识管理的技术一定具有开放的体系结构，符合国际标准，这样在今后的扩展中可以保护以前的工作和投资。

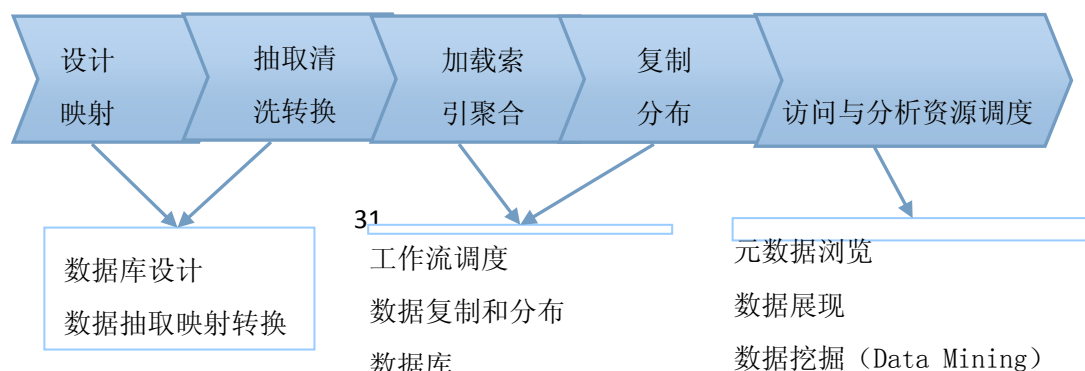
④灵活性而非固定性：知识管理的使用者不论何时何地都可以灵活地得到知识管理的信息支持，终端界面友好易用，信息形式可以按照用户的习惯和视角改变。

⑤易维护性：知识管理一般是大范围的企业级应用，整个系统一定是结构化的，易维护的系统。

知识管理涉及许多复杂技术方面。如何根据冷链物流成员企业的具体需求，

选择最适合的工具和技术也是成功实施知识管理的关键之一。如图4-2所示为知识管理技术的主要环节图。

系统的数据源是由不同的领域诸如交易信息和市场行情等其他系统采集而构成的。但是由于这些数据来源十分复杂，各不相同，就使在原有数据上直接进行数据分析、为决策层提供决策信息几乎成为不可能；但如果只是针对一方面作一部分的分析，则得不到由其内在关系而形成的一个整体的分析报告。针对这种情况，通常是利用先进的计算机技术对其进行抽取、清洗、转换之后存放在一个集中的数据仓库中，然后按照不同的决策主题将其归纳成为不同的数据集（Data Mart）。通过对这些数据集进行多维数据模型的转换，形成一个一个的数据立方体，这些数据立方体与相对应的维组合起来了各种不同的多维数据模型。然后针对这些多维数据模型，利用先进的数据挖掘和知识管理手段进行数据分析，最后利用各种展现工具在前端动态而又灵活地展现给最终用户。



三、决策支持系统

决策支持系统（Decision Support System，DSS）是辅助决策者通过数据、模型和知识，以人机交互方式进行半结构化或非结构化决策的计算机应用系统。它是管理信息系统向更高一级发展而产生的先进信息管理系统。它为决策者提供分析问题、建立模型、模拟决策过程和方案的环境，调用各种信息资源和分析工具，帮助决策者提高决策水平和质量。

决策支持系统在物流行业的作用有以下几点：

①提高物流决策的有效性，促进物流决策的科学化。决策支持系统在辅助决策时，使决策者们从浩繁的信息收集、检索、分析、对比等工作中解脱出来，充分发挥人的主观能动性和创造性，这不仅使决策者在决策时具有科学的基础，而且也引导决策者有计划地开展工作，推动决策活动的规范化进程，从而从多方面促进物流决策的科学化。

②有利于提高物流系统的管理水平，加速管理工作的现代化。决策支持系统的运用需要一定的工作基础，这不仅涉及物流管理内部的变革，如需改革不适应的组织结构，改变管理工作中的工作方式、活动方式与思维方式等，为决策支持系统真正发挥实效提供环境。这些变化将推动物流部门管理工作的现代化进程。

③推动和增强现代科学技术在物流业的应用、研究，对物流业的发展做出了一定的贡献。在物流领域，决策支持系统通过在决策人员、方法库、模型库的支撑下，对物流组织决策、对物流的冷链调运决策进行有效支持。决策支持系统对冷链物流组织而言，是一种有效提升战略地位和决策支持的支撑系统。

四、信息技术

信息技术主要是指GIS/Internet/4G等。GIS（地理信息系统）是面向空间相关信息，采集、存储、检查、操作、分析和显示地理数据的系统。地理信息系统是以地理信息研究和决策服务的计算机网络系统，其主要功能是即时地提供多种空间的和动态的地理信息。地理信息系统有助于物流配送过程的全程管理，借助于它进行路线的选择和优化，可以对运输车辆进行监控，可以向司机提供有关的地理信息等。

Internet在物流领域的应用导致了物流效率的极大提高，它加快了物流反应速度，使物流过程变快。通过优化电子商务系统的配送中心和物流中心网络，可以减少物流环节、简化物流过程、提高客户服务水平。Internet是冷链物流最基本的技术支撑，Internet技术同时也拓展了冷链物流的时间和空间属性。

五、多Agent技术体系

Agent最初来源于分布式人工智能的研究。到目前为止，对Agent还没有形成一个统一的、确定的定义。Agent在国内有多种译法，如“代理”、“主体”、“智能体”等。现在，通常认为一个Agent应具有以下全部或部分特征：

①Agent是一个具有明显边界和界面的问题求解实体。

②Agent处于特定环境之中，它通过感知器来观测环境，通过效应器来作用于环境。

③自治性。这是一个Agent最本质的特征。Agent的自治性体现在：Agent的行为应该是主动的、自发的（至少有一种行为是这样的）；Agent应该有它自己的目标或意图；根据目标、环境等的要求，Agent应该对自己的短期行为作出计划。

④社会性。在多Agent系统中，单个Agent的行为必须遵循和符合Agent社会的社会规则，并能通过某种Agent交互语言，以它们认为合适的方式与其他Agent进行有效合作。

⑤反应性。Agent能够感知其所处的环境并能及时迅速地对环境做出反应，以适应环境的变化。

Agent的运作与生存总是以一定的环境为基础的。环境中只有单个Agent独立存在的情况越来越少，随着技术的不断进步，人们所要研究的系统变得越来越大，子系统在使用上越来越趋于分散化，并具有可变性、交互性、智能性等诸多特征。面对只有有的复杂系统，用单个Agent来描述显然是不合适的，必须用多个Agent来规划、抽象只有有的系统。通常，人们将这种由多个Agent组成的系统成为多Agent系统（Multi-Agent System, MAS）。

4.3.2 利用第三方物流企业，推动冷链物流发展

冷链物流是物流业务中基础设施、技术含量和操作要求都很高的高端物流，往往也是企业的薄弱环节。作为非核心业务，如果药品生产商自营冷链物流，高投入的基础设施和设备、网络及庞大的人力成本只服务于自身项目，并不是生产商的明智选择，越来越多的生产商愿意选择能够提供完整低温的第三方物流来外包自身冷链物流业务，这种市场需求必将催生第三方冷链物流企业的快速发展。选择第三方冷链物流模式，药品生产企业可以节约大量的前期投入，冷藏运输的相关设施设备都由第三方物流公司提供；企业也无需考虑冷链物流运作和管理方面的问题，可以专注于药品的研制、生产等；同时业务外包给第三方物流，可以解决运输中出现断链的问题。根据实际情况，第三方物流企业可考虑选择整合现有资源，成立独立的冷链物流运作部门；在重点地区，开展低温物品区域内配送；与生产商联合，按条块开展低温运输服务等模式来开展冷链物流业务。

4.3.3 加强冷链物流的整体规划研究，建立联动机制

(1) 加快建立药品冷链物流相关标准

目前，我国药品冷链物流体系尚不健全，缺乏统一的行业标准和技术规范。药品冷链物流系统只有规范化，才可能为社会提供“标准、规范、集约、高效”的药品物流服务。2009年，在经过向社会和国家24部委有关部门征求意见后，国家标准化委员会发布了《全国服务业标准(2009年—2013年)发展规划》。其中，冷链配送服务要求、冷链物流企业服务条件评估、冷链物流信息服务要求、水产品冷链物流服务规范、医药物流服务规范等五项重要的关系中国冷链物流产业未来发展的服务标准在规划中突出体现了出来。由此看来，国家相关部门已经逐渐重视药品冷链物流的行业标准。冷链物流相关部门应尽力与国务院标准化行政主管部门协商，建立相应的国家标准和行业标准，如需制定冷车载制冷机、冷藏集装箱、保温箱等一系列冷藏车方面的制冷保温技术的标准。通过这些标准的制定，整个药品冷链物流系统也得到规范，运行过程中系统的安全性自然也会得到提升。

(2) 采用先进的设备和技术

A. 要想迅速提高低温物流水平，必须大规模改造和更新现有的低温运输与仓储设备。铁路方面应积极发展适应小批量、多品种的单节和具有单辆与多辆连挂运用技术条件的小编组机冷车。公路方面，可以研制适应零担运输的冷藏配送车辆。同时，也应积极建立有统一标准数据的计算机管理信息系统和电子交换系统，对各种冷藏车的运输进行全面的动态监控，简化冷藏车运输的计划、审批手续和空车调配环节。储藏方面，可以通过计算机系统将药品与其储架

的货位输入冷藏药品的数量及储放位置，及时提货和补货，及时掌握产品的保质期、库龄等信息，从而提高低温物流的作业效率与管理水平。

B. 射频识别 (RFID)

作为一种先进的自动识别技术，利用无线射频方式，对口标物进行非接触式自动识别，大大加快了信息的收集和处理，具有存储量大、适应环境能力强、识别距离远、操作快捷等优点。

1. 射频识别标签基本不受温度、湿度等因素的影响，一般的硅芯片射频识别标签能承受的最低温度为-40 ℃，可在冷链物流的环境里使用。

2. 与条码相比，它能存储大量的信息，可将商品的产地、生产日期、保质期、入库时间、加工等大量信息存入标签。

3. 通过信息系统的统一管理，有效保证了信息的准确性、实时性，随时计算商品的存储时间，可做到先进先出、接近失效期先出。

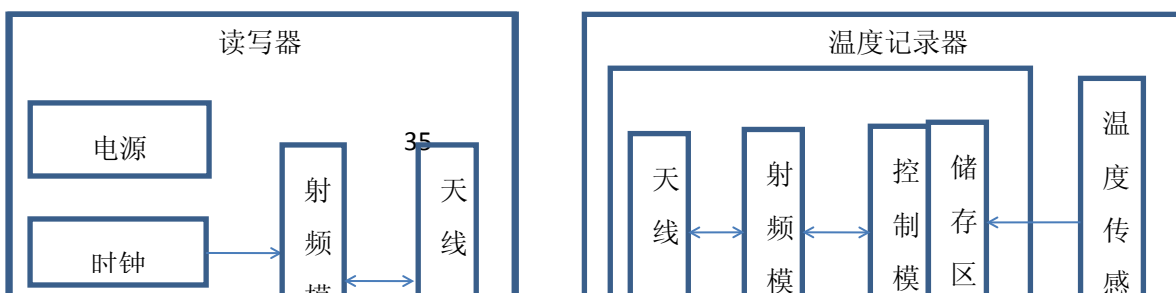
4. 可收集商品的适宜储存环境信息，方便企业按照不同商品，分类储存。

5. 射频识别标签读取速度快、距离远，可同时读取大量标签，提高了仓储的运作效率、与其他业务的对接速度。

6. 根据射频识别标签存储的信息，可追查食品类商品的产地、流通、加工等环节的问题，保障食品安全

药品有温度和保质期的要求，而商品条码上的信息量非常有限，企业无法根据条码数据来判断不同商品适宜的温度、湿度等储存条件，也无法通过条码的生产日期、保质期、入库时间等信息，确定商品的出库顺序，经常造成商品变质或过期存放。此外，人工扫描条码的速度慢、效率低，不能保障较高的运作效率、与其他环节高速对接，容易造成商品变质。冷链仓库存储的大多为食品类等易腐商品，其流通过程包括一系列的运输和储存环节。这类商品在流通过程中变质的程度，不仅与时间有关，而且还与其在各个运输和储存环节中的环境有关，如温度、湿度、光照度、通风条件等。由于当前的技术条件较差，很难纪录这类商品在流通过程中各个环节的环境参数，确定商品是否变质的指标主要是生产商提供的保质期，因此仅根据保质期对商品的变质程度所作出的判断，与实际情况可能有一定的差距。现在采用的条码信息收集的方法，不能存储食品类商品的产地、流通信息、加工信息等，所以当商品出现质量问题时，无法追查其来源、流通、加工等环节，对消费者的利益和食品的外销产生很大的影响。

采用基于RFID先进改进技术应用在药品运输环节上 如图4-1所示



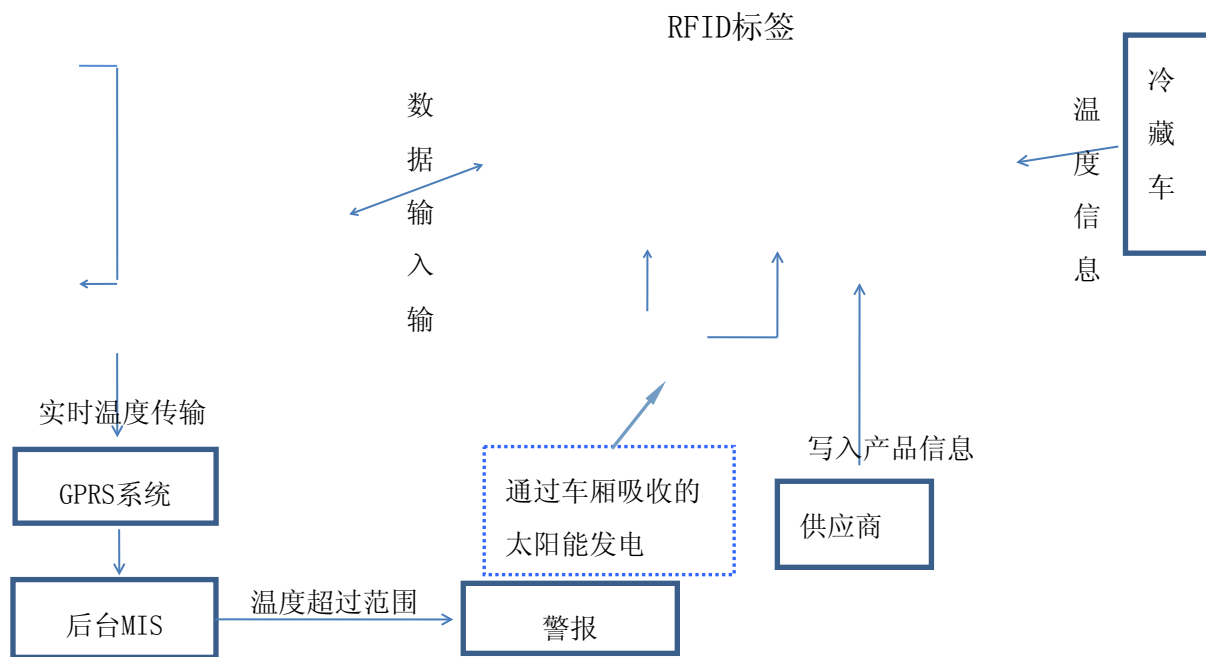


图4-1基于RFID的冷链医药物流运输流程图

RFID冷链温度控制系统过程中，读写器在一个区域内发射射频信号形成电磁场；附着在药品包装箱中的温度记录仪通过这一区域时被触发，然后发送储存在标签芯片中的数据；读写器可接受标签发送的数据或向标签发送数据，并通过GPRS系统将信息传递到后台MIS，实现实时监视、预警管理。其中，可以通过所需的电量一方面可以通过燃油获取，另一方面可以通过车厢吸收的太阳能。

4.4.4 建立一体化的冷链物流模式，实现冷链物流的共同配送

冷链物流一体化模式适应小批量、个性化、及时性的消费需求。随着疾病的不断更新换代，药物的品种也越来越多，随着人们对药物品质的要求，消费者对药物的需求也呈现出了多样性和多层性、多元性的特征，为了满足消费者的需求，实现一体化的冷链物流模式，实现冷链物流的共同配送迫在眉睫。

1、以物联网为基础依托网络通讯、系统集成及数据库应用等技术,以RFID为信息载体,应用传感技术、移动物流信息技术、电子标签等先进的技术,积极建立有统一标准数据的计算机管理信息系统和电子交换系统,建立一套信息化系统。通过计算机系统可及时了解药品的生产加工的信息,实现从原材料的获取,生产加工、包装、运输到销售一直到终端消费的每个环节进行全程记录。

2、多方联动:政府为核心,企业为主体。

(1) 充分发挥政府的宏观调控作用。以政府为核心,以物联网为基础,依托各药品优势产区、重要集散地区和大中城市等集中消费地区,建立各类区域性药品冷链物流公共信息平台,建立省、市、县三级上下贯通的信息平台,实现数据交换和信息共享,确保及时发现问题,优化配置药品冷链物流资源,为建立药品冷链物流产品监控和追溯系统奠定基础。鼓励仓储管理、库存控制、运输管理等。

新型应用软件的开发,逐步健全药品冷链物流的信息收集、处理和发布,全面提升冷链物流行业的信息化水平。提高政府监管部门的冷链信息采集和处理能力,完善相关法律法规,提高行业监管和质量保证水平。

(2) 对自主建立冷链基础设施,引进物联网技术的大型企业提供政策和技术支持。选择一些优秀的中小企业进行资金帮扶、技术支持和政策鼓励,建立一批示范企业。

冷链物流过程中,视频监控技术的主要作用是忠实地将远端的视频信息进行记录和展现,它是人们视觉的延伸。RFID技术可以很好地结合传感器技术和视频监控技术应用于数据的采集上。通过RFID技术,实现对冷链食品信息数据的自动采集,通过传感技术和视频监控技术,实现对冷链食品全程的温度和视频进行实时监管,对食品的标准规范操作提供了有效的可视化监管和溯源手段。

政府在特定的社会经济环境条件下,为了实现区域经济的快速、健康发展,作为宏观经济的调控者,对外部经济活动信号做出宏观调控反应的行为。根据我国政府机构不同层次之间管理职能的分工,建立适合我国基本国情和时代特点的政府行为分工协作框架。明确国家、地方、企业、个人在农产品冷链物流发展中的责任与义务。我们有必要结合我国国情,制定我国农产品冷链物流标准,并且将其纳入食品市场准入制度中,建立有效的监管机制,严密农产品在冷链各环节中的运行状况。各级政府要积极扶持农产品冷链物流发展。

4.4.5 推行冷链物流相关法规及评价体系

一、政府要尽快制定和完善冷链物流的相关标准,积极引导和监督物流、销售等环节企业按照标准实施冷链物流。

(1) 标准制定方面。政府需派遣专门人员采用问卷调查或实地访谈等方式,积极采集和询求企业、消费者的实际需求,制定可真实有效实施的标准。

(2) 引导监督方面,政府需加强冷链监管体系建设,并应尽快出台配套的政策和法律、法规,确保标准执行的力度,并利用各种传播工具做好对冷链标准的宣传工作。比如,号召企业开展冷链标准学习活动、冷链标准有奖竞答活动等,使得真正工作在冷链一线的人员熟知冷链的相关标准,从而促进标准的顺利执行。

现在,政府已经从冷藏车和冷链物流运输等角度加大对冷链行业的建设和规范力度,排除了很多不规范的物流公司,相关标准也正在制定之中。而从完整的

冷链体系来看,这只是第一步,末端还有很多环节要监控,比如大卖场、便利店等商业网点的冷链规范等。

二、合作中对第三方物流供应商评价体系的构建及应用三方物流,这就需要对第三方物流进行绩效评价。第三方物流企业绩效评价是对物流业绩和效率的一种事后的评估与度量以及事前的控制与指导,从而判断是否完成了预定的任务、完成的水平、取得的效益和所付出的代价。依托现代信息技术,信息传递和反馈的及时、准确,绩效评价是不断控制和修正工作的一个动态过程。对第三方物流评价的作用有:

(1) 监督作用

监督是为了追踪物流系统的绩效,并报告给管理者和客户。比如监督第三方物流运作是否按照合同,是否与核心企业有紧密联系,典型的监督指标是服务水平和物流成本。

(2) 控制作用

控制是为了追踪正在进行的工作,用来改进物流程序,以便在超出标准时能将它带入正常状态。对物流活动进行有效的控制,可以保证物流活动按照企业所需要的那样进行,并在控制中不断改进。

(3) 对员工进行奖惩

按照评价标准的要求对员工进行合理的奖惩,刺激第三方物流企业不断改进服务,提高客户服务质量,降低物流运作成本。例如,如果按绩效支付报酬,就可以激励仓库工作人员和运输人员去达到更高的生产率。但要注意在评价时,不但评价工作数量还要评价工作的质量。尽管建立对第三方物流的评价体系十分重要,但我国对于供应商管理,尤其是供应链环境下的物流供应商管理的研究和实践起步较晚,国内企业在这方面工作的规范化程度也远不及国外企业。目前我国企业在进行供应商评价时,主要存在以下两个方面的问题:

第一, 供应商评价标准缺乏科学性

由于多数国内企业与物流供应商仍处于传统的敌对关系,而这种关系模式主要是由价格驱动的,注重短期目标,因此制造商在选择供应商时多以价格、质量或服务作为主要的评估指标,缺乏一个综合的评估体系。有的企业即使建立了一套指标体系,但是由于各方案指标值的给定受主观因素的影响,评价指标也形同虚设,不能起到实际的评价作用;另外许多评价指标不是建立在供应链管理基础上的,不适应在动态、合作、竞争的市场环境,因此难以对供应商的整体水平进行准确评价。

第二, 制造商单方面制定标准

在制定评价标准时往往是制造商单方面制定评价标准，忽视物流供应商的利益，从而导致后续合作不利的局面。由于国内相当一部分制造企业与供应商之间仍是竞争关系，即使有的企业在合作之初希望与供应商建立良好的合作关系，但是其行为往往对第三方物流评价的作用和弊端作为供应链中核心企业的使命就是在市场竞争中为社会提供更多更好的产品和服务。而为了提供更多更好的产品和服务，核心企业纷纷将自己的物流业务外包给对第三方物流企业的选择和评价体系研究是停留在短期的目标上面，努力的方向也是提高自己的利益，而不是改善自己的工作，实现双赢。很多情况下，物流供应商只是提供标准化的产品和服务，以保证每一笔交易的顺利进行；而制造商通常也不会有意识地与供应商加强交流以便参与到供应商的生产过程和有关质量控制活动中去，也不能就新产品开发向供应商征询意见。因此造成了这种单方面制定评价标准的现象，实际上，在制定评价标准时，第三方物流企业与客户共同投入是最好的，因为第三方物流对外部物流市场与绩效的可能性比较了解，而客户对自己行业的实践及客户的要求比较清楚，双方应合作开发合理的评价指标。

结论

医药冷链的特殊性，决定了冷藏药品对物流的要求很高，因为在贮存和运输的过程中的温度条件，关系到药品质量的优劣。目前我国医药冷链物流存在着发展相对滞后、完整独立的冷链体系尚未形成、缺乏上下游的整体规划和整合、第三方介入少等问题。从全国各地的统计情况来看，疫苗的冷链流通环节存在着各种问题不容乐观，存在着重大的事故隐患而冷链物流的滞后，从一定程度上影响着制药产业的发展。

药品冷链物流的目标就是要保持药品始终处于规定的温度状态，从而才能保证它们的质量和品质，减少物流中的物品损耗。然而，在此过程中断链时常发生，对此，本组成员，对药品冷链物流进行了一次大型的分析与研究，对国外的冷链物流状况与我国的相对比，得出我国的冷链物流断链的问题的根本所在，进而得出对我国解决“断链”情况的更有效应对策略。

本文通过对药品冷链物流分析与国内外药品冷链物流（运输）技术及法规对比分析得出我国药品冷链物流断链存在的问题冷链设施设备的落后，冷链物流运输管理体系不完善，等问题，并对此提出了，加强冷链物流的真题规划，建立联动机制，并且可以利用第三方物流企业，建立一体化的冷链物流模式实现冷链物流的共同配送，推行冷链物流相关法规及评价体系的建立，加强软硬件的建设，利用RFID的技术，对药品在运输过程中，及时了解药品的即时状况，并传回控制中心，由控制中心统一调整、规划，实现信息一体化。

在研究的过程中，我们深刻地体会到，“断链”无处不在，只要稍有不慎就会是药品暴露在不适宜的环境中，但是对于此次的研究，我们有深知RFID的好处多多，可以实时地监控药品在运输过程中的运输情况，使得我们可以更快、更便捷地了解药品的实时情况，当出现问题时能够及时地处理，解除“断链”危险；并且我们也发现，第三方物流的介入也可以有效地解决“断链”的问题，利用第三方物流实现一体化运输与共同运输，并且可以建立评价体系，进行评价，在药品冷链运输过程中使其“断链”的工序主要出在运输过程中的交接环节，如果使用第三方物流来运输，则可以减少交接环节，从而降低“断链”的风险，进行评价体系评价可有效提高第三方物流的运输质量与效率，并起到监督的作用。

通过这段时间的分析与研究，我们也深知，我们研究到的也都是皮毛的东西，距离更深入的研究还有一段很长的距离。法律法规的评价体系还不完整，还需要进一步的研究与改进。

参考文献

- [1] 范珍. 我国冷链物流完善对策[J]. 中国物流与采购, 2011, 02:76-77
- [2] 苏磊. 北京JHJS公司医药冷链物流企业的案例分析[J]. 信息与电脑, 2011, 04:52-54
- [3] 张磊. 中美医药行业营销渠道比较分析[J]. 武汉职业技术学院学报, 2011, 05:46-50+65
- [4] 牛雅娟. 中国医药冷链物流研究综述[A].
中国商品学会. 中国商品学会第十五届学术论坛论文集[C]. 中国商品学会:2013:5
- [5] 康永娟. 医药品冷链物流发展策略探析[J]. 商场现代化, 2009, 19:63-64
- [6] 刘晓亮, 王文铭. 我国医药冷链物流发展的问题与对策[J].
物流工程与管理, 2010, 11:1-3+6
- [7] 张庆英, 刘俊齐. 医药冷链物流质量环管理探析[J]. 物流技术, 2010, 20:112-114
- [8] 严新平, 梁世翔. 物流设备维护问题及对策思考[J]. 中国设备工程, 2008, 10:11-13
- [9] 杨雅静, 曾祥卫. 第三方物流企业药品质量监控存在的问题与对策[J]. 今日药学, 2012, 08:
:510-512
- [10] 师绘敏. 我国医药冷链物流发展中存在的问题及对策研究[J].
中国医药指南, 2012, 19:398-399
- [11] 崔鹏昊. 国内冷链物流现状及优化[J]. 现代企业教育, 2009, 24:118-119
- [12] 姜洪. 深圳冷链物流“不冷”的原因与对策[J]. 特区经济, 2013, 07:145-146
- [13] 黄鉴全. 日本药品物流中心取经六得[J]. 中国药店, 2003, 05:57
- [14] 杨舒杰, 陈晶. 美国医药物流对我国的启示[J]. 中国药业, 2007, 20:5
- [15] 芦亚丰. 我国农产品冷链物流发展问题研究[D]. 安徽农业大学, 2012
- [16] 伊俊敏. 物流工程[M]. 第3版. 北京: 电子工业出版社, 2013
- [17] 蒋长兵, 胡立夏. 物流系统工程[M]. 北京: 电子工业出版社, 2011
- [18] 桂寿平. 物流学导论[M]. 北京: 北京师范大学出版社, 2010
- [19] 刘彦平. 仓储和配送管理[M]. 北京: 电子工业出版社, 2011

致谢

在拙作完成之际，我们要衷心感谢我的导师肖颖老师，本论文从立论、选题到具体的研究工作，导师都倾注了大量的心血。在校求学路上，导师的严谨治学态度、敏捷的思维、渊博的知识、丰富的实践经验使我受益非浅。在校期间，导师无论是工作和学习上，还是在生活上给了我们无微不至的关怀。导师对我们的信任和鼓励，给了我们刻苦钻研的勇气和力量。在此我们要向尊敬的肖颖老师致以最衷心的感谢和深深的敬意！

在学校的学习和研究过程中，我们的学习和科研能力有了较大的提高，感谢华南理工大学广州学院各位领导、老师的关心和帮助。

同时，真诚地感谢班级的同学在学习上给予我们的支持和帮助，同窗生涯成就了我们深厚的友谊，伴我们度过愉快的研究生生活。

另外，家庭的支持一直是我们的学业上得以持之以恒的精神支柱，在我们的研究学习中，我们的家人时时都在关心我们、鼓励我们，在论文即将完成之际，谨向他们表示衷心的感谢！