

苏州至全国药品试剂冷链物流--药品运输GSP合规- 上海深谊冷链物流有限公司

产品名称	苏州至全国药品试剂冷链物流--药品运输GSP合规-上海深谊冷链物流有限公司
公司名称	上海深谊供应链管理有限公司
价格	200.00/件
规格参数	品牌:深谊冷链物流 业务:药品试剂冷链物流 特色:专注生命科学及医药冷链物流
公司地址	上海市闵行区虹梅南路4999号1栋
联系电话	186-16788189 15021609836

产品详情

随着医改深入推进、“两票制”进一步推行，以及各项行业政策的出台，我国医药冷链物流市场规模不断扩大。随着科学技术发展，医药冷链物流技术不断涌现，医药冷链物流标准逐渐完善。在市场机遇与现存问题面前，把握医药冷链物流未来发展趋势显得尤为重要。

1、医药冷链物流市场规模持续增长

医药冷链物流行业具有安全性要求高、需求突发性强、成本高的特点。近年来，我国医药冷链行业快速发展，经中物联医药物流分会不完全统计、测算，2021年，我国医药冷链市场销售额达4589.72亿元，同比增长17.58%。预计2022年我国医药冷链市场规模会进一步增加。从细分产品看，我国医药冷链市场运输产品包括生物制品、血液制品、IVD等。

2、医药冷链物流费用规模不断扩大

经中物联医药物流分会不完全统计、测算，2021年苏州医药冷链物流配送费用规模为215.74亿元，同比增长2.8%。医药冷链物流总费用增长的原因主要有以下三点：一是2021年我国冷链医药增长全面恢复，血液制品等生物制品市场规模持续增长，拉动医药冷链物流费用的增加。二是“互联网+医疗”、医药电商等新模式的发展，医药供应链订单碎片化，终端进一步下沉，短链、柔性化等需求强烈，对医药冷链物流行业提出更高的经营管理要求。三是近几年的现状对于医药冷链应急物流的要求增加，各类定制化、个性化的冷链物流解决方案需要更高的物流费用。

3、医药冷链物流基础设施设备体量逐年增加

医药冷库面积近三年平均增长率超过15%。据中物联医药物流分会对业内企业的调研，近2年内已有约60%的企业有计划在新增冷库，其余40%的企业表示会根据具体业务发展情况对冷库进行扩容扩建。

2021年我国医药冷链物流自有冷藏车数量同比增长约19.86%。我国医药冷链企业自有冷藏车数量呈现增长趋势，为医药冷链运输提供有力保障。中物联医药物流分会经过对行业重点企业的调研，经不完全统计，2021年冷藏车总量增长2100台，同比增长19.86%。截至2021年，我国医药冷链物流行业医药冷藏车数量12771台。

4、医药冷链第三方物流模式日趋成熟

2016年取消审批限制，降低了第三方物流企业进入医药物流领域的门槛。作为物流业务中的高端场景，医药冷链物流利润率及稳定性高于普通物流。在政策和万亿市场规模的双轮驱动下，越来越多的第三方医药冷链物流企业正参与进来并希望借势崛起。第三方冷链物流企业全面入局百花齐放，同时大型社会物流企业也开始进驻医药冷链物流行业。

国内医药冷链运输以“公路为主，航空为辅”。经过多年发展，公路运输模式成熟，是符合医药冷链运输特点的主流运输方式，而航空运输受制于成本高、环节多等问题只能作为公路运输模式的补充，适用于紧急临时重要的需求。

5、行业协会引导企业标准规范运输

中国物流与采购联合会牵头组织制/修订的国家标准《药品冷链物流运作规范》于2012年11月发布，同年12月实施。截至目前，共开展14批试点企业工作，共448家成功入选；9批达标企业工作，121家企业成功入选；3批示范企业工作，22家企业成功入选。此项标准的推行，行业企业在药品冷链运输服务方面的能力大大提升，有效确保了冷链药品的储运安全。各地药监飞检、招投标也将此规范列为重要参考条件。

疫苗等药品类冷链运输的现状是怎样的？实现全程可追溯的难点在哪

首先，冷链药品大都是蛋白质生物制品，高温和冻结是影响蛋白质稳定性的主要因素，过热会导致蛋白质的降解，导致其生物活性降低；冻结会导致蛋白质机械破碎，使其效价降低而失效。疫苗暴露于超出建议的存储温度范围时，会加速失去药性，甚至可能产生有害毒素，温度偏差对冷链药品质量的影响，是不可逆转的。

因此，冷链药品与普通药品不同，是一种更特殊的药品，其生产、贮存、运输和使用的全过程都必须保持规定的保温条件，才能保证其质量和疗效。因此，与常温物流系统相比，医药冷链物流的要求更高，也更加复杂。

传统的医药流通模式通常以冷链车专车运输，陆运、航空、铁路+温控箱运输，冷链车班车运输三种模式为主。

传统的医药流通模式存在三个方面的痛点，首先，冷链车和温控箱投入成本高，为了满足不同客户以及不同体量的需求，需要投入大量设备。

其次，全链条温控监测难，温控涉及到出库、在途以及后入库的全流程监控。

运营复杂，整个冷链设备及操作以及配送性均很高。

我国医药冷链发展现状与趋势

市场需求的增长以及相关政策的出台，使我国医药冷链行业发展与技术创新得到明显提升，但依然在冷链物流体系建设、基础设施设备与信息化、运营效率和管理水平、行业规范化和标准化等方面存在短板，医药冷链物流发展任重而道远。

中国是世界上医药消费增长快的地区之一，中国医药市场也已成为全球第二大医药市场。近年来，疫苗、生物制品、血液制品、IVD等需要低温储存和运输的医药冷链产品，其销售占比在我国药品销售占比中呈逐年上涨的趋势。受到**疫情的影响，疫苗类冷链产品的储运规模增长尤其明显。此外，国家也不断出台政策提升医药冷链产品的要求，使我国医药冷链在技术创新、企业运营、行业发展等方面均得到明显提升。

一、医药冷链物流特点

药品是一种对人的疾病进行预防、治疗、诊断的特殊商品，部分对温度敏感的药品，在生产、存储、运输的过程中具有冷藏或冷冻的温度要求。目前，需要借助冷链环境进行存储、运输的药品，主要包括疫苗、细胞因子、酶制剂、血液制品、诊断试剂等生物制品，部分抗生素、抗肿瘤药物、眼用制剂等，也属于冷链药品之内。

冷链药品大都是蛋白质生物制品，高温和冻结是影响蛋白质稳定性的主要因素，过热会导致蛋白质的降解，导致其生物活性降低；冻结会导致蛋白质机械破碎，使其效价降低而失效。疫苗暴露于超出建议的存储温度范围时，会加速失去药性，甚至可能产生有害毒素，

温度偏差对冷链药品质量的影响，是不可逆转的。因此，冷链药品与普通药品不同，是一种更特殊的药品，其生产、贮存、运输和使用的全过程都必须保持规定的保温条件，才能保证其质量和疗效。因此，与常温物流系统相比，医药冷链物流的要求更高，也更加复杂，主要具有以下特征：

1.高成本性

为了冷链药品在流通各环节中始终处于规定的低温条件下，必须使用安装温控设备的冷藏车或低温仓库。为了提高物流运作效率，又必须采用先进的信息系统。这些都决定了冷链物流比常温物流的投资成本要大很多。

2.时效性

冷链药品具有一定有效期，且质量容易受到温度变化影响。为了达到较高的服务水准，在货物到达销售端时，往往会有时间窗的限制，限制运送者必须在事先约定的时段内送达。

3.高协调性

医药冷链物流是一项复杂的系统工程，将冷冻冷藏、物流、信息技术融为一体，需要冷链各环节之间的高度配合、高度协调。

4.复杂性

冷链药品在流通过程中质量随着温度和时间的变化而变化，不同的产品都必须要有对应的温度和储藏时间。同时，整个冷链物流过程中，需要复杂的制冷技术、保温技术、温度控制和监控等技术的支持，这就大大提高了医药冷链物流的复杂性。

二、医药冷链物流新发展

近年来，我国医药冷链物流发展迅速。数据显示，2019年中国医药冷链销售总额约为3395.03亿元，与2018年相比，同比增长20.09%。根据中物联医药物流分会预测，到2020年底销售规模将达到4000亿元。

从医药冷链的冷藏库建设规模来看，根据中物联医药物流分会资料，截止2019年底，医药物流仓储总面积达到2066.87万平方米，其中冷藏库面积为80.6万平方米，占医药物流行业总仓储面积约4%，与2018年相比，冷库面积同比增长22%，增涨幅度较大，反映出国内医药冷链仓库基础设施建设不断完善。

我国医药冷链仓库基础设施建设正不断完善

从医药冷链的冷藏车辆规模来看，2019年我国医药冷链企业自有冷藏车数量达到8146辆，占2019年医药行业自有车辆总数的21.4%。与2018年相比，同比增长高达61.0%，国内医药冷链物流车辆市场规模增长迅速。

从医药冷链行业的管理来看，新版《药品经营质量管理规范》（GSP）自2016年实施以来使医药冷链物流运作日趋规范，而新版《药品管理法》、《疫苗管理法》自2019年12月1日起正式实施后，关于药品安全的要求再度升级，尤其是《疫苗管理法》提出国家对疫苗实行严格的管理制度。其中，《药品管理法》中明确提出要强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，这并不意味着放松监管，而是逐渐转型为动态的事中事后监管，对相关企业的监管力度反而更强。尤其在追溯体系建设方面，我国将药品追溯相关要求写入《药品管理法》和《疫苗管理法》，从法律层面提出实行药品（疫苗）信息化追溯制度，标志我国药品追溯体系建设进入新阶段。此外，在应急系统和标准体系建设等方面，全行业和主管机构也在积极行动，从而使医药冷链物流向着规范化、标准化方向的发展。

从医药冷链企业发展和运营能力建设方面，各大医药流通企业如国药、华润医药、上海医药、九州通等都在加大冷链物流建设；北京盛世华人、北京华欣物流、中集冷云、希杰荣庆等的第三方物流加速成长；许多快递物流企业也深度布局冷链市场和医药物流产业，如顺丰、京东物流、“三通一达”等等。为强化其冷链物流能力，相关企业在医药冷链物流基础设施、物流网络覆盖、信息管理系统、追溯体系、末端配送能力等方面加紧布局和提升，借助物联网、大数据、云计算等技术实现“智慧全冷链管理与追溯”，已经成为越来越多企业的选择。

在医药冷链设备研发领域，相关企业也在积极创新，如适用于低温冷链环境的冷藏车、保温箱、叉车、货架等装备与技术也有所突破。中集集团旗下青岛中集特种冷藏设备有限公司日前就宣布，自主研发的中国“主动式温控航空集装箱”正式通过中国民航局适航认证，并成功打破航空冷链运输装备被欧美企业长期垄断的局面。据了解，该款产品采用蓄电池供电，通过制冷机组实现集装箱内的温度控制，可以在温度设定范围0 ~ 25 内实现**控温，能够满足疫苗、医药等对温度敏感货物的航空冷链运输需求。

雪人股份研制的RefComp一体机可以应用于医疗冷链物流领域的制冷设备，尤其是对药品贮藏、运输有冷藏、冷冻等温度要求的药品，可以保证冷链药品在运输过程中不间断的保持低温、恒温状态。

格力自主研发的集成式智能冷凝机组，采用高效率制冷压缩机，具有高性能、高可靠性、易维护性及结构紧凑等特点，采用智能联动模式控温、电子膨胀阀控温、智能联动化霜模式等控制方式，可有效保证疫苗库的库温稳定。

三、医药冷链物流现存问题与挑战

医药冷链物流在设备、技术、基础建设等方面均取得较快发展，但也仍存在一些问题与挑战。例如，目前我国医药冷链物流行业处于发展初期，行业仍呈现规模小、散、乱的现象，各区域发展不均衡问题突出，医药冷链物流人才培养力度不够，还需继续加强医药冷链现代物流体系建设。

医药冷链物流费用较高的问题也很突出。根据中物联医药物流分会不完全统计，2019年医药冷链物流费用约为137.65亿元，较2018年同比增长5.9%。医药冷链市场站医药物流行业整体市场占比为14.69%左右，却消耗掉20%的物流费用，物流成本高可见一斑。其成本主要用在三方面，一是基础设施设备投入成本较高，如冷藏车、温度记录仪、近场通讯设备、断电制冷、可视化验证系统、冷库建设保温材料、制冷风机、蓄冷剂、保温箱、可定位温度计、温湿度监控系统等等设施设备。二是人力成本高，与常温医药物流相比，冷链环境下对走也人员的工作强度、性要求更高，需要进行定期严格培训，因此人才培养成本与薪酬待遇水平也高于物流业平均水平。三是验证花费的时间成本和经济成本较高，通常验证需要至少6至12个月的时间才能完成。

在标准化建设方面，仍无法满足行业发展需要，例如存在信息标准不统一的情况，许多医药物流企业所用的信息系统与上下游企业对接系统标准不统一，需单独**端口对接。不同企业对物流信息解读及认知不一致，无形中耗费更多的时间成本。并且目前缺乏短暂“断链”后产品稳定性验证标准，导致有时客户会以此为理由拒收，部分地区还未出台相关细化文件，会导致不必要的浪费损耗。在冷链设备选用方面，也缺少相应的标准，如有些用户企业会强势要求冷藏车配送，即便使用保温箱符合温控要求依然不被允许，从而对医药冷链物流企业高效运营带来困扰。

**疫情的发生，也突显出医药冷链物流在信息共享、应急体系建设方面的不足，如供应链上下游企业之间的信息互不相通，应急协调组织和法律标准体系不完善，在紧急情况下各方难以有效协调、沟通和整合，在基础设施使用、人员调配和具体操作方面存在诸多问题。

除以上问题外，医药冷链物流在技术创新、资源共享、服务提升、第三方物流发展等方面也存在需要改进的空间，尤其是随着医药电商的兴起，如何建立针对普遍消费者的安全高效的医药冷链配送体系也是摆在面前的现实问题。

四、医药冷链物流

随着市场对冷链药品的需求逐年上升，医药冷链物流热度会继续增加

业内人士普遍分析，医药冷链行业仍处于起步发展阶段，随着市场对冷链药品的需求逐年上升，医药冷链物流的热度还会继续增加。在新的环境下，医药冷链物流也将呈现出一些新的发展趋势：

1.医药冷链物流市场发展空间将进一步加大

据中国物流与采购联合会副会长崔忠付判断，随着生物医药新技术的成熟，大众对健康的关注度不断提升以及疾病诊断治疗的需求增加，再加上受相关政策的影响，创新药上市速度加快，我国医药冷链产品需求迅速增长，将迎来巨大发展空间。

值得一提的是，随着****疫苗接种工作范围逐步扩大，也将带动医药冷链物流的发展。业内人士分析，考虑到目前中国生物等公司研制出的**疫苗需要接种2~3针，**肺炎带来的疫苗增量在28亿~42亿支。据此推算，这将给国内疫苗冷链运输市场至少带来4倍以上的增量，此外还有广阔的海外市场前景。为满足**疫苗的低温仓储与配送需求，自2020年开始冷库制冷设备、冷藏运输设备等需求就开始大幅增长。因**疫苗配送量巨大，需要调动更多有实力和资质的企业开始疫苗冷链物流配送业务，除国药控股、华润医药、九州通等医药物流企业外，第三方物流企业也将迎来发展机遇。

**疫苗的巨大增量将给医药冷链物流发展带来新机遇

2.医药冷链第三方物流企业发展壮大

目前从事医药冷链物流服务的企业，除医药企业自建物流外，第三方物流是重要的组成部分，随着相关政策的推行，如2016年国务院取消从事第三方药品物流业务的资质行政审批事项；2019年政府推进的“4+7带量采购”，新版《药品管理法》明确取消GMP认证和GSP认证，第三方物流企业进入医药冷链物流领域的门槛进一步降低，的第三方物流不断发展壮大。

从供应链协同角度来看，为实现生产、仓储和运输等环节一体化，提高冷链物流效率，降低损耗，医药企业与第三方医药冷链物流的关系将更为紧密，从而使冷链服务的标准相应提升，规模小、实力弱、分布散杂的企业将无法市场的需要，或被淘汰或被整合，而拥有一定规模和实力的企业将拥有更大市场份额，同时跨界而来的企业也将为医药冷链物流行业带来新活力。

3.医药电商带动冷链物流模式创新

医药电商的快速兴起，将使医药冷链物流在服务和运营模式方面发生转变。疫情期间医药电商实现逆势增长，根据相关统计，2020年我国医药B2C电商的规模将接近1500亿元人民币，目前各大电商平台和企业都在加速布局医药电商业务，从而也带动了医药冷链物流的发展。长期以来，医药流通的终端配送服务对象集中于全国各级医院、药品批发企业、药品零售企业等等，如今也开始直接面向个人消费者。然而，冷链药品因温度高度敏感性，导致其终端配送的难度和技术要求非常大。因此，相关企业需要根据医药电商特点进行模式创新，提供更加化的医药冷链物流服务。

4.新技术促进医药冷链物流智能化

在仓储、运输各环节应用自动化、智能化的物流装备与技术，成为医药冷链物流升级发展的关键，目前旋转货架、穿梭车、AGV等已开始医药物流中心内推广使用。为加强温湿度监控和冷链全过程数据管理，如何借助物联网、大数据、云计算等技术实现“智慧全冷链管理与追溯”，也成为越来越多的企业和用户的需求。

可以预见，5G、人工智能、无人机、***等技术将不断应用到医药冷链行业，在供应链每个环节发挥关键作用，提高行业自动化发展水平。同时，新技术也将驱动数字化供应链转型，帮助企业优化仓储点及物流路线布局提升效率，从而使冷链药品的生产、储存和运输过程更加可控和更加智能化。

中国医药冷链物流行业发展分析

本文选自《物流技术与装备》作者：吴菁芑

医药冷链的出现，需求起源于常规保存在常温条件下无法保质的各类医药产品，有些药物、药品容易变色、变味、发霉等；药物变质；所以在低温冷藏条件下能使医药产品不变质失效，延长保质期。医药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。随着我国医药流通规模的不断增大，原本作为药品流通供应链补充的医药冷链的发展更加引人注目。根据中国物流与采购联合会医药物流分会的统计数据显示，2021年市场规模约达到5500亿元，预计2022年我国医药冷链的市场规模还将进一步扩大。从总体来看，医药冷链物流行业在疫情的影响下，迎来新的发展契机，不过，疫情拉动的需求也为医药冷链企业提出了新的挑战。

2017-2022中国医药冷链市场总额数据（来源：中商情报网）

医药冷链运输主要指为满足国民治疗疾病而进行的冷藏药品运输系统工程。在整个医药冷链的运输过程中，需要确保药品在各个链条环节的冷藏效果。长期以来，我国医药冷链物流水平落后，冷链规范标准缺失就是很重要的一方面原因，随着医药冷链物流方面标准出台，药品流通这个“散、小、乱、弱”的市场将重新洗牌。但是标准出台也仍处于试运行阶段，离“强制执行”仍需要一段时间。目前，我国医药冷链运输的运营模式共分为三类，即自营管理、自营+外包和外包三方，其中外包三方就是外包给第三方公司进行医药运输。随着医药冷链市场规模的不断扩大，为我国第三方医药冷链物流企业的发展提供了有利的市场环境。

医药冷链运输概况

医药冷链运输是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的运输，医药冷链运输是医药冷链物流的一个重要环节。随着我国医药流通规模的不断增大，国家对药品安全的关注，老百姓对药品安全的需求，作为医药冷链的关键环节—医药冷链运输的发展更加引人注目。由于医药药品安全直

接关系着民生和社会稳定，同时对我国的物流供应链特别是冷链物流提出更高的要求。冷链医药产品市场不断扩大，医药冷链物流质量管理面临着前所未有的机遇与挑战，医药冷链物流发展之路仍任重道远。目前的中国医药冷链体系存在缺乏统一行业规范、缺乏实时监控体系、缺乏完善的追溯机制，其中我国医药企业头疼的一个物流管理问题就是冷藏品不好运输和托运，可以讲医药冷链运输是中国医药冷链的薄弱环节。

一般来说，医药冷链物流会涉及到三大类技术：一，移动制冷技术，包括制冷剂、制冷系统、温控系统及干冰、冰块等辅助保冷措施；第二，保温技术，包括冷藏集装箱、保温箱、保温袋、冷藏箱及各类保温包装手段及密封措施等；第三，智能监控系统，主要用于对冷链储存、运输过程进行监控与管理，包括温湿度传感器、RFID、GPS及软件管理系统。另外医药冷链运输的核心不完全是冷，而是恒温，将温度控制在一定的区间内(包括深冷、冷冻、冷藏、恒温、常温等不同温区)，而不同的产品需要不同的保存温度。

疫情时期的****疫苗其运输就要求全程低温冷链，一旦运输途中出现温度异常，就会产生不可逆的后果，具体如下图所示。冷链运输药品其实就是需要冷藏的、对温度变化比较敏感的药品，一般在药品说明书中，都有该药品的储存方法说明。对于储存方法需要冷藏的药品，一般需要在2—8摄氏度储存和运输，也有一些药品需要在特定的冷藏或冷冻条件下运输。

目前，中国已成为世界疫苗量大的国家，也是世界大的原料药生产国；2012年我国人用疫苗出口额已超过2000万美元，出口到35个国家和地区。近年来，随着医药品临床应用不断扩大，冷藏药品销售市场呈稳定上升趋势，冷藏药品占我国医药流通企业药品总销售额已经达到7%8%。虽然法规有系列的严格要求，但具体政策如何落实，行业内长期缺乏一套统一的标准。以冷藏设施设备的验证为例，冷藏车、冷藏箱等都必须经过一系列严格的验证工作，确认其符合产品温度控制的质量要求方可投入使用，目前，在实际执行环节中，存在委托方执验证方案标准差异性的现象，作为服务方的医药物流企业就需要投入更多的资源去匹配，这就有可能导致行业服务质量标准不一以及验证资源的浪费。

二

中国医药冷链运输市场面临巨大挑战

医药冷链物流的关键是要实现全程温度控制，确保降低医药品的损耗，大限度保证品质，以满足消费者需求。从目前需要冷藏的药品来看，中国医药冷链容易断链的环节就是医药的冷链运输环节。医药冷链是一个庞大的物流系统，涉及到多个环节，为保证药品从生产企业到接收单位的运转全过程中均保证冷链不断链，需要在冷链储存、搬运、分拣、配送等各个环节确保药品一直处在一定的温度区间内，需要冷链物流的各类技术装备、存储设施、货运装备的支撑。

我国医药冷链物流市场分类

来源：中国医药协会

从工厂到配送中心，从配送中心到省级客户或地区二级配送中心，从省级客户到市级客户再到县级客户，终到用户，每个环节均需要冷藏，也需要冷链运输，需要冷藏设施与设备，需要冷藏车、疫苗运输工具，到终端客户冷链药品运输量很小，冷藏车运输不经济，需要移动冰箱、冷藏箱、冷藏包、冰排等。

冷链物流系统流程

来源：网络

我国冷链物流存在的主要问题就是政府和各级药品批发部门对冷链物流重视程度不够，尤其是对于冷链

运输环节，普遍缺乏重视，更缺乏统一的操作规范与冷链运输标准，缺乏的第三方物流公司。由于缺乏第三方物流服务，因此，药品冷链运输如果外包，则成本会大幅度上升，同时由于缺乏诚信和全程可视化监控设施，有些物流公司也可能难以保证全程的冷链运输。目前很多医药公司为了确保冷链药品不断链，确保药品安全，往往是医药公司自己组织冷链运输，但是自己进行冷链运输存在着资金投入不足，运输能力不够，运力难以优化，冷链运输货源难以整合等现象，还会出现冷藏车容积利用率低下，返程难以配货等现象，严重浪费资源。

医药物流不是简单的药品进、销、存或者是药品配送。所谓的医药物流就是指：依托一定的物流设备、技术和物流管理信息系统，有效整合营销渠道上下游资源，通过优化药品供销配运环节中的验收、存储、分拣、配送等作业过程，提高订单处理能力，降低货物分拣差错，缩短库存及配送时间，减少物流成本，提高服务水平和资金使用效益，实现的自动化、信息化和效益化。

此外，冷链运输中也存在着设备设施缺乏性，缺乏人才，缺乏统一标准等问题。尤其是冷链运输普遍缺乏全程、透明的运输监控管理体系，缺乏先进的冷链运输全程温度控制技术标准，缺乏先进的、系列的冷链运输设备。

三

国外先进的医药冷链物流模式分析

美国、日本和欧洲是医药冷链物流发展的，不但硬件投入、政策法规支持、管理方式、产业链整合等方面处于国际水平，而且不断探索适合自身发展的商业模式和流通渠道。

1、美国医药冷链物流

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。

国外医药冷链物流中心

来源：美国MHI（物料搬运协会）

2、日本医药冷链物流

日本低温药品流通市场的区域性强，国内的药品批发企业几乎没有一家可以在全国范围运营，药品制造商和零售商所面对的是一种多渠道的商业流通模式。批发企业在供应链中需要承担部分非流通领域的职能，比如管理信贷业务、收取资金等。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。

3、欧洲医药冷链物流

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：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。

当前国际上医药冷链运输与物流的企业如World Courier、Nagel、FedEx、UPS、DHL、Allergan、深谊医药冷链等。这些企业都建有综合性的药品冷库，并提供诸如药品封装、温度电子监控、物流咨询、全球分销仓储网络、冷藏箱配置等业内的物流服务。医药冷链物流在发达国家的快速发展也正得益于企业的带动作用。从国外药品冷链物流的发展来看，运输、仓储、配送、搬运等环节的高效运作及冷藏链之间的有效衔接都需要完善的设施设备的支撑。

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。美国药品冷链运输中通常应用RFID，GPS配备温度控制系统两种新的技术，来对各环节进行实时温度监测。此外，部分企业购置有世界上先进的自动控温与监控的“三段式”冷藏运输车，利用专门的温度记录仪全程记录温度。UPS在北美有超过22家保健配送中心，中心内配备有自动分拣机、制冷机、温度监控器等基本的设备。

从国外的经验来看，医药冷链运输的发展依赖于法律规定的保障，政府立“法”管理，行业立“章”规范，企业立“秩”自律。目前部分国际组织和国家相继制定了有关标准和指南。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》等，都充分说明国外政府在推动医药冷链物流市场发展中做了很多实质性工作。综合国外医药冷链物流经验，可以为我国行业发展带来一些启示。首先，要探索适合我国国情和当前发展实际的医药冷链物流模式，努力培养区域性甚至国家性的企业，整合市场，有效提升行业集中度；其次，健全冷链、医药安全和物流等方面的行业标准，制定低温或时间高敏感度药品的流通标准，保证物流服务网络符合GXP的相关规范，规范医药冷链运输行为。其次加强硬件的投入力度，保障冷链运输装备满足冷链药品物流作业要求，采用新兴技术，发挥高科技优势，同时要提前做好备用制冷剂、备用设备的准备工作，当出现应急情况时可即时调拨使用。

四

中国药品冷链运输发展对策

医药冷链配送的难点在于经历多个物流环节，不同的环节使用不同的运输资源和信息系统，要实现药品流通的信息共享和全程温控，势必需要有统一的标准和执行标准的能力。包括医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统验证性等。所以为避免在装卸过程中的药品、疫苗损坏，企业必须为集装箱设置更低的温度，以避免装卸货过程中造成的损失。后疫情时代的中国医药市场将对于医药冷链运输提出更严格的技术标准和规范要求，特别是冷链药品的运输流程必须谨慎，特别是冷藏药品要做到供应链数据完整，在途运输冷藏药品温度记录不断链，并且可追溯在途情况，冷链物流公司必须能提供冷链设备的在途定位数据（GPS卫星定位）。

数字化现代冷链仓库

来源：罗牛山冷链物流园区

1、完善医药冷链物流创新体系

完善医药冷链物流体系，建立医药冷链运输网络是一项系统工程。药品冷链运输是医药冷链物流的一个关键环节，必须置身于冷链物流系统中去考虑。目前我国医药冷链物流体系尚未形成，因此需要建立一

个能满足生产企业、流通企业、消费者一体化的冷链物流模式，建立冷藏药品冷链物流一体化服务平台，把药品生产企业、批发企业、零售企业、药品冷库、医院药房、防疫站药房、卫生所药房联合起来，统一配送药品。冷链系统中该采用大型冷藏车辆的就采用大型冷藏车，该使用中小型冷藏车的就采用中小型冷藏车，该使用微型冷藏车的就采用微型冷藏车，该使用移动冰箱或冷藏周转箱的就采用冷藏箱，该使用冰袋的就是用冰袋。

2、发展医药冷链第三方物流平台

应大力发展医药冷链第三方物流平台，鉴于冷藏药品对物流运输的特殊要求，要想实现多方位、门到门的配送服务，把产品辐射到全国，仅靠一个企业是不现实的。依靠第三方物流服务，借助医药冷链运输的服务，为药品冷链物流提供完整的配送服务，解决企业医药冷链物流的发展瓶颈。把第三方物流引入医药冷链运输领域，可以节约大量的人力、物力和财力，使工作时间缩短，物流流程简化，工作效率提高。

3、推动医药冷链物流相关技术创新

要采用先进的医药冷链物流运输设备和技术，尤其是要发展移动制冷、冷藏箱保温与监控、医药冷藏包装、专用冷藏介质、单元化冷藏箱或移动冰箱等技术，大力发展先进的冷藏车技术，发展冷藏运输的监控温度控制技术。为了满足市场的需要，还应引入物联网技术，通过引进先进的RFID技术、温度传感器技术、GPS技术、无线通讯技术，对医药冷藏品等的质量进行运输的实时监控、透明化管理和全程追溯。不断改进冷藏车、冷藏集装箱及冷藏单元器具，在冷链运输装备术方面要加大科技**和投入，在冷冻冷藏方式和技术上要不断进行革新，尽快普及各种冷藏保鲜新技术运用。

4、全面完善医药冷链运输相关标准

要完善医药冷链运输相关标准，规范冷链运输作业规范与温度控制标准也是当务之急。首先，应该尽快出台医药冷链运输管理与操作规范，尤其是强调利用信息系统对冷链运输过程的温湿度全流程的监管，实现数据的动态实时上传。应该将冷链运输管理水平与企业的经营范围挂钩。规定只有冷链运输资格认证的企业，才有可能从事药品冷链运输与配送业务，建议将这一内容纳入各省基本药物配送企业选择评分项中。

5、推动医药冷链物流共同配送

冷链运输冷藏药品对物流配送的要求较高，从单个企业来讲要实现多方位、门到门的配送服务是不现实和不经济的，同时企业的产品想要辐射全国，就必须借助于提供完整服务的第三方物流，开展共同配送。要大力推动医药冷链物流的共同配送首先要推动整个社会冷藏药品冷链物流业信息共享，统一建立药品冷链物流信息平台，建立医药冷链物流运输联盟，实现冷藏药品的共同配送，以提高冷链物流作业的效率，降低企业价运成本，节省大量资金、设备、土地、人力等，并通过现代化信息技术、网络技术以及先进的全温层配送解决方案，在节约社会资源、降低物流成本、提高效率的同时创造企业效益和社会效益。

6、加强中国医药冷链管理人才培养

目前中国冷链物流人才培养尚在起步阶段，特别是冷链运输管理人才更是存在极大缺口，已成为制约我国医药冷链运输快速发展的瓶颈。医药冷链物流是一个跨行业、多部门有机结合的整体，冷链运输必须协调好从生产、贮藏输到销售各个冷藏作业管理。当前国内药品冷链物流业尚乏具有全局观念和整体意识的管理人员，要促进冷链运输的快速发展，适应国际冷链物流市场竞争的需要，建立中国特色医药冷链物流人才数据库，真正培养高素质的物流管理人才。

深谊冷链物流一直致力于服务生命科学、临床试验用物流、商业药品物流、基因测序与医学检验、IV D生物产品冷链运输等领域客户提供冷链一站式解决方案。

