



管理科学优秀研究成果丛书

医药之痛： 药品安全和医药分开

赵林度 / 著

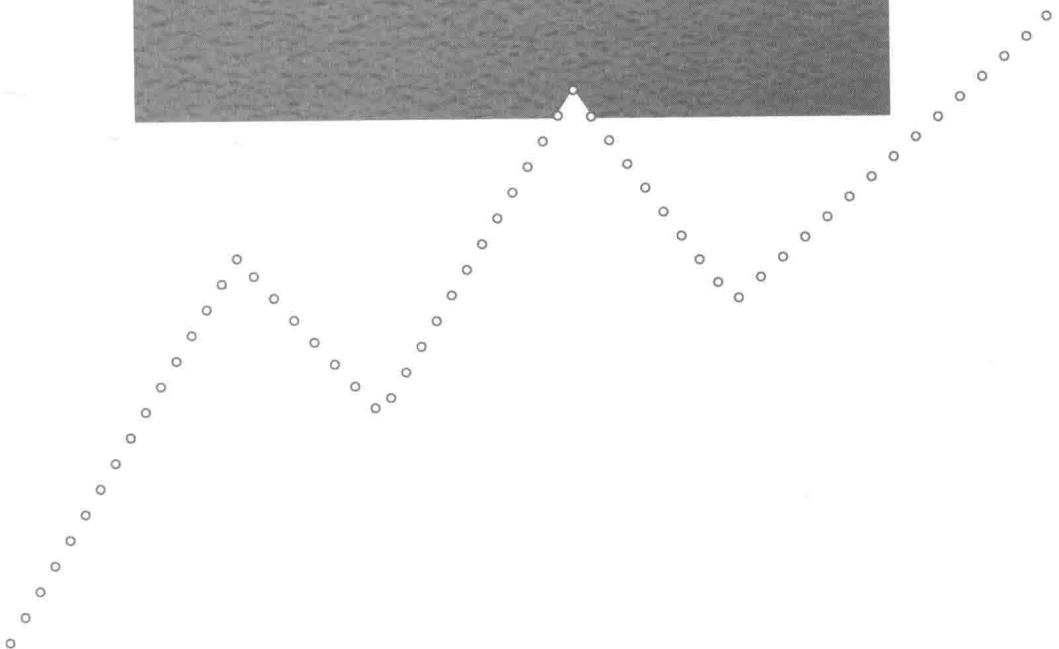


科学出版社

当代
中国 管理科学优秀研究成果丛书

医药之痛： 药品安全和医药分开

赵林度 / 著



科学出版社
北京

内 容 简 介

本书共分4部分15章，从药品安全和医药分开研究框架出发，介绍了基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设策略、基于SPD的医院药品物流服务模式、医药分开背景下医药供应链重构策略三部分内容，涉及基于轨迹追踪技术的药品证据链、医药供应链管理体系、药品追溯体系建设策略，基于SPD的医院药品物流服务网络、模式、管理方式，医药分开背景下医药供应链重构实施策略、利益协调机制、安全保障体系、运营创新模式等内容。本书从系统论、控制论的观点介绍了医药之痛：药品安全和医药分开内容，试图为正在“新医改”深水区探索的改革者提供一种可行的理论方法，达到为民保障药品安全、为国保驾护航的目的。

本书可以作为大专院校医药管理和健康管理及相关专业，特别是工商管理、应用经济学等专业的教师、学生的教科书和参考书，也可以作为从事医药产业、健康产业政策研究人员的工具书。

图书在版编目(CIP) 数据

医药之痛：药品安全和医药分开/赵林度著. —北京：科学出版社，2015

(当代中国管理科学优秀研究成果丛书)

ISBN 978-7-03-045906-0

I. ①医… II. ①赵… III. ①药品管理—研究—中国 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 237390 号

责任编辑：魏如萍 / 责任校对：张 红

责任印制：霍 兵 / 封面设计：蓝正设计

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2015年12月第一 版 开本：720×1000 1/16

2015年12月第一次印刷 印张：23 1/4

字数：468 000

定价：116.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

当代中国管理科学优秀研究成果丛书编委会

编委会主任：

吴启迪 教 授 国家自然科学基金委员会管理科学部

编 委：

蔡 莉	教 授	吉林大学
陈国青	教 授	清华大学
陈荣秋	教 授	华中科技大学
陈晓红	教 授	中南大学
党廷忠	教 授	大连理工大学
方 新	研究员	中国科学院
冯芷艳	研究员	国家自然科学基金委员会管理科学部
高自友	教 授	国家自然科学基金委员会管理科学部
黄海军	教 授	北京航空航天大学
黄季焜	研究员	中国科学院地理科学与资源研究所
贾建民	教 授	西南交通大学
李善同	研究员	国务院发展研究中心
李维安	教 授	南开大学
李一军	教 授	国家自然科学基金委员会管理科学部
刘作仪	研究员	国家自然科学基金委员会管理科学部
马费成	教 授	武汉大学
钟甫宁	教 授	南京农业大学
汪寿阳	研究员	中国科学院数学系统科学院
汪同三	研究员	中国社会科学院技术经济与数量经济研究所
王如松	研究员	中国科学院生态环境研究中心
王重鸣	教 授	浙江大学
魏一鸣	研究员	北京理工大学
吴冲锋	教 授	上海交通大学

吴世农 教 授 厦门大学
席酉民 教 授 西安交通大学
薛 澜 教 授 清华大学
杨列勋 研究员 国家自然科学基金委员会管理科学部
杨起全 研究员 科技部科技发展战略研究院
姚先国 教 授 浙江大学
于景元 研究员 中国航天科技集团公司 710 所
张 维 教 授 天津大学
赵曙明 教 授 南京大学



总序

管理科学是促进经济发展与社会进步的重要因素之一，作为一门独立的学科，它主要在 20 世纪发展起来。在 20 世纪的前半叶，从泰勒式的管理科学发展到以运筹学为代表的着重于数据分析的管理科学；而在 20 世纪下半叶，管理科学与信息技术和行为科学共同演化，从一棵孤立的管理科学大树发展成为管理科学丛林。

现代管理科学在中国得到迅速发展得益于改革开放后管理实践的强烈需求。从 20 世纪 80 年代开始，管理科学与工程学科得到广泛关注并在管理实践中得到普及应用；随着市场经济“看不见的手”的作用逐渐增强，市场的不确定性增加，作为市场经济细胞的企业，想要更好地生存和发展就要掌握市场经济发展的规律，对工商管理学科的需求随之增加，从而推动了企业管理相关领域的研究。进入 21 世纪，公共管理与公共政策领域成为管理科学的后起之秀，而对它们的社会需求也越来越大。

“管理科学，兴国之道”。在转型期的中国，管理科学的研究成果对于国家富强、社会进步、经济繁荣等具有重要的推动作用。《当代中国管理科学优秀研究成果丛书》选录了国家自然科学基金委员会近几年来资助的管理科学领域研究项目的优秀成果，本丛书的出版对于推动管理科学研究成果的宣传和普及、促进管理科学研究的学术交流具有积极的意义；对应用管理科学的最新研究成果服务于国家需求、促进管理科学的发展也有积极的推动作用。

本丛书的作者分别是国家杰出青年科学基金的获得者和国家自然科学基金重点项目的主持人，他们了解学术研究的前沿和学科的发展方向，应该说其研究成

果基本代表了该领域国内的最高水平。丛书所关注的金融资产定价、大宗期货与经济安全、公共管理与公共政策、企业家成长机制与环境、电子商务系统的管理技术及其应用等，是国内当前和今后一段时期需要着力解决的管理问题，也关系到国计民生的长远发展。

希望通过本丛书的出版，能够推出一批优秀的学者和优秀的研究成果。相信通过几代中国管理科学研究者的共同努力，未来的管理科学丛林中必有中国学者所培育的参天大树。

国家自然科学基金委员会
管理科学部

前　　言

2009 年启动的“新医改”正在深水区中艰难跋涉，“健全医保、规范医药、创新医疗”的三医联动策略能否用中国的方法解决医改这个世界性难题备受瞩目。在面向“新医改”的两个关键着力点上，也是“新医改”的两个痛点，即药品安全和医药分开上，留下了作者探索的足迹。

2010 年在天津第一次为国家 GSP 标准修订专家组做了题为“全球化视角：供应链环境中的 GDP”的报告，第二次报告在江西鹰潭以企业的社会责任为主题与专家组进行了交流，第三次是 2011 年与前爱尔兰药品管理局高级检查员 Stan O’Neill先生一同为专家组做报告，报告的内容后来被《中国医药报》以“新版 GSP 剑指行业顽疾”为题进行了报道，记得 Stan O’Neill 先生在回答一位专家提问时说：“你们中国很奇怪，为什么冰淇淋能够做到全程冷链，而药品做不到？”这一句话深深地刺痛着我，决心更加努力地担负起一位学者的社会责任，同时更加希望每一家企业、每一位国民的社会责任感能够被激发、被唤醒，共同担负起保障药品安全、为医药分开保驾护航的责任和使命。

本书共 4 部分内容 15 章，内容具体安排如下。

第一部分 绪论

本书第 1 章阐述了后续三部分的研究内容、研究方法的基本思路、研究结论，为后续内容的展开做了铺垫。

第二部分 基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设策略

本书第 2~5 章介绍了基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设环境，以及基于轨迹追踪技术的药品证据链、医药供应链管理体系、药品追溯体系建设策略，以阿莫西林胶囊为例介绍了基于医药供应链与证据链集成策略的药品追溯体系建设策略，为提高药品追溯能力、确保药品质量安全提供了可行的理论方法。

第三部分 基于 SPD 的医院药品物流服务模式

本书在第 6~10 章中介绍了基于 SPD 的医院药品物流服务体系建设环境，以及基于 SPD 的医院药品物流服务网络、模式、管理方式，为了满足患者安全用药、经济用药的基本需要，结合具体案例介绍了内部集成模式和外部集成模式，提出了具有创新性的基于 SPD 的医院药品物流服务模式。

第四部分 医药分开背景下医药供应链重构策略

本书在第 11~15 章中，着重介绍了医药分开背景下医药供应链重构环境，以及医药分开背景下医药供应链重构实施策略、利益协调机制、安全保障体系，提

出了基于社区、移动互联网和供应链集成化管理的医药供应链运营创新模式，试图以中国情景解决中国情结，为我国医药分开探索出一条可行的路径。

本书历时五年，在项目研究、书稿写作和出版过程中，得到了许多同行专家的热情帮助，得到了德国亚琛工业大学 Michael Herty 教授、Yubao Guo 教授、Hans-Jürgen Sebastian 教授，南京医药股份有限公司原董事长周耀平先生、江苏省人民医院副院长顾民先生和信息中心主任王忠民先生、江苏红石医药管理服务有限公司刘守明先生、南京医药股份有限公司刘晓民先生在课题研究中的帮助和支持，江苏省健康信息发展有限公司董事长汪晓来先生许多精辟的观点时时伴随着黑咖啡的味道流入字里行间，在本书出版过程中得到科学出版社魏如萍编辑的帮助，在此表示衷心的感谢。

本书集聚了 3 个课题的研究成果，基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设策略课题组成员：赵林度、周耀平、唐磊、江亿平、徐梦娟、刘守明、韩瑞珠、王海燕、胡家香、李四杰、何勇、符小玲、易舒、张语心、吴云、张伟、王媞；基于 SPD 的医院药品物流服务模式课题组成员：赵林度、周耀平、顾民、王海燕、刘守明、王忠民、江亿平、薛巍立、孙胜楠、王新平、夏红云、徐梦娟、张语心、唐磊、胡家香、张子超、吴志洋、张伟、吴云、王敏、邓超、徐杰、王柳青、韩瑞珠、李四杰、何勇、李敏、符小玲、尤海燕；医药分开背景下医药供应链重构策略研究课题组成员：赵林度、周耀平、顾民、王海燕、刘守明、王忠民、刘晓民、李四杰、何勇、范玉瑶、魏征、王珂、黄志成、黄鹏飞、石大义、姬磊、孙胜楠、薛巍立、符小玲、周成、邓超、马保雨、赵芳芳，借此机会向他们表示诚挚的谢意。

本书得到了国家自然科学基金重大项目——低碳和安全物流运营管理(71390333)、“十二五”国家科技支撑计划课题——农产品物流过程质量安全管理系研究(2013BAD19B05)，以及“十一五”国家科技支撑计划课题——现代物流综合管理关键技术与平台(2006BAH02A06)、食品污染溯源技术(2006BAK02A16)和超市食品安全质量控制技术研究(2006BAK02A28)资助。

尽管课题研究和书稿撰写倾注了作者五年的精力和努力，但是面对“新医改”这个大浪潮、这个惠及民生的大型的复杂的系统工程，还有许许多多无法准确感知和正确理解的问题，还需要持续不断地学习、探索和深入研究，书中的疏漏和不当之处，恳请读者批评指正(ldzhao@seu.edu.cn)。

作 者

2015 年 6 月

目 录

第一部分 绪论

第 1 章 药品安全和医药分开研究框架	3
1.1 概述	3
1.2 药品追溯体系研究框架	6
1.3 医院药品物流服务模式研究框架	12
1.4 医药分开背景下医药供应链研究框架	19
1.5 本章小结	25

第二部分 基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设策略

第 2 章 基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设环境分析	29
2.1 概述	29
2.2 中国药品质量安全管理现状分析	30
2.3 药品质量安全管理研究现状分析	33
2.4 轨迹追踪技术研究与应用现状分析	37
2.5 本章小结	42
第 3 章 基于轨迹追踪技术的药品证据链建设策略	43
3.1 概述	43
3.2 药品全生命周期管理需求分析	45
3.3 药品全生命周期证据链应用策略分析	49
3.4 基于轨迹追踪技术的药品全生命周期证据链建设策略	55
3.5 本章小结	66
第 4 章 基于轨迹追踪技术的医药供应链管理体系建设策略	67
4.1 概述	67
4.2 中国医药供应链管理体系的现状	71
4.3 中国医药供应链管理体系分析	73
4.4 医药供应链管理体系引入轨迹追踪技术策略	88
4.5 本章小结	96
第 5 章 基于医药供应链与证据链集成策略的药品追溯体系建设策略	97
5.1 概述	97

5.2 中国药品追溯体系建设现状分析	98
5.3 医药供应链与证据链集成关键因素分析	101
5.4 医药供应链与证据链在药品追溯体系中的集成策略	112
5.5 本章小结	120

第三部分 基于 SPD 的医院药品物流服务模式

第 6 章 基于 SPD 的医院药品物流服务体系建设环境分析	123
6.1 概述	123
6.2 医院药品物流服务体系总体分析	127
6.3 基于 SPD 的医院药品物流服务体系建设外部环境分析	131
6.4 基于 SPD 的医院药品物流服务体系建设内部环境分析	135
6.5 本章小结	142
第 7 章 基于 SPD 的医院药品物流服务网络	143
7.1 概述	143
7.2 基于 SPD 的医院药品物流服务网络结构分析	144
7.3 基于 SPD 的医院药品物流多主体竞合关系分析	152
7.4 基于 SPD 的医院药品物流服务网络建设策略	160
7.5 本章小结	165
第 8 章 基于 SPD 的医院药品物流服务模式分析	166
8.1 概述	166
8.2 基于 SPD 的医院药品物流服务流程	168
8.3 基于 SPD 的医院药品物流资源优化配置	172
8.4 基于 SPD 的医院药品物流服务流程优化设计	179
8.5 本章小结	191
第 9 章 基于 SPD 的医院药品物流服务管理方式	192
9.1 概述	192
9.2 基于 SPD 的医院药品物流服务管理评估方式	193
9.3 基于 SPD 的医院药品物流服务管理决策模式	198
9.4 基于 SPD 的医院药品物流服务集成化管理模式	205
9.5 本章小结	212
第 10 章 案例分析:基于 SPD 的医院药品物流服务体系建设策略	213
10.1 概述	213
10.2 基于 SPD 的医院药品物流内部集成模式创新	216
10.3 基于 SPD 的医院药品物流外部集成模式创新	222
10.4 基于 SPD 的医院药品物流服务模式建设策略	227

10.5 本章小结	233
-----------------	-----

第四部分 医药分开背景下医药供应链的重构策略

第 11 章 医药分开背景下医药供应链重构环境	237
11.1 概述	237
11.2 中国医药供应链和医药分开管理模式现状分析	239
11.3 医药分开背景下医药供应链重构外部环境分析	246
11.4 医药分开背景下医药供应链重构内部环境分析	252
11.5 本章小结	257
第 12 章 医药分开背景下医药供应链重构实施策略	258
12.1 概述	258
12.2 医药分开管理模式分析	259
12.3 医药分开背景下医药供应链重构模型和运营方式	264
12.4 医药分开背景下医药供应链重构策略实施规划	274
12.5 本章小结	281
第 13 章 医药分开背景下医药供应链利益分配与协调机制	282
13.1 概述	282
13.2 中国现存医药分开模式的医药供应链利益分配机制	283
13.3 医药分开背景下医药供应链利益协调机制	286
13.4 医药分开背景下公立医院补偿机制与政府监督机制	293
13.5 本章小结	299
第 14 章 医药分开背景下医药供应链安全保障体系	301
14.1 概述	301
14.2 医药分开背景下医药供应链全程安全控制	302
14.3 医药分开背景下医药供应链安全保障机制	306
14.4 医药分开背景下医药供应链安全管理模式	315
14.5 本章小结	323
第 15 章 医药分开背景下医药供应链运营创新模式	325
15.1 医药分开背景下医药供应链运营模式设计目标与原则	325
15.2 模式一：基于社区卫生服务理念的医药服务模式	328
15.3 模式二：基于移动互联网的闭环 O2O 医药服务模式	332
15.4 模式三：基于供应链集成化管理的医药服务模式	339
15.5 本章小结	345
参考文献	346

第一部分 緒論

“没有全民健康，就没有全面小康”反映了党和政府对人民群众生命健康的关注程度。以深化医药卫生体制改革为目标的“新医改”正在改革的深水区中艰难跋涉，在这项备受瞩目的重大民生工程改革实践中，如何有效地解决“看病难、看病贵”问题，如何切实保障全体公民平等地享有医疗卫生服务等已经成为一系列迫切需要解决的民生问题。

在“新医改”确立的“健全医保、规范医药、创新医疗”的三医联动策略体系中，规范医药占据着重要地位。针对规范医药体系中存在的药品安全和医药分开两个痛点，在“患者安全风险最小化”研究目标驱动下，本书以求实的工科思维方式，致力于探索可具体实施的策略和方法，探索能够满足患者安全用药、经济用药的可行路径，探索解决“新医改”中一个不大不小民生问题的途径，相信本书的研究成果虽然并非“一剂良方”，但却是送给老百姓的一个“福祉红包”。愿我们共同探索一条能破解医改这一世界性难题的中国之路，“路漫漫其修远兮，吾将上下而求索”。

第1章 药品安全和医药分开研究框架

在“健全医保、规范医药、创新医疗”的三医联动的系统化改革体系中，规范医药担负着重要的使命，它正引导我国以药养医向着医药分开的方向发展。在规范医药的改革之路上，存在药品安全和医药分开两个痛点，也是“新医改”的两个关键着力点。

1.1 概述

我国“新医改”明确了医药分开方向，确定将改革历史遗留的以药养医机制，创建一种新型的医药模式。从多年的实践来看，医药分开改革可谓牵一发而动全身，它直接关系着每一位国民的利益，关系着每一个医药供应链成员的利益。尽管如此，医药分开改革仍然阻力重重。

研究表明，药品安全和医药分开都离不开医药供应链，无论医药供应链的结构如何变化，保障药品安全仍是最基本的职责。但是，在医药分开前后医药供应链的结构却存在非常大的差异，传统的以药养医机制的医药供应链是以医院为核心企业，而在未来的医药分开机制的医药供应链中医院已经成为非核心企业。为了深入系统地研究药品安全和医药分开两大类问题，重点围绕药品追溯体系建设策略、医院药品物流服务模式和医药供应链重构策略开展研究(图 1-1)。

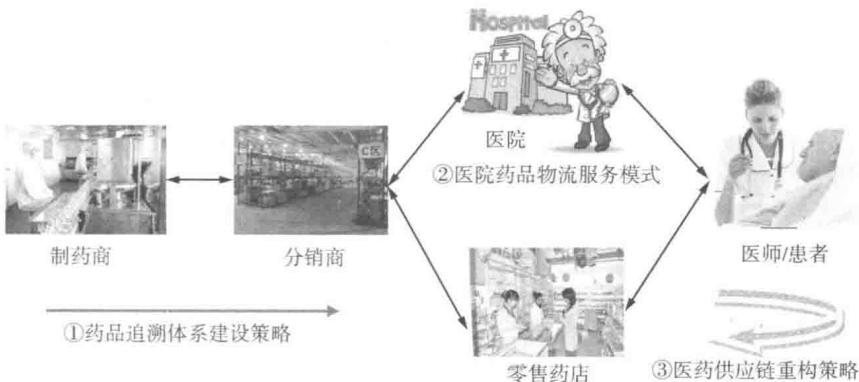


图 1-1 研究内容

1. 基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设策略研究

基于轨迹追踪技术的药品追溯体系，跨越了生产、流通和销售三大领域，贯

穿医药供应链的每一个环节，有效追踪(tracking)和溯源(tracing)药品质量安全信息，为问题药品召回、防止缺陷药品流入合法的医药供应链体系提供科学有效的方法，为药品监督管理部门创建可靠的监管平台提供途径，促进我国医药行业健康可持续发展，有助于为建立和完善我国药品质量安全管理体系建设、全方位保障药品质量安全提供可行的理论方法和政策支持。研究意义可以归纳为如下三个方面。

1) 为药品追溯体系建设提供新的思想

在基于医药供应链的药品追溯体系研究的基础上，引入药品全生命周期管理思想和药品证据链理论，使药品追溯体系贯穿药品研发、原料供应、生产、流通、销售、回收与召回等每一个环节，在信息交互维度、管理流程维度及时间维度全面提取药品全程信息，构建药品全生命周期证据链，提高管理水平与质量安全，以确保药品在整个生命周期中的安全性，实现“患者安全风险最小化”的目标。

2) 为药品追溯体系建设探索新的方法

在保障“患者安全风险最小化”目标驱动下，引入轨迹追踪技术，建立基于轨迹追踪技术的药品证据链和医药供应链管理体系，有效集成医药供应链和证据链，建立具有证据提取和证据集成功能的药品追溯体系，为我国药品追溯体系建设提供切实可行的新方法。

3) 为药品追溯体系建设增添新的政策

研究过程中提出的新思想、探索的新方法，有助于结合《药品良好分销质量管理规范》(Good Distribution Practice, GDP)、《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP)/《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)等药品规范，为进一步制定和完善我国药品追溯体系提供新的建议，从而更好地完善相关政策。

因此，在分析国内外药品质量安全管理及轨迹追踪技术研究和应用现状的基础上，重点研究了集成医药供应链、药品证据链、药品全生命周期建设轨迹追踪技术体系的理论方法，并结合具体的药品，研究基于轨迹追踪技术的药品追溯体系建设策略，为问题药品召回、防止缺陷药品流入合法的医药供应链体系等显著问题提供科学有效的理论方法，为药品监督管理部门获得可靠的监管平台提供途径，促进我国医药行业健康可持续发展。

2. 基于 SPD 的医院药品物流服务模式研究

在管理实践中，通常将供应、处理和配送(supply processing & distribution, SPD)简单理解为医疗物品的供应、处理和配送等物流服务集中管理或者外包管理方法，在信息技术支持下对医院内医疗物品的多个环节进行统筹规划和管理。引入 SPD 理念，围绕医院药品物流服务模式这一主题开展研究，有助于为构建基于 SPD 的新型医院药品物流服务模式提供理论支撑与决策支持。研究意义可以归纳为如下

三个方面。

1)为医院药品物流服务体系建设提供新的思想

在安全性、经济性双重目标驱动下,引入SPD理念,从系统结构、功能和行为三个维度,研究设计基于SPD管理理念的医院药品物流服务模式,提高医院药品物流服务能力和水平,以确保医院药品物流的安全性和经济性,实现“患者安全风险最小化”的目标。

2)为医院药品物流服务体系建设探索新的方法

在降低物流服务成本、保障“患者安全风险最小化”目标驱动下,引入SPD理念,优化物流服务网络、优化物流服务流程、优化物流管理方式,建立基于SPD的医院药品物流服务体系,为我国医院药品物流服务体系建设提供切实可行的新方法。

3)为医院药品物流服务体系建设增添新的政策

研究过程中提出的新思想、探索的新方法,有助于结合GDP、GMP/GSP,以及《优良药房操作规范》(Good Pharmacy Practice, GPP)等药品规范,为进一步制定和完善我国医院药品物流服务体系提供新的建议,从而更好地完善相关政策。

因此,在分析国内外医院药品物流服务管理及SPD研究和应用现状的基础上,重点研究了基于SPD的医院药品物流服务网络、服务模式和管理方式,为有效降低物流服务成本、提高药品质量安全提供了一系列值得借鉴的理论方法,有助于促进我国医药行业健康可持续发展。

3. 医药分开背景下医药供应链重构策略研究

医药分开背景下医药供应链重构策略,以及医药供应链重构后的运营模式研究,为医药分开后医药供应链的利益协调分配及安全运营提供理论依据。医药供应链重构将实现医药企业、医院、患者间的利益协调分配,切实有效地解决以药养医问题,促进我国医药事业健康可持续发展。研究意义可以归纳为如下四个方面。

1)提供医药分开背景下医药供应链重构模式和实施策略

结合国外发达国家推行医药分开改革的经验及国家现行的政策导向,从医药供应链涉及主体、运作流程两个方面阐述医药供应链重构策略,提出基于药品福利管理(pharmacy benefit management, PBM)机构监管模式的医药供应链重构模型,从一个全新视角探索我国医药分开改革之路。

2)提供医药分开背景下医药供应链利益分配机制

在“利益共享,风险共担”的基本原则下,从企业和政府两个主体出发,探讨不同医药供应链运营方式下的利益分配机制,重点研究医药分开背景下医药供应链成员主体之间的利益协调方式和共赢机制,突破原有药品加成取得利益的固有模式,为医药分开放医药供应链重构策略实施提供新的理论支持。