

YAOPIN JINGYING QIYE GSP RENZHENG

黄勤/名誉主编

王颖 张大明/主编

药品经营企业 GSP 认证 实战操作指南



中国工人出版社

药品经营企业 GSP 认证 实战操作指南

名誉主编 黄 勤
主 编 王 颖 张大明

中国工人出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营企业 GSP 认证实战操作指南/黄勤名誉主编. 北京: 中国工人出版社, 2002.8
ISBN 7-5008-2861-6

I. 药… II. 黄… III. ①商业企业-企业管理: 质量管理-认证-中国-指南
②药品管理: 质量管理-认证-中国-指南 IV. F724.73-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 058617 号

出版发行: 中国工人出版社

地 址: 北京鼓楼外大街 45 号

邮 编: 100011

电 话: (010) 62350006 (总编室) 62005038 (传真)

发行热线: (010) 62005049 62005042

网 址: <http://www.wp-china.com>

经 销: 新华书店

印 刷: 北京海淀区跃华印刷厂印刷

版 次: 2002 年 8 月第 1 版 2002 年 9 月第 2 次印刷

开 本: 787 毫米×1092 毫米 1/16

字 数: 924 千字

印 张: 38 印张

印 数: 1—2000 册

定 价: 198.00 元

书 号: ISBN 7-5008-2861-6/Z·186

版权所有 侵权必究

印装错误可随时退换

编 委 名 单

名誉主编 黄 勤

主 编 王 颖 张大明

编 委 何芳明 肖 华 赵德文

蒲华柱 贾 颖 张文杰

序 言

市场经济要以法律为准绳，以诚信为基础，以质量为保证。

在国家药品监督管理部门推行的从种植、研制开发、生产、流通到使用的整个药品质量保证系统链中，药品正从源头向使用者传递着质量的接力棒。

我国医药市场还处于发育的初始阶段，在过去长期封闭的计划经济体制向多渠道、少环节、开放式的经济体制过渡的过程中，由于在初期药品经营利润十分丰厚，致使药品生产和经营企业数量如雨后春笋般飞速增长，出现百业经药，假冒伪劣药品乘虚而入的混乱情况，形成目前企业数量多、经营规模小、竞争能力弱、经济效益差、市场秩序乱、人员素质低、管理落后粗放的格局。

医药商业企业作为联系药品生产企业和消费者之间的纽带，是药品买卖的组织者，其中批发和零售两大流通环节成为传递药品质量与服务水平的重要领域。而在这个领域中：“没有什么努力能比在完善质量保证体系方面的努力更能长久打动客户，没有什么宣传能够比向社会表白自己是为了生命与健康的安全而经营更加有力”。

药品是特殊商品，它是用来治病救人的。由于药品有时限性、不可替代性和对质量要求的严格性等特点，对其采购、贮存、养护、运输、销售、用户意见的反馈等，都需要一套严密的、科学的管理规范。药品经营企业 GSP 堪称其中的典范。实践证明，药品经营企业只有严格执行 GSP，才能确保流通领域中药品的质量，杜绝假、伪、劣药，使老百姓吃上放心药；才能保证消费者的用药安全、有效，从而促进企业持续、稳定、健康发展。

目前，与药品经营企业未来命运息息相关的几件大事不期而至：

- 2001 年 12 月 1 日《中华人民共和国药品管理法》颁布实施，中国医药产业的发展纳入法制化管理的轨道。
- 2001 年 12 月 11 日中国加入 WTO，中国医药从此进入世界医药大市场。

国家药品监督管理部门要求：

- (1) 2004 年 7 月 1 日前，所有的药品生产企业必须通过 GMP 认证；
- (2) 2004 年 12 月 31 日前，所有药品经营企业必须通过 GSP 认证。

实施 GSP 是企业生存的需要，发展的需要和参与市场竞争赢得客户的需要。实施 GSP 成为规范医药流通领域，规范企业行为，规避潜在风险，确保药品质量的一项重要工程。

为了协助药品经营企业建立一套完全符合 GSP 要求的、与国际接轨的、系统科学的质量保证体系，以在限期内顺利通过 GSP 认证，提高企业综合实力和整体竞争水平。由编者牵头，会同全国权威的 GSP 检查专家和来自药品经营企业第一线，具有丰富实践经验的 GSP 实战人员，结合新修订的《药品管理法》、2000 年版《药品经营质量管理规范》、《药品经营管理实施细则》和最新《药品批发、零售、零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准》（试行），结合国家法规及 SDA 有关 GSP 文件精神，在中国工人出版社的大力协作下，编撰了

这套集系统规范、实用性强的《药品经营企业 GSP 认证实战操作指南》一书。

本书共分两篇：“方法篇”和“软件篇”。“方法篇”系统介绍了实施 GSP 的各个阶段所要作的具体工作和有关方法，共分五篇。通过阅读“第一篇概论”部分，可以了解国内外 GSP 的发展历史，我国医药工业的现状 & 国家采取的有关解决措施，我国实施 GSP 的情况及药品经营企业推进实施 GSP 的总体时间进度，实施 GSP 的目的和意义，加入 WTO 后，我国医药工业受到的冲击及有关应对措施；通过“第二篇药品经营企业推进实施 GSP 的进程和方法”的阅读，可以使企业清楚的知道实施 GSP 的三个阶段：系统设计阶段、软硬件建设阶段、系统试运行纠偏阶段，阐明了企业开展工作的进程、方法和采取的有关措施，这给企业推进实施 GSP 提供了软件、硬件和方法方面全方位的支持和帮助；在“第三篇 GSP 认证准备”中，系统的介绍了 GSP 申报资料的具体内容，编制过程中的有关注意事项、如何作好迎检准备工作，现场检查过程中的有关注意事项等；在“第四篇 GSP 信息管理系统”中，阐述了 GSP 信息管理系统的有关功能、GSP 管理软件的技术要求及配置要求；在“第五篇有关药品经营的法律法规”中，企业可以较为全面的了解国家颁布的与 GSP 认证有关的政策法规。“软件篇”中，呈现给大家的是一套系统、完善，符合最新 GSP 规范要求的“药品批发企业 GSP 文件”和“药品零售企业 GSP 文件”；该文件体系在药品经营企业试运行过程中证明是行之有效的，表现出流程简洁、管理规范、可操作性强的鲜明特点。

编者在这个时候推出这本结合 GSP 有关法规最紧密、集系统全面性、实用性和可操作性于一体，植根于企业，来自于基层，与企业实际最紧密结合的工具书，在第一时间为在实施 GSP 工作中需要帮助的药品经营工作者们减少了一些迷茫，指出了一个方向，让勤奋工作的人们少走一些弯路。

由于我国实施 GSP 还处于一个探索与总结的阶段，本书必不可少存在一些疏漏与偏颇，希望各企业在此基础上去腐存菁，量体裁衣，建立既符合 GSP 认证要求，又适合本企业文化，具有更强操作性的完美体系。

编 者

2002 年 7 月

目 录

方法篇.....	(1)
第一篇 概论.....	(2)
第一章 GSP 发展史	(2)
第一节 国外 GSP 的发展	(2)
第二节 中国 GSP 的发展	(3)
第三节 GSP 发展的趋势	(5)
第二章 我国药品经营行业的现状及国家采取的有关措施.....	(5)
第一节 我国药品经营企业的现状.....	(6)
第二节 为规范和整顿药品市场国家采取的有关措施	(11)
第三节 为整顿和规范药品流通领域国家采取的有关措施	(11)
第三章 中国实施 GSP 的现状采取的措施.....	(11)
第一节 中国实施 GSP 的现状	(11)
第二节 中国实施 GSP 政府采取的政策和措施	(12)
第四章 实施 GSP 的意义和作用.....	(13)
第一节 为什么药品经营企业必须要实施 GSP	(13)
第二节 实施 GSP 的意义	(17)
第三节 实施 GSP 的作用	(20)
第五章 入世对我国医药企业的影响	(21)
第一节 中国加入 WTO 在医药行业所作的几点主要承诺	(22)
第二节 入世后中国医药市场将出现以下变化	(23)
第三节 中国针对加入 WTO 所要采取的政策调整和措施	(25)
第四节 医药企业如何面对入世	(25)
第二篇 药品经营企业推进和实施 GSP 的进程和方法	(27)
第一章 概述	(27)
第一节 符合 GSP 要求, 必须具备的四个基本条件	(27)
第二节 药品经营企业如何迅速有效的推进实施 GSP 工作	(29)
第三节 药品经营企业推进实施 GSP 的步骤	(33)
第二章 系统设计	(33)
第一节 组织机构设计	(34)
第二节 硬件设计	(47)

第三节 软件设计	(59)
第四节 人员的组织及培训	(66)
第三章 系统建设	(74)
第一节 质量管理	(74)
第二节 设施与设备管理	(83)
第三节 进货管理	(94)
第四节 验收管理	(108)
第五节 卫生管理	(117)
第六节 储存与养护管理	(118)
第七节 出库与运输管理	(133)
第八节 销售与售后服务管理	(137)
第四章 系统试运行及审计纠偏	(144)
第一节 系统试运行	(144)
第二节 系统审计纠偏	(147)
 第三篇 GSP 认证准备	(152)
第一章 GSP 认证申报材料的准备	(152)
第一节 GSP 认证申报资料准备的工作程序	(152)
第二节 GSP 认证申报材料目录	(153)
第三节 怎样起草自查报告	(155)
第四节 GSP 认证申报资料准备的注意事项	(156)
第五节 如何准备自查报告以外的其他资料	(156)
第二章 迎检前的准备工作	(162)
第一节 结合自查和初审中提出的问题, 全面、深入学习 GSP	(162)
第二节 按 GSP 规范要求严格组织自查	(163)
第三节 确定领检人员	(164)
第四节 熟悉与岗位有关的 GSP 文件	(164)
第五节 按要求准备好认证申报资料	(164)
第六节 拟好综合性汇报材料	(164)
第七节 迎检资料的集中管理与分类陈列	(165)
第三章 现场检查的有关注意事项	(166)
 第四篇 GSP 信息管理系统	(167)
第一章 功能简介	(167)
第二章 GSP 管理软件技术要求	(176)
第三章 GSP 管理软件配置要求	(178)
 第五篇 有关药品经营的法律法规	(179)

软件篇	(265)
第一章 批发企业 GSP 文件	(266)
第一节 文件管理.....	(266)
第二节 机构与人员培训.....	(293)
第三节 质量管理.....	(335)
第四节 设施与设备管理.....	(386)
第五节 进货管理.....	(412)
第六节 验收管理.....	(428)
第七节 卫生管理.....	(440)
第八节 仓库与养护管理.....	(452)
第九节 出库与运输管理.....	(490)
第十节 销售与售后服务管理.....	(498)
第二章 零售企业 GSP 文件	(531)
第一节 文件管理.....	(531)
第二节 机构与人员培训.....	(539)
第三节 质量管理.....	(560)
第四节 设施与设备管理.....	(572)
第五节 进货管理.....	(573)
第六节 验收管理.....	(574)
第七节 卫生管理.....	(574)
第八节 仓库与养护管理.....	(575)
第九节 出库与运输管理.....	(576)
第十节 销售与售后服务管理.....	(579)

方 法 篇

第一篇 概论

第一章 GSP 发展史

第一节 国外 GSP 的发展

GSP 的英文 Good Supply Practicede 的缩写, 译为良好的药品供应规范, 我国称为药品经营质量管理规范。是指在药品流通全过程中, 用以保证药品符合质量标准而制定的针对药品计划采购、购进验收、储存养护、销售及售后服务等环节的管理制度; 其核心是通过严格的管理制度来约束企业的行为, 对药品经营全过程进行质量控制, 保证向用户提供优质药品的准则。GSP 的实施, 增强了员工的质量意识, 促进了药品“进、销、存、用”全过程的质量管理, 有利于保证消费者用药安全有效。从实质意义上讲, 是通过控制药品在流通环节中所有可能影响药品质量的因素, 从而防止质量事故发生的一套系统科学的管理程序。

由于各国药品管理体制和管理模式的差异, 流通领域中的 GSP 在国际上尚未形成如 GMP 那样较为系统和通行的方法, 在世界还没有得以广泛推广, 但鉴于 GSP 在药品经营活动中的特殊意义, 有关国际组织对此一直保持积极的看法。1980 年国际药品联合会在西班牙马德里召开的全体大会上, 通过决议呼吁各成员国实施《药品供应管理规范》(GSP), 这对全世界推行 GSP 起到积极作用。日本是推广 GSP 最积极, 也是实施 GSP 最早的国家之一。

在日本, 药品销售部门包括零售药局和批发企业两个部分。这两部分本属同一范畴, 现已完全分化, 其职能、规模及设施设备已大不相同。这是日本经济飞速发展和医疗保险制度普及的必然结果。药品批发企业也是以自由竞争为基本特征的经济社会中的企业, 如果制药企业进行大

规模生产,那么就必然进行大规模销售,直接损害批发商的利益。批发商则要竭尽全力投入占领市场的竞争。然而,药品是一种特殊的商品,不能像普通商业那样只顾赢利和赚钱,药品必须绝对保证安全有效。药品批发企业的使命和义务是随时随地为消费者提供任何数量的任何产品,包括一些非赢利的产品。只要是生产或经营药品,就必须把社会效益放在第一位,即把药品的安全性、有效性摆在首位。这就需要有一种法律来规范批发商的行为,所以GSP应运而生。

药品质量的保持和维护,无论在什么样的商业性性质和商业环境中都是至关重要的。药品的安全性和有效性应被视为一种维护生命尊严的信念。“没有什么努力能比在完善质量保证体系方面的努力更能长久打动客户,没有什么宣传能够比向社会表白自己是为了生命与健康的安全而经营更加有力。”

日本50年代曾有1400家批发商,到1992年只剩下330家,现在大概有250家左右,这种合并还在继续,情况表明,只有那种严格实施GSP,内部管理好的企业才能获得更好的发展,才能立于市场不败之地。

欧共体大力推行GDP(好的药品分销管理规范)要求成员国的药品商业企业必须遵循。

英国于1984年就开始推行GDP,并取得良好效果。

美国没有全国统一的GDP,但通过各州立法委员会立法予以大力推行。

第二节 中国GSP的发展

1979年7月,卫生部发布了“关于贯彻执行《药检所工作条例》的通知”,对检查和促进药品生产、供应单位提高药品质量、保证人民用药安全有效,保护人民健康起了重要作用;1979年4月,中国医药公司在重庆召开药品质量管理工作会议;1980年,国家医药管理局在郑州召开了医药质量管理工作会议,会上将医药商业部门原来的《药品、器械质量管理暂行办法试行草案》修订为《中国医药公司系统药品质量管理办法(试行)》,并于1981年1月20日下达执行。

1984年6月,中国医药工业公司为进一步落实国家有关药品质量的政策、法规、条例,在药品购进、销售、调拨、贮运等各个环节推行全面质量管理,制定了《药品质量管理规范》。该规范是当时药品质量管理的通则,要求医药经营企业内部各岗位建立确保商品质量的工作标准,明确职责,初步形成医药经营企业的药品质量保证体系。1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会七次会议通过并颁布了《中华人民共和国药品管理法》,1985年7月1日起实施。1986年6月,国家医药管理局制定了《医药行业质量管理若干规定》,要求各省、自治区、直辖市医药管理局(总公司)及所属各专业公司和医药行业的生产、经营企业必须坚持“质量第一”的方针,切实加强对质量工作的领导,推行全面质量管理,实施《药品质量管理规范》(GSP)、《中国饮片质量管理办法》、《药品重要工业质量管理暂行办法》等,以适应医药行业现代化管理的要求。

随着社会主义市场经济机制的建立,国家法律建设的加强,改革开放的不断深入;我国药品三级批发逐级调拨供应体系解体,代之以多渠道、少环节,多点购销、相互竞争的药品

流通格局。企业处于市场竞争的环境中，特别是企业全面质量管理工作的推行，国家颁布《质量管理和质量保证系列标准》，必须以平等的要求规范各个企业的质量管理工作，有必要对 GSP 进行修改。1992 年 3 月 18 日，国家医药管理局发布了《药品质量管理规范》(GSP)，自 1992 年 10 月 1 日起实行，受国家医药管理局推行 GSP 委员会的委托，中国医药商业协会于 1993 年 6 月组织编写了《药品质量管理规范实施指南》，拉开了医药行业实施 GSP 的序幕。

通过近 20 年的 GSP 实施实践，国家药品监督管理局成立以后，总结了以往实施经验，在 1992 年版 GSP 的基础上重新修订了《药品经营质量管理规范》，并于 2000 年 4 月 30 日由国家药品监督管理局令第 20 号颁布，2000 年 7 月 1 日起施行 2000 年版的 GSP，2000 年 11 月 16 日印发 GSP 实施细则；新版的 GSP 对药品批发企业和零售企业进行了区分对待，编排更加合理，内容更加具体、科学、丰富、实用。这是我国实施 GSP 的里程碑。

2000 版 GSP 的特点：

1. 2000 版 GSP 在具体条款内容上作了删减，去掉了一些不符合实际的内容，使之更具实用性和可操作性。比如，果断删掉了原 GSP 中“综合性质量管理”(TQC)的有关内容。TQC 是一门运用各种管理技术和数理统计方法的新兴边缘学科，他适用于各个行业，通用性很强，是一个推荐性的技术标准。而 GSP 是将 TQC 的思想、理论与方法在药品经营质量管理中的具体运用和规范化的产物；他充分体现了药品流通领域的特点，是一个专用性和强制性的管理规范。TQC 和 GSP 与 ISO9000 比较，其对质量体系表征的内容不十分明确、完善、具体。

2. 2000 版 GSP 强化了以企业负责人为首的“质量领导组织”在组织实施 GSP 工作中的突出地位和重要作用。

3. 2000 版 GSP 与 SDA 新发布的一些法律法规进行了较好的衔接。比如体现了“药品流通监督管理办法(暂行)”、“进口药品管理办法”、“药品零售连锁企业的有关规定”、“处方药与非处方药分类管理办法”等行政规章的有关管理要求。

4. 2000 版 GSP 的监督实施主体为药品监督管理局，确保了 GSP 在药品经营企业中全面推行的法律地位。过去的 GSP 虽然要求在所有药品经营企业中推行，但因监督管理不力，只在少数国有药品经营企业得到部分实施；2000 版 GSP 由药品监督管理部门监督实施，完全可以确保其在全社会药品经营企业中全面推行。此外，推行 GSP 的方式也由过去搞 GSP 合格企业和达标企业变为实行更加科学、规范的 GSP 认证制度。

5. 2000 版 GSP 是国家药品监督管理局发布的一部在推行上具有强制性的行政规章，是我国第一部纳入法的范畴的 GSP。过去的 GSP 是由国有主渠道的上级管理部门或医药行业主管部门发布的，具有明显的行业管理色彩，仅仅是一部推荐性的行业管理标准。

6. 2000 版 GSP 改变了 Good Supply Practicede (简称 GSP) 的中文名称，由过去的药品质量管理规范改为药品经营质量管理规范，从名称上突出了药品经营过程中经营质量管理的概念强调了以药品经营质量管理来保证药品的质量。

7. 2000 版 GSP 管理的商品范围变为与国际接轨，与《药品管理法》管理范围完全一致的药品。在计划经济条件下由于医药商业部门存在着医药商业和药材商业两大系统，GSP 由医药行业主管部门制定，自然而然地将 GSP 的管理范围确定为药品、医疗器械、化学试

剂和玻璃仪器四大类药品。与国际惯例相比,一方面多出了后三类非药品的药品,另一方面在药品的范围内又不能涵盖全部药品(即不包括中药材)。后来国家中医药管理局也曾制定过中药的 GSP 及其验收细则,但是几乎没有推行开来。由国家药品监督管理局发布的 GSP 将其管理范围变为单纯而又外延完整的药品,既与国际上 GSP 接轨,又与《药品管理法》中的药品概念完全一致。GSP 的中文名称由《药品质量管理规范》变为《药品经营质量管理规范》。

8.2000 版 GSP 在文件结构上改变了以往的编排方式。针对对药品批发和药品零售经营的质量管理不同特点和重点,总结了十多年来推行 GSP 的工作经验,使内容更加充实、更加细化和更加具体,分别设章表述,增强了其指导性、实践性和可操作性。

9.2000 版 GSP 更充分地吸收了现代质量管理学的理论成果,特别是对药品经营企业提出了建立质量体系,并使之有效运行的基本要求。在结构上将质量体系组成要素与药品经营过程密切结合起来,行文脉络非常清晰流畅。

10.2000 版 GSP 是药品市场准入的一道技术壁垒和管理壁垒。为加快推行 GSP 和体现推行 GSP 的强制性,推行 GSP 将与药品经营企业的经营资格确认结合起来,GSP 已经成为衡量一个持证药品经营企业是否具有继续经营药品资格的一道硬杠杆,成为药品市场准入的一道技术壁垒,他大大提高了药品经营企业市场准入的条件,为塑造药品经营企业作为健康产业的新形象打下坚实基础。

第三节 GSP 发展的趋势

一、GSP 被愈来愈多的政府、企业和专家公认为科学、合理、行之有效的管理制度,中国政府已深深体会到实施 GSP 对保证经营药品质量、规范和整顿药品流通市场的重要性和必要性

二、GSP 的发展必将趋于国际化,引起许多政府和企业的重视,并作为强制手段予以推行

三、不断修订,要求更加严格、科学合理,操作性和实用性更强;逐渐向更高、更强的目标看齐。如中国的 GSP 自 1982 年从日本引进以来,已作了三次修订

四、世界各国的《药品经营质量管理规范》将趋于一致和互认,向国际化、标准化、动态化管理靠近

第二章 我国药品经营行业的现状及国家采取的有关措施

市场经济的大潮改变了国内原有的医药供销大一统的格局,以适应飞速发展的社会经济和日益膨胀的国民医药消费需求。但是,市场一次又一次巨大的非线性变化,使得本不成熟

的医药营销体系跟不上变化的形势,加之医药市场法制建设的滞后和不力,国内医药市场尤其是批发市场显现一种严重的无序和混乱状态。虽然这是向有序竞争且健康成熟的医药营销体系过渡难免出现的问题,然而却需予以极大的关注,进行分析和思考。特别应从这纷繁混乱中清理其基本脉络,明确其深刻内涵,剖析各自的利弊。通过对现状的分析,以探索未来国内医药营销模式的基本框架和发展趋势,这对于医药营销企业明确方向,选择战略方针或顺应潮流、因势利导、促进市场的规范和有序竞争都有着积极的意义。

我国医药流通领域指的是医药批发和零售两个商业环节,也是国家长期以来尚未放开的领域之一,面对世界经济全球化,我国医药商业路在何方成为一个热门话题,为此下面对我国医药商业的历史、现状及发展做一个探讨。

第一节 我国药品经营企业的现状

一、批发业

1. 医药批发行业的发展历程

新中国医药批发行业的发展大致可以分为三个阶段。

第一阶段:80年代前,为计划经济时期,产品供不应求,由中国医药公司统一规划,一、二、三级批发企业层层下达指标,层层调拨;进口药品统一掌握,由一级进口后,层层分配,这样一个卖方市场,使得商业企业的地位十分优越。

第二阶段:80年代,我国从计划经济向市场经济转轨,这段时期也是我国医药流通模式的探索期。

第三阶段:到了90年代,在市场经济条件下,产品供过于求,生产企业过多,低水平重复,形成买方市场;商业企业不再按一、二、三级划分,层层调拨不复存在,企业之间没有级别,都是竞争伙伴;只要具备条件,经批准都可以享受进出口权;三级批发商不再求大批发商,工厂可以直接面向各类批发企业调货,有的甚至自己成立销售公司;在巨大的商业利润和国家缺乏宏观调控等因素下,全国医药批发企业由计划经济时的几千家迅速发展到目前的15600余家。

2. 对医药批发行业影响较大的国家政策与法规

OTC分类管理制度的执行、医药分业管理制度实施,使得批发商开始重视与零售商的合作;城镇医疗保险和农村合作医疗制度、医院招标采购工作的推广,让医药批发商们不得不调整他们原有的工作方式,小批发商的生存空间也将越来越小;随着换证工作中GSP制度的执行和2004年底全国所有药品经营企业必须通过GSP认证,必将砍掉一大批不合格的批发企业,所有这些制度的实施无疑将推动我国医药批发企业更健康的发展。

3. 医药批发行业地位与模式

目前,这15600家批发企业正以不同的方式生存下来,但随着国家医疗体制改革的深化,加入WTO的影响,作为中间环节的批发商将不再能生存,靠抄货存活的批发商会被市场淘汰,批发商将逐渐以代理商的方式存在。在激烈的市场竞争中,大批发商的市场覆盖能力、物流配送能力、客户服务能力、品种保证能力,将会越来越强,越来越有竞争力,这些

都是生产商的销售公司所不具备的。今后,医药商业将更加重视新产品的市场开发工作,从国产、进口两条渠道开发品种,进一步注重纯销市场,努力扩大大地医院的销售份额,重视启动开发中小型医院特别是农村医院市场,提高纯销在经营额中的比重,牢牢掌握市场竞争的主导权;同时因为零售市场的不断壮大,大型医药批发企业将建成零售连锁网络的配送中心。随着中国加入 WTO,要想与国外同行竞争,国内的批发企业在扩大规模同时,还需早日与国际接轨。

4. 医药批发企业的数量与规模

据统计,全国现有医药批发企业 15600 万家,销售总额约为 1 千亿,销售额最高的为中国医药集团总公司,金额为 64.9 亿元。超过 20 亿元的企业有 3 家,前五位的销售额约占总额的 1/6。同期,美国主要的医药批发企业有 13 家,其中前五位的批发企业的销售额占总额的 85%。从以上数据,不难看出,我国医药批发企业的特点是:数量多,规模小。在国内外行业竞争加剧的动力下,我国医药批发企业必然会朝着规模化这一方向发展。国家经贸委在《深化医药流通体制改革的指导意见》中提出:要建立 5-10 家年销售额 50 亿元、40 家年销售额 20 亿元的大企业集团,使这些企业的销售额占到全国医药市场的 70% 左右。规模化的必经之道是企业间的兼并、重组、联合。

5. 医药批发企业与生产企业、医院、药店的关系

医药批发企业将与生产企业、医院、药店结成紧密的同盟伙伴关系,可以把他们看作一条链,缺少任何一部分都不可以,大家结合紧密才能使销售通道畅通无阻。

企业发展的另一趋势是集约化,医药大型批发企业应该是集生产到销售的一个整体,他们可以建立自己的生产基地,生产自己的品牌产品,增强自己的竞争实力。

6. 商业企业的毛利越来越低

从国家政策看:药品虚高定价,是当前国家要解决的首要问题。“中管”品种的厂价、零售价都要严格审批。按照国务院李岚清副总理的要求,要建立一种药品价降价机制。

从市场环境看:随着市场竞争的加剧,利润将进一步趋于平均化,利润水平也将进一步降低,获取暴利、超额利润的机会将大大减少。

从货源单位看:工业给商业的让利越来越小,有些品种只够费用。

从客户要求看:医疗机构的药品差价收入需求是很难抑制的,迫使商业把自己的毛利让给客户一部分。

从批发商之间的关系看:还存在互相竞争、低价竞销的情况。

近年来,药品产大于销形成买方市场,众多部门参与经营,争夺有限销售市场。在竞争的强烈冲击下,以金钱开路,高回扣、大让利拉拢买主。此风一刮,各地医疗单位纷纷效仿。

此外,一些医疗单位直接从工厂进货,吃掉商业环节的进销差价。据统计医院每年由厂方渠道进货 120 亿元,按进销差率 16% 计算可获 19.2 亿元额外收入,难怪各地医院门诊大厦拔地而起,医药商业只有望厦兴叹。

7. 医药批发企业的服务水平

价格竞争已成为昨日话题,如何为客户提供全面、个性化的服务成为医药批发企业提高自身竞争力的重要手段。批发商,特别是以前总作为“大爷”的一级批发商,已逐渐梦醒,

知道自己和“麦当劳”同属一类。也意识到“客户是自己的衣食父母”这一真谛。大部分批发企业都能注意到保证到货速度和货源满足率,还有部分企业建立起客户关怀系统,这些表明批发企业服务意识的提高。当然,决定服务水平的关键因素还是这个企业的管理机制和人员素质,我们要看到这方面与国际的差距。

8. 批发企业的知识含量

目前企业发展的两大关键因素是:人才与管理。就人才而言,专业人才的供给还跟不上医药经济发展的需求。我国现有的执业药师人数,远远不能满足我国医药行业的需要。专业人才缺乏的原因可以从下面这个方面去分析,以前的批发业务很大程度上依赖人际关系的处理,专业知识要求显得无关紧要,这使得企业对医药专业人才需求不多,自然也不会去用重金吸引这方面的人才,有基础的人才也不会花太多的努力去再学习。随着这种靠关系的营销方式的改变,专业化会成为踏入这个行业的基本条件。这种需求应该是经济发展的必然结果,靠建立制度是达不到目的的。

就管理而言,信息化管理是企业规模化动作的根本保证,只有在管理中运用信息技术才能提高企业的效率。人员素质和资金是目前企业信息化管理的两大障碍。目前,业务员的计算机知识普遍缺乏,企业资金不足也无法引进专业化和个性化的电脑系统。

电子商务是医药商业发展的一大趋势。目前,医药网站很多,但其中的电子商务网站屈指可数,在不多的电子商务网站中大多又是针对原料药和制剂生产企业的商务,很难找到相关医药商业的。尽管许多大型批发企业已瞄准这一势头,建立起自己的网站,但其作用最多是介绍和推广自己,还起不到商务的作用。这种现状是由目前国内医药商业的发展水平决定的,同时,因为药品安全性的问题,国家对医药电子商务还处于摸索期,但关于医药电子商务的试点工作已经开始,国内医药商业企业应时刻准备好。

二、零售业

医药分业指医疗单位及医生的医疗活动在经济上与药房和药品销售活动完全分开。随着分业进行,药品也进行分业管理,分为处方药和非处方药,以批发为中心,零售作补充的格局正“批零并立,各分天下,零售带批发”转变。特别是近几年来,相继出台的“国家基本医疗保险药品目录”和地方“基本医疗保险药品目录”的施行,遏制了医院的药品需求增长,同时用药结构也向疗效确切,价格合理的国产普药倾斜,抑制了合资药,进口药,批发企业药品种有大的调整。从耗药量的多少,作为第一客户的医院正把交椅让给零售药店,批发业所面临的营销策略由职业化、专业化转向大众化,普通化,从医生的推广过渡到群众的认识,交易规模趋于分散。更应注重服务交易,严把质量关,让人民安全用药。

1. 医药零售市场大环境

(1) 国家相关法规与制度

由于国家药品流通体制的问题,我国药品零售业起步较晚,发展较慢。但随着这几年流通体制改革的深化,特别是在当前 OTC 制度和医疗保险制度已经推行、医药分业管理正在酝酿实施的宏观背景下,OTC 药品和医疗器械中的一些小品种将一改传统的医院消费方式,更多地直接面向零售药店。目前国家已开始中外医药零售合作试点和药品零售跨省连锁试点的工作,可见,国家政策的春风已吹进医药零售市场。

(2) 人民的医疗保健知识与水平