

# 危害分析和关键点控制在网上药店药品流通管理中的应用<sup>△</sup>

刘诗洋\*,王 倩,郑秋莹,孔军辉<sup>#</sup>(北京中医药大学管理学院,北京 100029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)34-4893-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.34.45

**摘要** 目的:探讨促进网上药店药品流通管理的方法。方法:运用危害分析和关键点控制(HACCP)方法,识别网上药店药品流通管理中的关键控制点,探讨适合网上药店药品流通管理的有效方法。结果与结论:根据HACCP原则,可将货源质量、药品验收、存储养护和物流配送确定为网上药店药品流通管理中的4个关键环节。建议网上药店在药品流通质量管理中需要针对上述环节采取纠偏措施。首先,确定供货商合法资质,定期核查保证药品质量;其次,改进药品验收方法,提高药品抽检率;再次,落实“三三四”科学养护(即药品按30%、30%、40%的比例分为3个部分,逐月检查1个部分),完善存储养护方案;最后,建立独立配送体系,保障药品外观全过程检查。

**关键词** 危害分析和关键点控制;网上药店;药品流通管理

## Application of HACCP Methodology in Drug Circulation Management of Online Pharmacies

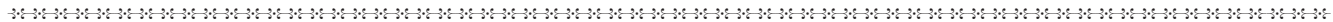
LIU Shi-yang, WANG Qian, ZHENG Qiu-ying, KONG Jun-hui (College of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the method for promoting drug circulation management of online pharmacies. METHODS: Hazard analysis and critical control point (HACCP) was applied to identify the critical control points (CCPs) and explore the effective method for drug circulation management of online pharmacies. RESULTS & CONCLUSIONS: According to the HACCP principle, four CCPs of drug circulation management of online pharmacies are supplier qualification, acceptance method, maintenance and storage scheme and distribution system. It is suggested to adopt correct measures of drug circulation quality management of online pharmacy. Firstly, the supplier's legal qualification should be determined and the quality of the drug should be regularly checked; secondly, drug retailers should improve the acceptance method of drugs and improve the sampling rate of drug; then, the "three three four" scientific conservation which required the medicine to be divided into three parts according to the proportion of 30%, 30%, 40% and checked monthly should be implemented to improve the storage and maintenance program; finally, the independent distribution system should be established to ensure the full process of the appearance inspection.

**KEYWORDS** HACCP; Online pharmacies; Drug circulation management

与传统的实体药店相比,网上药店在药品种类、价格、信息、配送等方面优势突出。正是因为看到这些线上服务的市场价值,越来越多的药品零售连锁企业开始进入电子商务领

域。截至2014年9月,我国获得网上药店交易资格证书的企业共有313家<sup>[1]</sup>。虽然近几年来网上药店的数量激增,但其网上平台的交易额在企业交易总额中所占份额却并未得到相应



[J]. 中医儿科杂志, 2013, 9(5): 63.

[6] 刘盛娟, 舒惠荃, 张骁. 水蛭治疗慢性肾脏病的应用[J]. 吉林中医药, 2012, 32(9): 924.

[7] 郭巧生, 刘飞, 史红专. 水蛭及其养殖基地农药与重金属残留分析[J]. 中国中药杂志, 2006, 31(21): 1 763.

[8] 张涛, 于翔, 龚元, 等. 宽体金钱蛭室内繁殖的初步研究

[J]. 水产学杂志, 2014, 27(2): 52.

[9] 国家质量监督检验检疫总局. GB18407.4-2001 农产品安全质量无公害水产品产地环境要求[S]. 2001-10-01.

[10] 徐慧, 奚玮. 电感耦合等离子体-质谱法测定玫瑰花中有害元素残留[J]. 中国药业, 2013, 22(14): 70.

[11] 国家质量监督检验检疫总局. GB18406.4-2001 农产品安全质量无公害水产品安全要求[S]. 2001-08-06.

[12] 黄训瑞. ICP-MS法测定生脉注射液中5种重金属元素的含量[J]. 中国药房, 2014, 25(17): 1 619.

△基金项目:北京高等学校青年英才计划项目(No.YETP0801)  
\*本科生。研究方向:公共卫生管理。E-mail: 1214370711@qq.com

#通信作者:教授,博士生导师。研究方向:健康心理、组织行为与管理。E-mail: kjh007@sina.com

(收稿日期:2015-03-05 修回日期:2015-06-24)

(编辑:刘 萍)

增长<sup>[2]</sup>。除去市场监管不力、经营与服务单一<sup>[3]</sup>、消费群体年龄结构错位<sup>[4]</sup>、消费心理传统等因素,仅从网上药店自身经营来看,药品在流通过程中的管理就存在诸多问题。因此,怎样将药品从生产厂家经网上药店安全送达消费者手中需要探索新的方法。

危害分析和关键点控制(HACCP)是建立在生产质量管理规范和卫生标准操作规程基础上的一种以事前控制为主要特征的风险管理技术,于1997年由国际食品法典委员会颁布,随后在各个国家和地区得到认可并推行使用,现已发展成为世界范围内最广泛用于解决食品安全问题的重要质量管理体系。笔者认为,这种依据具体生产过程将关键点量化的管理方法对网上药店的药品流通管理同样适用,而且可有效弥补网上药店现行《药品经营质量管理规范》(GSP)、《药品流通监督管理办法》等管理章程缺乏灵活性的不足,并针对具体过程中的重点问题作出积极主动控制,对潜在危害进行及时预告和有效处理,实现药品流通的动态化管理。为此,本文基于HACCP原则,在有效识别网上药店药品流通各具体环节的关键控制点的基础上,针对关键控制点探讨适用于网上药店药品流通质量管理的有效方法。

## 1 HACCP的相关概念

国家标准GB/T15091-1994《食品工业基本术语》对HACCP作了如下定义:生产(加工)安全食品的一种控制手段,通过对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析,确定加工过程中的关键环节,建立、完善监控程序和监控标准,采取规范的纠正措施,可有效防止产品质量安全问题的发生。HACCP方法的实施主要包含7个步骤<sup>[5]</sup>:(1)进行危害分析,即收集和评估潜在的对各运营环节有不利影响的人为危害以及导致这些危害发生的原因,识别有重要影响的危害。(2)确定关键控制点,即通过关键点判定树确定关键控制点。(3)制订关键限值,即对各关键控制点建立可接受水平的标准值。(4)建立监测体系,即有计划地连续观察或检测每个关键控制点是否得到有效控制(符合关键限值或达到可接受水平)。(5)建立纠偏措施,即当关键控制点失去控制时需要采取使之符合关键限值的措施。(6)建立确认程序,即采用区别于监测体系的方法、程序、试验和评价,确保HACCP实施的有效性。(7)建立程序记录,即建立应用上述6个原则的标准操作程序(SOP),培训员工根据SOP操作与记录<sup>[6]</sup>。

HACCP的关键点来源于GSP的相关规定,因而对于关键点的识别也是建立在GSP基础上的。GSP对药品运营的质量管理突出了全面性与系统性,是对“面”的把握,涉及管理人员、管理文件、设施与设备、采购与验收、陈列与储存、销售与售后等各方面,每一环节都有详细、严格的规定;而HACCP则是以“点”为主,对关键点的控制使药品质量管理具有层次性,让管理者形成“重点是什么、显著危害有哪些、如何控制”的管理意识。另一方面,对于医药电商而言,GSP提供了药品质量管理完整的“大标准”,更强调的是“要如何去做”,对“为什么要这样做”因为各层次的人认识不一样,就会有不同的实施效果<sup>[7]</sup>;而在进行具体的管理活动时,医药电商更需要贴合实际运营过程的“小细节”。比如网上药店特有的零售药品物流配送环节,GSP是针对所有药品运营企业的,对这一部分的规定

就有所欠缺,而HACCP的动态监管则可很好地予以弥补。只有做到点、面结合,才能实现良好管理。

现有研究表明,运用HACCP方法进行质量管理的关键步骤在于确定关键控制点<sup>[8]</sup>。本文将根据网上药店的运营实践,基于HACCP的原则和方法,重点讨论网上药店药品流通各具体环节关键控制点的识别,给出纠偏措施,建立管理计划表,为网上药店药品流通过程中的质量管理提供新的解决方案。

## 2 网上药店药品流通的关键控制点确定

本文所讨论的网上药店药品流通,是指药品从供应商到达消费者的过程。这一过程由药品零售企业主导,主要经历药品采购、入库验收、存储养护和物流配送4大环节。这与GSP对药品运营管理的采购与验收、陈列与储存等主要方面既有所重合又有一定差异,这种差异源自于网上药店与实体药店在每一环节的具体差别。因而,将网上药店药品各流通环节与GSP的管理方面相结合,确定潜在危害的范围;从网上药店与实体药店的差异出发,进行风险分析;通过网上药店药品质量流通管理关键点判定树(见图1)确定关键控制点。

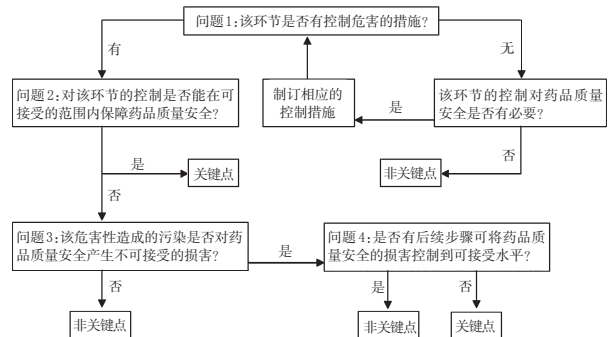


图1 网上药店药品质量流通管理关键点判定树

Fig 1 The Critical control point decision tree of drug circulation management of online pharmacies

### 2.1 货源质量的控制——关键点1

货源质量是网上药店药品质量管理的第一步。如果网上药店销售的药品在流通过程的源头就已潜藏风险,那么其最终达到消费者手中的药品质量也无法保证。相比于实体药店,网上药店的供货商资质具有更高的风险性。举例来说,在2014年1-9月重大药品质量安全事件中曝光量排第2位的茯苓山药片假药事件<sup>[9]</sup>,其主要销售渠道就是通过网络销售。早在此次事件发生之前,生产商郑州某公司就曾先后于2005、2006年因该药的虚假宣传被媒体曝光,2013年营业期限已到却仍在继续生产,即便2014年8月因假药事件再次被曝光,至今依然可通过网售渠道询价。由此表明,网络环境特有的复杂性和“包容性”,使得某些不具备合法资质的药品供货商有机可乘,加上职能部门监管不力更是让其得以“生根发芽”。但这并不意味着网上药店药品零售商可以对货源控制放松警惕,相反,货源控制作为药品流通的源头必须严格加以管理。

### 2.2 药品验收的控制——关键点2

药品验收是药品质量的第二把安全锁。即便是合法经营、信誉良好的大企业的品牌产品,也可能存在抽检误差的情况。误差不可避免,但可以改善。网上药店由于成本问题无法将验收工作落实到每一剂药品,药品的质量安全就会缺少

保障。与实体药店不同,网上药店的商品品种更加多样,两者的交易品类构成也差异显著。网上药店销售的商品大致可分为以下几类:医疗器械、药品、保健品、计生用品和其他(自营式网上药店销售的母婴、美妆等百货商品)。2014年,商对客(B2C)市场交易中医疗器械份额高达41.66%,而药品仅占36.90%<sup>[1]</sup>。对于医药电商而言,药品只是众多产品中的一类,验收过程中非药品的商品由于数量和品类丰富,验收员无论在验收时间还是验收过程中都可能会被分散掉大量精力;在药品验收时验收方法又要求较多,在实际落实中可能存在的偷工减料就成为了网上药店药品流通中的潜在风险。

### 2.3 存储养护的控制——关键点3

药品的仓储环境和养护方法是衡量企业实力的重要指标。药品对温湿度、光照条件、通风条件等都较为敏感,不同剂型也有不同的养护要求;加之药品不同于一般商品,与消费者的健康息息相关,存储养护的控制显得尤为重要。网上药店的一大特点就是与上游供应商和下游消费者建立起完整的电商系统,利用网络的即时性实现订单式服务,以销定产、以产定供,在药品的仓储养护上节省了大量成本<sup>[10]</sup>。但是另一方面,网上药店药品在物流仓库中停留的时间较实体药店短,要求的温度、湿度、光照等条件限制却并没有放宽。即便该药品数量很少,只要在物流仓库中一天,相应的设备就要保持运转,这对于企业而言是相当大的一笔开支,因此企业的自律性也成为药品质量问题的另一隐患。

### 2.4 物流配送的控制——关键点4

物流配送是指药品从物流中心经快递员到达消费者手中的这一过程,是网上药店特有的、区别于实体药店的特殊环节。通过对亚洲最大综合性购物平台“天猫”旗下医药馆的商品评价进行检索,发现物流慢、配送操作不善所带来的药品质量问题,如药品挤压、破损、变质等普遍存在。目前,网上药店主要有5种配送方式,即到店自取、一般快递、邮政EMS、普通邮寄和自营物流。据2013年的统计数据,自营物流仅占8.5%<sup>[11]</sup>,说明绝大多数网上药店选择第三方物流,而第三方物流公司多数没有经过GSP认证<sup>[9]</sup>;且由于配送数量较小,多按照普通物品的包装和条件配送<sup>[12]</sup>;配送人员未经过特殊培训,使药品在物流中发生不必要的质量损害的可能性增大。药品在第三方物流手中滞留时间较长、随意堆放,造成药品的包装挤压变形、磨损外露,使外界物质接触药品,破坏药品质量;对温度有特殊要求的药品在配送时可能会配有保温袋或冰袋,配送时间过长会使冰袋融化,液体渗漏也会影响药品的质量。

## 3 关于建立网上药店HACCP监控措施的建议

### 3.1 确定供货商合法资质,定期核查保证药品质量

网上药店在采购过程中需严格审查供货商资质,明确药品生产企业拥有合法经营权利,要求其出示有法律效应的“二证一照”、药品批准文号、检验报告单、药价申报单及进口药品的进口许可证、口岸检验单等,并认真核对。由于相关证明大多按国家规定实行年检,所以网上药店也应按年检时间对供货商资质进行复查,以确保其有效性。对于资质有问题的企业应及时终止合作,积极寻找良好的合作伙伴。由于存在更换供货商的情况,资质审查也应作出相应调整。

### 3.2 改进药品验收方法,提高药品抽检率

药品验收时,业务人员应在药品品种合格、合法证明的核实中格外关注药品的内外批次、生产厂家、生产日期、有效期等信息的正确性。此外,药品在运输过程中可能存在受潮变质、变色变形、浑浊沉淀,以及药品包装出现破损导致药品污染等问题。但是由于药品使用的一次性,电商从自身成本考虑,验收时大多不查封或是进行概率极低的抽样检验,并不能够使问题充分暴露出来。因而,医药电商可在抽检时特别注意包装、颜色、味道、澄明度等感官检查。当这些因素出现偏差时,检验人员应采取增加检验批次、提高抽检率、药品返厂等处理措施,确认药品的质量情况。

### 3.3 落实“三三四”科学养护,完善存储养护方案

药品的存储养护应针对不同药品的不同剂型,对光照、温度、湿度等进行定时核对。如片剂一般存储于常温库(0~30℃),而糖衣片最好贮存于阴凉库(不高于20℃),并应注意防潮和避光问题;胶囊剂一般贮存于阴凉库(不高于20℃),相对湿度45%~75%,避光保存。此外,落实“三三四”药品养护法进行科学养护,即将总的药品按30%、30%、40%的比例分成3个部分,每个月检查1个部分,3个月循环1次,每年循环检查4次。将定期检查与突击检查相结合,以最大限度地及时发现不合格药品及近效期药品,保证药品质量,降低经济损失<sup>[13]</sup>。

### 3.4 建立独立配送体系,保障全过程外观检查

物流配送中出现问题的实际原因,是由于大多数网上药店未根据国家食品药品监督管理局的规定建立起自己独立的物流配送。委托第三方物流的确可以为医药电商在初期发展过程中的小批量、多批次药品配送节省成本,但随着医药电商发展趋于稳定,独立的物流配送不仅可压缩保管费、运送费,加速资金周转,更重要的是有利于品牌建设,提升品牌影响力。另一方面,消费者在网上药店消费与实体药店消费的主要差异体现在药品感官上。网上药店的具体药品选择由物流人员完成,消费者缺少对实物的感知,在实体药店对药品生产日期、产品批号、包装情况等条件的确认都无法实现。消费者选择网上药店就是将这种感知与选择的权利交给了物流人员,网上药店在物流环节更应该对得起消费者的信任,承担起配送环节药品信息与外观检查的责任,实现物流配送全程可追溯,而不是将其委托给第三方。因此,建立独立配送体系是有益于医药电商和消费者双方的良策。

## 4 建立网上药店HACCP计划表

根据HACCP实施的步骤,在确定关键控制点和给出纠偏措施的基础上,通过HACCP计划表的方式建立确认程序与程序记录。HACCP计划表可以直观地呈现出HACCP方法在网上药店药品质量流通管理中的完整应用,针对每一关键控制点标记显著危害,确定关键限制,明确监控什么、如何监控、谁负责监控,并给予纠偏措施积极干预,将责任落实到人,实现网上药店药品流通具体环节的有效监控。同时,HACCP计划表也建立了过程记录和验证程序,有助于HACCP计划的执行验证,防止控制失效的发生。网上药店药品流通质量管理HACCP计划表见表1。

## 5 讨论

网上药店作为新兴产业,其发展潜力巨大。近年来,比如京卫大药房、金象大药房、开心人大药房等药品零售企业都先

表1 网上药店药品流通质量管理 HACCP 计划表

Tab 1 The HACCP plan table of drug circulation management of online pharmacies

关键点	显著危害	关键限值(CL)	监控			实施者	纠偏措施	记录	验证
			对象	方法	频率				
货源质量	生产企业资质差	合法证件(二证一照); 药品批准文号等	药品生产企业	核对企业合法性	长期供货商为1次/年;中途更换供货商时特别核对	采购员	与原供货商解约,寻找条件符合的厂商	进货记录	组长每年检查;更换供货商后特别检查
药品验收	不合格药品	药品品种合格、合法证明;抽检合格	药品	核对药品相关证明;抽检	1次/批	库房管理员	拒收不合格药品,要求返厂调换	验收记录	组长每进一批药后检查
储存养护	温度、湿度、光照、通风等无法保证	根据药品不同剂型设置不同限值	药品及药品存放环境	温度测量、湿度测量、感官检查	2次/日	库房管理员	对库房药品实行“三三四检查”方法;定期维护冷藏柜、冰箱、保温箱等设备	储存记录	组长每日检查
物流配送	药品破损、变质	有/无	药品	外观检查与信息确认	1次/件	配送员	建立独立物流;使用保温箱和冰袋;对药品进行填充包装,并在外包装上作特殊标注	配送记录	组长每日检查

后建立了自营式网上药店;一心堂、壹药网等则采用线上平台式营销,商业模式也不仅仅局限于网上药品零售,而是向企业订单采购、线上销售线下取货等模式拓展;非医药行业的电商也有所动作,互联网巨头阿里巴巴率先涉足医药领域,并收购95095医药网为天猫医药馆强化业务。据统计,自2005年第一家网上药店运营开始,获得网上药店交易资格证书的企业近年来呈爆发性增长,2012年累计为104家,2013年新增105家,2014年前9个月增加104家<sup>[1]</sup>。与此同时,销售额每年成倍增长,2012年我国医药B2C规模为16.8亿元,2013年上升至45.8亿元,2014年则为76.3亿元<sup>[1]</sup>。消费者对网上药店的接受度也比较乐观,2012年对我国网上购物的436人的一项调查显示,愿意尝试网上购药行为的人在未曾进行过网上购药的人中占61%<sup>[14]</sup>。另一方面,网上药店的法律法规也在不断完善,2011年出台的《全国药品流通行业发展规划纲要(2011—2015)》对网上药店的开办经营条件作出了明确规定,由国家食品药品监督管理局负责网上药店的审批与管理<sup>[1]</sup>;借鉴美国、英国、日本等国网上药店的行业规范与运营流程,处方药销售和医保在线支付都在尝试与推行之中。

毫无疑问,网上药店正在日渐成为越来越多的药品零售商和消费者的共同选择。因此,药品的质量安全更应得到更多关注,流通就是重要的一环。HACCP体系以预防为主,不给危害以滋生发展的温床,这无疑是最低成本的安全保障,对于网上药店这种在民众的质疑中起步的新兴产业,确实起到了降低风险的作用。通过对药品质量关键控制点的把控,突出了问题的重点,加上HACCP本身是一个较为成熟的体系,用于网上药店药品质量的管理更具操作性。需要注意的是,关键控制点不是绝对的,本文中各关键控制点的提出是基于现阶段网上药店药品质量的主要问题,不排除有遗漏的问题,因而这些关键点仅供参考,在实际操作过程中仍需讨论;另一方面,当产业发展到一定阶段,某些在现在看来是关键点的问题会随着科技的进步而弱化,同时又会出现新的关键点,相应的关键限值、纠偏措施等也需要作进一步调整。

## 参考文献

- [1] 佚名. 2014 中国医药 B2C 市场专题研究报告[EB/OL]. (2014-11-14) [2015-05-29]. <http://b2b.toocle.com/detail-6210903.html>.
- [2] 赵超,杨世民.我国网上药店现状及发展前景[J].中国执业药师,2014,11(10):40.
- [3] 孟令全,武志昂,周莹.国外网上药店的规制体系和运营体系的发展概况[J].中国药房,2013,24(33):3 165.
- [4] 郑秋莹.我国网上零售药店的经营障碍与发展机会分析[J].中国药房,2010,21(5):478.
- [5] 卫生部.食品企业 HACCP 实施指南[S]. 2002-07-19.
- [6] 徐晓华,章新,阎超. HACCP 方法在药品质量风险管理中的应用[J].中国医药工业杂志,2010,41(8):631.
- [7] 饶君凤. HACCP 原理在药品批发企业实施 GSP 中的应用初探[J].时珍国医国药,2007,18(12):3 077.
- [8] 荣晓阳,梁毅.危害分析和关键控制点在 GMP 管理中的应用[J].中国药业,2010,19(4):7.
- [9] 黎勇.2014 年 1-9 月药品行业重大质量安全事件监测报告[N].消费质量报,2014-09-19.
- [10] 吴礼珍.电子商务对现代企业的影响[J].统计与决策,2008(17):184.
- [11] 杨莎莎,高利娟,宋丽丽.我国 66 家合法网上药店运行状况的初步调查与分析[J].中国药事,2013,27(1):65.
- [12] 邓燕萍,王怡,党丽娟.我国网上药店经营状况的调查研究[J].中国药房,2012,23(12):1 080.
- [13] 张建,潘晓琼.“三三四”药品养护方法在本院的应用体会[J].中国药业,2012,21(4):57.
- [14] 吴锦.我国网上药店发展现状及对策[J].中国药房,2013,24(9):862.

(收稿日期:2015-03-28 修回日期:2015-06-01)

(编辑:杨小军)

《中国药房》杂志——《化学文摘》(CA)收录期刊,欢迎投稿、订阅