

# 以灯塔市为例探讨县级药品零售市场监管策略

吴丹, 王淑玲\* (沈阳药科大学, 沈阳 110000)

**摘要** 目的: 为规范药品零售市场的经营秩序, 促进县级药品零售市场健康有序的发展, 确保百姓用药安全提供参考。方法: 通过专家访谈、文献检索等方法对以灯塔市为例的县级药品零售市场的监管政策、现状、存在问题及其形成原因进行系统分析, 研究县级药品监管部门对药品零售市场的监管对策。结果与结论: 造成县级药品零售市场监管不力的原因是多种多样的, 既有国家相关法律法规的不健全, 又有本地区域多种因素。灯塔市药品零售市场监管人员严重不足, 同时药品零售企业开办条件较低, 缺少相应的退出机制及鼓励政策, 传统的监管手段具有滞后性。应加大基层监管力量, 壮大基层执法人员队伍; 同时政府应提高药品零售市场的准入门槛, 完善药品零售市场的退出机制, 出台鼓励连锁经营的政策, 并采用电子监控的方式对药品零售企业开展有效的监督管理工作。

**关键词:** 药品零售市场; 政府职能; 监管策略

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)02-0162-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.02.005

## On Supervision Dilemma of County-level Drug Retail Market and Suggestions with Dengta City as an Example

Wu Dan, Wang Shuling\* (Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110000, China)

**Abstract Objective:** To provide references for standardizing the operation of the grass-rooted drug retail market, to promote the healthy and steady development of the county-level drug retail market, and to ensure the safety of people's drug use. **Methods:** Through the methods of expert interview and literature review, this paper systematically analyzed the existing problems and their causes in supervision policies in the county-level drug retail market in Dengta city, and studied the supervision countermeasures of county-level drug regulatory departments on the drug retail market. **Result and Conclusion:** There are many reasons for the poor supervision of drug retail market at county level, not only are the relevant laws and regulations of the country not perfect, but also there are many factors in the local region. At the same time, the requirements for starting drug retail enterprises are low, the corresponding withdrawal mechanism and encouragement policy are deficient, and the traditional regulatory means are out of time. At the same time, the government should raise the entry threshold of drug retail market, improve the withdrawal mechanism of drug retail market, introduce policies to encourage chain operation, and adopt electronic monitoring to carry out effective supervision and management of drug retail enterprises.

**Keywords:** drug retail market; government function; regulatory strategy

药品能够对人体的生理机能进行有目的调节,包括预防、治疗、诊断疾病,其用法用量有着严格的规定,不同的药品对应各自不同的适应症,常见的有中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品是具有专属性、两重性、质量重要性和时限性的特殊商品,最终通过药品零售企业供应给消费者,因此,对药品零售企业进行严格的经营资格审核与日常经营监管显得尤为重要。本文旨在以灯塔市为例分析县级药品零售市场在日常监管中存在的问题,借鉴一线城市较为先进的药品零售市场监管制度,提出相关的监管完善建议,以促进县级药品零售市场能够快速稳定的发展;规范灯塔市药品零售企业的经营行为,从而维护百姓的用药安全、保障人们的生命健康安全。

## 1 药品零售市场文献研究贡献与不足

### 1.1 药品零售市场含义

药品零售是将小批量药品和服务直接销售给最终消费者,实现药品和服务价值的一种商业活动<sup>[1]</sup>。药品零售市场主要由众多药品零售企业构成并不断发展,药品零售企业服务的对象是顾客,相关监督管理部门对市场的规范和监督是保障市场良性运行的前提。

### 1.2 药品零售市场文献内容综述

药品零售市场监管在知网的文献研究数量只有不到10篇,内容主要侧重两方面:一方面是全国药品零售市场的整体监管措施,如童丹<sup>[2]</sup>在“药品零售市场的政府监管对策研究”中通过对国内外药品零售市场的现状及监管的分析,提出我国药品零售市场的监管政策建议;吴建中<sup>[3]</sup>在“浅谈药品零售市场的监督管理”中通过对当前药品零售市场存在的问题进行分析,提出市场经济下药品零售市场的监管建议;王可<sup>[4]</sup>在“医药管理中规范药品零售市场的措施探究”中对如何规范药品零售市场进行了深刻的探究。另一方面是关于省会城市和直辖市的药品零售市场监管现状和措施,如林文强、杨悦<sup>[1]</sup>在“深圳药品零售市场社会管理模式探讨”中从社会管理视角对深圳市药品零售市场的监管模式及困局进行分析,构建出“一体两翼”的社会管理模式;郭泰鸿<sup>[5]</sup>在“杭州市药品零售市场宽进严管十年探索”中对杭州市药品零售市场进行宽进严管政

策的优势进行分析,指出宽进严管是科学监管的重要内容;施芸<sup>[6]</sup>在“上海市药品零售企业监管法律问题研究”中详细分析了上海市药品零售企业监管目前存在的问题,借鉴美国、日本等国家对药品零售市场的监管政策,提出上海市药品零售企业的监管建议。关于县级药品零售市场现状和监管困境相关研究处于空白。

## 2 药品零售市场监管法规与基层监管方式

针对药品零售行业的监管机制分为药品零售企业的自我监管与法律监管两大部分,而对灯塔市药品零售行业的监管基本由市场监督管理部门负责。灯塔市药品零售行业的监管工作按照《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)<sup>[7]</sup>、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《实施条例》)<sup>[8]</sup>、《药品流通监督管理办法》<sup>[9]</sup>、《药品经营质量管理规范》<sup>[10]</sup>以及地方性行政法规、部门规章和规范性法律文件等具体实施。

### 2.1 基层监管法律法规依据

监管药品零售市场的法律法规将药品零售企业作为监管目标,是有效监督管理药品零售行业发展的法宝<sup>[11]</sup>。灯塔市针对市内药品零售市场的监督管理依据为国家出台的法律法规、部门规章、地方性规章。有关药品零售市场的法律法规有《药品管理法》《实施条例》等;部门规章包括《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》《药品经营许可证管理办法》<sup>[12]</sup>、《药品不良反应报告和监测管理办法》<sup>[13]</sup>、《处方药与非处方药分类管理办法》<sup>[14]</sup>等。

### 2.2 基层监管方式

《药品管理法》<sup>[7]</sup>明确指出,药品监管部门应承担抽检药品质量的职责。《实施条例》<sup>[8]</sup>强调,药品监管部门负有对药品研发、生产、销售以及使用等各个环节进行监管的责任。根据灯塔市市场监督管理局的官方简介<sup>[15]</sup>,针对灯塔市药品零售市场的监管涵盖例行行政检查、消费者投诉举报以及药品抽检等形式。行政检查主要包括跟踪检查、日常监督和专项检查三种形式。灯塔市市场监管局药品器械科针对监管区域内的药品零售市场开展不定期检查,保证全年对每个药品零售企业检查2次,并对责令整改的药品零售企业进行重点跟踪检查;药品质量抽样检查主要是不定期对药品进行抽样检

验,确保药品的质量安全;投诉举报是药品监督管理部门接受个人或者上级转交的投诉举报进行处理,并向举报人进行回复。

### 3 以灯塔市为例的县级药品零售市场监管现状

#### 3.1 灯塔市药品零售市场布局分析

在国内市场经济高速发展的大背景下,灯塔市药品零售市场迎来了春天,大量新开办的药品零售企业涌入县域市场,力求在灯塔市药品零售市场占有一席之地。截至2018年12月,灯塔市共有药品零售企业184家(2018年灯塔市市场监督管理局药械科工作总结)。灯塔市常住人口有46万,由此计算出灯塔市平均每2500名群众就配置一家药品零售企业,而国内平均每3300名群众才能够配置一家药品零售企业<sup>[16]</sup>,比较来说,灯塔市药品零售市场相对饱和,市场竞争较为激烈。数量庞大、布局不合理、质量不高以及淘汰率小构成了灯塔市药品零售市场的基本情况。

#### 3.2 灯塔市药品零售市场监管情况

2018年,灯塔市市场监管局药品器械科在全市针对药品零售市场开展行政检查活动,采取自检自查、现场检查、跟踪检查等多样化的监督管理方式,确保药品零售市场健康有序地发展。此次活动共检查药品经营企业184家,查处行政处罚案件1起,罚没款总额0.29万元,警告23起,责令整改16家,共出动检查人员768人次(2018年灯塔市市场监督管理局药械科工作总结)。综合来看,灯塔市药品零售市场的监督管理工作井然有序,药品零售市场中违法违规的经营行为逐年下降,百姓安全用药的意识逐渐提升,整个药品零售市场呈现稳步提升、健康发展的态势。

尽管灯塔市药品零售市场整体态势良好,但是仍然存在药品零售企业违规经营药品的行为,例如:未凭处方销售处方药、药师不在岗未停止销售处方药及甲类非处方药、执业药师“挂牌”行为、销售药品未开具销售凭证等。

### 4 县级药品零售市场监管困局

从灯塔市药品零售市场监管现状分析可以看出,我国县级药品零售企业数量过大,市场难以发挥出优胜劣汰效应,再加上政府监管部门力量薄弱,造成药品零售市场优秀企业不能取得优势,劣势企业仍能苟延残喘,每年都有新开办的药品零售

企业涌入药品零售市场,很少有企业走出去。灯塔市药品零售市场的监管工作大致存在如下缺陷或问题。

#### 4.1 准入门槛及开办标准过低

2004年7月1日,《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)<sup>[17]</sup>颁布施行,允许满足相关条件的企业步入市场,但未在布局面对企业进行约束,筹建工作也随之被删减,导致了药店数量不断增长,有些地区的药店过于集中,以至于药品零售市场正常的竞争秩序被破坏,引发了违规经营的行为。2015年,《药品管理法》规定新开办的药品零售企业质量负责人必须是执业药师。2016年,辽阳市食品药品监督管理局出台地方政策,规定药品零售企业开办面积城市不得低于100平方米,乡镇不得低于80平方米;相邻两家药品零售企业的直线距离不得低于200米<sup>[18]</sup>。这两项法律规章的制定有效地限制了药品零售企业的增长速度。

#### 4.2 市场退出机制不够健全

市场监管机制众多,而完善的市场退出机制是重中之重。药品零售市场的空间是一定的,药品零售企业只进不出就会不断膨胀,数量逐渐增多,竞争愈演愈烈,随之而来的是违法违规经营,出现“优不胜、劣不汰”现象<sup>[3]</sup>。

1) 行政淘汰机制的失效。灯塔市药品零售市场虽然有数量过多的药品零售企业,也有不少违法违规经营的行为,但是情节都不是很严重,不够吊销《药品经营许可证》的程度。近10年,灯塔市没有一家药品零售企业被没收或剥夺《药品经营许可证》。

2) 市场淘汰机制失效。相关数据(2018年灯塔市市场监督管理局药械科工作总结)表明,灯塔市在2008-2018年,总计有13家药品零售企业被吊销营业执照,占该市所有药品零售企业的7.1%,年均淘汰率低至0.7%。面对如此饱和及竞争异常激烈的情况,市场淘汰率却如此之小,可见市场的淘汰机制已经失灵。

#### 4.3 监管力量严重不足

基层药品零售市场监管人员严重不足,例如灯塔市药品零售市场的主管部门为灯塔市市场监督管理局,其下设的药械科负责灯塔市药品及医疗器械经营使用的日常监管。药械科只有3人,不仅要

负责完成上述部门的工作任务,还要完成医疗器械科的任务,工作难度以及强度可想而知。通过与灯塔市药品监管人员座谈了解到,辽阳市局药品监管相关科室以绩效考核的方式要求灯塔市局每年对辖区内184家药品零售企业进行现场检查2次,同时还要完成辽阳市局医疗器械科的任务,即对辖区内622家医疗机构进行日常监管,要求覆盖率百分之百。3名执法人员即使加班加点也不可能完成。由此可以看出,灯塔市药品监管力量比较薄弱,难以有效应付当前的监管重担,监管工作面临难题。

#### 4.4 传统监管手段效能不高

日常监督检查一直是灯塔市药品监督管理部门传统的监管手段,其需要消耗大量的人力、物力、财力,每天浪费在路上的时间比实际监管的时间还要多,而且监管人员奔波于各个乡镇的药店,路途遥远并且体力耗费巨大,汽车燃油费也是一笔不小的开支。总体来说,传统监管方式的工作效率及监管效能都较低,且只能勉强完成上级交办的硬性指标,没有时间及精力对药品零售市场进行更好的监管。

### 5 县级药品零售市场监管建议

#### 5.1 应严格执法保障药品零售市场规范运行

《药品管理法》指出,开办药品经营企业不仅要有具备相应条件药学技术人员、质量管理人员,合理的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境以及保证药品质量的规章制度,还应当遵循方便群众购药的原则。各药品监管部门在审核批准成立药品零售企业时,应按照本法的相关规定严格执行,不徇私舞弊。切实按照《药品管理法》的相关规定,对新开办的药品经营企业严格把关,精细化管理,对于不符合规定的企业给予整改机会,直至符合规定再颁发《药品经营许可证》。审批人员也应不断提高自身素质,及时学习国家颁布的法律法规,提升业务能力,规范开办药品零售企业的运行程序。

#### 5.2 加大力度规范县级经营企业执业药师“挂牌”现象

尽管国家下大力度整治药品零售市场执业药师“挂牌”现象,但是除北京、上海、深圳等一线城市外,执业药师“挂牌”现象仍然普遍存在。2019年,国家颁布了《执业药师资格制度暂行规定》<sup>[19]</sup>,其中第二十八条第二款“严禁《执业药师

注册证》挂靠,持证人注册单位与实际工作单位不符的,由发证部门撤销《执业药师注册证》,并作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统。买卖、租借《执业药师注册证》的单位,按照相关法律法规给与处罚。”明确指出执业药师“挂证”将受到撤销《执业药师注册证》及记入个人不良信息的处罚,但是大部分执业药师依旧抱有侥幸心理。药品监督管理部门应依照制度规定加大力度对执业药师“挂证”现象进行排查,不给“挂证”行为留有温床。

#### 5.3 增加执法人员数量,提升基层监管力量

以灯塔市为例,其市场监督管理局药械科仅有3名执法人员,若按户籍人数“万分之零点四”的最大比例配置岗位<sup>[20]</sup>,则需要18人。因此,建议增加基层执法人员的数量,并定期进行法律法规和执法技能方面的培训,提升基层执法人员的业务能力,加强基层监管力量。

#### 5.4 实行电子网络线上与线下监管的有机结合

县级药品零售企业比较分散,基层的监管距离比较遥远,监管难度大。适当采取电子网络线上监管,可以达到时效性和及时性,并有效缓解人员不足问题。2018年,灯塔市对医保刷卡的药品零售企业营业场所加装了高清摄像头,便于医疗保险监管部门对药品零售企业进行日常监管。有了这个便利条件,药品监管部门可以利用现有的高清摄像头对药品零售企业进行实时监控,既不需要投入财力又能节约人力,监管人员只需要定期查看监控录像就能知道执业药师是否在岗,是否凭处方销售处方药,是否向未成年出售具有致幻成瘾性的药品等等。这样既可以省去路上的时间以及油费,又能解决灯塔市药品监管人员紧缺的问题。

随着我国经济的稳步发展,百姓生活水平越来越高,更加注重自身的健康管理,因此,药品零售市场迎来了春天,但是目前以灯塔市为例的县级药品零售市场的监管存在许多问题,必须对其进行进一步的完善。政府部门应当充分行使监督管理的职能,加强对药品零售市场的监管,完善药品监督管理体制,健全相关的法律法规。

【致谢:在本文的写作过程中,得到导师王淑玲的悉心指教,在此表示不胜感谢!另外在本论文形成过程中,得到了灯塔市市场监督管理局徐盼盼

同志、朱艳华同志的大力支持和帮助在此一并表示谢意!】

#### 参考文献:

- [1] 林文强, 杨悦. 深圳药品零售市场社会管理模式探讨[D]. 沈阳药科大学, 2012.
- [2] 童丹. 药品零售市场的政府监管对策研究[J]. 沈阳药科大学, 2001.
- [3] 吴建中. 浅谈药品零售市场的监督管理[J]. 海峡药学, 1999, 11(1): 79-80.
- [4] 王可. 医药管理中规范药品零售市场的措施探究[J]. 中国实用医药, 2012, 11(7): 261-262.
- [5] 郭泰鸿. 杭州市药品零售市场宽进严管十年探索[D]. 杭州, 2013, 11: 36-39.
- [6] 施芸. 上海市药品零售企业监管法律问题研究[D]. 华东师范大学, 2014.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国主席令 第18号 中华人民共和国药品管理法[S]. 2015.
- [8] 国务院. 中华人民共和国国务院令 第360号 中华人民共和国药品管理法实施条例[S]. 2016.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令 第26号 药品流通监督管理办法[S]. 2007.
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监管总局令 第28号 药品经营质量管理规范[S]. 2016.
- [11] 施芸. 上海市药品零售企业监管法律问题研究[D]. 华东师范大学, 2014.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理局令 第6号 药品经营许可证管理办法[S]. 2017.
- [13] 卫生部. 国家食品药品监督管理局令 第7号 药品不良反应报告和监测管理办法[S]. 2011.
- [14] 药品监督管理局. 药品监督管理局令 第10号 处方药与非处方药分类管理办法[S]. 2000.
- [15] 灯塔市人民政府网. 信息公开[EB/OL]. (2019) [2019-07-24]. <http://www.dengta.gov.cn/>
- [16] 国家统计局. 国家数据[EB/OL]. (2018) [2019-07-24]. <http://www.stats.gov.cn/>
- [17] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国行政许可法[S]. 2004.
- [18] 辽阳市食品药品监督管理局. 辽食药监[2016]7号 辽阳市药品零售企业开办标准[S]. 2016.
- [19] 国家药品监督管理局, 人力资源社会保障部. 国药监人[2019]12号 执业药师资格制度暂行规定[S]. 2019.
- [20] 国家食品药品监督管理局, 中编办, 人事部. 国药监办[2001]93号 关于省以下药品监督管理机构编制和人员管理问题的通知[Z]. 2001.

(收稿日期 2019年7月24日 编辑 郑丽娥)