

# 对建立药品零售连锁企业药品安全管理相关法规的思考<sup>Δ</sup>

倪永兵\*(南京市食品药品监督管理局,南京 210007)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)45-4228-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.45.02

**摘要** 目的:以促进零售连锁企业药品安全管理为目标,对零售连锁企业药品安全管理相关法律法规建设进行思考。方法:通过文献研究、专家访谈探讨现有药品管理法律法规尚不完善之处,并通过问卷调查了解相关人员对连锁企业统一化管理及药学服务相关规定对药品安全管理的重要程度的态度。结果与结论:现有药品管理法律法规尚未形成专门针对药品零售连锁企业管理的法规体系,缺乏规范连锁加盟行为的管理规定等;80%以上的被调查者认为统一质量管理、统一采购管理及统一配送管理对企业药品质量安全管理十分重要,64.8%的被调查者认为零售药店开展药学服务相关规定对规范药学服务十分重要。建议以法规形式明确“药品零售连锁”的定义,建立并完善零售药店药学服务相关法规,加强和完善药品零售连锁企业加盟相关法规,鼓励制订连锁药店监督管理的地方规定。

**关键词** 零售企业;连锁企业;药品安全;法律法规;思考

## Thought on the Establishment of Drug Safety Management Related Laws and Regulations for Pharmaceutical Retail Chain Enterprises

NI Yong-bing(Nanjing Food and Drug Administration, Nanjing 210007, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To consider about the relevant laws and regulations in order to promote the drug safety management of pharmaceutical retail chain enterprises. METHODS: By literature review and expert interview, the defects of the current drug management laws and regulations were discussed. The relevant persons' attitude towards the importance of chain enterprises unified management and pharmaceutical care relevant provisions to drug safety management were investigated through questionnaire survey. RESULTS & CONCLUSIONS: Current drug management laws and regulations have some defects: such as laws and regulations for pharmaceutical retail chain enterprise have not formulated; the regulations for standardizing retail chain franchise are absent. 80% of respondents believe that unified quality management, unified purchase management and unified delivery management are very important to the safety management of drug quality; 64.8% think that related regulations that pharmaceutical care in retail drugstore is very important to standardize pharmaceutical care. It is suggested to define the meaning of “drug retail chain” in the form of laws and regulations, establish and improve the regulations for pharmaceutical care in retail drugstore, strengthen and improve franchise laws and regulations, and encourage development of the local regulations of chain drugstores regulation.

**KEY WORDS** Retail enterprise; Chain enterprise; Drug safety; Laws and regulations; Thought

卫生服务,多渠道筹措医疗卫生事业发展资金,尽快形成平等竞争的多元化办医新格局。二是制订区域卫生规划,给民营医院预留一定的发展空间,积极探索多种筹资渠道,为社会资本的进入提供平台。三是尽快制订、完善和落实民营资本和境外资本办医的规章制度和优惠政策,完善民营医院的管理政策,加强对不规范办医及行医行为的监管,形成各级各类医院公平有序竞争的局面。四是树立平等理念,在全社会营造民营医疗机构是医疗服务体系重要组成部分的认识氛围,让民营医疗机构在法律上有保障、社会上有地位、政治上有荣誉、经济上有实惠。五是优化民营医疗机构发展环境。充分发挥政府对民营医疗机构发展的引导功能,大力引导民营医院做大、做强、做精、做久,想方设法为民营医院解决“社保”、税赋等方面的瓶颈制约问题。六是充分发挥政府对民营医疗机构的推介功能,鼓励和支持民营医疗机构创建品牌,提升整体素质。七是充分发挥政府对民营医疗机构的监督作用和矫正功能,转变政府职能,以行政审批改革为突破口,努力实现

行政管理法制化、政务活动公开化、政府运作高效化和手段信息化<sup>[7]</sup>。

(谨对重庆市委党校闫建副教授、重庆市江北区政府办公室文秘科科长陈彬、重庆市妇幼保健院周小军、同事王思入和罗智囊等在写本文时给予的大力支持表示最诚挚的敬意和谢忱!)

### 参考文献

- [1] 杨敬宇.试论政府职能转变与公立医院管理体制变革[J].中国医院管理,2012,32(6):530.
- [2] 赵海强.公立医院人事制度改革问题研究[D].济南:山东大学,2009:1.
- [3] 冯博,姚岚.以预算控制及合理补偿为导向的公立医院补偿机制探讨[J].中华医院管理,2012,28(5):1.
- [4] 龚祖康,韦波.公立医院改革难点与对策探讨[J].中华全科医学,2011,9(2):305.
- [5] 陈文玲,易利华.2011年中国医药卫生体制改革报告[M].北京:中国协和医科大学出版社,2011:1.
- [6] 孔祥金,赵明杰.公立医院改革中几个难点问题的思考[J].中国卫生事业管理,2012,29(6):407.
- [7] 耿莉.促进民营医疗机构发展的对策思考[J].中国医院,2010,14(8):78.

(收稿日期:2013-06-14 修回日期:2013-09-12)

Δ 基金项目:江苏省食品药品监督管理局政策研究资助项目(No.20110003)

\* 博士。研究方向:药品监管。电话:025-84639063。E-mail:44904996@qq.com

连锁药店是一种特殊的药品零售形式,是药品零售发展的趋势。医药行业“十二五”规划明确提出鼓励药品零售连锁发展。然而,目前国家药品监督管理法律法规中尚未对“零售连锁”作出明确规定,因此一定程度上影响了这类企业的药品安全管理,同时导致监督管理部门监督管理这类企业存在一定难度。本文以促进零售连锁企业药品安全管理为目标,对现有这类企业药品安全管理相关法律法规进行思考,并提出建立健全相关法律法规、完善相关管理制度的对策建议。

## 1 现有药品管理法律法规尚不完善

### 1.1 尚未形成专门针对药品零售连锁企业管理的法规体系

药品零售连锁企业兼具药品批发企业和药品零售企业的经营特征。目前,我国尚无专门针对药品零售连锁企业管理的法律法规,连锁只作为零售的一种形式,连锁企业总部的管理参照批发企业,连锁企业门店的管理参照零售企业。但是连锁总部的开办并不等同于批发企业的开办,门店的开办也不等同于零售企业的开办。经营类型的参照性较差,若将连锁总部视为批发企业,其却不可以向别的批发企业或医疗机构出售药品;若将其视为零售企业,其却存在着合法的批发生行为(向加盟店批发药品)<sup>[1]</sup>。2000年版《药品经营质量管理规范》(GSP)及其《实施条例》《GSP认证管理办法》等都未体现药品零售连锁企业的特点,使得药品零售连锁企业的管理缺少法律法规的指导,监督管理部门也难以对其有效地开展监督管理。

### 1.2 缺乏规范连锁加盟行为的管理规定

药品管理法律法规的不完善,使得连锁企业和加盟店之间的加盟行为不够规范,双方在经营过程中都要承担相当的风险,甚至可能会付出昂贵的成本。连锁企业和加盟店法律规范的缺失带来的负面影响有:第一,加盟成为了单体药店逃避GSP认证、连锁企业“跑马圈地”的方式与手段,不但不能提高双方的经营管理水平,反而成为药品安全风险因素。第二,在药品经营许可证、营业执照换发上存在误区,政府相关部门把加盟连锁与直营连锁等同,给连锁企业与加盟店带来了一定的法律风险<sup>[2]</sup>,如对加盟店违法违规行为的处罚权责不明,当连锁企业与加盟店在药品经营中出现问题或质量事故时,就如何追究加盟总部的连带责任尚无明确规定。

### 1.3 缺乏规范跨地域连锁经营管理的法规

跨地域连锁经营是实现药品零售连锁行业集约化、规模化,提高行业集中度的有效途径。为了大力鼓励药品零售企业跨省、跨区连锁经营,国家出台了一系列政策,但是由于地方壁垒的障碍、企业管理能力等多方面原因的限制,药品零售连锁企业跨地域经营未得到良好发展。为实现医药行业“十二五”规划中药品流通领域“集中度提高”的目标,药品零售连锁企业跨地域经营势在必行。然而,根据2004年2月4日国家食品药品监督管理局发布的《药品经营许可证管理办法》,原有的跨省连锁门店的开办就存在一定问题,在一定程度上限制了零售连锁企业跨地域的规模扩张。同时,连锁企业跨地域经营的复杂性带来了更多的影响药品安全的风险因素,对企业、政府、监督管理部门等提出了更高的要求。为了保障药品零售连锁行业的良好发展,确保广大消费者的用药安全,有必要制订与国家、行业现状相匹配的、规范药品连锁企业跨地域经营的法律法规。

## 1.4 缺乏规范零售药店从业人员开展药学服务的相关规定

我国现有药品管理法律法规及其他规范性文件中涉及药学服务的规定,均集中体现在人员配备要求上,而关于零售药店开展药学服务的法律法规尚处于空白状态。药学服务的内容、相关人员的责任与义务均不明确<sup>[3]</sup>,更没有专门的细化规定说明零售药店开展药学服务的项目、实施步骤、效果评估和考核、监督管理等一系列关键内容<sup>[1]</sup>。目前,我国仅有《优良药房工作规范》(GPP)是衡量药店服务人员为患者提供药学服务的标准,但是该规范是由中国非处方药协会发布实施的非强制性规范,很少有药店自愿申请进行GPP评定,以争取获得“优良药房”资格<sup>[4]</sup>。缺乏统一的药学服务相关规范,使得零售药店药学服务无章可循,不利于保障患者用药安全、有效,也不利于监督管理部门对零售药店药学服务状况进行考核、监督和管理。

## 2 相关法律法规建立对连锁企业药品安全管理的重要性

笔者以文献研究为基础,并于2011年11、12月份以南京市10家连锁企业为对象进行实证调研,对相关企业人员和监督管理人员进行访谈,最终从连锁企业统一化管理及零售药店药学服务相关法律法规建设方面对连锁企业药品安全管理的重要程度设计调查问卷。问卷采用李克特量表<sup>[5]</sup>的形式,对重要程度进行评分,其中不重要为1分,十分重要为5分。最后以江苏省122家药品零售连锁企业相关人员为对象发放问卷,共发放问卷610份,回收问卷539份,回收率为88.36%,有效问卷426份,有效率为79.04%。被调查者认为相关法律法规建设对连锁企业药品安全管理的重要程度见表1。

表1 建立相关法律法规对企业药品安全管理的重要程度的问卷调查结果

Tab 1 Results of questionnaire survey about the importance of relevant laws and regulations construction to drug safety management of enterprises

项目	不重要, %	不太重 要,%	重要, %	比较重 要,%	十分重 要,%	评分均 值,分	均值 标准差
政府建立关于统一企业标识的规定	1.9	4.7	10.8	18.8	63.8	4.3803	0.98027
政府建立关于统一采购管理的规定	0.5	2.6	3.1	10.8	83.1	4.7347	0.68432
政府建立关于统一配送管理的规定	0.7	2.6	4.0	10.4	82.3	4.7092	0.72732
政府建立关于统一质量管理的规定	0.2	0.5	1.4	6.6	91.3	4.8826	0.43422
政府建立关于统一信息化管理的规定	0.5	1.4	5.9	20.2	72.0	4.6188	0.70418
政府建立关于统一服务标准的规定	0.7	0.9	9.9	31.0	57.5	4.4366	0.76510
政府建立关于零售药店开展药学服务相关规定对规范药学服务的重要程度	0.2	1.7	6.9	26.5	64.8	4.5390	0.71727

由表1可知,80%以上的被调查者认为政府建立关于统一质量管理、统一采购管理及统一配送管理的规定对企业药品质量安全管理十分重要。质量管理是药品安全管理的一个重要方面,而统一采购管理是连锁企业统一化管理的核心内容,统一配送管理对连锁企业药品安全管理具有重要意义。72.0%的被调查者认为政府建立关于统一信息化管理的规定对企业药品安全管理十分重要。由于信息化管理逐步受到重视,企业信息化建设进程逐步加快,因此统一信息化管理对企业药品安全管理的重要程度将逐步加大。良好的药学服务能够保障公众用药安全,促进企业药品安全管理,然而我国零售药店开展药学服务的水平和深度有限,但是从调查结果来看,

相关人员已经注意到了建立药学服务相关规定的重要性。64.8%的被调查者认为政府建立关于零售药店开展药学服务的相关规定对规范药学服务十分重要,26.5%的被调查者认为比较重要。57.5%的被调查者认为政府建立关于统一服务标准的规定对连锁企业药品安全管理十分重要,31.0%的被调查者认为该规定比较重要,评分均值为4.436 6。从调查结果看,政府建立关于统一企业标识的规定所得评分均值最低,为4.380 3。结合实际情况考虑,统一企业标识对连锁企业药品安全管理确实不会产生非常重要的影响,但是其对于连锁企业经营管理具有重要意义,因此统一企业标识应该是连锁企业统一化管理中必不可少的一个方面。

综合考虑文献研究、专家访谈和问卷调查的结果,“统一企业标识、统一采购管理、统一配送管理、统一质量管理、统一信息化管理、统一服务标准”应是连锁企业统一化管理的重要方面。此外,建立零售药店药学服务相关规定不仅能够促进企业开展药学服务,而且对企业药品安全管理具有重要意义。

### 3 建立健全法律法规,完善相关管理制度的建议

#### 3.1 以法规形式明确“药品零售连锁”的定义

药品零售连锁经营作为一种特殊的经营形式,到目前为止尚未有明确定义,对于如何准确把握药品零售连锁企业的含义一直困扰着企业和药品监督管理部门,因此亟待从立法或者制度层面明确“药品零售连锁经营”“药品零售连锁企业”的定义,解决连锁企业“连什么”“怎么连”“锁什么”“怎么锁”的问题。

通过理论与调查研究表明,从企业经营和药品安全管理两个层面来讲,“统一企业标识、统一采购管理、统一配送管理、统一质量管理、统一信息系统、统一服务标准”等“六统一”要素基本能全面涵盖连锁企业的定义,其中统一采购是药品零售连锁企业最为核心的内容,因此应从立法的角度明确药品零售连锁的定义。

#### 3.2 建立并完善零售药店药学服务相关的法律法规

良好的药学服务是保障公众用药安全的重要手段,对药品安全管理具有重要影响,也是促进行业健康发展、提高企业竞争力的有效办法。

为加强零售药店药品安全管理,应促进和完善零售药店药学服务相关法律法规的建立。首先,应在我国药品监督管理相关的法律法规中体现开展药学服务的必要性与保证药学服务质量的要求。同时,借鉴美国等发达国家的成功经验,出

台《药师法》或《执业药师法》,明确药师的职责、权利和义务,确立药师的地位和作用,对药师的日常活动进行更为有效的监督和管理,以此来保障药学服务的质量和深度。此外,应将零售药店开展药学服务的精神融入到GSP中,并制订具有强制执行力的药学服务规范文件或指南<sup>[3,6]</sup>。

#### 3.3 加强和完善药品零售连锁企业加盟相关法律法规

目前,我国药品零售连锁企业总部对加盟店的控制力不强,加盟店存在问题较多。同时,我国特许经营的法律法规尚不完善,且针对性不强,仅依靠特许经营的法规并不能实现对药品零售连锁加盟店的有效监督管理。由于药品的特殊性 & 特许经营(加盟)这一经营方式的特殊性,有必要大力加强和完善药品零售连锁企业加盟相关法律法规,对药品零售连锁企业加盟行为及加盟店的管理予以规范,从根本上解决“连锁圈地、无序扩张”的现象,强化连锁加盟店的药品安全管理。

#### 3.4 鼓励制订连锁药店监督管理的地方规定

我国幅员辽阔,各省(区、市)地理环境、经济发展状况存在一定程度的差异,国家食品药品监督管理局2001年2月28日发布的《药品管理法》(主席令第45号)及其实施条例、GSP更多地是从全局角度出发,考虑共性因素制订符合我国基本国情的法律规范,但是无法解决各省(区、市)的差异性问题。因此,鼓励各省(区、市)以现行《药品管理法》及其实施条例、GSP为基本依据,结合自身具体情况、特殊问题、管理实践,制订出适合自身具体情况的针对连锁药店监督管理的相关规定。

#### 参考文献

- [1] 叶桦,李艳秋,王燕,等.上海市药品零售企业依法监管与科学发展关键要素的探讨[J].上海食品药品监管情报研究,2008(6):8.
- [2] 付晓蓉,陈伟国.特许加盟是连锁药店发展的必然趋势[J].中国药业,2005,14(6):16.
- [3] 蒋皓,倪永兵.新医改背景下推进零售药店药学服务探讨[J].南京医科大学学报:社会科学版,2011,11(4):292.
- [4] 樊迪.GPP的实施是药店提高药学服务的有效保障[J].首都医药,2010,17(4):19.
- [5] 元莱滨.李克特量表的统计学分析与模糊综合评判[J].山东科学,2006,19(2):18.
- [6] 方宇,黄泰康,杨世民.我国药店药学服务的法规建设研究[J].中国药房,2005,16(19):1 516.

(收稿日期:2013-03-13 修回日期:2013-05-24)

## 食品药品标准体系建设课题研究进展顺利

**本刊讯** 为探索和完善食品药品标准体系建设工作思路,国家食品药品监督管理总局科技标准司委托中国食品药品检定研究院(简称中检院)开展了食品药品标准体系建设课题研究。2013年11月12日上午,科技标准司和课题组在北京召开食品药品标准体系建设课题研究会议,中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、医疗器械标准管理中心、国家食品安全风险评估中心等单位的有关专家参加了会议。

会议围绕食品药品监管工作重点,综合国内外食品药品

标准发展趋势,梳理总结了我国食品(保健食品)、药品、化妆品、医疗器械标准管理中制约监督检验的突出问题,进一步明确了课题的研究方法,研究讨论了食品药品标准体系的现状与需求、总体思路、发展目标和主要任务等研究方向,提出了下一步课题研究工作的意见和建议。专家一致认为,该课题研究将为实现食品药品标准的科学化、规范化管理提供重要参考。