

我国零售药店分级管理实施状况、困境及对策研究[△]

吴 锦*(浙江医药高等专科学校商学院,浙江宁波 315100)

中图分类号 R951;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0141-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.37

摘要 目的:为完善我国零售药店分级管理及其规范标准提供参考。方法:采用比较法,对我国零售药店分级管理的实施状况和标准进行归纳分析,针对分级管理对零售药店的影响及其实施困境,提出相应的完善对策。结果与结论:我国各省市零售药店分级管理的实施状况和标准存在差异,自2007年实施试点以来,其影响包括零售药店面临优胜劣汰洗牌格局、偏远的乡镇小型零售药店面临转型等,同时存在政府对零售药店分级管理宣传力度不够、零售药店执业药师队伍建设有待加强等困境。国家及相关部门应将药学服务能力和药店信用等级纳入规范标准,对零售药店实施动态管理,使零售药店分级管理与执业药师队伍建设相辅相成。**关键词** 零售药店;分级管理;规范标准;困境;对策

Study on the Implementation Status, Difficulties and Countermeasures of Retail Pharmacies' Classification Management in China

WU Jin(Business School of Zhejiang Pharmaceutical College, Zhejiang Ningbo 315100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving classification management and specifying standards of retail pharmacies in China. METHODS: The implementation status and standards of retail pharmacies' classification management in China were analyzed by using the method of comparative analysis. In view of the effects of classification management on retail pharmacy and its implementation difficulties, corresponding improvement measures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: There are difference in the implementation status and standards of retail pharmacies' classification management in the national provinces and cities. Since the implementation of pilot in 2007, the main effects include retail pharmacies facing the survival of the fittest whipsaws pattern, the remote township small retail pharmacies facing a transition; the main implementation difficulties include government failing to give a full propoganda the classification management of retail pharmacies, the construction of licensed pharmacist team to be strengthened. It is suggested to include the ability of pharmaceutical care and credit level into the standard, implement dynamic management, and complement classification management of retail pharmacies with the construction of licensed pharmacist team.

KEYWORDS Retail pharmacies; Classification management; Specify standard; Difficulties; Countermeasure

随着医疗保障体系深入推进,城镇居民医保、城镇职工医保、“新农合”等基本医保制度的完善,刷医保卡购药消费已成为习惯,医疗保险定点药店在医疗保障体系与药品供应体系中亦处于重要地位。零售药店实施分级管理是适应新时期科学管理、有效监督、提升监管水平的需要^[1]。本研究收集并比较了零售药店分级管理地区的实施状况及药店分级管理考核标准的差异性,为完善药店分级管理制度、推进药品零售市场规范发展提供参考。

1 零售药店分级管理的含义与相关规章制度

1.1 零售药店分级管理的含义

零售药店分级管理是指按照零售药店的经营范围、经营类别、药学技术人员服务能力及经营条件的不同,将零售药店划分为三个等级,分别是A级(一级)、AA级

[△]基金项目:浙江省教育厅一般科研项目(No.Y201432588);浙江省食品药品监督管理与产业发展研究会课题(No.ZYH2015019)

*副教授,硕士。研究方向:药事管理、药店经营与管理、医药销售管理。电话:0574-88223215。E-mail:usaivy@126.com

(二级)、AAA级(三级)。零售药店分级管理的实施有效促进了零售药店的规范管理,有利于药品零售业良性竞争,同时改进了零售药店环境、保障了用药安全。

1.2 零售药店分级管理的相关规章制度

中华人民共和国商务部发布了《药品批发企业物流服务能力评估指标》《零售药店经营服务规范》《药品流通企业诚信经营准则》《药品流通行业职业经理人标准》《药品流通企业通用岗位设置规范》五项药品流通行业标准(以下简称五项标准),并于2012年12月1日起实施。这五项标准是新中国成立以来首批出台的药品流通行业标准,填补了我国药品流通行业标准的空白,有利于药品流通的规范、安全和高效。

五项标准中零售药店的分级管理制度受到了较多关注,《零售药店经营服务规范》中明确将我国所有的零售药店分成了A、AA、AAA三个级别,其中,AAA级最高,A级最低。不同等级零售药店的区别主要在于营业面积、经营药品品规数量、药品品种覆盖疾病种类、专业人员配备和药品供应能力等核心指标^[2]。《零售药店经营

服务规范》中制定了详细的等级划分条件,可以据此将全国的零售药店进行划分,以对不同等级的零售药店采取差异化的管理手段,避免了原先无差别统一管理的不足,提高了管理效率。

2 我国零售药店分级管理实施状况分析

2.1 各省市实施零售药店分级管理状况

我国零售药店实施分级管理始于2007年9月,原国家食品药品监督管理局为规范零售药店管理,要求吉林、江西、山东、湖南和陕西五省率先试点零售药店分级管理制度^[3]。笔者从各省市食品药品监督管理局网站了解到,2007年以后,天津、辽宁、海南、湖北、新疆、江苏、安徽、北京、上海、重庆、浙江、青海等省(市、区)陆续开展了零售药店分级管理制度,零售药店分级管理政策逐渐得到认可和广泛推行。各省(市、区)实施零售药店分级管理一般先选取一部分代表性的城市(如省会城市)试点,等试点成熟后再逐步推广到其他城市。但各省(市、区)零售药店数量众多,且经营服务水平参差不齐,要达到在全省100%的零售药店实施分级管理,是一项漫长而艰巨的工程,且各省(市、区)经济发展水平差异较大,实施零售药店分级管理的工作目标不统一。

2.2 各省(市、区)零售药店分级管理实施标准比较

通过对零售药店分级管理国家标准与率先试点的吉林、江西、山东、湖南、陕西五省执行标准进行比较,结果发现国家标准与五省标准中规定的经营类别是一致的,具体为AAA级(三级)药店的经营类别为非处方药(OTC)、处方药(禁止类药品除外)、中药饮片品规 $\geq 3\ 000$ 个,品种覆盖至少80种常见疾病;AA级(二级)药店的经营类别为OTC、处方药(禁止类、限制类药品除外)、中药饮片品规 $\geq 1\ 500$ 个,品种覆盖至少60种常见疾病;A级(一级)药店的经营类别为乙类OTC品规 ≥ 800 个,品种覆盖至少40种常见疾病。其中,禁止类药品是指麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、药品类易制毒化学品、疫苗等国家规定的零售药店不得经营的药品。限制类药品是指医疗用毒性药品、第二类精神药品(仅限药品零售连锁企业)、上述蛋白同化制剂和肽类激素以外其他按兴奋剂管理的药品、含麻醉药品的复方口服溶液、精神障碍治疗药品等严格管理的处方药、生物制品、注射剂药品。零售药店分级管理国家标准与率先试点五省的标准的比较结果见表1(数据来源于国家食品药品监督管理局网站、五省食品药品监督管理局网站、新闻报道、新华网等)。

需要补充的是,三个等级的零售药店均要求建立有效的消费者药历,药历是指执业药师记载的消费者用药状况的文书,即消费者的用药档案。其内容包括消费者

表1 零售药店分级管理国家标准与率先试点五省标准比较

Tab 1 Comparison of standards between nation and pilot 5 provinces of retail pharmacies' classification management

标准出处	A级(一级)		AA级(二级)		AAA级(三级)	
	经营面积	配备执业药师	经营面积	配备执业药师	经营面积	配备执业药师
国家	无特殊要求	≥ 1 人	$\geq 80\text{ m}^2$	≥ 1 人	$\geq 100\text{ m}^2$	≥ 1 人
吉林	市区 $\geq 60\text{ m}^2$;县和乡镇 $\geq 40\text{ m}^2$	1人	市区 $\geq 100\text{ m}^2$;县 $\geq 80\text{ m}^2$;乡镇 $\geq 60\text{ m}^2$ (中药饮片需加 20 m^2)	≥ 1 人(中药饮片需加1名中药师)	市区 $\geq 100\text{ m}^2$;县 $\geq 80\text{ m}^2$;乡镇和行政村 $\geq 60\text{ m}^2$ (中药饮片需加 20 m^2)	≥ 1 人(中药饮片需加1名中药师)
江西	县(含)以上城区 $\geq 40\text{ m}^2$;县以下农村地区及特定区域均 $\geq 20\text{ m}^2$	≥ 1 人	市区 $\geq 100\text{ m}^2$;县 $\geq 60\text{ m}^2$;农村地区 $\geq 40\text{ m}^2$;连锁门店农村地区 $\geq 20\text{ m}^2$	≥ 2 人	市区 $\geq 100\text{ m}^2$;县及农村地区 $\geq 60\text{ m}^2$;连锁门店农村地区 $\geq 20\text{ m}^2$	≥ 3 人
山东	县(含)以上城区 $\geq 40\text{ m}^2$;县以下农村地区及特定区域 $\geq 20\text{ m}^2$	≥ 1 人	市区 $\geq 80\text{ m}^2$;县 $\geq 60\text{ m}^2$;县以下农村地区 $\geq 40\text{ m}^2$	≥ 2 人(包括执业中药师)	市区 $\geq 100\text{ m}^2$;县及县以下农村地区 $\geq 80\text{ m}^2$	≥ 2 人(包括执业中药师)
湖南	无特殊要求	≥ 1 人	$\geq 80\text{ m}^2$	≥ 1 人	$\geq 100\text{ m}^2$	≥ 2 人
陕西	无特殊要求	≥ 1 人	$\geq 80\text{ m}^2$	≥ 1 人	$\geq 100\text{ m}^2$	≥ 2 人

的一般资料及家族史、嗜好、过敏史、历次用药时间、药品名称、剂量、疗程和不良反应等,并重点详细地记载消费者的用药经过、药效表现、不良反应等信息。药历作为国际连锁药店的通用规范,也首次引入了我国。

对国家和首次试点的五省零售药店分级管理标准在经营面积、经营类别、配备执业药师三方面进行比较后发现,在经营面积方面,各省根据市区、县、乡镇、农村地区、特定区域等不同区域作了适度调整,特定区域包括车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等。其中吉林省对开设中药饮片柜台的零售药店经营面积作了特殊规定,要求增加 20 m^2 ,有利于提升零售药店购物环境,可供其他省份借鉴。在经营类别方面,各省标准与国家标准一致,在保证用药安全的前提下提高了药品的品规数和疾病覆盖面。在人员配备方面,与国家标准相比,各省对执业药师的配备数量有增无减,可见各省对用药安全和提升药学服务能力的重视。

此外,海南省于2008年9月在海口、三亚、琼海等地试行零售药店分级管理,根据试点方案,按照零售药店经营面积、经营类别、药学技术人员能力及经营条件的不同,原则上将零售药店划分为一级、二级、三级、四级,具体标准见表2[数据来源于海南省食品药品监督管理局网站、新闻报道、新华网。表中双轨制处方药指可不凭医师处方即可销售的处方药,与单轨制(只能凭医师处方才可销售的处方药,主要指抗菌药物)相对应]。

3 分级管理对我国零售药店的影响及其实施困境

虽然零售药店分级管理已经成为趋势,但是在实施过程中仍面临较大的困境,零售药店的管理者、经营者、

消费者仍需要一段时间的磨合和适应。

表2 海南省零售药店分级管理标准

Tab 2 The standards of retail pharmacies' classification management in Hainan province

项目	一级	二级	三级	四级
经营面积	城区≥20 m ²	市区≥40 m ² ;农村地区≥20 m ² ;新开办、注册地址变更的企业≥40 m ²	市区≥60 m ² ;农村地区≥40 m ² ;经营中药材、中药饮片的至少再增加20 m ²	单体药店:市区≥200 m ² ,农村地区≥80 m ² ;连锁门店:市区≥300 m ² ,农村地区≥100 m ²
经营类别	乙类OTC	OTC、双轨制处方药	OTC、处方药(禁止类、限制类药品除外)、中药饮片	OTC、处方药(禁止类药品除外)、中药饮片
执业药师数量	≥1人	≥1人	≥2人	≥3人

3.1 零售药店面临优胜劣汰洗牌格局

从试点的经验和效果来看,零售药店分级管理对于经营面积有差异的零售药店的影响和冲击力大相径庭。一些小零售药店因营业面积不足80 m²被评定为A级,经营范围受限,难免会流失一些消费者,导致利润降低,经营难以维持。但大型零售药店因软件、硬件设施较好,评定为AAA级后经营类别齐全,执业药师配备较佳,受到消费者的追捧,反而经营状况更佳。业内人士认为,零售药店分级管理一方面有利于促成规模化零售药店市场主导地位的形成^[4],另一方面也要注意实施过程的可操作性。一旦全面实施零售药店分级管理,应要求零售药店在营业场所外醒目位置标注零售药店的等级,并注明可销售药品的种类。

3.2 偏远的乡镇小型零售药店面临转型

零售药店分级管理政策的出发点是好的,确实能够起到规范行业秩序的作用,能够让管理者、经营者和消费者实现共赢,但是在政策执行中却易使相关人员产生不满情绪。例如,一些零售药店的经营人员认为零售药店分级管理“合法却不合理”,认为该项政策过于死板,不能够灵活满足不同区域的需要,特别是对于地理位置偏远的一些乡镇小型零售药店。偏远的乡镇小型零售药店原本经营良好,但由于营业面积小等因素而被划分为A级或者被通知停业。根据政策标准被评为AA、AAA级的零售药店才能出售处方药,而面积小且原来处方药销售额较高的偏远的乡镇小型零售药店却因等级的限制不能销售,那么该店就会面临巨大的挑战,要么提升,要么转型。

3.3 政府对零售药店分级管理宣传力度不够

我国零售药店分级管理自2007年实施试点以来已将近10年,但消费者对此的认知却还处于肤浅阶段,绝大多数只会简单地判断等级的高低。有业内人士指出,药店分级管理只有“自下而上”的执行,缺失“自上而下”的统一管理。事实上,由于缺乏统一管理,全国各地的分级评判标准形形色色、分级水平参差不齐^[5]。同时,部分零售药店为了获得高的等级评定,在营业面积、人

员配备等软硬件方面花费了大量的人力、财力,但短时间无法得到明显的回报,处于入不敷出的状态。造成这种情况的主要原因是政府对零售药店分级管理政策的宣传力度不够,消费者认知不足,一味追求高等级零售药店消费,同时也造成资源的浪费和不平衡。

3.4 零售药店执业药师队伍建设有待加强

国家食品药品监督管理总局办公厅于2015年11月20日发布的《关于现有执业药师使用管理问题的通知》中指出,2001—2004年期间,国家药品监管部门实施从业药师政策。通过考核,认定一批具备一定药学专业技术职称、实践经验丰富、长期在药品经营企业工作的人员为从业药师。为弥补执业药师数量的不足、充分发挥现有药学服务能力、保障公众用药安全,经研究,国家药品监管部门决定实施“从业药师过渡政策”,有条件地延长现有从业药师资格期限至2020年,从2021年1月1日起,药品经营企业必须按照要求配备执业药师。目前,执业药师队伍建设还存在一些困难,很多执业药师不太愿意来药店工作,有些是因为药店薪水相对较低,有些则是因药店工作的强度和压力所致^[6]。

4 完善我国零售药店分级管理制度的对策与建议

4.1 将药学服务能力纳入零售药店分级管理标准中

药学服务就是药学人员利用药学专业知识和工具,向社会公众(包括医师、药师、护士,患者及其家属,其他关心用药的群体等)提供与药物使用相关的各类服务^[7]。零售药店分级管理将零售药店划分为三个等级,不但能促使零售药店的经营者对零售药店的硬件和软件进一步加强完善,而且能够保障老百姓的安全用药和方便选择。但是有的零售药店只追求经营面积等硬件建设,而忽略了药学服务的提高,反而不能更好地服务于消费者。因此,目前亟需将药学服务能力纳入零售药店分级管理标准中。当前,我国经济社会发展已进入新阶段,城乡居民健康需求不断提升,广大群众对高质量药品和药学服务的需求日益迫切^[8]。因此,零售药店应注重提高药学服务人员素质,完善其知识结构。素质包括职业道德素质和业务素质。培养药学服务人员“以患者为中心”,全心全意为患者服务的职业道德是开展药学服务的基础,业务素质的提高取决于相关知识的积累和运用^[9]。零售药店要加强对药学服务人员相关知识的培训,包括医学及药物治疗学、临床药学、药物经济学、管理学等的知识,使其能更好地为消费者提供药学服务,以保证用药的安全、有效、经济、适当。

4.2 将药店信用等级纳入零售药店分级管理规范标准

按照目前的药店分级管理政策,药店级别的高低只是根据其经营范围、经营类别、药学技术人员服务能力及经营条件的不同而划分的,A、AA、AAA级并不代表

药店的全部经营水平,更不能以此来判断药店的好坏。简而言之,AAA级药店并不代表比AA级药店更诚信^[10]。因此,有必要将药店信用等级纳入零售药店分级管理规范标准。

药店信用等级应由省级食品药品监督管理局成立专门的信用评定小组,对零售药店的软件、硬件等建设状况进行评分,以总得分对应零售药店的等级^[5]。这与网购中很多买家都是根据店家的信誉等级和好评率来作出购买决策的现状是一致的。例如,济南市就推出了信用等级的划分,经营者能够通过提高零售药店的信誉度促使更多消费者光临。信誉等级的评定也可以在一定程度上避免零售药店分级管理中以面积大小作为评定标准的“一刀切”现象的发生^[11]。

4.3 零售药店分级管理实施动态管理

自2007年国家开始试点实施零售药店分级管理制度至今,零售药店分级管理在各地根据实际情况实施不同的执行标准。实际上,A级和AA级药店的经营范围相差很多,通常,处方药和中药饮片占总营业额的25%~35%,是否有资格经营处方药、中药饮片,对一些药店来说有重要意义^[12]。因此,零售药店不应该固定或简单分级,建议零售药店分级管理实行升降级制度,实行动态管理^[13]。

实行动态管理也是对零售药店的一种正向激励和有效管理。零售药店可根据具体分级标准,有计划地制订经营目标和经营策略。政府相关部门在考虑老百姓购药方便的同时,应根据市场需求和状况,合理规划各级零售药店的分布,严格按照零售药店分级标准实施管理。

4.4 零售药店分级管理与执业药师队伍建设相辅相成

零售药店分级标准在“人员配备与培训”方面对A、AA、AAA级零售药店提出了不同的要求,也充分肯定了执业药师在零售药店中的价值。零售药店分级管理在一定程度上对执业药师职业起到宣传推动作用,使更多的人能够积极申报执业药师资格考试,培养越来越多的执业药师来满足零售药店和消费者的需求。

同时,执业药师队伍的有力建设和健康发展也促进了零售药店分级管理的有效推行,有利于规范标准的进一步落实和深化。执业药师的数量足够及分布均匀是实现2021年“药品经营企业必须按照要求配备执业药师”这一目标的基本条件,零售药店分级管理据此才能顺利推行。

5 结语

综上所述,零售药店分级管理是社会共建共享共赢项目,作为零售药店的管理者,在不断完善规范标准的同时,还要加大宣传力度,提高执行强度,实行动态管理;作为零售药店的经营者,要达到分级管理标准,无论是店堂的布置、药品的种类还是人员素质等各方面,都必须满足相应指标,自动升级管理,才能与时俱进^[14]。零售药店分级管理的有效实施,必将促进药品零售业的良性发展。

参考文献

- [1] 吴公平,张纯良.药品经营企业分类分级管理的探讨[J].中国现代医学杂志,2009,19(9):1428-1430.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.零售药店经营服务规范[S].北京:中国标准出版社,2012:8-12.
- [3] 于嘉.药店分级管理:药店管理的新模式[J].中国执业药师,2008(4):6-9,11.
- [4] 富沛海.分级管理:让我市药品零售市场更健康[N].长春日报,2014-05-17(2).
- [5] 王军.药店分级:生死线和通行证[J].中国药店,2011(10):26-28.
- [6] 杨剑英.药店分级管理,执业药师受宠[J].中国药店,2009(1):14-15.
- [7] 王淑玲.药品零售管理与实务[M].北京:人民军医出版社,2010:388.
- [8] 吕冰,姚凤,方宇,等.我国与部分国家及地区零售药店监管与药学服务模式的对比分析[J].中国药房,2016,27(4):569-572.
- [9] 田云,杨世民.我国药学服务研究文献的统计分析[J].中国药房,2006,17(14):1049-1051.
- [10] 李凌虹,来璨,杨柳.药店分级管理应让消费者受益[J].中国执业药师,2008(4):46-47.
- [11] 王淑玲.药店分级管理:标准有待完善[N].中国医药报,2014-01-20(7).
- [12] 李帅.零售药店,“分级”后的路应该怎么走? [N].中国医药报,2010-05-31(5).
- [13] 裘炯华.公平竞争推动药店分级管理[N].医药经济报,2013-03-18(5).
- [14] 王淑玲.分级管理“标配”零售业[N].医药经济报,2014-11-10(F02).

(收稿日期:2016-07-01 修回日期:2016-10-17)

(编辑:刘明伟)

《中国药房》杂志——《化学文摘》(CA)收录期刊,欢迎投稿、订阅