

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.14.007

药品零售企业药品分类管理现存问题与对策建议

蒋 皓^{1,2}, 束雅春³, 蒋永兆⁴, 胡晓翔^{5△}

(1. 江苏盛迪亚实业有限公司南京分公司, 江苏 南京 210000; 2. 江苏恒瑞医药股份有限公司, 江苏 连云港 222000; 3. 南京中医药大学附属医院·江苏省中医院, 江苏 南京 210000; 4. 江苏省南京市市场监督管理局, 江苏 南京 210000; 5. 江苏省南京市卫生健康委员会, 江苏 南京 210019)

摘要:目的 为完善我国药品零售企业(以下用“药店”代称)药品分类管理工作提供参考。方法 梳理相关法律法规,以及国家药品监督管理部门和国家卫生健康委员会的规章、规范性文件,分析药店药品分类管理工作的实际情况及问题,并提出有针对性的对策与建议。**结果与结论** 药店药品分类管理在我国已实施逾20年,但目前仍存在可经营的药品品类限制较多、处方来源管理薄弱并面临合规挑战、执业药师数量和质量有待提高、分类管理规章制度有待完善等问题。建议加快落实《药品管理法》提出的药品分类管理要求,促进“三医联动”形成药品分类监管合力,鼓励药店探索“中心药房”模式以及拓宽渠道,提高药学服务质量。

关键词:药品零售企业;药品分类管理;药学服务;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)14-0030-05

Problems and Countermeasures of Drug Classification Management in Drug Retail Enterprises

JIANG Hao^{1,2}, SHU Yachun³, JIANG Yongzhao⁴, HU Xiaoxiang⁵

(1. Nanjing Branch of Jiangsu Suncadia Industrial Co., Ltd., Nanjing, Jiangsu, China 210000; 2. Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., Lianyungang, Jiangsu, China 222000; 3. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine · Jiangsu Provincial Hospital of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, China 210000; 4. Nanjing Administration for Market Regulation, Nanjing, Jiangsu, China 210000; 5. Nanjing Municipal Health Commission, Nanjing, Jiangsu, China 210019)

Abstract: Objective To provide a reference for improving the drug classification management in drug retail pharmacies in China.

Methods The relevant laws and regulations, the regulations and normative documents issued by the National Medical Products Administration and the National Health Commission were sorted out, the implementation status and problems of the drug classification management in drug retail pharmacies were analyzed, and the targeted countermeasures and suggestions were put forward. **Results and Conclusion** The classified management of drugs in drug retail enterprises has been implemented in China for more than 20 years. However, there are still many problems such as numerous restrictions on the types of drugs that retail pharmacies can handle, weaknesses on the management of the prescription source and challenges facing compliance, low quality and quantity of licensed pharmacists, imperfect regulations of drug classification management. It is suggested that government administration departments should speed up the implementation of requirements for drug classification management proposed in the *Drug Administration Law*, and accelerate organization associated with the "3-medicine linkage" work as one for drug classification administration, and encourage drug retail enterprises to explore the "central pharmacy" model and broaden channels to improve the quality of pharmaceutical care.

Key words: drug retail enterprises; drug classification management; pharmaceutical care; drug administration

1999年,我国首次正式提出药品分类管理办法。药品零售企业(以下用“药店”代称)是药品分类管理实施的重要环节,可积极推动卫生健康事业的发展,如今已遍布我国城镇和边远乡村,百姓购买药品便捷、安心,获得感和安全感均明显提升。随着医、药法律法规的不断完善,药品分类管理在生产和批发环节均已明显改善,但药店的零售环节问题突出且不易解决。与医疗机构中处方与处方药一体化的特性不同,药店的处方全部依赖于医疗机构,其处方与处方药的提供方和监管部门均不同,存在特殊性。本研究中通过梳理相关法律法规,以及药品监督管理部门和卫生健康委员会的规

章、规范性文件,分析零售药店药品分类管理工作的实际情况及问题,并提出有针对性的对策与建议,为进一步完善我国药品分类管理工作提供参考。现报道如下。

1 药品分类管理政策背景

1999年4月19日,国家药品监督管理局等5部委根据《中共中央 国务院关于卫生改革与发展的决定》提出了我国实施处方药与非处方药分类管理的若干意见。同年6月11日,国家药品监督管理局出台的《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》^[1](2000年1月1日起施行)规定,经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品

第一作者:蒋皓,男,博士研究生,工程师,研究方向为药物临床研究,(电子信箱)hao.jiang@hengrui.com。

△通信作者:胡晓翔,男,大学本科,主治医师,研究方向为医改理论和卫生法学,(电子信箱)huxiaoxiang0710@sohu.com。

经营企业许可证》，经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业才可以零售乙类非处方药。同日生效施行的部门规章《处方药与非处方药流通管理暂行规定》^[2]进一步要求，销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员，执业药师或药师必须对医师处方进行审核后，依据处方正确调配、销售药品，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售。同时，2002年8月4日公布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》，以及2016年2月6日和2019年3月2日分别发布的《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一、第二次修订也有类似规定^[3]。2022年5月9日，国家药品监督管理局就《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》^[4]向社会公开征求意见，该文件增加药品网络销售管理有关规定，要求药品网络交易第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动，同时要求，药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并经审核后方可调配。以上法规和规章启动并细化了我国药品的分类管理工作。

2 现状及问题

2.1 药店可经营药品品类限制多

根据《药品管理法》^[5]及相关法规、规范性文件对药品分类管理的规定，目前医疗用药品种的销售和使用，根据按其安全性分为5个层次管理：第1层次是不得进入药品零售店经营的9大类药品，分别是麻醉药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素品种、药品类易制毒化学品、放射性药品、疫苗、国家药品监督管理局公布的其他品种。2005年8月12日国家食品药品监督管理局印发《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》（国食药监安〔2005〕409号）^[6]，列出药品零售企业不得经营的药品目录，同时对需凭处方销售的药品作出相关界定，规定从2006年1月1日起，药店不得出售麻醉药品等9类药品。第2层次是必须凭医师处方销售的11类药品，分别是注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药、抗病毒药、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服液、曲马多制剂、未列入非处方药目录的激素及其有关药物、未列入非处方药目录的抗菌药物。第3层次是除第1、第2层次以外的处方药，实行登记销售。第4层次是甲类非处方药，需要在药店销售而不能在其他商业企业销售。第5层次是乙类非处方药，可以在其他商业企业销售，但需销售人员具备高中以上文化程度且通过专业培训，经药品监督管理部门考核合格并取得上岗证书。但以上5个层次的管理框架严

格限制了药店可经营品类的可及性，且随着人民生活水平和质量的不断提高，越来越多的群众将零售药店经营的药品品种与医疗机构药房相比，认为前者远未满足患者所需；另外，零售药店处方药的销售模式也存在诸多不便和问题^[7]，特别是一些慢性病患者，平时用药相对固定，对所用品较熟悉，但每次购药必须去医疗机构挂号就诊，十分不便。在美国，网上药店处方药的销售额约占全美网上药店总销售额的50%，为需要长期购买药品的慢性病患者带来便利^[8]，而国内处方药网络销售监管办法尚在征求意见阶段。

2.2 药店处方来源管理薄弱

2007年原卫生部《处方管理办法》^[9]规定，医疗机构有权决定是否授予执业医师处方权，取得处方权的执业医师需要在注册的医疗机构签名留样或专用签章备案才能开具处方，出现违规情况时，医疗机构有权取消执业医师处方权，未取得处方权及被取消处方权的执业医师不得开具处方，县级以上卫生行政部门负责本行政区域医疗机构处方管理的监督检查。目前，各医院均拥有完整的药品供应体系，实行封闭的医院计算机管理系统，电子处方或协定处方与医疗机构外的药店不相连，一些医疗机构甚至严格限制处方外流，导致零售药店的处方来源困难^[10]。另外，因医疗机构具有处方权的执业医师未在药店签名留样，即使收到纸质处方，药店也无法确定处方人是否为执业医师、是否具有处方权。同时，《处方管理办法》明确卫生行政部门只负责医疗机构处方管理的监督检查。因此，药店的处方管理是一大薄弱环节。

2.3 药店处方面临合规挑战

随着互联网医疗的迅速发展，2018年国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展意见》（国办发〔2018〕26号），提出探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。因此，创立连接医保、医疗机构、零售药店和参保人的信息共享机制，构建全程可溯、风险可控、高效便捷的处方外配平台，势在必行。但在实施过程中仍存在问题，如互联网远程医疗服务无法对患者进行触诊、叩诊、听诊、闻诊、切诊及辅助检查，故无法综合判断病情。2009年国家卫生部《互联网医疗保健信息管理办法》第十二条明确规定，医师不得从事网上诊断治疗活动（该文件已于2018年废止）；同年，国家卫健委和中医药局出台《互联网诊疗管理办法》等3个文件，在家庭医生签约服务及部分常见病、慢性病的复诊开具处方方面发挥了优势，极大地方便了患者，受到好评，但文件明确规定^[11]，不得对首次就诊患者开展互联网诊疗活动。目前，很多药店针对现场或网络购买处方药的消费者通过外地互

联网+医疗服务平台开具处方,在形式上符合处方药凭处方销售的要求,但这违背了首次就医必须面诊的规定。

2.4 执业药师质与量仍待提高

目前,执业药师的药学服务与公众日益增长的合理用药需求之间仍存在差距。一是执业药师的数量不能满足药店发展需要。全国现有药店56万家,截至2022年2月,全国执业药师累计在有效期内注册人数为63.87万人,每万人口执业药师人数仅4.5人^[12],其中相当部分执业药师注册在医疗机构、药品生产和批发企业等,从而导致药店缺口较大,执业药师挂证乱现象屡禁不绝。二是审方执业药师对处方药的审方水平参差不齐。原因主要是执业药师的执业类型和报考条件未做分类要求,报考条件要求药学类学历和药学岗经历,而药学涉及研发、注册、生产、检验、批发、零售等诸多环节,且并非所有环节的执业药师都能从事零售环节的处方药分类管理。同时,执业药师考试考察的范围较窄,只考药学专业知识和药事法规、综合知识与技能,未将人体解剖、生理病理、诊断学等与诊断和治疗疾病必须掌握的学科列入考试科目。2022年3月1日起生效并施行的《医师法》第二十九条第二款规定^[13],在尚无有效或更好治疗手段等特殊情况下,医师征得患者明确知情同意后,可采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗;医疗机构应当建立管理制度,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核,严格规范医师用药行为。《药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》第一百条规定^[4],对于正在开展临床试验,用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病,医师基于对患者病情的医学分析认为获益可能大于风险而患者无法参加药物临床试验的,可向患者提出同情使用试验药物的建议。但应遵循患者自愿要求、符合医学伦理和患者知情同意的原则,经伦理委员会审查同意后,可在开展临床试验的机构内,由具备试验药物使用经验或培训经历的医师用于与受试者病情相同的患者。所以,即使在医疗机构药房,处方调配也是难点。因此,合法的超药品说明书用药药店的处方药销售管理,对处方审核、药品调配提出了更高的挑战。另外,执业药师职业发展体系尚不成熟,继续教育形式单一,授课内容固定且缺乏针对性,学分无法互认等问题也制约了执业药师群体的长远发展^[14]。

2.5 分类管理规章有待完善

从1999年的《关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见》和《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》,到2005年的《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》,均在不断推动着药品的分类

管理工作。2019年8月26日,第二次修订的《药品管理法》第五十四条^[5]明确了我国对药品实行处方药与非处方药管理制度,具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制订,目前配套制度也有待完善。

在改革与发展过程中,其他部委颁布的法规文件与药品分类管理执行中的有效文件也有所冲突。如2017年国家人力资源和社会保障部印发《关于公布国家职业资格资质目录清单》通知^[15],要求清单之外不得开展职业资格许可和认定项目,而《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》第九条^[1]要求,零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职、具有高中以上文化程度、经专业培训后由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员,但此上岗证不在上述的国家人社部目录清单中。

3 对策与建议

3.1 加快落实《药品管理法》药品分类管理要求

目前,药品分类管理制度已列入《药品管理法》,这是依法开展药品分类管理的法律依据,建议尽早出台相关具体配套文件,以及时梳理和修改相关的部门规章、规范性文件,确保药品分类管理现行政策文件的合法性、合理性、前瞻性、科学性和可行性。如9大类不得零售药品清单,有的有明确的出处,如法规《麻醉药品和精神药品管理条例》;有的欠缺明确依据,与《行政许可法》相违背,如蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)等。国家有关部门应尽快厘清名录,无明确合法依据的,应坚决剔除;有依据的,也要进一步论证,提出修订有关法规的建议。

3.2 促进“三医联动”形成药品分类监管合力

国家卫健委可会同市场监管部门将药店纳入当地卫生资源统一规划和利用,将医疗机构医疗保健作用和药店补充作用统筹配合,摸索医疗机构部分处方的社会化,如患者自愿,应允许部分处方外配;同时,国家卫健委还应充分发挥卫生监督职能作用,强化行政辖区内含药店的处方监督管理。我国目前在多地试点探索不同电子处方服务模式,如药品零售企业电子处方服务模式、医疗机构电子处方信息共享服务模式、互联网医院电子处方服务模式等^[16],在“互联网+医疗健康”的强劲发展趋势中,为常见病、慢病复诊患者的诊疗和用药提供了新途径。另外,处方药和非处方药的界定并非一成不变,药物安全性便是其划分界定的重要因素,药品监督管理部门可根据药品上市后的安全性分析,及时更新、合理划分药品管理分类。正确看待处方药与非处方药在疾病治疗中的作用,特别是现阶段,公众更易获取非处方药,这在实现全民医疗保健保障

方面发挥了重要作用。建议医保部门进一步论证和扩增药店非处方药的报销目录。药品分类管理最好是多部门配合,形成合力。

3.3 探索建立多机构共用“中心药房”式药店

从医院药房看,医保部门会从经费承受能力方面考虑,限制药品品种、价格;从个人筹办的门诊部、诊所等小型医疗机构看,《药品管理法实施条例》第二十七条规定^[3],只能配备与诊断治疗活动相适应的急救药品和常用药品,目录清单由所在省卫健委和药品监督管理局规定,未来的药品品种是有限制的。因此,前者需要“互补”,患者需要解决医保品种以外品种的药品;后者需要“弥补”,解决常规医疗方面品种的不足。根据国外医药分设的处方药管理模式,结合我国“共享医院建设”理念,上海市儿童医院实践应用区块链技术构建了互联网医院云药房处方流转全程追溯机制^[17],形成了电子处方流转多主体间安全可信、互联互通、透明对等的合作范式,对于解决互联网电子处方流通管理参与主体复杂、患者隐私安全、处方真实性鉴定、缺乏有效监管等问题提供了参考。在解决首诊处方问题时,应选择有一定规模的药品零售连锁企业的旗舰店,突破禁区和难点,作为多家共享医院的“中心药房”式药店的试点,共享药房资源。参照一级医疗机构药房管理要求,适当扩增经营品种,探索性遴选一些当前禁售但安全可控的药品入店。有条件的地方探索与社区卫生医疗机构和乡镇卫生院、个人办门诊部等小型医疗机构建立共享处方系统。加强审方等药学技术人员配备和培训、充分发挥共享医疗机构药学技术人员作用,完善药品安全监管制度,加强药品不良反应监测,加强监督与管理,保障药品使用安全。

3.4 进一步拓宽渠道,提高药店药学服务质量

“十四五”期间,全面提高我国执业药师队伍的专业素质和执业能力,推动执业药师工作高质量发展迫在眉睫^[18]。新修订的《药品管理法》第六十九条规定^[5],医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或其他药学技术人员,负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导;第七十三条规定,依法经过资格认定的药师或其他药学技术人员调配处方,应当进行核对,对处方所列药品不得擅自更改或代用;要求医疗机构“配备药师或其他药学技术人员”审方调配药品的这一规定也同样适用于药店,且对药店的管理不应只片面强调配备执业药师。《药品管理法》从法律层面明确了技术人员的基本配备,药师是医疗机构药学技术人员的初级职称,执业药师是指经过全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并注册,为药品生产、经营、使用和其他需要提供药学服务的药学技术人员。前者

更易考取,社会也有一定的资源,在一定程度上解决了数量不足问题。同时,为提高专业人员对处方药的审核调配的能力,建议在充分调研的基础上,允许医学、药学、护理等专业本科以上,在二级以上医疗机构药房培训一定时间后报考药师,用人单位再根据面试考核成绩决定是否聘用,这样的药学技术人员更适合从事处方分类管理工作。另外,应重视继续教育管理工作,通过开设针对性强和实用性高的培训课程,完善继续教育的考核制度,提高药店药学服务的“含金量”。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 处方药与非处方药分类管理办法(试行)[A/OL]. (1999-06-18) [2022-03-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/19990618010101883.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知[A/OL]. (1999-12-28) [2022-03-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/19991228010101969.html>.
- [3] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例[A/OL]. (2019-03-02) [2022-03-26]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/26/content_5573533.html.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》意见[A/OL]. (2022-05-09) [2022-05-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/2022050922223134.html>.
- [5] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26) [2022-03-26]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知[A/OL]. (2005-08-12) [2022-03-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20050812010101140.html>.
- [7] 王元忠,曾祥燕,周在富,等. 零售药店处方药销售管理存在问题初探[J]. 经济学,2020,3(4):97-98.
- [8] 黄佳欣,邹雨佳,易洪彬,等. 基于网上药店O2O模式提升消费者网络购药偏好初探[J]. 中国药业,2021,30(4):5-9.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法[A/OL]. (2007-02-14) [2022-03-26]. http://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.html.
- [10] 吴培,董晨东,茅宁莹. “互联网+”背景下处方外流推进障碍与对策分析——基于利益相关者视角[J]. 中国药房,2021,32(12):1409-1415.
- [11] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局. 关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知[A/OL]. (2018-07-17) [2022-03-26]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/201809/c6c9dab0b00c4902a5e0561bbf0581f1.shtml>.