

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)22-0034-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.22.007



# 分值量化分级管理提高社会药房监管效能探索\*

张寒<sup>1</sup>, 李林子<sup>2</sup>, 徐琳<sup>1</sup>, 胡友香<sup>1</sup>, 刘政军<sup>1△</sup>

(1. 湖北省荆门市掇刀区市场监督管理局, 湖北 荆门 448000; 2. 湖北省荆门市中心医院, 湖北 荆门 448000)

**摘要:**目的 探讨分值量化分级管理用于社会药房监管的效果。方法 采用随机系数法,于2022年1月至6月在荆门市掇刀区城区2个行政街道各选取社会药房20家,设为观察组和对照组,分别予分值量化分级管理和常规监管,比较监管效果。结果 与对照组比较,观察组检查出动总人次减少19.67%,下达工作通知回复率、专项行动自查报告上报率和案件线索上报数量分别增长78.85%,69.64%,400.00%,因落实疫情防控不严被通报数减少50.00%。结论 对社会药房实施分值量化分级管理,能为下一步的风险分类监管精准化提供数据支撑,有助于增强社会药房主动履职的积极性,提升监管效能,从而更好地保障大众用药安全。

**关键词:** 社会药房; 分值量化分级管理; 监管效能; 药事管理

## Exploration of Score - Quantification Classification Management in Improving the Regulatory Efficiency of Social Pharmacies

ZHANG Han<sup>1</sup>, LI Linzi<sup>2</sup>, XU Lin<sup>1</sup>, HU Youxiang<sup>1</sup>, LIU Zhengjun<sup>1</sup>

(1. Jingmen Duodao District Administration for Market Regulation, Jingmen, Hubei, China 448000; 2. Jingmen Central Hospital, Jingmen, Hubei, China 448000)

**Abstract: Objective** To investigate the application effect of score - quantification classification management in social pharmacy regulation. **Methods** A total of 40 social pharmacies from two administrative streets in the Duodao district of Jingmen from January to June 2022 were selected and divided into the observation group and the control group by the random coefficient method, with 20 social pharmacies in each group. The score - quantification classification management was applied in the observation group, while the routine regulation was applied in the control group, and the regulatory effects were compared. **Results** Compared with those in the control group, the number of inspectors dispatched in the observation group decreased by 19.67%; the response rate of work notices issued, the reporting rate of special action self - examination reports and the number of case clues reported increased by 78.85%, 69.64%, 400.00% respectively; the number of notifications due to lax epidemic prevention and control decreased by

\* 基金项目:湖北省卫生健康委科研项目[WJ2023M173]。

第一作者:张寒,男,硕士研究生,药师,研究方向为药品监管,(电子信箱)zhanghanph@163.com。

△通信作者:刘政军,男,大学本科,研究方向为药品监管,(电子信箱)421099612@qq.com。

险可及性——基于“福利三角”理论模型的实证研究[J]. 社会保障研究,2017(1):73-83.

[5] 王颖香,陈磊,徐怀伏. 药品管理准入协议应用的国际经验及对我国的启示[J]. 中国药房,2022,33(11):1295-1299.

[6] 孙琪,李勇. 我国儿童用药可及性现状及对策研究[J]. 中国药物评价,2023,40(1):7-11.

[7] 许淑红,张绮,张林琦,等. 探讨我国儿科用药的发展现状及政策层面的思考[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(12):1760-1767.

[8] 郑秉文,李辰. 提升罕见病药品可及性的机制设计与模式选择——对设立种子基金的探讨[J]. 财经问题研究,2023(4):100-114.

[9] 陈红斗,李伟,陆伟,等. 2020-2021年我国国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(5):530-535.

[10] 魏俊璟,唐民皓,胡骏,等. 公共卫生等突发事件中实现药品医疗器械可及性的制度思考[J]. 中国食品药品监管,2020(4):20-27.

[11] 代佳欣. 可及性的概念、测度及影响因素研究:文献综述[J]. 学习与实践,2017(4):86-94.

[12] 徐兴祥. 论影响药物可及性的因素[J]. 法治研究,2009(6):27-31.

[13] GUENNIF S. Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries [J]. Applied Health Economics and Health Policy, 2017, 15(5):557-565.

[14] 耿文军,吴斌,邓声菊,等. 解决药物可及性的组合策略初探[J]. 中国新药杂志,2017,26(21):2502-2505.

[15] World Health Organization. WHO medicines strategy[EB/OL]. (2001-05-21)[2022-10-15]. <http://apps.who.int/gb/archive/pdf-files/WHA54/ea54r11.pdf>.

[16] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械附条件批准上市指导原则(2019年第93号)[A/OL]. (2019-12-20)[2022-10-15]. <https://www.cmde.org.cn/CL0112/20209.html>.

(收稿日期:2022-11-02;修回日期:2023-05-15)

50.00%。 **Conclusion** The application of score - quantification classification management in social pharmacies can provide data support for the precise risk classification regulation, enhance the initiative of social pharmacies to perform their duties and improve regulatory efficiency to ensure the medication safety of patients.

**Key words:** social pharmacy; score - quantification classification management; regulatory efficiency; pharmaceutical administration

《湖北省社会药房监督管理办法(试行)》指出,社会药房包括药品零售企业(包括药品上市许可持有人开办的药品零售企业)、药品零售连锁企业及其设置的远程药房(药柜)或自动取药装置等。近年来,社会药房领域凭借持续深化“放管服”改革,强调服务主动性,取消经营面积和距离限制等一系列优化营商环境政策,主体数量迅速增长。同时国家将药品零售经营领域纳入新型冠状病毒感染(简称新冠病毒感染)防控重点关注行业,行业主管部门须在业务监管的基础上重点关注该行业防疫物资规范经营和疫情防控措施落实情况,这加大了对基层药品监管部门的监管资源、监管能力、监管智慧化水平方面的压力,成为当下基层药品监管部门讨论的热点。关于从“积分”量化分级分档、监管人员“重心下移”强化监管、分析典型违法行为入手,督促企业规范经营和落实疫情防控主体责任的研究已有报道<sup>[1-5]</sup>,而将量化分级管理用于改善辖区日常监管任务重与监管力量不足之间的矛盾及提升监管效能的研究目前未见报道。本研究中探讨了社会药房试行分值量化分级管理对于节省药品监管行政成本及提高监管效能的效果,以及可行性。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

采用随机系数法在荆门市掇刀区城区内2个行政街道中各选取20家社会药房(包括连锁药房和单体药房,开办年限 $\geq 1$ 年且近1年正常运营,药店从业人数 $\geq 3$ 人),设为观察组(予分值量化分级管理)和对照组(予常规监管)。开展监管时间为2022年1月至6月。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 常规监管

常规监管内容主要为:监管人员年初制订年度监督检查计划;上级部门下发专项检查任务;其他应急处置,如12315热线电话、市长热线、网络投诉举报等途径。检查频次为全覆盖。未告知监管人员和监管对象赋分量化分级监管方案。

#### 1.2.2 分值量化分级管理

分值量化分级管理工作方案根据实际情况分为三大类11项标准,为增加基层监管人员的可操作性,方案中“专项监管”及“疫情防控”大类实行“扣分制”,满分为100分,监管人员根据企业主动上报履行主体责任和现场检查情况,结合《辖区社会药房监管分值量化表》(见表1,后续会根据重点工作调整量化项目)对社会药房打分,每半年根据分值情况进行1次分类定级,实行

表1 辖区社会药房监管分值量化表

Tab. 1 Score - quantification table of social pharmacy regulation in the jurisdiction

类别	量化项目	满分(分)	细则
基本监管(25分)	证照管理	5	在醒目位置悬挂营业执照、药品经营许可证、执业药师注册证,得1分;药品经营许可证在有效期内,得1分;按照证照载明的注册地址、经营方式和范围经营药品,得3分
	药品购进管理	5	现场提供供货方资质,得2分;现场提供购进药品发票,得1分;现场提供购进药品随货同行单,得1分;履行药品验收签字,得1分
	药品陈列管理	7	经营场所有温湿度计,得1分;温湿度记录齐全,得2分;按药品说明书要求存放药品,得2分;店面干净卫生,药品摆放有序,得2分
	药品经营管理	8	无终止妊娠药品,得2分;凭处方销售处方药,得2分;无被投诉举报现象,得2分;无促销处方药或者甲类非处方药行为,得2分
专项监管(20分)	按要求提交自查报告	5	不提交1次,扣1分
	落实重点业务工作指令	15	不落实1次,扣1分
疫情防控(55分)	进店人员扫码(健康码和行程码)、测体温、戴口罩、间隔1米不聚集	20	未按规定执行前述任一操作1次,扣2分
	经营场所每日消杀2次,并有记录	4	未消杀(或无记录),扣4分
	店内工作人员着装规范,佩戴口罩,每日有体温记录	6	未按规定执行前述任一操作1次,扣1分
	销售“四类”药品按要求登记上报	20	少1条登记记录,扣20分
	工作人员核酸检测,每2天1次	5	少做1次,扣5分

动态化管理。对于A级药店(96~100分),可合理降低抽查比例和频次,除投诉举报、大数据监测发现问题、转办交办案件线索及法律法规另有规定外,根据实际情况可不主动实施现场检查;B级药店(91~95分),按常规比例和频次开展抽查;C级药店(86~90分),实行重点关注,适当提高抽查比例和频次;D级药店(0~85分),实行严格监管,有针对性地大幅提高抽查比例和频次,必要时主动实施现场检查。分值量化分级监管方案需告知监管人员和监管对象。

### 1.3 监管指标

监管对象落实主体责任情况,指标包括下达工作通知回复率,专项行动自查报告上报率,主动发挥疫情防控“哨点”作用数,落实疫情防控不严被通报数;监管效能情况,指标包括完成任务出动检查总人次,下达行政指导文书数量,案件线索上报数量,监管人员对监管任务压力感受是否有改善,监管频次。

### 1.4 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{x}$ 或 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用单因素方差分析和 $t$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2019年至2022年辖区内行政许可社会药房分布见表2。2022年行政许可社会药房数量显著多于2021年( $P < 0.05$ )。

表2 2019年至2022年各月辖区内行政许可社会药房数量分布(家)

Tab.2 Number distribution of administrative - licensed social pharmacies in the jurisdiction from 2019 to 2022 by month (social pharmacy)

月份	2019年	2020年	2021年	2022年	月份	2019年	2020年	2021年	2022年
1月	0	0	3	3	8月	0	1	0	1
2月	0	0	1	0	9月	0	3	1	3
3月	1	0	4	5	10月	3	4	2	2
4月	5	1	3	8	11月	1	2	1	3
5月	1	1	3	2	12月	2	0	0	5
6月	1	0	0	7	合计	15	15	18	40
7月	1	3	0	1	P值		1.00	0.67	0.03

两组社会药房的基本情况见表3(其中文书总数、工作指令回馈率均为上年度数据;-表示未进行统计学分析,表5同),两组监管人员均自述工作压力很大。40家社会药房均正常营业,两组基本资料各项内容差异性较小( $P > 0.05$ )。

观察组监管人员自述监管压力有改善,而对照组监管人员压力无改善。两组实施相应监管后落实主体责任和监管效能指标情况见表4(其中发挥“哨点”作用

表3 两组社会药房基本情况比较( $n = 20$ )

Tab.3 Comparison of general data between the two groups ( $n = 20$ )

项目	观察组	对照组	P值
开办年限(年) 范围	1~15	1~13	-
均值	5.30 ± 3.41	5.05 ± 2.80	0.81
药店平均从业人数(年)	3.50 ± 1.77	3.35 ± 1.99	0.78
熟练用电子设备平均人数(人)	1.40	1.55	0.55
连锁药店数(家)	9	9	-
单体药店数(家)	11	11	-
文书总数(件)	1	1	-
工作指令回馈率(%)	43	46	-
配备基层监管人数(人)	2	2	-

表4 两组社会药房落实主体责任与监管效能指标比较

Tab.4 Comparison of the indicators related to principal responsibility implementation and regulatory efficiency between the two groups

项目	判定指标	对照组	观察组
主体责任	下达工作通知回复率(%)	52	93
	专项行动自查报告上报率(%)	56	95
	发挥“哨点”作用数(件)	0	2
	落实疫情防控不严被通报数(件)	2	1
监管效能	下达行政指导文书数量(份)	1	4
	案件线索上报数量(条)	0	4

表5 两组检查频次比较

Tab.5 Comparison of inspection frequency between the two groups

项目	观察组	对照组	P值
检查频次 范围	2~4	3~4	-
(家次) 平均值	2.45 ± 0.80	3.05 ± 0.22	0.003
出动总人次	98	122	-

数即及时上报疫情防控突发事件数)。检查频次见表5,对照组监管人员共检查61家次,显著高于观察组的49家次( $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

近年来我区位列国家高新区第一方阵,市场主体体量迅猛提升的同时,社会药房许可数量也呈显著升高趋势,同时药品零售监管职能划入基层市场监管部门,基层监管任务急剧加重,如何统筹协调好监管任务与监管力量之间的矛盾是当下的难题。关于零售药店分级分类管理的研究,钟桂鸿等<sup>[6]</sup>根据企业经营范围及其对应存在的风险进行分级,并结合专家访谈对广东省内实际情况进行了理论性探讨,未提出明确风险级别的划分依据。为进一步推动理论的实践,笔者借助平台优势,经与多名有经验的基层监管人员和辖区药品经营零售企业代表探讨,制订实施了社会药房监管赋分值量化分级管理方案。本研究结果表明,在两组社会药房各项内容差异性较小的情况下,观察组基层监管

人员下达的行政指导意见类文书和案件线索上报数量较对照组均有提升,表明分值量化分级管理方案的实施对监管发现问题具有正向作用,监管人员能通过分值分级情况找到更多的风险点,提升监管效率。

机构改革后,县区级市场监管部门职能涵盖范围广泛,监管人员压力增大<sup>[7]</sup>,加之药品监管专业性强<sup>[8]</sup>,专项检查行动多,检查内容细,制定的方案须有监管人员方便、易操作,风险靶向性准的属性。根据社会药房等级,监管人员能直观快速、公平公正地根据分类实施靶向监管,避免粗放式监管带来的监管资源压力,提高监管效能。同时,对社会药房实行分值量化分级监管后,现场检查总家次及出动监管人员总人次均下降,但与对照组比较,未形成较大差距,主要原因在于实施方案前期全覆盖摸排企业基本情况、核实企业落实主体责任情况,后期会随着基础数据的积累逐步拉开差距。

规范药品经营行为,保障人民群众用药安全需多方面共同努力<sup>[9-10]</sup>。笔者根据上周期评级情况制定评级公示牌,悬挂于各企业经营场所显著位置,同时通过媒体宣传分级管理成果,鼓励推广A级社会药房规范诚信经营行为,让消费者有更直观的认识,参与共治。与对照组比较,观察组的下达工作通知回复率、专项行动自查报告上报率提高,表明实施分值量化分级管理能积极带动企业主动履行主体责任意识,推动企业良性竞争。

药品是对人体有预防、治疗、诊断疾病作用的特殊商品,其会根据疾病变化不断淘汰更新,监管须同步跟上,才能确保在面对突发事件时稳步开展工作<sup>[11-12]</sup>。分值量化分级管理方案具有适时调整的性质,其评级规则可以不变,分值量化内容须不断更新,适合时宜。如新冠肺炎疫情前期,社会药房被纳入防控重点关注行业,为确保社会药房不出现疫情传播事件,笔者将企业落实疫情防控措施纳入分值量化内容,根据事态重要程度将此项内容设置为55分。研究发现,观察组发挥“哨点”作用数增加,即企业能主动将当日落实疫情防控情况用照片传到交流群,落实疫情防控不严被通报数减少,表明正确合适的量化内容能降低监管风险。后期,随着新冠肺炎实行乙类传染病的乙级管控政策(乙类乙管)<sup>[13]</sup>,《药品网络销售监督管理办法》出台,药品网络销售成为阶段性重点工作<sup>[14]</sup>,笔者又将疫情防控内容调整为10分,新增药品网络销售监管内容,设置为45分,从行政监管、行业自律、法律制度等方面细化小项分值<sup>[15-16]</sup>,积极探索如何做好药品网络销售监管工作,及时调整赋分小项内容。

对社会药房实行分值量化分级管理,对于企业落实主体责任,严格实行药品购进验收、储存条件得当、销售规范合法,以及监管系统合理配备监管资源有积极作用。但该方案在辖区内运行时间较短,数据较少,对探索智慧监管而言才刚起步,能否准确及时全面定位风险隐患,随着时间的推移,评判指标是否全面充分,企业是否会随着时间推后而疲惫敷衍,后期随着企业体量的增大能否保证高效运行,这些都有待思考与改进。

#### 参考文献

- [1] 唐德成,张新琼,谢仕伟,等. “积分制”量化监管体系在天河区药品零售行业中的应用与探索[J]. 今日药学,2016,26(2): 137-140.
- [2] 胡钦明. 实行量化管理探索药品监管新机制[J]. 中国药事,2005,19(8):471-472.
- [3] 周仪昭,邓勇. 疫情防控期间药店典型违法行为及治理对策探讨[J]. 中国药业,2020,29(8):8-12.
- [4] 江旺明. “快,优,实”上下功夫 监管效能见真章[J]. 福建市场监督管理,2022(4):23.
- [5] 王立富. 北京市昌平区食药监局多措并举规范零售药店经营行为[J]. 首都食品与医药,2017,24(15):28.
- [6] 钟桂鸿,张茜,吴其聪,等. 基于主题框架分析法的广东省零售药店分级分类管理政策实施现状分析[J]. 中国药房,2021,32(12):1421-1427.
- [7] 陈旭圆. 地方政府市场监督管理体制改革的困境与应对[J]. 沈阳工业大学学报(社会科学版),2018,11(4):343-348.
- [8] 张守钗,张丽,余佳. GSP模拟零售药店的建设及应用[J]. 药学服务与研究,2019,19(2):158-160.
- [9] 周丽金,尚如霞,詹长春. 社会共治视阈下药品安全监管体系优化研究[J]. 卫生经济研究,2019,36(6):54-57.
- [10] 孔运生,徐恒秋,彭婧,等. 依法治国背景下食品药品安全监管的实践与思考[J]. 中国卫生事业管理,2016,33(4): 286-287.
- [11] 李菲菲,吴倩文,顾昱昊,等. 中医药防治新冠肺炎疫情现状引发的对中药监管科学的一些思考[J]. 中国食品药品监管,2020(3):10-21.
- [12] 徐润龙. 以强大药品监管支撑生物安全,生命健康“双生”体系建设——后疫情时代省域药品安全治理体系建设的思考[J]. 中国食品药品监管,2020(10):4-9.
- [13] 吕佩源. 应对重大突发公共卫生事件集结管理探索[J]. 中国医院院长,2023,19(Z1):99-101.
- [14] 余欣. 药品网售新规落地影响[J]. 中国药店,2023(1): 20-22.
- [15] 马文瑞,姜茂敏,张楠. 互联网药品经营协同监管策略研究[J]. 中国医疗管理科学,2021,11(4):37-40.
- [16] 刘震,孙倩,柳正青,等. 上海市10家药品零售企业互联网药品零售现状调查分析[J]. 中国药师,2021,24(7): 335-337.

(收稿日期:2023-04-19;修回日期:2023-07-18)