

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)21-0007-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.21.002



江西省药品批零一体化政策执行存在的问题与对策*

邱燕, 龙东泓[△], 张垂柳, 黄泽凯, 杜丽芸

(江西省药品检查员中心, 江西 南昌 330001)

摘要:目的 提升江西省药品批发企业和零售连锁企业一体化(简称药品批零一体化)政策的执行效能。方法 向江西省药品经营企业发放调查问卷,了解其对药品批零一体化政策的知晓程度及申请该经营模式的意向,分析当前药品批发企业、零售连锁企业等目标群体对政策的响应态度及面临的挑战,综合考量经济形势、社会需求、法规监管要求等政策环境要素,提出有针对性的建议。结果 共发放 326 份调查问卷,有效回收 240 份,有效回收率为 73.62%。240 份有效问卷涉及 196 家药品批发企业、39 家药品零售连锁企业、3 家药品批零一体化获证企业、2 家药品批零一体化试点企业。知晓并熟悉江西省药品批零一体化政策的药品批发企业和药品零售连锁企业分别有 34 家(17.35%)、13 家(33.33%);有意向申请药品批零一体化经营模式的分别有 9 家(4.59%)、8 家(20.51%);由于投资成本较高,对申请药品批零一体化经营模式持观望态度或没有意向的分别有 146 家(78.07%)、27 家(87.10%)。江西省药品批零一体化政策执行存在政策配套文件未跟上步伐,政策的宣传贯彻不充分,执行机构专业性有待提高,执行机构与其他部门的协调配合不够紧密,投资成本较高,宏观经济较严峻,政策环境较复杂等问题。结论 结合国家及江西省的相关政策规划,建议政府完善政策配套文件,加强政策宣传贯彻;提升执行机构的专业水平,完善执行机构间的沟通协调机制;制订激励措施,营造良好的政策执行环境,提升企业的积极性。

关键词:江西省;药品批发企业和零售连锁企业一体化;政策;执行现状;存在问题

Problems and Countermeasures of Drug Wholesale and Retail Integration Policy in Jiangxi Province

QIU Yan, LONG Donghong, ZHANG Chuiliu, HUANG Zekai, DU Liyun

(Jiangxi Drug Inspection Center, Nanchang, Jiangxi, China 330001)

Abstract: Objective To improve the implementation efficiency of the drug wholesale enterprises and retail chain enterprises integration (referred to as drug wholesale and retail integration) policy in Jiangxi Province. **Methods** A survey questionnaire was distributed to drug handling enterprises in Jiangxi Province to understand their awareness of the drug wholesale and retail integration and their intention to apply for this business model. The response attitude of target groups such as drug wholesale enterprises and retail chain enterprises to the policy and the challenges encountered was analyzed, and the targeted suggestions were put forward based on the comprehensive consideration of policy environment factors such as economic situation, social demand, and regulatory requirements. **Results** A total of 326 survey questionnaires were distributed, and 240 questionnaires were effectively collected, with an effective response rate of 73.62%. The 240 valid questionnaires involved 196 drug wholesale enterprises, 39 drug retail chain enterprises, three certified drug wholesale and retail integration enterprises, and two pilot drug wholesale and retail integration enterprises. A total of 34 drug wholesale enterprises (17.35%) and 13 drug retail chain enterprises (33.33%) were

*基金项目:江西省药品监督管理局科研项目[2024GL13]。

第一作者:邱燕,女,大学本科,主管药师,研究方向为药品监管,(电子信箱)2481322879@qq.com。

[△]通信作者:龙东泓,男,大学本科,工程师,研究方向为医疗器械质量管理体系与药品质量监管,(电子信箱)373229237@qq.com。

center, randomized, double - blind, three - way crossover study examining postchallenge glucose responses to human insulin 70 / 30 and insulin lispro fixed mixtures 75 / 25 and 50R in patients with type 2 diabetes mellitus [J]. Clinical Therapeutics, 2006, 28(10): 1649 - 1657.

[19] MALONE JK, WOODWORTH JR, ARORA V, et al. Improved postprandial glycemic control with Humalog Mix75 / 25 after a standard test meal in patients with type 2 diabetes mellitus [J]. Clinical Therapeutics, 2000, 22(2): 222 - 230.

[20] BRETZEL RG, ARNOLDS S, MEDDING J, et al. A direct efficacy and safety comparison of insulin aspart, human soluble insulin, and human premix insulin (70 / 30) in patients with type 2 diabetes [J]. Diabetes Care, 2004, 27(5): 1023 - 1027.

[21] HERMANSEN K, VAALER S, MADSBAD S, et al. Postprandial glycemic control with biphasic insulin aspart in patients with type 1 diabetes [J]. Metabolism: Clinical and Experimental, 2002, 51(7): 896 - 900.

[22] BOEHM BO, HOME PD, BEHREND C, et al. Premixed insulin aspart 30 vs. premixed human insulin 30 / 70 twice daily: a randomized trial in type 1 and type 2 diabetic patients [J]. Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association, 2002, 19(5): 393 - 399.

[23] WALICKA M, JÓŹWIAK J, RZESZOTARSKI J, et al. PROGENS - HbA_{1c} study: safety and effectiveness of premixed recombinant human insulin (Gensulin M30) [J]. AMS, 2016, 12(5): 985 - 991.

[24] 国家统计局. 2023 年居民收入和消费支出情况 [EB / OL]. (2024 - 01 - 17) [2025 - 01 - 11]. https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202401/t20240116_1946622.html.

(收稿日期: 2025 - 01 - 14; 修回日期: 2025 - 05 - 29)

aware of and familiar with the drug wholesale and retail integration policy in Jiangxi Province. Nine drug wholesale enterprises (4.59%) and eight drug retail chain enterprises (20.51%) interested in applying for the drug wholesale and retail integration business model. Due to high investment costs, 146 drug wholesale enterprises (78.07%) and 27 drug retail chain enterprises (87.10%) held a wait-and-see attitude or had no intention of applying for the drug wholesale and retail integration business model. The implementation of the drug wholesale and retail integration policy in Jiangxi Province had the following complex problems: the supporting documents of the policy have not kept up with the pace, the publicity and implementation of the policy were insufficient, the professionalism of the executing agencies needed to be improved, the coordination and cooperation between the executing agencies and other departments were not close enough, the investment cost was high, the macro economy was severe, and the policy environment was complex. **Conclusion** Based on the relevant policy planning of the country and Jiangxi Province, it is recommended that the government should improve the relevant supporting documents of the policy and strengthen policy promotion, improve the professional level of the executing agencies, improve the communication and coordination mechanism among the executing agencies, formulate incentive measures, create a good policy implementation environment, and improve the enthusiasm of enterprises.

Key words: Jiangxi Province; drug wholesale and retail integration; policy; execution status; existing problems

近年来,我国印发的一些文件中明确提出鼓励药品批发企业和零售连锁企业一体化(简称药品批零一体化)经营,药品批零一体化指同一市场主体同时开展药品批发和零售业务。药品作为关乎民生健康的特殊商品,其流通环节的科学合理性与严谨规范性,与民众能否便捷、安全地获取药品密切相关,更对医药产业的健康、可持续发展起着举足轻重的作用。江西省力求打破长期以来横亘在药品批发与零售环节间的壁垒,深度优化药品供应链条,强力提升行业集聚程度,达成资源的优化配置与高效利用,大力推行药品批零一体化政策。故本研究中探讨了该政策的执行现状,总结存在的问题,并提出有针对性的建议。现报道如下。

1 政策执行意义

目前,药品经营的方式主要有药品批发和零售连锁,实际经营中各有优势和劣势。药品批发企业的价格优惠、品牌丰富、物流管理优势、采购流程简化,但触角不够长、现金流成为卡脖子的一环。药品零售连锁企业具有成本、网络和信息优势,且资金链较充足,但存在跨地域连锁扩张受限、连锁加盟店缺乏有效管理、物流链劣势。因此,药品批零一体化经营后,零售连锁企业可共享批发企业的仓储和配送资源,有利于企业的成本控制^[1]。同时,可将药品批发企业、零售连锁企业的优势扩大,又能弥补相互间的不足,有利于优化药品流转环节,减少企业运营和管理的成本,对促进药品流通产业的高质量发展具有重要意义。

2 政策发展历程

近年来,商务部发布的《全国药品流通行业发展规划纲要(2011-2015)》《全国药品流通行业发展规划(2016-2020年)》,国务院办公厅印发的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发[2017]13号)均明确指出,鼓励药品批零一体化。

在此背景下,江西省药品监督管理局按“四个最严”“源头严防、过程严管、风险严控”的要求,开拓创新,扎

实工作,着力防范系统性风险,确保安全,不断提高我省药品流通监管工作的效率和质量。《2017年江西省药品流通监管工作要点》中明确提出,对药品批零一体化等进行调研并出台相关政策,努力提升我省药品流通专业化和集约化水平^[2]。为贯彻落实省政府印发的《纵深推进“放管服”改革全面优化政务服务助力经济社会发展的若干措施》(赣府厅发[2020]9号)精神,进一步深化药品医疗器械化妆品审评审批制度改革,助推我省医药产业的高质量发展。江西省药品监督管理局于2020年4月1日发布《促进江西省药品医疗器械化妆品产业高质量发展的若干措施》,鼓励实施批发零售一体化经营^[3]。并积极支持医药产业做大做强,于2022年3月17日发布的《2022年江西省药品监管工作要点》提出,启动药品批发企业批零一体化改革试点工作^[4]。随后,我省开展了药品经营企业批零一体化试点工作,择优选定有品牌影响、规模较大、管理规范、无违法记录的药品经营企业开展批零一体化试点,即企业药品经营许可证的经营方式同时涵盖药品批发、药品零售连锁的试点,最大限度地为企业的药品经营提供便利。并于2022年11月14日发布了《关于开展药品经营批零一体化许可工作(试行)的公告》(以下简称《公告》),指出同一市场主体向省药品监督管理局同时申请药品批发、药品零售连锁总部经营许可,符合法定条件的发放《药品经营许可证》,经营方式注明为药品批发(含药品零售连锁)^[5]。

3 政策执行现状

2024年4月18日,我省首个药品批零一体化经营企业——江西观颐阁医药有限公司取得《药品经营许可证(含药品零售连锁)》,标志着我省药品批零一体化试点工作取得了阶段性成果。截至2025年2月7日,江西省有零售连锁企业(总部)117家,批发企业603家,药品批零一体化经营获证企业3家,其中赣州市2家、南昌市1家。

课题组共发放 326 份调查问卷,有效回收 240 份,有效回收率为 73.62%。240 份有效问卷涉及 196 家药品批发企业、39 家药品零售连锁企业、3 家药品批零一体化获证企业、2 家药品批零一体化试点企业,药品批发和零售连锁企业对药品批零一体化政策的知晓程度及申请药品批零一体化经营模式的意向见表 1。其中,146 家(78.07%)药品批发企业及 27 家(87.10%)药品零售连锁企业均表示由于投资成本较高,对申请药品批零一体化经营模式持观望态度或没有意向。

表 1 江西省药品批发和零售连锁企业对药品批零一体化政策的知晓程度与申请药品批零一体化经营模式的意向[家(%)]
Tab.1 Awareness of drug wholesale enterprises and retail chain enterprises in Jiangxi Province towards the drug wholesale and retail integration policy and intention to apply for the drug wholesale and retail integration business model [n(%)]

问卷题目	答案选项	药品批发企业	药品零售连锁企业
		(n=196)	(n=39)
对江西省药品批零一体化政策的知晓程度	知晓并熟悉	34(17.35)	13(33.33)
	略微知晓	152(77.55)	26(66.67)
	不了解	10(5.10)	0(0)
申请药品批零一体化经营模式的意向	有意向	9(4.59)	8(20.51)
	持观望态度	96(48.98)	19(48.72)
	没有意向	91(46.43)	12(30.77)

4 存在的问题

4.1 政策方面

政策的配套文件未跟上步伐:截至 2025 年 1 月 3 日,关于药品批零一体化的许可政策,江西省仅于 2022 年 11 月 14 日印发了《公告》及 2024 年 1 月 26 日印发了《江西省药品监督管理局关于明确药品批零一体化经营企业许可检查有关事宜的通知》,而相应的验收标准细则、现场检查指导原则均未制订或未下发,给药品批零一体化企业的验收和日常检查带来了困难。

政策的宣贯不充分:问卷调查显示,仅 17.35% 的药品批发企业和 33.33% 的药品零售连锁企业对江西省药品批零一体化政策表示知晓并熟悉。反映出相关部门对该政策的宣传贯彻不充分,若企业对政策都不了解,政策将无法切实执行到位。

4.2 执行机构方面

执行机构的专业性有待提高:在专业知识和技能方面,监管人员的水平参差不齐。药品批零一体化涉及药品批发和零售 2 个环节的专业知识和管理要求,监管人员需具备全面的知识体系和丰富的实践经验,才能准确判断企业的经营行为是否合法合规。而现实中,同时具备药品批发和零售连锁企业监管知识且检查能力强的监管人员较少,这导致了检查不够专业和细致,难以发现潜在的问题,给药品质量安全带来了隐患,也制约了政策的执行。

执行机构与其他部门的协调配合不够紧密:药品批零一体化政策的执行涉及药品监管(简称药监)、市场监管(简称市监)、医疗保障(简称医保)、税务等多个部门,但各部门间的协调配合机制尚不完善。如在企业审批环节,药品批发和零售连锁总部的经营许可可由省级药监部门负责,而企业的注册登记是在当地县级市监部门。但由于部门间信息沟通不畅,存在审批流程衔接不紧密的问题,导致企业在申请批零一体化许可时,需在不同部门间反复提交材料,耗费大量时间和精力,影响了政策执行的效率,也降低了企业对政策的满意度和积极性^[6]。在日常监管中,部门间的联合执法行动较少。如药监部门在检查药品批零一体化经营企业的药品质量时,可能发现企业存在涉及税务、医保等方面的违规行为,但由于缺乏与税务等部门的有效协作机制,无法及时将相关信息传递给其他部门,导致这些问题难以得到及时、全面的处理,影响了政策执行的效果,也不利于对药品流通市场的全方位监管,难以有效规范市场秩序,保障公众的用药权益。

4.3 目标群体方面

投资成本较高:成本负担问题也是企业关注的焦点。物流设施改造、信息化建设、人员培训等的高额投入,使企业运营成本显著增加。同时,一些企业还面临着融资困难等问题,进一步加重了企业的负担。问卷调查显示,对申请药品批零一体化经营模式持观望态度或无意向的企业中,78.07% 的药品批发企业及 87.10% 的药品零售连锁企业表示投资成本较高。

4.4 政策环境方面

宏观经济较严峻:从宏观经济环境来看,江西省经济发展水平近年来呈稳步增长趋势,这为药品批零一体化政策的实施提供了经济基础。随着居民收入水平的提高和消费升级,公众对药品的消费需求不断增加,为药品批零一体化经营企业带来更多的市场机遇。但江西省的经济发展水平较东部沿海发达地区仍有一定差距,这在一定程度上限制了企业的资金投入和技术创新能力。如在物流设施建设和信息化技术应用方面,部分企业由于资金有限,无法引进先进的自动化仓储设备和智能物流管理系统,影响了企业运营效率的提升和政策执行的效果。

政策环境较复杂:因公众对药品的质量和安全问题高度关注,一旦出现药品质量事件或负面舆论,将会对药品批零一体化经营企业的声誉和经营产生较大影响,进而影响政策执行的环境。如近年来职业打假人针对零售连锁门店的投诉不断^[7],而一旦媒体曝光,其声誉必然受损,减少公众在这些企业的购药行为,或导致公众对整个药品批零一体化经营模式产生信任危机^[8],甚至引发社会舆论,对药品批零一体化政策产生质疑。

5 建议

5.1 完善政策配套文件,加强政策宣传贯彻

组织相关部门制订药品批零一体化经营企业验收标准细则及日常检查的指导原则,统一验收标准。利用多种渠道开展政策宣传,如通过电视、广播、报纸等传统媒体及微信公众号、微博等新媒体平台,开设药品批零一体化政策宣传专栏,定期发布政策解读文章、动画视频、专家访谈等内容,用通俗易懂的语言向公众介绍政策的目标、意义、实施进展及预期效果,提高政策的知晓度和透明度。

5.2 提升执行机构专业水平,完善机构间的沟通协调机制

针对药品监管人员,制订系统、全面的培训计划:定期组织开展药品批零一体化政策解读培训,邀请政策制订专家详细讲解政策背景、目标、内容及实施细则,确保监管人员深刻理解政策内涵,准确把握政策执行标准。如通过案例分析、政策研讨等形式,使监管人员明确批零一体化经营企业在审批、监管过程中的关键点和常见问题,提高政策执行的准确性。建立严格的考核机制,将培训内容纳入考核范围,并将考核结果与绩效挂钩,激励监管人员积极、主动学习,不断提升自身业务能力,打造一支专业素质高、政策理解透彻、执法能力强的药品监管队伍,为药品批零一体化政策的有效执行提供坚实的人才保障。

加强信息共享平台建设:利用现代化信息技术,建立药监、市监、医保、税务等部门间的信息共享数据库,实现企业基本信息、经营数据、监管信息、信用信息等的实时共享^[9]。如药监部门将批零一体化经营企业的药品质量抽检结果、违规处罚情况等信息及时共享给其他部门,市监部门将企业的注册登记变更信息、年报信息等反馈给药监部门和其他相关部门,医保部门将药品的招标采购政策及监督实施情况分享在平台上,税务部门将企业的纳税情况与其他部门共享,以便各部门全面了解企业的经营状况和信用情况,为协同监管提供数据支持。同时,在日常工作中,加强部门间的沟通,建立工作联络机制,通过电话、邮件、即时通讯工具等方式保持密切联系,及时通报工作进展和发现的问题,形成政策执行的强大合力,提高监管效能,推动药品批零一体化政策的顺利实施,保障药品流通市场的健康、有序发展。

5.3 制订激励措施,提升目标群体的积极性

政府可设立药品批零一体化专项扶持资金:对积极开展批零一体化经营且符合政策要求的企业给予资金支持。如对于新投入建设且符合药品现代物流条件仓储设施的企业,可按其建设成本的一定比例给予补贴,以缓解企业的资金压力,提高企业参与的积极性。

出台税收优惠政策:对批零一体化经营企业在增

值税、所得税等方面给予适当减免。如在企业整合后的前3年,对其因业务拓展和物流优化而增加的收入,减免一定比例的增值税;对于企业用于物流设施改造和信息化建设的投资,允许在企业所得税前加速折旧或一次性扣除^[10],以降低企业的运营成本,增强企业实施批零一体化经营的动力。

建立表彰奖励机制:定期对在药品批零一体化经营中表现优秀的企业进行表彰,如授予“药品批零一体化经营示范企业”等荣誉称号,并通过媒体宣传等方式提升企业的社会知名度和信誉度。同时,在政府招标采购、医保定点药店选择等方面,给予获奖企业一定的优先权;在银行贷款方面,适当降低贷款利率或增加贷款额度^[11]。以此激励企业积极投入资源,提升批零一体化经营水平,推动政策的有效实施,形成良好的示范效应,带动更多企业参与药品批零一体化经营。

5.4 营造良好的政策执行环境

完善药品市场准入和退出机制^[12]:严格审查企业的资质条件、质量管理体系、物流配送能力等,确保进入市场的企业具备良好的经营基础和规范的运营能力。加大监管力度,建立、健全多部门联合执法机制。定期开展药品市场专项整治行动,严厉打击不正当竞争行为,如商业贿赂、虚假宣传、价格欺诈等。对于通过不正当手段获取市场份额或扰乱市场价格的企业,依法予以严厉处罚;对于经营不善、存在严重质量问题或违法违规行为的企业,及时予以清退;勇于对职业打假人的不合理诉求说“不”,以维护市场的公平竞争环境,为药品批零一体化经营企业的健康发展创造良好的市场生态。

促进与医疗改革政策的衔接:积极与医疗卫生部门沟通协调,建立药品批零一体化经营企业与医疗机构的紧密合作机制。在药品集中采购、配送服务等方面,制订统一的操作规范和标准,确保批零一体化经营企业能顺利参与医疗机构的药品供应,提高药品配送的及时性和准确性,降低药品采购成本,同时保障医疗机构的用药需求。如推动批零一体化经营企业与医疗联合体、医疗共同体^[13]等医疗联合体开展合作,实现药品的统一采购、统一配送、统一管理,优化医疗资源配置,提高医疗服务的协同性和效率,使药品批零一体化政策与医疗改革政策相互促进、相得益彰,共同推动江西省医疗卫生事业的发展。

强化与医保政策的协同配合:加强与医保部门的信息共享和政策联动,完善医保支付制度与药品批零一体化政策的衔接机制。根据药品批零一体化经营企业的经营特点和成本结构,合理确定医保支付标准和报销范围,引导患者选择在批零一体化经营企业及其零售门店购药,提高医保资金的使用效率和患者的用药可及性。如药品批零一体化经营企业销售、纳入医保