

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)02-0023-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.02.005



2023年至2024年昆明市药品零售企业检查问题分析及 规范发展优化建议*

田小权¹, 曾文辉^{2△}, 黄文平³

(1. 云南省昆明市药品不良反应与药物滥用监测中心·云南省昆明市食品药品认证审评中心, 云南 昆明 650000; 2. 江西省药品检查员中心·江西省疫苗检查中心, 江西 南昌 330001; 3. 江西中医药大学中药固体制剂制造技术国家工程研究中心, 江西 南昌 330006)

摘要:目的 为昆明市药品零售企业的规范发展提供参考。方法 共纳入2023年至2024年昆明市药品零售企业缺陷项目9 079项, 3 193例次, 分析缺陷项目的主要分布情况, 采用相关性分析和聚类分析方法识别药品零售企业规范管理的重点检查项目, 探讨缺陷问题的产生原因及潜在影响, 并提出改进建议。**结果与结论** 药品零售企业缺陷问题主要分布于药品质量管理和人员资质及培训两个方面; 人员管理、质量管理与职责、文件3项为药品零售企业质量管理规范的关键因素; 缺陷问题的主要成因是企业自身体系发展不足, 监管体系不完善及行业竞争困境, 影响患者用药安全和行业可持续发展。加强企业自身质量管理体系建设、完善监管机制与责任落实、规范行业竞争秩序, 并通过多方协同合作, 促进昆明市药品零售企业的规范发展。

关键词: 药品零售企业; 检查缺陷; 规范发展; 改进建议

Analysis of Inspection Issues and Optimization Suggestions for Standardized Development of Drug Retail Enterprises in Kunming from 2023 to 2024

TIAN Xiaoquan¹, ZENG Wenhui^{2△}, HUANG Wenping³

(1. Kunming Adverse Drug Reaction and Drug Abuse Monitoring Center · Kunming Food and Drug Certification and Evaluation Center, Kunming, Yunnan 650000, China; 2. Jiangxi Provincial Drug Inspection Center · Jiangxi Provincial Vaccine Inspection Center, Nanchang, Jiangxi 330001, China; 3. National Engineering Research Center for Solid Preparation of Chinese Herbal Medicine, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, Jiangxi 330006, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the standardized development of drug retail enterprises in Kunming. **Methods** A total of 9 079 defect items and 3 193 cases from drug retail enterprises in Kunming from 2023 to 2024 were included. The main distribution of defect items was analyzed, and correlation analysis and cluster analysis methods were used to identify key inspection items for standardized management of drug retail enterprises. The causes and potential impacts of defect problems were explored, and improvement suggestions were proposed. **Results and Conclusion** The defects from drug retail enterprises were mainly distributed in two aspects: drug quality management, personnel qualifications and training; personnel management, quality management and responsibilities, and document management were the key factors for standardizing quality management of drug retail enterprises; the main causes of defect problems were insufficient development of the own system of enterprise, imperfect regulatory system, and industry competition difficulties, which affected the medication safety of patients and the sustainable development of the industry. Strengthening the construction of quality management of enterprises, improving regulatory mechanisms and responsibility implementation, standardizing the industry competition order, and through multi-party collaboration and cooperation to promote the standardized development of drug retail enterprises in Kunming.

Key words: drug retail enterprise; inspection for defect; standardized development; improvement suggestion

药品零售企业作为药品流通的终端环节, 直接面向广大消费者, 其经营管理的规范性直接关系到公众的用药安全。昆明市药品零售企业数量多, 并呈集中化发展趋势, 这为监管部门统一标准与集中管理提供了便利^[1]。然而对昆明市零售药店的检查中

发现, 企业规范管理水平仍有待提升, 药品质量不达标、处方药销售不规范、执业药师缺位等突出问题, 不仅威胁患者健康安全, 还阻碍了行业的可持续发展^[2]。因此, 本研究中将深入分析昆明市药品零售企业的缺陷问题分布、具体成因及潜在影响, 并提出系

*基金项目: 江西省药品监督管理局科研项目[2023G225、2022JS31]。

第一作者: 田小权, 男, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为药品检查、药品不良反应监测, (电子信箱)546092900@qq.com。

△通信作者: 曾文辉, 男, 硕士研究生, 副主任中药师, 研究方向为药品检查及检验, (电子信箱)282098295@qq.com。

统性改进建议,以期为该市药品零售企业的规范发展提供参考。现报道如下。

1 对象与方法

2023年至2024年,昆明市药品监管部门出动执法人员6 345人次,对2 298家次药品零售企业开展了检查,依据《药品经营质量管理规范》^[3]、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》^[4]、《云南省开办药品零售企业验收标准》等,发现缺陷项9 079项,其中严重缺陷项16项(0.18%),主要缺陷项2 520项(27.76%),一般缺陷项6 543项(72.07%),无移送公安案例,检查发现问题被行政机关依法处以行政处罚224家次。详见表1。

表1 2023年至2024年昆明市药品零售企业缺陷项目基本情况 (例次, n = 3 193)

Tab.1 Basic situation of defect items from drug retail enterprises in Kunming from 2023 to 2024 (case, n = 3 193)

编号	检查内容(章节)	严重缺陷项目	主要缺陷项目	一般缺陷项目	合计	占比(%)
S1	总则	28	0	0	28	0.88
S2	质量管理与职责	0	264	324	588	18.42
S3	人员管理	0	305	337	642	20.11
S4	文件	0	334	178	512	16.04
S5	设施与设备	0	109	123	232	7.27
S6	采购与验收	0	133	283	416	13.03
S7	陈列与储存	0	176	288	464	14.53
S8	销售管理	0	0	265	265	8.30
S9	售后管理	0	0	46	46	1.44
合计		28	1 321	1 844	3 193	100.00

2 结果

2.1 缺陷问题主要分布情况

2.1.1 概述

检查内容中,药品零售企业缺陷问题主要分布于药品质量管理和人员资质及培训两个方面。详见表2。

2.1.2 药品质量管理方面

药品储存条件不符合要求:1)药品储存设施设备不完善,如冷藏设备温度不稳定、温湿度监测记录不完整或不准确;2)需冷藏保存的药品(如生物制品、胰岛素等)未按说明书要求储存;3)药品的分类储存未达标,不同剂型、不同用途的药品混放现象较普遍。以上问题,可能导致药品质量下降,甚至失效,或混淆药品,增加用药差错的风险^[5]。

药品购进渠道不规范:1)从资质不全或信誉不佳的供应商处购进药品;2)从集贸市场或药交会上购买枸杞、田七、党参等药食同源类药材,在中药处方中误将上述产品当作药品销售;3)部分企业在药品购进过程中,未严格执行进货查验制度,对供货单位的资质证明文件、药品合格证明文件等审核不严格,进货票据保存不完整。以上问题导致药品质量难以保障,存在假

药、劣药流入市场的隐患^[6],且药品一旦出现质量问题,难以追溯源头。

处方药销售管理不严格:部分药品零售企业在销售处方药时未严格执行“处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方方可调配、购买和使用”这一规定^[3],不凭处方或仅凭患者口述病情就销售处方药,或随意更改处方内容,这不仅违反了药品管理法律法规,也给患者的用药安全带来了严重威胁。

2.1.3 人员资质及培训方面

执业药师配备与在岗履职情况欠佳:执业药师作为药品零售企业质量管理和药学服务的核心人员,其配备和在岗履职情况直接关系到药店的服务质量和用药安全^[4]。然而,部分药品零售企业存在执业药师配备不足或未配问题;部分企业还存在执业药师“挂证”现象,即使配备了执业药师,实际在岗履职率低,甚至长期不在岗,导致在销售处方药时无法提供专业的药学指导;执业药师业务水平参差不齐,部分对药品知识掌握不够全面,不能为顾客提供准确、有效的用药咨询服务。

员工培训不到位:部分药品零售企业对员工的培训重视程度不够,培训内容缺乏系统性和针对性。培训主要集中在药品销售技巧方面,对药品质量管理、法律法规、药学知识等方面的培训较少。而员工缺乏必要的专业知识和技能,会导致在药品的验收、储存、销售等环节出现操作不规范的情况,从而影响企业的正常运营和药品质量安全。

药学服务意识淡薄:部分药品零售企业工作人员缺乏主动询问顾客病情、用药史等信息的意识,也未能提供有效的用药指导。此外,对药品不良反应的监测和报告工作不够重视,存在漏报、不报的情况,不利于及时发现和处理药品不良事件,保障公众用药安全^[7]。

2.2 缺陷项目相关性与聚类分析

在药品规范化管理实践中,可依据缺陷项出现的频次、关联强度及其在聚类中的分布特征,对缺陷项来源进行判断,从而构建更具针对性的质量控制策略。特别是高频次、高聚集度的缺陷项,应制订重点监控措施、强化过程管理与节点控制,以预防质量问题的重复

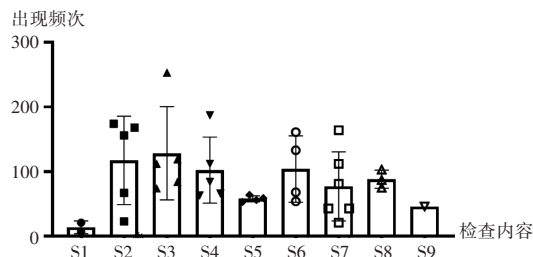


图1 检查内容与药品规范管理的相关性分析

Fig.1 Correlation analysis between inspection content and drug standardization management

表2 2023年至2024年昆明市药品零售企业高频次缺陷项目分布情况(例次, n = 3 193)

Tab.2 Distribution of high - frequency defect items from drug retail enterprises in Kunming from 2023 to 2024 (case, n = 3 193)

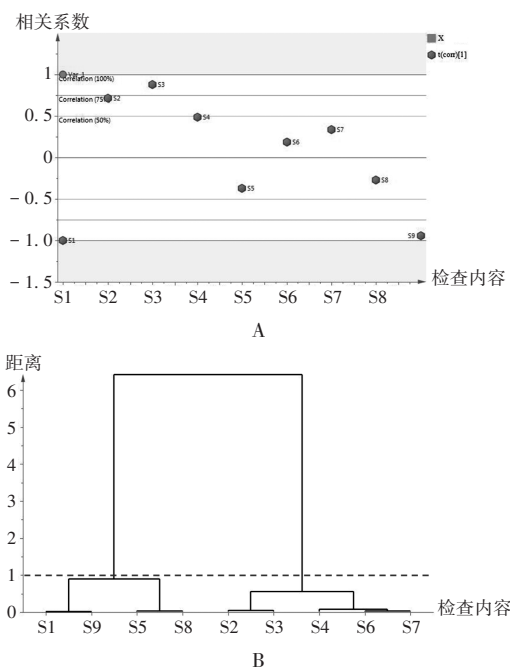
检查内容(章节)	检查项目	发现问题	频次	占比(%)
一、总则(S1)	**00201	企业应在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保药品质量,并按照国家有关要求建立药品追溯系统,实现药品可追溯	7	0.22
	**00401	药品经营企业应依法经营	21	0.66
二、质量管理与职责	*12201	企业负责人是药品质量的主要责任人,负责企业日常管理,负责提供必要的条件,保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责,确保企业按照《规范》要求经营药品	67	2.10
	*12301	企业应设置质量管理部门或者配备质量管理人员	23	0.72
	12303	质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件,并指导、监督文件的执行	168	5.26
	*12306	质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。	174	5.45
	12312	质量管理部门或质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训	156	4.89
三、人员管理	*12501	企业法定代表人或企业负责人应当具备执业药师资格	74	2.32
	*12502	企业应按照国家有关规定配备执业药师,负责处方审核,指导合理用药	112	3.51
	12802	培训工作应做好记录并建立档案	253	7.92
	13001	在营业场所内,企业工作人员应着装整洁、卫生的工作服	84	2.63
四、文件	*13201	在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品	119	3.73
	13302	企业应对质量管理文件定期审核,及时修订	66	2.07
	*13401	企业应采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容,保证质量管理文件有效执行	84	2.63
	*13501	详见《药品经营质量管理规范指导原则》(药品零售企业)	187	5.86
	14201	电子记录数据应以安全、可靠方式定期备份	112	3.51
五、设施与设备	*13901	企业应建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯	63	1.97
	*14601	企业应建立符合经营和质量管理要求的计算机系统,并满足药品追溯的要求	53	1.66
	14802	应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备	64	2.00
	*14803	应有有效监测和调控温湿度的设备	56	1.75
	15101	企业应按照国家有关规定,对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定	59	1.85
六、采购与验收	15202	企业采购药品应与供货单位签订质量保证协议	161	5.04
	*15204	详见《药品经营质量管理规范指导原则》(药品零售企业)	133	4.17
	15208	详见《药品经营质量管理规范指导原则》(药品零售企业)	54	1.69
	15402	验收药品应做好验收记录,包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容	68	2.13
七、陈列与储存	16102	药品陈列应设置醒目标志,类别标签字迹清晰、放置准确	164	5.14
	*16105	处方药、非处方药分区陈列,并有处方药、非处方药专用标识	112	3.51
	*16106	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售	43	1.35
	16114	应定期清斗,防止饮片生虫、发霉、变质	43	1.35
	*16429	不合格药品的处理过程应有完整的手续和记录	21	0.66
八、销售管理	16431	企业应对库存药品定期盘点,做到账、货相符	81	2.54
	16601	营业人员应佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌,是执业药师和药学技术人员的工作牌还应标明执业资格或者药学专业技术职称	87	2.72
	16701	销售处方药,处方应经执业药师审核后方可调配	103	3.23
	16704	处方审核、调配、核对人员应在处方上签字或盖章,并按照规定保存处方或其复印件	75	2.35
九、售后管理	17501	企业应按照国家有关药品不良反应报告制度的规定,收集、报告药品不良反应信息	46	1.44

注:**为严重缺陷,*为主要缺陷,其余为一般缺陷。

Note:** indicates the serious defects,* indicates the main defect,and the others are general defects.

发生。在检查内容中,质量管理与职责、人员管理项的缺陷出现频次最高,其次为文件和采购与验收(见图1)。其中严重缺陷项主要分布在总则(100%),主要缺陷项主要分布在质量管理与职责(60%)、人员管理(60%)、文件(60%),见表2。结合出现频次、严重缺陷和主要缺

陷的分布,确定质量管理与职责、人员管理、文件3项为药品零售企业质量管理规范的关键因素。此外,S2、S3、S4 3项缺陷之间存在高度相关性(相关系数 > 0.5,见图2A)。同时,聚类分析将全部缺陷项划分为两个主要类别,而S2、S3、S4被聚为一类(见图2B)。两种分析方



A. 相关性分析 B. 聚类分析

图2 检查内容分析

A. Correlation analysis B. Cluster analysis

Fig. 2 Analysis of inspection contents

法得出的结果相互支持,共同表明S2、S3、S4为一个内部关联紧密、需重点关注的风险簇。因此,在药品规范管理中,重点检查此3项内容,可基本判断企业是否存在弊端。

3 产生原因与潜在影响

3.1 企业自身发展不足、合规意识淡薄

质量管理意识淡薄:部分药品零售企业的经营者仅关注经济效益,忽视了药品质量管理的重要性。为降低经营成本,减少了药品储存设施设备及企业人员培训等方面的投入,导致药品质量管理工作存在诸多漏洞。同时,企业内部管理制度不完善,缺乏有效的监督和考核机制,从而导致员工对药品质量管理的要求执行不到位^[8]。

专业技术人员短缺:随着医药行业的快速发展,对执业药师等专业人才的需求日益增加。然而,由于该市医药行业的薪酬待遇、职业发展空间等因素的限制,导致专业人才短缺问题较突出。此外,部分药品零售企业对员工的职业发展规划不够重视,员工缺乏学习和提升的机会,导致专业水平难以提高^[9]。

3.2 监管体系亟待完善

监管力量不足:昆明市药品零售企业数量众多,分布广泛,而药品监管部门的监管人员相对有限,难以实现对所有企业的全面、有效监管。监管人员在日常检查中,往往只能对企业的重点环节和关键问题进行抽查,无法做到细致入微的检查,一些隐蔽性较强的问题难

以被及时发现。

监管手段相对落后:药品零售企业的分级分类管理是一个动态的过程,需要根据行业发展的实际情况不断调整和优化^[10]。但目前昆明市并未参照其他地区对药品零售企业进行分级分类管理,药品监管部门对零售药店的监管主要依靠现场检查的方式,监管手段相对单一。随着信息技术的快速发展,药品零售企业的经营管理模式也在不断创新,传统的监管手段已难以适应新形势下的监管需求^[11]。例如,一些药品零售企业通过渠道网络销售药品,但监管部门对网络售药的监管还存在一定的难度和漏洞,缺乏有效的监管手段和技术支持。

3.3 行业竞争与经营成本压力

随着该市药品零售企业数量的不断增加,市场竞争日益激烈。为了在竞争中生存和发展,一些企业采取了不正当的竞争手段,如低价倾销、虚假宣传等。这些行为不仅扰乱了市场秩序,也导致部分企业忽视了药品质量管理和药学服务质量的保证^[12]。此外,部分小型企业为降低成本,在药品采购、人员配备等方面偷工减料,从而导致出现一系列缺陷问题。

4 建议

4.1 加强企业自身管理

强化质量管理意识:1)药品零售企业的经营者要充分认识到药品质量管理的重要性,树立“质量第一、安全至上”的经营理念。加大对药品储存设施设备的投入,确保药品储存条件符合要求;2)完善内部管理制度,健全药品质量管理体系,明确各岗位的职责和 workflows,加强对药品购进、验收、储存、销售等环节的质量管理;3)加强对员工的培训和教育,提高员工的质量管理意识和业务水平,确保各项质量管理措施得到有效落实^[13]。

加强专业人才培养:1)药品零售企业要重视执业药师等专业人才的配备和培养,提高执业药师的薪酬待遇和职业发展空间,吸引和留住优秀的药学专业人才;2)加强对执业药师的管理,确保其在岗履职,为顾客提供专业的药学服务;3)加大对员工的培训力度,制订系统、全面的培训计划,定期组织员工参加药品质量管理、法律法规、药学知识等方面的培训和考核,不断提高员工的专业水平和综合素质。

4.2 完善监管机制与责任体系

强化分级监管,充实基层监管力量:目前昆明市药品监管基本处于“省级统筹+属地管理”模式。1)监管部门可根据统计数据和分析报告,建立一套科学的评估和调整机制,推动全市药品零售企业分级分类管理工作,帮助企业更好地了解自身在市场中的定位和所面临的挑战,同时也为政府监管部门提供决策依据,以

实现药品零售行业的健康有序发展。其次,也可根据风险评估进行动态风险评级管理。根据药店历史违规记录和经营规模实施差异化检查,对高风险企业增加抽查频次;2)药品监管部门要根据全市药品零售企业的数量和分布情况,合理调配监管人员,充实基层监管力量。加强对基层药品监管人员的业务培训,提高监管人员的专业素质和执法水平,确保监管工作的有效性和公正性。同时,建立健全监管人员的考核评价机制,激励监管人员积极履行职责,提高监管工作的质量和效率;3)依靠群众,形成社会共治^[14]。鼓励公众通过举报平台参与监督,并建立黑名单制度,对屡犯企业公开曝光。

推动零售药品管理全流程规范化:1)充分利用信息技术,建立药品零售企业监管信息系统,实现对药品零售企业的信息化监管。通过信息系统的对接,监管部门可实时掌握企业的药品购进、销售、库存等信息,对其经营行为进行动态监管;2)加强对网络售药的监管,建立健全网络售药监管制度,明确监管职责和监管流程,加强与相关部门的协作配合,形成监管合力,严厉打击网络售药违法行为;3)处方药销售数字化。推广使用电子处方平台,通过区块链技术实现处方流转与审核全程留痕,杜绝“无方售药”。

4.3 规范行业竞争秩序

加强行业自律与公众教育:1)充分发挥行业协会的作用,引导药品零售企业加强行业自律,制定行业规范、自律公约和服务标准,开展各类培训和交流活动,促进企业之间的相互学习和借鉴,共同提高行业的整体素质和服务水平,组织企业参与质量评比,树立标杆企业;2)加强对会员单位的管理和监督,对违反行业规范和自律公约的会员单位进行惩戒;3)行业协会组织用药安全宣传。通过社区讲座、短视频等形式普及合理用药知识,减少患者对处方药的盲目需求^[15]。

加大市场监管力度:药品监管部门要加强对药品零售企业市场的监管,严厉打击不正当竞争行为。加强对药品价格、广告宣传等方面的监管,规范企业经营行为。加大对违法违规企业的处罚力度,提高违法成本,形成有效的震慑力,维护市场秩序的公平公正。

加速行业数字化转型:1)基于药品零售企业收益模式推广智慧药房系统整合进销存管理、处方审核、患者档案等功能,实现数据实时监控与分析。通过信息化手段帮助企业优化库存周转率;2)逐步对接国家追溯平台^[16]。要求药店接入药品追溯系统,确保每一盒药品来源可查、去向可追。

5 小结

总之,昆明市药品零售企业在检查中发现的缺陷问题反映了当前该行业在经营管理过程中存在的普遍性问题。这些问题的存在不仅影响了企业自身的发展,

也对公众的用药安全构成了威胁。需重点关注质量管理与职责、人员管理、文件3个缺陷项。后续企业的规范发展需多方协同,监管部门应通过制度创新和技术手段提升执法效能;企业需强化主体责任,将合规经营作为核心竞争力;公众则需提高用药安全意识,形成社会监督合力。未来,随着医药行业的不断发展和监管要求的不断提高,昆明市药品零售企业行业尚需不断探索和创新,持续提升经营管理水平和药学服务质量,以适应新形势下的发展需求。

参考文献

- [1] 莫文娟. 关于药品零售企业 GSP 实施中质量管理风险存在问题浅析[J]. 海峡药学, 2019, 31(10): 281 - 282.
- [2] 张 慧, 席永宽, 魏 骅. 安徽省药品批发企业飞行检查与认证检查情况分析[J]. 中国医疗管理科学, 2018, 8(5): 31 - 35.
- [3] 国家市场监督管理总局. 药品经营质量管理规范[A/OL]. (2015 - 06 - 25)[2021 - 05 - 28]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_bc07ffdb7a1c4e46be371ac5a4a65f9c.html.
- [4] 国家药品监督管理局. 总局关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知[A/OL]. (2016 - 12 - 16)[2021 - 05 - 28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20140225150201186.html>.
- [5] 黄炳生, 张 征, 吴生齐. 广东省药品批发企业 GSP 跟踪检查情况分析[J]. 中国药事, 2020, 34(6): 625 - 631.
- [6] 高文峰. 新时期加强药品经营企业 GSP 认证后质量管理工作的研究[J]. 科技与创新, 2020(5): 116 - 117.
- [7] 朱文静, 许 龙, 徐 敢. 基于国际经验试论我国处方药网售监管模式[J]. 中国药事, 2021, 35(5): 19 - 25.
- [8] 张 磊, 张秀洪, 吴正善, 等. 福建省药品 GSP 换证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2021, 35(7): 745 - 750.
- [9] 尚京迎, 谢纪珍, 王 群, 等. 山东省药品经营许可换证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2022, 36(12): 1363 - 1368.
- [10] 刘 华, 魏 莉, 刘卫平, 等. 河北省药品批发企业 GSP 认证检查缺陷项目分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 18(76): 303 - 304.
- [11] 海 乐, 黄 丹, 王 丹, 等. 湖南省 570 家药品批发企业风险情况分析和建议[J]. 中国药房, 2022, 33(4): 403 - 407.
- [12] 肖旭坤, 赵 静. 药品经营企业计算机管理信息系统 GSP 检查体系的建立[J]. 中国药业, 2022, 31(16): 31 - 35.
- [13] 刘 杰, 张 怡, 何清清. 以制促治: 我国地方药品监管能力提升路径[J]. 中国行政管理, 2022(8): 157 - 160.
- [14] 胡 迪, 戴悦敏, 丁若音, 等. 我国药品检查员职业化专业化评价指标体系的构建探索[J]. 中国药房, 2023, 34(8): 911 - 916.
- [15] 国家药品监督管理局. 国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[A/OL]. (2021 - 05 - 10)[2024 - 05 - 08]. https://www.samr.gov.cn/xw/mjj/art/2023/art_2801a8ddd35147969413c15e2a205f8a.html.
- [16] 喻文进, 涂司武, 葛 涛, 等. 药品检查机构质量管理体系建设研究进展[J]. 广东化工, 2023(21): 66 - 67.

(收稿日期: 2025 - 02 - 11; 修回日期: 2025 - 11 - 05)