

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)10-0035-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.10.008



贵州省药品经营企业许可证有效期满换证现场检查缺陷情况分析*

尚 上,任鹏宇[△]

(贵州省药品监督管理局检查中心·贵州省药品审评查验中心,贵州 贵阳 550081)

摘要:目的 为监管部门制订药品经营企业药品经营许可证有效期满换证(简称期满换证)管理办法提供参考。方法 基于2024年贵州省药品监督管理局检查中心对该省200家申请期满换证药品经营企业开展的现场检查,分析期满换证药品经营企业药品经营管理中存在的问题及其产生原因,并探讨提升监管效能的策略。结果 200家期满换证企业中,含药品批发企业164家,药品零售连锁总部36家,均主要集中于贵阳市(49.39%,33.33%);药品批发企业和药品零售连锁总部分别存在缺陷1268项和445项,均主要分布于质量管理体系文件板块及组织机构和质量管理职责板块,其中药品批发企业还主要分布于人员与培训板块、设施与设备板块及储存与养护板块,药品零售连锁总部还主要分布于零售的陈列与储存板块及零售的设施与设备板块;严重缺陷22项,其中药品批发企业主要为销售环节管控不足,药品零售连锁总部主要为门店的经营行为无法追溯及资质过期后购进未被计算机系统拦截;主要缺陷826项,其中,药品批发企业主要为对计算机系统的管理控制不足,药品零售连锁总部主要为处方药销售及储存管理不规范;一般缺陷806项,其中,药品批发企业和药品零售连锁总部均主要为质量管理体系文件不准确;其他缺陷59项,其中药品批发企业主要为不满足贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则的要求,药品零售连锁总部主要为不满足药品经营和使用质量监督管理办法。原因主要有文件设计与实际业务脱节、人员培训考核机制缺失、文件与管理办法未及时更新、药品批发企业停留于传统管理模式及药品零售连锁总部忽视质量管理等。结论 贵州省药品批发企业和零售连锁总部换证现场检查常见问题存在共性和差异,监管部门应加强政策引导,加大监督检查力度,结合人工智能等新技术引导经营企业规范化、规模化、现代化发展,企业应强化主体责任意识,加强药品经营质量管理体系建设。

关键词:贵州省;药品经营企业;药品经营许可证;换证许可检查;缺陷项目

Analysis of Defect Situations in Renewal upon Expiration for Drug Distributors in Guizhou Province

SHANG Shang, REN Pengyu[△]

(Center for Drug Inspection of Guizhou Medical Products Administration·Drug Evaluation and Inspection Center, Guizhou Province, Guiyang, Guizhou 550081, China)

Abstract: Objective To provide a reference for regulatory authorities in formulating the renewal management measures for the expiration of the Drug Distribution License of drug distributors (referred to as renewal upon expiration). **Methods** Based on the

*基金项目:贵州省中医药管理局中医药、民族医药科学技术研究课题[QZY-2024-118]。

第一作者:尚上,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为“两品一械”检查与药品流通监管,(电子信箱)229591046@qq.com。

[△]通信作者:任鹏宇,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为“两品一械”检查、药品生产流通与医疗器械监管,(电子信箱)45513060@qq.com。

[4] 肖 霄,李丽敏,吴建茹,等. 中药不良反应文献计量学研究动态分析[J]. 中国药业,2025,34(2):7-12.

[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2025.

[6] 曹俊岭,李学林,李春晓,等. 中成药临床应用专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志,2022,57(6):502-506.

[7] 王永红,杨秀萍,韩杰霞. 我院内科门诊中成药制剂使用现状调查分析[J]. 中成药,2018,40(2):502-504.

[8] 刘晓玲,段彦彦,陶兴茹,等. 儿童医院中成药使用现状和建议[J]. 中成药,2019,41(7):1753-1756.

[9] 李新贵,陈冠儒,陈慧颖,等. 某儿童医院含毒性饮片中成药临床应用分析[J]. 儿科药学杂志,2024,30(4):15-17.

[10] 苏开燕,杨全军,赵 贇,等. 口服中药致不良反应文献分析及应对策略[J]. 中国药业,2023,32(5):25-28.

[11] 赵 霞,张 杰,秦艳虹,等. 儿童变应性鼻炎中西医结合诊疗指南[J]. 南京中医药大学学报,2023,39(3):274-284.

[12] 朱昊如,闫盈盈,郑虎占,等. 改进德尔菲法构建中成药重复用药评价标准[J]. 中国药学杂志,2017,52(20):1867-1870.

[13] 贾松伟,刘 宇,张义堂. 儿童呼吸道病毒感染病原学特征分析[J]. 中国病原生物学杂志,2022,17(9):1048-1052.

[14] 秦 艳. 苦杏仁苷的立体选择性吸收和脱氢代谢在麻黄杏仁药对解毒机制中的研究[D]. 合肥:安徽医科大学,2022.

[15] 陈思越,马 宁,许妍妍,等. 马钱子靶器官毒性和减毒增效机制的研究进展[J]. 现代药物与临床,2023,38(3):725-730.

[16] 李艳平,蒋婷婷,伍渊麟,等. 某院中成药药品说明书安全信息项标注情况分析[J]. 中国药业,2025,34(4):25-29.

(收稿日期:2025-05-12;修回日期:2025-12-08)

on-site inspections conducted by the Inspection Center of Guizhou Provincial Medical Products Administration in 2024 on 200 drug distributors applying for renewal upon expiration, the problems existing in drug management of drug distributors applying for renewal upon expiration and their causes were analyzed, and the strategies to improve regulatory efficiency were explored.

Results Among the 200 renewal-upon-expiration enterprises, including 164 drug wholesale enterprises and 36 drug retail chain headquarters, which were mainly concentrated in Guiyang City (49.39%, 33.33%); drug wholesale enterprises and drug retail chain headquarters had 1 268 and 445 defects respectively, mainly distributed in the sections of quality management system documents, organizational structure and quality management responsibilities, among which drug wholesale enterprises were also mainly distributed in the sections of personnel and training, facilities and equipment, and storage and maintenance, while drug retail chain headquarters were also mainly distributed in the sections of retail display and storage and retail facilities and equipment; there were 22 serious defects, among which drug wholesale enterprises mainly had insufficient control over the sales link, and drug retail chain headquarters mainly had untraceable business operations of stores and purchases with expired qualifications not intercepted by computer system; there were 826 major defects, among which drug wholesale enterprises mainly had insufficient management and control over computer systems, and drug retail chain headquarters mainly had non-standard prescription drug sales and storage management; there were 806 general defects, among which both drug wholesale enterprises and drug retail chain headquarters mainly had inaccurate quality management system documents; there were 59 other defects, among which drug wholesale enterprises mainly did not meet the *Guizhou Provincial Modern Logistics Technical Guidance Principles for Drug Wholesale Enterprises*, and drug retail chain headquarters mainly did not meet the *Measures for the Supervision and Administration of Drug Distribution and Use*. The main causes include disconnection between document design and actual business, lack of personnel training and assessment mechanisms, untimely updates of documents and management measures, drug wholesale enterprises remaining in traditional management models, and drug retail chain headquarters neglecting quality management, etc. **Conclusion** Common problems in the renewal on-site inspections of drug wholesale enterprises and retail chain headquarters in Guizhou Province have commonalities and differences. Regulatory authorities should strengthen policy guidance, increase supervision and inspection efforts, and combine new technologies such as artificial intelligence to guide the standardized, large-scale, and modern development of distributors. Enterprises should strengthen the awareness of main responsibility and enhance the construction of drug distribution quality management systems.

Key words: Guizhou Province; drug distributors; Drug Distribution License; renewal upon expiration licensing inspection; defect items

药品批发企业和药品零售企业(连锁总部)均属药品经营企业,其从事药品经营前需经所在地省级药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证^[1]。药品经营许可证有效期为5年,有效期届满需要继续经营药品的企业,应当在届满前6个月至2个月期间,向发证机关提出重新审查发证申请^[2]。贵州省药品监督管理局委派其下属检查中心开展药品批发企业和药品零售连锁总部药品经营许可现场检查,覆盖贵州省9个地州市417家药品经营企业,其中批发企业299家,零售连锁总部118家。本研究通过分析药品经营许可证有效期届满换证(简称期满换证)药品批发企业和药品零售连锁总部在药品经营过程中存在的问题,提出对策建议,促进企业转型升级和高质量发展,为药品监管部门加强风险控制和提升监管效能提供参考。现报道如下。

1 企业分布基本信息

2024年度贵州省药品监督管理局检查中心对200家申请期满换证的药品经营企业开展现场检查,其中,药品批发企业164家、药品零售连锁总部36家,均主要集中于贵阳市。详见表1。

2 缺陷分布情况

2.1 不同类型企业

药品批发企业:贵州省结合2024年期满换证的药

表1 贵州省2024年期满换证药品经营企业地域分布情况[家(%)]

Tab. 1 Geographical distribution of drug distributors applying for renewal upon expiration in Guizhou Province in 2024 [case(%)]

地域	药品批发企业 (n=164)	药品零售连锁 总部(n=36)	地域	药品批发企业 (n=164)	药品零售连锁 总部(n=36)
贵阳市	81(49.39)	12(33.33)	铜仁市	12(7.32)	1(2.78)
遵义市	17(10.37)	4(11.11)	黔东南州	5(3.05)	1(2.78)
安顺市	5(3.05)	1(2.78)	黔南州	16(9.76)	9(25.00)
毕节市	10(6.10)	3(8.33)	黔南州	11(6.71)	3(8.33)
六盘水市	7(4.27)	2(5.56)			

品经营企业的经营范围和风险等级对其开展符合性检查,依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》^[3](简称《原则》)判定并记录缺陷;依据《药品经营和使用质量监督管理办法》^[2](简称《办法》)、《麻醉药品和精神药品管理条例》^[4]、《药品网络销售监督管理办法》^[5]、《互联网药品信息服务管理办法》^[6]及《贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则(试行)》^[7]等条例判定并记录其他缺陷。结果2024年度换证的批发企业存在缺陷1 268项,其中,严重缺陷12项,主要缺陷609项,一般缺陷602项,其他缺陷45项,主要分布在质量管理体系文件、人员与培训、组织机构与质量管理职责、设施与设备,以及储存与养护等板块。详见表2。可见,贵州省与山东省^[8]、

表2 2024年贵州省药品批发企业缺陷分布情况(n = 1 268)

Tab.2 Defect distribution situation of drug wholesale enterprises in Guizhou Province in 2024 (n = 1 268)

缺陷板块	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	其他缺陷	总计	
	项数	项数	项数	项数	项数	构成比(%)
总则	8	0	0	0	8	0.63
质量管理体系	0	41	10	0	51	4.02
组织机构与质量管理职责	0	101	42	0	143	11.28
人员与培训	0	77	69	0	146	11.51
质量管理体系文件	1	100	160	0	261	20.58
设施与设备	0	54	85	0	139	10.96
校准与验证	0	70	18	0	88	6.94
计算机系统	1	37	0	0	38	3.00
采购	1	18	27	0	46	3.63
收货与验收	0	41	22	0	63	4.97
储存与养护	0	42	87	0	129	10.17
销售	1	2	1	0	4	0.32
出库	0	3	6	0	9	0.71
运输与配送	0	19	35	0	54	4.26
售后管理	0	4	40	0	44	3.47
现代物流技术	0	0	0	25	25	1.97
经营和使用质量监督管理	0	0	0	7	7	0.55
麻醉药品和精神药品管理	0	0	0	3	3	0.24
网络销售监督管理	0	0	0	7	7	0.55
互联网药品信息服务	0	0	0	3	3	0.24

福建省^[9]换证药品批发企业缺陷分布情况基本相似。

药品零售连锁总部:《办法》^[2]中要求零售连锁企业需做到“七统一”,即统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理及药学服务标准规范,进一步规范了全国药品零售连锁企业经营管理工作。贵州省依据《原则》^[3]中的批发部分,对2024年到期换证的药品零售连锁总部开展现场检查;按《药品检查管理办法(试行)》^[10]中要求,药品零售连锁总部检查时需抽查一定比例药品连锁门店,依据《原则》^[3]中的零售部分对2024年到期换证的部分零售连锁门店开展现场检查。结果,2024年换证的零售连锁总部存在缺陷445项,其中,严重缺陷10项,主要缺陷221项,一般缺陷200项,其他缺陷14项,主要分布在零售的陈列与储存、质量管理体系文件、组织机构与质量管理职责,以及零售的设施与设备板块。详见表3。本结果与重庆市药品零售连锁企业经营许可换证现场检查中常见问题分析与改进中检查情况相似,但重庆市药品零售连锁企业换证存在缺陷所属板块排名前3分别为质量管理体系及文件,收货、验收、储存与养护^[11]。

2.2 不同严重程度

严重缺陷:200家换证企业中被发现严重缺陷22项,

表3 2024年贵州省药品零售连锁总部缺陷分布情况(n = 445)

Tab.3 Defect distribution situation of drug retail chain headquarters in Guizhou Province in 2024 (n = 445)

缺陷板块	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	其他缺陷	总计	
	项数	项数	项数	项数	项数	构成比(%)
总则	4	0	0	0	4	0.90
质量管理体系	0	16	6	0	22	4.94
组织机构与质量管理职责	0	32	12	0	44	9.89
人员与培训	0	11	12	0	23	5.17
质量管理体系文件	1	40	36	0	77	17.30
设施与设备	0	6	5	0	11	2.47
校准与验证	0	7	0	0	7	1.57
计算机系统	3	4	0	0	7	1.57
采购	2	7	4	0	13	2.92
收货与验收	0	2	2	0	4	0.90
储存与养护	0	8	7	0	15	3.37
销售	0	1	0	0	1	0.22
出库	0	1	1	0	2	0.45
运输与配送	0	3	5	0	8	1.80
售后管理	0	1	16	0	17	3.82
零售-质量管理与职责	0	0	0	0	0	0
零售-人员管理	0	2	12	0	14	3.15
零售-文件	0	4	5	0	9	2.02
零售-设施与设备	0	8	27	0	35	7.87
零售-采购与验收	0	1	3	0	4	0.90
零售-陈列与储存	0	59	31	0	90	20.22
零售-销售管理	0	8	14	0	22	4.94
零售-售后管理	0	0	2	0	2	0.45
经营和使用质量监督管理	0	0	0	8	8	1.80
网络销售监督管理	0	0	0	4	4	0.90
贵州省现代物流技术	0	0	0	2	2	0.45

其中,批发企业严重缺陷主要归属**00401条款(药品经营企业应当依法经营)出现4次,表现为销售环节管控不足。零售连锁总部严重缺陷主要归属**00201条款(企业应当在药品采购、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),出现3次,表现为门店的经营行为无法追溯;以及**05805条款(企业计算机系统应当有符合要求及企业管理实际需要的应用软件和数据库)出现3次,表现为计算机系统未对药品注册证书过期、质量保证协议等资质证明文件过期进行锁定,系统不可拦截资质过期的购进行为。此外,企业对供应商、购货商资质审查缺失,购进和销售管控不足,可能造成假劣药品流入合法渠道或特殊药品流弊事件的风险。详见表4。

主要缺陷:200家次换证企业中,出现主要缺陷826项,包括批发企业的609项和零售连锁总部的217项。其中,

表4 严重缺陷分布情况(n = 22)

Tab. 4 Serious defects distribution situation (n = 22)

缺陷条款	主要问题	药品批		药品零售连		总计	
		发(项)	锁总部(项)	项数	构成比(%)	项数	构成比(%)
**00201	药品不能提供随货同行单,且计算机系统无法追溯请货、收货、验收、销售情况	2	3	5	22.73		
**00401	向无医疗机构资质的校卫生室销售处方药	4	1	5	22.73		
**00402	库房温湿度监测系统数据真实性存疑	2	0	2	9.09		
**03101	质量管理体系文件缺失或与许可范围不符	1	1	2	9.09		
**05805	质量管理基础数据如药品注册批件、质量保证协议、法人授权委托书超出有效期仍可购药	1	3	4	18.18		
**06101	未审核购进药品的合法性,未进行首营品种的审核	1	1	2	9.09		
**09101	批发企业购进药品未索取购进发票	1	0	1	4.55		
**06601	销售记录与库存实物不相符	0	1	1	4.55		

批发企业主要缺陷归属*01710条款(质量管理部门应当负责指导设定计算机系统质量控制功能,负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新)出现45次,表现为质量管理部门对计算机系统的管理控制不足。零售连锁总部主要缺陷归属*16105条款的(处方药、非处方药分区陈列,并有处方药、非处方药专用标识)出现14次,表现为处方药销售管理不规范;以及*16402条款的(药品储存需严格遵循包装标示温度)出现14次,表现为药品储存管理不规范。详见表5和表6。

一般缺陷:200家次换证企业出现一般缺陷806项(批发企业602项,零售连锁总部204项),其中,*03401条款(企业应当定期审核、修订文件)两者分别出现65次和14次,均表现为质量管理体系文件不准确。详见表7和表8。

表5 药品批发企业排名前5的主要缺陷分布情况(n = 609)

Tab. 5 Drug wholesale enterprises top 5 major defects distribution situation (n = 609)

缺陷条款	主要问题	出现(项)	占比(%)
*01701	质量管理部门对计算机系统质量控制功能管控不足	45	7.39
*05601	未根据验证确定的参数及条件,正确、合理使用相关设施设备	41	6.73
*03601	建立的质量管理制度不全面	37	6.08
*02701	开展培训流于形式,岗位人员不能正确履职	25	4.11
*04704	库房配备的温湿度测点终端不足	23	3.78

表6 药品零售连锁总部排名前5的主要缺陷分布情况(n = 217)

Tab. 6 Drug retail chain headquarters top 5 major defects distribution situation (n = 217)

缺陷条款	主要问题	出现(项)	占比(%)
*16105	处方药无分区标识	14	6.45
*16402	未按包装标示的温度要求储存药品	14	6.45
*03201	文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管,以及修改、撤销、替换、销毁等不规范	13	5.99
*03601	质量管理制度不健全	13	5.99
*01710	质量管理部门对计算机的质量控制功能管控不足	12	5.53

表7 药品批发企业排名前5的一般缺陷分布情况(n = 602)

Tab. 7 Drug wholesale enterprises top 5 general defects distribution situation (n = 602)

缺陷条款	主要问题	出现(项)	占比(%)
*03401	个别文件未修订,不准确	65	10.80
*03301	文件未标明编号和版本号	45	7.48
*01701	质量管理部门督促部门和岗位人员执行规范不到位	27	4.49
*10801	委托运输协议内容不完整,缺少质量责任、在途时限等	23	3.82
*02601	培训内容不全面	22	3.65

表8 药品零售连锁总部排名前5的一般缺陷分布情况(n = 204)

Tab. 8 Drug retail chain headquarters top 5 general defects distribution situation (n = 204)

缺陷条款	主要问题	出现(项)	占比(%)
*03401	个别文件未修订,不准确	14	6.86
*03301	文件未标明编号和版本号	11	5.39
*01702	质量管理部门指导和督促岗位人员执行质量管理体系文件不到位	9	4.41
*14805	门店无验收专用场所	9	4.41
*11401	投诉管理操作规程未包含投诉渠道及方式等	8	3.92

其他缺陷:200家换证企业中,其他缺陷59项,其中,现代物流管理缺陷出现26项,药品经营和使用质量监督管理办法缺陷出现15项,药品网络销售管理办法缺陷出现11项,药品批发企业存在的其他缺陷主要为不满足贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则要求;药品零售连锁总部存在的其他缺陷主要为不满足药品经营和使用质量监督管理办法中对零售连锁企业的“七统一”要求。详见表9。

3 讨论

3.1 药品经营企业发展趋势

药品批发企业:在后疫情时代和药品医保政策推行影响下,换证药品批发企业多存在经营规模与产业发展不平衡的矛盾。随着药品仓储现代物流技术的运用,多省份出台了相应的指导原则,引导产业发展,促使药品批发向集约化管理方向转变,山西省^[12]、四川省^[13]、贵州省^[14]、甘肃省^[15]等地要求,2029年换证时,批发企业需达到药品现代物流技术水平,但贵州省本轮换证部分企业运营情况仍不容乐观,表现为对新技术的投入较为谨慎,规模小的批发企业逐渐采取委托储存配送方式,通过缩减仓库数量和工作人员配备数量,维持企业运营的基本投入。

药品零售连锁总部:在“双通道”^[16]定点零售直接面向患者(DTP)药房及门诊统筹药房^[17]的推进下,零售药店竞争压力加大,逐渐向连锁或批零一体化转型,零售连锁企业要切实履行“七统一”管理责任,结合药品追溯管理要求,保障药品流通全流程安全。

3.2 药品经营企业存在缺陷与原因

因换证检查多为告知符合性检查,不如日常监督

表9 排名前3的其他缺陷分布情况(项, n = 59)
Tab.9 Top 3 other defects distribution situation (item, n = 59)

文件名称	条款号	主要问题	药品 批发	药品零售 连锁总部	总计
《贵州省药品批发企业 现代物流技术指导原则 (试行)》	第十条	开展零货作业的储存区货位间未有效隔离;零货货位无货位码;未配备无线射频终端等识别管理设备实现药品入库验收、 上架、分拣、养护、出库复核、药品运输、配送等作业管理	7	1	8
	第十一条	运输车辆或冷藏车辆未安装定位系统	4	0	4
	第十二条	库房温湿度监控或冷藏车温度不能实现远程监控	4	0	4
《药品经营和使用质量 监督管理办法》	第十四条	药品现代物流仓储数据和记录不能在委托方、被委托方之间进行交流、传输	9	1	10
	第二十条	企业购销体外诊断试剂(药品),但未提出经营范围增加(变更)申请	1	0	1
	第三十八条	企业随货同行单样式未标明销售日期	6	1	7
	第四十二条	销售处方药,但未能提供经资格认定的药师或其他药学技术人员审核的处方留存	0	4	4
《药品网络销售监督 管理办法》	第四十三条	零售连锁门店未按照连锁总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动	0	3	3
	第十条	未单独建立药品质量安全、风险控制、药品追溯、配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度	4	1	5
	第十一条	入驻第三方平台开展药品网络销售,未向药品监督管理部门报告	2	1	3
	第十二条	网站首页或经营活动的主页面显著位置,未公示最新的药品经营许可证、执业药师等资质信息	1	2	3

或飞行检查中呈现的风险客观。药品经营业态正在发生变化,2016年版《药品经营质量管理规范》(GSP)认证和监督检查的判定已不能完全适应于现行产业发展^[18]。药品批发企业与药品零售连锁总部存在共性和差异缺陷,共性缺陷表现为质量管理体系文件与组织机构和质量管理职责,企业执行质量管理体系文件流于形式^[19],将质量管理文件视为应付检查的工具,文件设计与实际业务脱节,未根据近年来更新的规范办法或现代物流技术的业务流程调整及时修订文件,内部监督缺位,人员培训与考核机制缺失。差异表现为换证检查时存在的其他缺陷方面。

药品批发企业:药品批发企业存在不重视质量管理体系建设,体系文件落后,同时质量管理岗位人员履职不足,实际操作与文件控制存在差异;仓储环节把控松懈,药品养护不足等问题。原因可能为部分批发企业还停留在传统管理模式,货位无编号,依靠保管员人工上架、养护、拣货、出库等,效率低,差错率高,未达药品现代物流标准,批发企业的检查细则应将2016年版GSP和现代物流标准进行整合,逐步引导企业向智能化管理发展。

药品零售连锁总部:药品零售企业门店的陈列与储存依旧是缺陷集中的板块,门店的管理依托总部质量管理体系,总部管理缺位,产生缺陷的原因均为企业管理层第一主体责任意识不强^[20],将资源过度倾斜于业务拓展,存在“重利益”心理^[21],忽视质量管理,未建立动态风险防控机制,导致采购、验收、储存、销售等环节监管不足,难以追溯药品流向。药品零售连锁总部检查细则应将2016版GSP和“七统一”要求、药品网络销售管理规定进行整合,逐步引导企业向规范化管理发展。

3.3 药品监管效能的提升

随着药品现代物流、网络销售等业态的出现,隐形违规行为滋生,监管部门应加强日常监管的同时探索新的监管方式,结合大数据、人工智能技术^[22]和智慧监管^[23]等新手段改良日常巡视的监督检查,推广使用移动检查系统,实现现场检查电子化,提高检查效率。另一方面,探索提升检查员执法办案水平,通过职业化、专业化检查队伍建设,配套完善检查员激励、考评机制,调动检查员的工作积极性和主动性,提升风险防范能力,将现场检查发现的风险隐患与执法部门信息互通,建立健全部门的信息共享和协作机制,形成监管合力,可有效提升监管效能。

3.4 小结

药品经营企业应持续提升管理水平,平衡经营效益与质量合规,通过落实主体责任和完善内控体系,筑牢药品流通安全防线。监管部门需因地制宜制订细则,加强宣贯和监督,助力企业长久合规发展,形成行业自律、监管有序的双保险。

参考文献

- [1] 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)[2025-04-08]. <https://yj.j.henan.gov.cn/2019/12-03/1066271.html>.
- [2] 国家市场监督管理总局. 药品经营和使用质量监督管理办法[A/OL]. (2023-09-27)[2025-04-08]. https://www.gov.cn/gongbao/2023/issue_10846/202311/content_6917322.html.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知[A/OL]. (2016-12-16)[2025-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20161216172901610.html>.