

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[△]

钟桂鸿^{1*}, 张茜², 吴其聪¹, 余清雅¹, 刘佐仁^{1#} (1. 广东药科大学药学院, 广州 510006; 2. 广东省药师协会, 广州 510080)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)12-1421-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.12.03

摘要 目的: 为广东省顺利推行零售药店分级分类管理政策、相关部门科学监管零售药店助力。方法: 采用关键人物访谈法, 对广东省药品监管部门专家、零售药店负责人、高校相关政策研究专家共68位进行深度访谈, 并采用主题框架分析法对质性访谈资料进行处理, 就广东省零售药店分级分类管理政策的实施现状、存在的问题、建议进行汇总。结果与结论: 广东省的零售药店分级分类管理政策实施情况总体良好, 各级药品监管部门能够按照政策要求开展日常监管; 零售药店能严格按照分级分类管理政策规范经营, 并建立了较完善的质量管理体系。但仍存在政策执行难度较大、政策明确性不足, 政府监管部门监管压力和监管风险增加, 零售药店经营成本上升、经营压力增大, 执业药师数量缺口大、“挂证”行为难查处, 偏远地区药店生存困难、社会公众的用药便利性受到一定影响等问题。建议完善政策内容、出台相关配套措施, 强化监管队伍建设, 加大政策宣传, 完善对执业药师“挂证”行为查处的方式方法, 帮助零售药店开展多元化、连锁化经营等。政府相关部门应进一步完善政策内容, 积极调整监管方式方法, 使该项政策能更好地贯彻实施。

关键词 广东省; 零售药店; 分级分类管理; 政策实施现状; 主题框架分析法

Analysis of the Implementation Status of the Classification Management Policies for Retail Pharmacies in Guangdong Province Based on Thematic Framework Analysis

ZHONG Guihong¹, ZHANG Qian², WU Qicong¹, YU Qingya¹, LIU Zuoren¹ (1. School of Pharmacy, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China; 2. Guangdong Pharmacist Association, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide assistance for the smooth implementation of classification management policies of retail pharmacies in Guangdong province and the scientific supervision of retail pharmacies by relevant departments. METHODS: In this study, key interviews were conducted among 68 interviewees, involving experts from Guangdong drug regulatory department, head of retail pharmacies and research experts on relevant policies of universities. The current situation, problems and suggestions of the classification management policy of retail pharmacies in Guangdong province were summarized. RESULTS & CONCLUSIONS: The implementation of the classification management policies for retail pharmacies in Guangdong province operated well. Drug regulatory authorities at all levels could conduct daily supervision in accordance with policy requirements. Retail pharmacies operated in strict accordance with the classification management policy and established a relatively complete quality management system. However, there were still problems such as difficulty in policy implementation, insufficient policy clarity, increased regulatory pressure and regulatory risks from government regulatory agencies, rising operating costs and increasing pressure in retail pharmacies, the large gap of licensed pharmacists, difficult to investigate and deal with “affiliation of certificate” behavior, and difficult survival for remote pharmacies, and the impact on the convenience of drug use of the public. It is suggested to improve the content of the policy, introduce related supporting measures, strengthen the construction of the supervisory team, increase policy publicity, improve the ways and methods to investigate and deal with the “affiliation of certificate” behavior of licensed

[△] 基金项目: 广东省科学技术厅省公益研究与能力建设专项资金项目(No.2015A070704060); 广东省教育厅普通高校人文社会科学研究重点项目(No.2018WZDXM029); 广东药科大学“创新强校工程”项目(No.2018WZDXM029)

* 硕士研究生。研究方向: 药事管理政策法规。电话: 020-39352118。E-mail: zhonguihong@163.com。

通信作者: 教授, 硕士生导师, 硕士。研究方向: 药事管理与法规、零售药店风险管理。电话: 020-39352118。E-mail: gdpc1223@163.com

pharmacists, and help retail pharmacies to diversify their operations and chain operations. It is recommended that relevant government departments should further improve the content of the policy and actively adjust the supervision methods to make the policy better implemented.

KEYWORDS Guangdong province; Retail pharmacies; Classification management; Status of policy implementation; Thematic framework analysis

长期以来,我国药品零售业存在发展水平和服务能力参差不齐的现状,对不同类型零售药店实行分级分类管理,是合理分配行政监管资源、推动零售药店专业化和精细化管理的重要手段^[1]。2017年,《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》出台,提出“推进分级分类管理,规范药品零售企业经营行为”^[2]。药品监督管理部门对零售药店实施分级分类管理是适应新时期科学管理、有效监督、提升监管水平的需要^[3]。2018年3月,原广东省食品药品监督管理局制定出台了《药品零售企业分级分类的管理办法(试行)》^[4](下称“《办法》”),在全国范围内率先建立并系统实施了零售药店分级分类管理模式,并且建立了配套的动态调整体系。该《办法》根据零售药店的经营场地规模、经营范围、药学技术人员配备情况及其他经营条件情况,对零售药店实施动态分类管理。根据零售药店设置条件与药品经营范围、经营规模的适应程度,将零售药店分为一类、二类和三类店。其中,一类店可经营非处方药,二类店可经营非处方药和处方药(注射剂、抗肿瘤药、抗生素、生物制品、二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳、中药饮片等除外),三类店可经营非处方药、处方药、中药饮片等所有可在药品零售企业中销售的药品。此外,药品监管部门还按照经营的产品类别、经营业态及生产经营规模等风险因素对药店进行风险管理层级划分,包括A级(低风险)、B级(中风险)、C级(较高风险)和D级(高风险)^[5]。

随着零售药店分级分类管理政策的落实推广,广东省作为国内实施零售药店分级分类管理的先行者,其分级分类政策实施现状与零售药店发展方向引起了社会极大的关注,亦为其他省份的政策试点和推进提供了有益的经验借鉴。但在该政策实施过程中也暴露出了偏远地区执业药师配备不足、基层监管执行难等问题。基于此,笔者拟通过关键人物访谈法探讨关于该项政策的实施、效果和执行过程中存在的问题,提出推进零售药店分级分类政策有效落实的相关建议,以期广东省顺利推行零售药店分级分类管理政策、相关部门科学监管零售药店助力。

1 对象与方法

1.1 访谈对象与访谈方法

本研究从政策执行者、政策目标群体、政策研究者等不同角度选取了来自珠三角、粤东、粤西、粤北等不同地区的共68位关键人物进行访谈,包括药品监管部门专家16位[均为国家药品经营管理规范(GSP)检查员]、零售药店负责人41位、高校相关政策研究专家(从事医药政策研究且具备副教授及以上职称)11位,从多个角度调查关键人物对实施零售药店分级分类管理政策的认知及工作体会。所选的受访者均在其各自领域从事相关工作10年以上,在药品零售领域具有丰富的实践经验。本次访谈形式包括一对一访谈、专题座谈会及网络

访谈(电子邮件形式)。其中,16位药品监管部门专家和30位零售药店负责人采用一对一访谈,另有11位零售药店负责人采用专题座谈的方式(分2次进行),11位高校相关政策研究专家均通过网络访谈。访谈时间为2019年11月—2020年3月。

1.2 访谈内容

本研究运用公共政策执行理论对广东省零售药店分级分类管理政策的实施现状进行分析,根据文献[6],将影响政策执行的因素归纳为政策问题的特性、政策本身以及政策以外等3个因素作为政策执行综合模型框架,同时结合药品流通理论基础和分级分类管理政策要求^[4,7],设计了针对上述关键人物的半结构访谈提纲。采用专家咨询法,邀请药品零售企业负责人、医药政策法规研究专家、医药流通行业研究领域专家等,组织专题座谈会就初步设计的访谈提纲进行论证和调整,形成正式可用的访谈提纲,访谈要点详见表1。由于“1.1”项下3类关键人物工作领域或研究领域有所不同,故访谈内容的侧重点有所不同。例如,药品监管部门专家的访谈,主要了解监管部门在政策的执行过程中存在的问题及采取的措施;零售药店负责人的访谈,主要了解影响零售药店实行分级分类管理过程中存在的问题及应对措施;高校相关政策研究专家的访谈,主要了解广东省实行零售药店分级分类管理在政策具体执行过程中需要解决的主要问题。

1.3 质量控制方法

本研究采用经专家论证的访谈提纲进行访谈,并选择经验丰富且经相关培训的访谈员开展访谈活动。在访谈开始前征得受访者同意,由访谈员对访谈过程进行记录并全程录音,以保证访谈资料的真实性和完整性。

1.4 分析方法

本研究采用主题框架分析法对访谈资料进行处理分析。主题框架分析法是一种较为成熟的质性研究方法,其以大量的文本资料为应用基础,结合研究目的构建可以编码的主题类别,并以此对数据资料进行归纳分析。作为一种建立在表格基础上的质性资料分析手段,目前主题框架分析法被广泛应用于政策或项目的评估分析^[8]。由于当前对于零售药店分级分类管理政策实施现状的研究还没有成熟的理论框架,因此本研究采用了基于关键人物访谈内容分析的主题框架分析法和汇总分析两部分^[9]。在主题框架构建并对68份资料进行分析的过程中,笔者发现有部分访谈资料的内容有重复。因此从第1份资料开始逐份进行添加,至第60份资料时,主题框架所涵盖结果已达到饱和,第61~68份访谈资料能被建立的主题框架所囊括。故本研究将68份质性资料分为两组,其中前60份样本数据用于主题框架构建,后8份用于理论饱和度检验。

1.4.1 资料整理 (1)资料熟悉。访谈结束后,研究人员将访谈的录音资料和记录笔记转为文字资料,在

Excel 2016 软件中进行编码管理和统计,并对其中的关键信息点进行记录。

表 1 广东省零售药店分级分类政策实施现状调查的访谈要点

Tab 1 Main points of interview on the implementation of classification management policy for retail pharmacies in Guangdong province

访谈对象	访谈要点
药品监管部门专家	①请您谈谈对《办法》政策实施的看法(需要解决的政策问题、效果如何) ②请您谈谈在日常的认证或检查过程中获知的零售药店的实际状况如何(包括药学技术人员配备、药品质量管理、药品追溯管理、信息化管理、药学服务等) ③药监部门在分级分类管理政策的执行过程中,投入了哪些资源(经费、人力、信息资源等)?还需要哪些支持? ④为了执行好分级分类管理政策,监管部门采取了哪些措施(药店沟通、部门协调、职能划分)?效果如何? ⑤在执法的过程中,有哪些相应的监督机制(执法行为监督、考评机制)?对执法人员提出的要求有哪些(专业知识、工作态度、素质等)? ⑥您认为制约分级分类管理政策实施的因素有哪些? ⑦您认为零售药店分级分类管理政策的执行要取得更好的效果,需要采取哪些改进措施?
零售药店负责人	①您如何评价《办法》(包括政策背景、政策内容、执行机构、政策环境)? ②目前,贵单位门店有按《办法》要求进行验收吗?具体是按哪一类进行申报? ③零售药店的实际情况如何(包括药品经营范围、药学技术人员配备、药品质量管理、药品追溯管理、信息化管理、药学服务等)? ④您认为分级分类管理政策在实施过程中存在哪些最主要的问题? ⑤面对新的监管“高压”,贵单位采取了哪些具体的应对措施呢?对未来的发展如何规划? ⑥您认为《办法》的正式实施会对药品零售行业造成哪些影响?请您结合自身情况展开。 ⑦您对分级分类政策中关于执业药师和药师的职能以及人员配备规定的看法。 ⑧您如何看待“企业总部实行执业药师集中审核处方,所属连锁门店至少配备1名执业药师”的规定? ⑨您认为药品零售企业分级分类管理政策的执行要取得更好的效果,需要哪些改进(或配套)措施?
高校相关政策研究专家	①简述对《办法》政策实施的看法。 ②您认为《办法》的出台实施对监管部门、零售企业和公众有什么影响? ③您认为政策的出台实施对监管部门和零售药店提出了哪些新要求或新挑战? ④您认为制约分级分类管理政策实施的因素有哪些?哪些是属于监管方的,哪些是属于零售企业的,哪些是政策环境方面?如何解决这些制约因素? ⑤为保证零售药店分级分类管理政策更好的实施,您有何建议?

(2)主题框架的确定。对访谈资料进行分类和标记,根据上一步骤中记录的关键信息点以及本研究的目的和访谈提纲制定出主题框架;在此基础上,对访谈内容加以分类和汇总,最后形成一个包含若干主题和相应一级指标的较为精炼的主题框架,形成编码单。

(3)资料编码。本研究采用“专家编码-主题编码-语句编码”的编码格式对访谈资料进行逐一分析。其中,在“专家编码”中,“J”表示药品监管部门专家、“Y”表示零售药店负责人、“G”表示高校相关政策研究专家。在编码过程中,若遇到超出编码单范围的资料,经分析内容若有可以明确归类的主题条目,则继续按编码单中同类主题的编码值继续编码,否则应扩展编码单范围。对所有资料进行标记、归类后,统计各编码出现频次。

1.4.2 汇总分析 汇总60份样本数据资料后,对编码后的主题条目进行整理,将概念相同或意思相近的内容进

行统一表述,如将“乡镇药学技术人员配备难/较为不足”等统一为“乡镇难以承受三类店的药学技术人员配备要求”,形成二级指标;根据语义将二级指标汇总到一级指标的对应范畴;进一步将一级指标汇总成不同的主题,并以此建立主题框架表。将剩余8份访谈数据再次进行编码标记,分析编码过程中是否产生新的主题,由此判断已构建的主题框架是否饱和。最后,对最终形成的访谈结果的关键主题进行分析解释。

2 结果

2.1 访谈结果

采用Excel 2016软件,由两名编码员对访谈资料独立进行编码及归类,并计算编码一致性水平。经检验,所构建的主题框架是饱和的,最终形成的访谈结果主题框架包括政策执行现状、存在问题和建议等3部分,涵盖20个一级指标、65个二级指标,详见表2。根据文献[10],当归类一致性系数(k)大于0.500时,认为编码一致性符合研究基本要求,编码结果可靠。 k 值按如下公式计算: $k=2M/(N_1+N_2)$ 。式中, M 表示两次编码相同的频次; N_1 、 N_2 分别表示两位编码员每人编码的总数。经计算,本研究的 k 值为0.569。可见,本研究的编码一致性符合上述要求,稳定性较好,编码归类结果可信。

表 2 广东省零售药店分级分类管理政策实施现状调查的访谈结果

Tab 2 The interview results of the implementation of classification management policy for retail pharmacies in Guangdong province

主题	一级指标	二级指标	频次	合计,次	
执行现状	1.政策宣传	1.1内部培训	8	234	
		1.2送课下基层	4		
		1.3对药店的政策宣传、引导	9		
		1.4示范药店	2		
	2.执法管理	2.1分类监管	5		
		2.2“挂证”查处	22		
		2.3药品监管系统录入药店等级信息	2		
		2.4指导基层监管单位开展工作	3		
		3.监督机制	3.1组织飞行检查		5
			3.2绩效考核		3
			3.3引进执法记录仪		2
			4.质量体系		4.1人员配备
	4.2药学服务	30			
	4.3完善计算机系统	20			
	4.4药品追溯	17			
	5.人员管理	5.1加强专业培训	5		
		5.2提高职称、执业资格补贴	6		
		5.3高薪聘请药学技术人员	10		
	6.换证验收		32		
		7.市场竞争	7.1新增门店速度放缓或不扩张		8
			7.2一类店难以经营		25
	存在问题	8.政策本身	8.1未明确仅经营中药饮片的人员配备情况		7
8.2执业中药师审方问题			15		
8.3企业负责人需具备执业药师资格,与一类店人员配备要求冲突			4		
8.4未有明确的风险等级划分依据			3		

续表2

Continued tab 2

主题	一级指标	二级指标	频次	合计,次
建议	9.政策执行	9.1 专业人员少	23	124
		9.2 专业化水平不高	11	
		9.3 “挂证”现象难取证	11	
		9.4 监管任务重,压力大	15	
		9.5 各地间的执业药师、药师变更备案情况没有衔接	6	
	10.未考虑城乡差异	10.1 乡镇难以承受三类店的药学技术人员配备要求	10	
		10.2 经济发展不平衡	7	
		10.3 乡镇就业吸引力低	4	
		10.4 乡镇地区公众购药便利性降低	11	
		10.5 经营面积要求过高	6	
	11.执业药师	11.1 执业药师数量不足	29	
		11.2 执业药师“挂证”现象客观存在	19	
		11.3 药师职责、地位得不到体现	3	
		11.4 不利于执业中药师发展	10	
		11.5 达不到执业药师报考条件	9	
	12.销售管理	12.1 超范围经营	4	
		12.2 未凭处方销售处方药	4	
	13.远程审方	13.1 政策利好连锁药店	5	
		13.2 使用率不高	3	
		13.3 处方外流难	10	
14.分级分类结果不透明		8		
15.完善政策细节	15.1 城乡差异化配备	17		
	15.2 增加缓冲期	5		
	15.3 降低三类店药学技术人员配备要求	7		
16.出台配套措施	16.1 明确远程审方	11		
	16.2 建设处方流转平台	5		
	16.3 共享处方网络资源	3		
17.强化监管队伍建设	17.1 增加人员编制	7		
	17.2 加大专业知识培训力度	12		
	17.3 增加药品监管经费	3		
	17.4 建立案例库	1		
	17.5 监管内部加强政策培训	7		
18.加大政策宣传	18.1 外部加强对药店的宣传、引导	4		
	18.2 提升公众意识,加强政策宣传和用药知识科普	10		
	18.3 提升公众意识,加强政策宣传和用药知识科普	10		
	18.4 提升公众意识,加强政策宣传和用药知识科普	10		
19.“挂证”查处	19.1 加大“挂证”查处力度	7		
	19.2 加强药师注册变更信息对接	3		
	19.3 完善药学技术人员的信用管理	2		
20.其他	20.1 进行多元化管理	6		
	20.2 单体药店连锁化建设	5		
	20.3 继续教育方式:网授与面授结合	1		
	20.4 放宽执业药师报考条件	4		
	20.5 加快药师职称评审	4		

2.2 政策实施现状

2.2.1 政策实施后的监管现状 访谈结果表明,广东省的零售药店分级分类管理制度已基本建立,各级药品监管部门基本能够按照政策要求进行日常监管。

(1)在政策出台后,广东省药品监督管理局制定了相关法规解读供各监管单位学习;各监管单位积极开展内部培训,药品监管人员就政策的理解情况进行了交流;上级部门开展“送课下基层”等活动,有效提高了各基层药品监管单位的业务水平,有助于药品监管人员掌握相关法律法规知识。

(2)作为政策的执行者,药品监管人员通过会议解读、上门宣传、微信或QQ工作群等媒介主动向零售药店宣传法律法规政策,鼓励、引导其适应政策变化要求;同时,鼓励连锁企业收购或重组单体零售企业,化解风险因素,提升连锁率。有药品监管部门专家表示,所在地区还开展了“零售药店示范店提升工程”,通过宣传发动、奖励扶持,使部分优秀药店起到了示范带头作用。

(3)在执法管理方面,药品监管部门将各药品零售企业风险等级录入药品监管系统,并在日常检查工作中结合风险等级制定检查计划,重点关注高风险企业和单体药店分级分类管理情况,合理分配监管资源,制定检查计划;在执业药师“挂证”行为检查中,药品监管部门设法从多方面核实,包括在岗人员花名册、值班表等,主抓“五险一金”购买记录,强化执业药师在职在岗要求,严厉打击“挂证”现象。

(4)在执法监督方面,各级监管部门努力提高效率,多措并举监督各级执法人员积极履行职责;不定期组织飞行检查,了解及掌握零售企业存在的问题,及时反馈给当地监管部门;将日常监管、专项整治、违法案件查处等纳入绩效考核,提高基层执法人员的积极性;在执法过程中引进执法记录仪,对执法人员的现场检查执法行为进行记录,进一步规范药品监管行为。

2.2.2 零售药店政策执行现状 《办法》试行以来,新开办或换证的零售药店基本能有效按照《办法》经营,各项要求基本落实到位,并建立了较完善的质量管理体系。

(1)大部分连锁零售药店有较为完善的内部管理考核标准,药学技术人员配备情况基本能较好地满足当前政策要求,且药学技术人员素质较高;建立的计算机信息系统较为完善,药品质量管理、药品追溯管理等措施也比较到位。

(2)零售药店专业水平有所提升。在参与调查的零售药店中,在政策实施以来已申请换证或新开办的零售药店,根据其申报类别,均已按照政策要求配备了相应的执业(中)药师、(中)药师等药学技术人员在岗工作,负责日常的处方审核、调配及合理用药指导等,零售药店逐步向专业化方向转型;尚未申请换证的零售药店,门店基本能够配备1名执业药师(含执业中药师)和1名药师(含中药师),但部分门店(主要是一类店)只有2名药师。

(3)零售药店从业人员自我提升意识有所增强。零售药店均能重视并积极引导药学技术人员提升业务水平,并能制定相应的激励办法,如连锁药店总部会开展专业知识培训,提高对相关人员的执业资格、专业职称提升的补贴,使得从业人员参加执业药师资格考试和职称评审的积极性有所提高。

(4)零售药店集中度提高。在药店换证验收方面,各地情况较为相似,为获得中药饮片的经营资质,申请换证的类别以三类店居多,且大部分三类店都是连锁门

店;部分申请为二类店,少数为一类店。同时,各地药店也存在注销的情况,一是药店无法达到政策要求被迫退出市场,二是单体药店被收购或原许可证被注销。有药店负责人在调研中表示,目前企业的主要精力在于维持现有门店的正常营业,新开门店节奏已经放缓,零售药店过饱和现象有所缓解。

2.3 存在的问题

2.3.1 政策执行难度较大 零售药店分级分类管理政策不仅是加强药品流通行业管理的基础性工作,更是深化医药卫生体制改革的重要举措,但政策层级的拔高也使执行的难度系数增大^[1]。由于政府机构改革,目前零售药店监管职责由基层市场监管部门承担,部分地区存在监管人员专业性不足、数量不足的问题。同时,此前因行业准入门槛低、行业规范化管理欠缺,广东省药品零售行业一直呈现“多、小、散、乱”的特点,若欲通过分级分类实现集中化管理,势必会损害部分零售药店的利益。以上现象都会对政策的顺利实施造成一定影响。

2.3.2 政策本身的问题 对于政策内容本身的问题,不少受访者表示有所疑问,例如:(1)《办法》中规定只有三类店有中药饮片的经营资质,但对经营中药饮片的药堂或药行的人员配备情况并未予以明确规定。(2)一类店应当配备至少1名药师或以上职称的药学技术人员,但对于仅能达到一类店要求的零售药店也会因难以达到“企业负责人应具备执业药师(或执业中药师)资格”的要求而被迫退出市场,导致这部分药店人员下岗,也影响了周边公众的用药可及性和便捷性。(3)执业药师能否审核中药处方、执业中药师能否审核化学药处方仍不明确;此外,《办法》规定,在三类店中,经营范围包括“中药饮片”的应配备至少1名执业中药师或中药师或以上职称的药学技术人员,这意味着具有中药饮片经营资质的三类店可不必强制配备执业中药师,那么对于中药方剂和中药成品的处方审核、合理用药指导职责是否可由执业药师或中药师承担?(4)动态监管工作未有实际操作指南,未明确风险级别的划分依据及相应的管理办法。

2.3.3 关于执法监管 (1)有药品监管专家认为,政策实施在一定程度上会增大监管压力,升高监管风险。因零售药店成本上升、利润减少而引发的执业药师“挂证”、门店超范围经营、药品以次充好等现象可能与监管部门的监管压力增大和风险增加有关。(2)自政府机构改革后,各级市场监督管理局中药品监管的力量相对削弱,专业的执法人员外流严重,而广东省内零售药店基数庞大,一线执法人员的监管压力大,加之繁重的监管任务也使得监管人员参加培训的时间有限或积极性不够等,导致监管队伍的专业化水平不高。同时,个别县级药品监管人员反映,基层缺乏来自省级、市级组织的专业培训,导致其对基层监管单位进行的培训更多局限于个人的理解、经验,虽可应对常规检查工作,但在面对专业问题时可能出现政策敏感度不够、针对性不强等情

况,从而给日常监管工作造成一定困难。

2.3.4 关于药学技术人员的监管 (1)药学技术人员不在岗的问题难以查证。一般情况下,在现场检查中,药学技术人员若能在规定时间内回到门店,便认定为在岗。部分药店尤其是地处城乡结合部、农村乡镇地区的药店在日常检查中常可见执业药师不在岗的情况。(2)缺乏各地药监部门间药师、执业药师变更备案的衔接机制。部分药店的药学技术人员离职后无法及时进行补充,或为了继续经营选择隐瞒而未向当地药监部门报备等,药学技术人员是否在职的情况存在监管“真空”。(3)执业药师数量不足。按照目前零售药店的实际情况,为申请中药饮片的经营资质,零售药店新开办、变更、换证的,都以三类店为战略发展重点。截至2020年3月,广东省拥有药店数量5.5万家,位于全国首位,而注册在零售药店的执业药师仅有5.5万人,尚无法满足零售药店的配备需求,执业药师缺口大^[12]。(4)广东省区域发展不协调,粤东、粤西、粤北地区与珠三角地区发展差距较大,由于地理位置偏远、经济发展较落后,乡镇地区零售药店的执业药师配备不足,人才流失问题较普遍。

2.3.5 关于零售药店经营 零售药店人员普遍反映,按照政策目前的人员配备要求,零售药店经营压力增大,主要表现为经营成本和团队管理成本的上升,对于欠发达地区、偏远地区零售药店的影响更为明显。偏远及经济落后地区的人口少、市场竞争优势弱,难以达到三类店要求,加之没有中药饮片的经营资质,利润空间进一步受到挤压,处于弱势的微型销售企业、单体药店降为一类、二类店勉强维持生存,或被迫退出市场;当地公众日常用药也因此受到影响,尤其是具有中药饮片经营资质的药店数量太少,无法满足公众中药调配的需求。

2.4 受访专家对促进该项政策实施的建议

2.4.1 完善政策内容,提高政策可操作性 针对政策本身的问题,受访专家建议应进一步完善政策内容,提高政策的可操作性:(1)一类店在满足配备1名药师或以上职称药学技术人员的情况下,“企业法定代表人或企业负责人应具备执业(中)药师的资格”的规定依旧限制了一类店的生存。建议广东省参照湖北、山东、重庆等地的做法,对一类店的要求适当放开,允许其法定代表人或企业负责人可不由执业(中)药师担任,允许由1名具有3年以上药品经营质量管理工作经验、具有药学中专以上的人员承担执业药师职责,这对于一类店尤其是农村乡镇以下地区药店的开办更为合理。(2)对于市场上仅经营中药饮片的药店而言,现有三类店的“1+3(1名执业药师+2名药师+1名中药师)”或“2+2(执业药师或执业中药师共2名+2名药师)”的药学技术人员配备模式过于苛刻,建议重新明确这类药店的规范经营:对于仅经营中成药/中药饮片的零售药店,可配备1名执业药师和1名中药师或以上职称的药学技术人员负责质量管理、处方审核及药学服务等业务。(3)细化和完善风险等

级划分依据。对于零售药店的经营风险等级评定也将日常的监督检查、投诉举报、违法行为查处等情况作为药品安全信用考察项,增加对有违规记录的零售药店的监管频次。监管部门可根据药品经营企业的风险等级,调节工作重心,对风险等级较高的药品经营企业,增加监管频次并加强监管力度。

2.4.2 探索差异化配备政策,设置延缓过渡期 目前药店的执业药师数量仍未能满足药店需求,偏远及经济落后的乡镇地区人口少,工作环境较差、待遇较低,药店难以留住执业药师在当地执业。鉴于此,建议针对当前部分地区执业药师不够用、配备难的实际情况,在不降低现有执业药师整体配备比例的前提下,探索制定并实施差异化配备执业药师的政策,并设置过渡期。在过渡期内,对于执业药师存在明显缺口的地区,允许药品零售企业配备使用其他药学技术人员承担执业药师职责,过渡期不超过2025年^[13];同时,鼓励大型零售连锁药店在执业药师配备条件较好的前提下,通过远程药学服务等方式支援乡镇药店,保证公众用药安全、便利^[14]。

2.4.3 加强监管队伍建设,提升监管效能 监管人员不足、专业水平不高是目前药品监管部门较为突出的问题。在目前的监管体制下,要对人力资源进行科学整合,根据监管任务和监管力量,合理设置机构及岗位,确保基层有责任、有岗位、有人员,能有效开展工作。建议逐步完善广东省职业化、专业化药品检查员队伍建设,由省级药品监管部门组织建立职业化检查员队伍,承担相应的检查任务,并明确专门机构负责职业化检查员队伍的建设管理、统筹调配和集约利用^[15]。此外,对零售药店进行科学评估后确定分类分级,从而制定不同的监管策略和监管重点,合理分配监管资源。对低级别的零售药店,以重点加强经营行为规范性监管为主;对高级别的零售药店,则应在监管行为规范的基础上,重点关注其药学服务能力、经营管理能力、信息化能力的提升。

2.4.4 加强政策宣传和效果公示 重视政策宣传作用,营造适宜的零售药店分级分类管理的社会环境,形成由监管部门主导、社会共治的分级分类管理风尚。针对已进行风险等级评定和药店类别核定的,建议将药店分级分类结果相关信息张贴在药店内醒目位置,这不仅有利于社会公众监督,形成社会共治良好氛围,而且还有利于形成市场竞争淘汰机制,促使一类、二类店加强相关设施建设,提高其分类级别。开展药店分级分类管理标识悬挂及宣传工作,大力宣传零售药店分级分类管理办法,便于行政监管和公众识别,形成社会共治格局。

2.4.5 强化药学技术人员在在岗管理 在执业药师“挂证”行为检查中,对查实的“挂证”执业药师要录入全国执业药师注册管理信息系统,撤销其注册证书并坚决予以曝光;还要将“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单”,实施多部门联合惩戒。同时,应加强各地基层监管部门与省执业药师注册中心的信息互通,当连锁药店药

学技术人员内部调动或自行离职、相关注册备案信息发生变化时,执业药师注册中心应定期将执业药师等药学技术人员变更的名单进行传阅或告知,或直接推送至该药学技术人员原执业单位所在的基层药监督管理部门,以实行实时精准监管。

2.4.6 政府引导企业转型升级,提高药店整体质量 对于原本经营状况良好的药店,政府部门应持续、积极引导其选择加盟连锁企业,通过增加信息化装备、增加技术人员、实行连锁企业的管理制度来提高药店等级水平;此外,政府也应适当引导连锁企业将范围扩充到偏远地区,并给予相应支持,如降低偏远地区人员配备要求、适当放宽经营面积要求、鼓励企业开办中药行/中药堂专营店等。此举一方面可确保满足当地公众用药需求;另一方面也可促进行业兼并重组,提高行业集中度。

2.4.7 积极探索“互联网+”技术,用新技术赋能零售药店 远程审方是零售药店应对执业药师配备不足、未凭处方销售处方药等问题的过渡手段,不可否认的是,远程审方在一定程度上缓解了执业药师数量不足、挂靠、不在岗等问题,还帮助药店降低了经营成本。然而,不解决处方来源问题,远程审方仅是摆设^[16]。因此,政府需积极规范引导零售新业态的发展,一方面,积极探索“互联网+医疗”模式,慢性病、常见病可选择与医疗机构签约的零售药店,通过远程问诊来获取处方,以满足其用药需求;另一方面,建立省级医疗机构处方流转平台,推动电子处方外流,一端对接医疗机构,一端对接社会零售药店,实现医疗信息共享,切实发挥执业药师的专业作用。利用“互联网+”技术开展远程诊疗、远程审方等新医疗模式,将有助于提高服务效率、降低服务成本。

3 结语

我国关于零售药店分类分级管理相关制度的探索始于2007年,但十多年来并未取得实质性进展,有关部门总结其原因为“管理标准不统一、工作推进不平衡、协调联动不到位、结果应用不充分”^[17]。本研究针对政策实施现状、存在问题的分析仅是结合专家访谈结果对广东省内现阶段实际情况进行的理论性探讨。由于现在分级分类管理政策还处于试验和摸索阶段,不断有新的问题需要研究解决,只有建立强有力的监管机制推进政策落实,针对执行过程中存在的问题积极调整方式方法,鼓励、引导药店升级转型,不断提升药店的专业度和服务能力,才能有助于发挥零售药店服务于民的社会作用。

参考文献

- [1] 米攀义.新医改背景下我国零售药店经营与药学服务现状及其发展策略研究[D].郑州:郑州大学,2019.
- [2] 国务院办公厅.国务院办公厅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[EB/OL].(2017-02-09)[2020-08-31]. <http://www.gov.cn/zheng->

中空纤维液相微萃取-高效液相色谱法测定荆芥及其复方制剂中胡薄荷酮的含量^Δ

李萍*,胡爽,白小红,毕小平[#](山西医科大学药学院药物分析教研室,太原 030001)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)12-1427-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.12.04

摘要 目的:建立荆芥饮片及其复方制剂中胡薄荷酮的含量测定方法。方法:采用中空纤维液相微萃取-高效液相色谱法(HF-LPME-HPLC)。在单因素实验基础上,以胡薄荷酮富集倍数为考察指标,样品相溶液盐(NaCl)浓度、萃取时间、搅拌速度为考察因素,采用中心组合设计-响应面法优化荆芥饮片及其复方制剂(以复方荆芥颗粒为例)的HF-LPME条件,并进行验证。采用HPLC法测定胡薄荷酮的含量,色谱柱为Hypersil C₁₈,流动相为甲醇-0.3%磷酸溶液(梯度洗脱),流速为1.0 mL/min,检测波长为252 nm,柱温为25 ℃,进样量为20 μL。以2020年版《中国药典》(一部)荆芥饮片项下HPLC法为参照,验证本研究所建HF-LPME-HPLC法的可行性。结果:HF-LPME最优条件为以正壬醇为萃取溶剂,在pH为7、NaCl浓度为11%的样品相溶液中,以800 r/min搅拌萃取36 min。HPLC方法学考察结果显示,胡薄荷酮检测质量浓度的线性范围为0.05~5 μg/mL($r=0.999 0$);检测限和定量限分别为0.4、1.3 ng/mL;日内、日间精密度的RSD分别为1.8%~4.0%、1.5%~4.1%($n=3$);重复性、稳定性(24 h)试验的RSD均小于8%($n=6$);荆芥饮片和复方荆芥颗粒中胡薄荷酮的平均回收率分别为102.6%~105.1%、97.2%~102.3%,RSD分别不高于4.1%和6.2%($n=3$)。采用药典方法和本研究建立方法测得荆芥饮片中胡薄荷酮的平均含量分别为0.84 mg/g($RSD=4.3%$, $n=3$)和0.87 mg/g($RSD=5.5%$, $n=3$),差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:建立的HF-LPME-HPLC法实现了对胡薄荷酮的富集与浓缩,具有较强的纯化能力与较高的灵敏度,可用于荆芥饮片及其复方制剂中胡薄荷酮的含量测定。

关键词 中空纤维液相微萃取;高效液相色谱法;中心组合设计-响应面法;胡薄荷酮;荆芥饮片;复方制剂

- ce/content/2017-02/09/content_5166743.htm.
- [3] 吴锦.我国零售药店分级管理实施状况、困境及对策研究[J].中国药房,2017,28(1):141-144.
- [4] 广东省食品药品监督管理局.广东省食品药品监督管理局关于印发《药品零售企业分级分类的管理办法(试行)》的通知:粤食药监局药通[2018]23号[EB/OL].(2018-03-15)[2020-08-31]. http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gz-wj/content/post_1841441.html.
- [5] 广东省食品药品监督管理局.广东省食品药品生产经营风险分级分类管理办法:试行[EB/OL].(2017-01-11)[2020-08-31]. http://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/content/2/2109/post_2109451.html#1889.
- [6] 张北川.综合模型视角下政策执行问题研究[D].沈阳:辽宁大学,2015.
- [7] 袁晓龙.我国零售药店药品GSP实施现状研究[D].郑州:河南大学,2015.
- [8] 廖星,刘建平,ROBISON N,等.定性研究方法之框架分析法[J].中国中西医结合杂志,2014,34(5):622-626.
- [9] 汪涛,陈静,胡代玉,等.运用主题框架法进行定性资料分析[J].中国卫生资源,2006,9(2):86-88.
- [10] 徐建平,张厚黎.质性研究中编码者信度的多种方法考察[J].心理科学,2005(6):152-154.
- [11] 商务部市场秩序司.全国零售药店分类分级管理指导意见:征求意见稿[EB/OL].(2018-11-23)[2020-08-31]. <http://file.mofcom.gov.cn/article/gkml/201811/20181102-809771.shtml>.
- [12] 广东省药品监督管理局.广东省2020年第一季度统计报告[EB/OL].(2020-06-12)[2020-08-31]. <http://mpa.gd.gov.cn/attachment/0/394/394574/3015519.pdf>.
- [13] 21世纪药店.事关52万药店:这份关于执业药师配备的《意见稿》信息量极大[EB/OL].(2020-08-17)[2020-08-31]. <https://mp.weixin.qq.com/s/rwVyDm0yWolcHYSAAB-gEzQ>.
- [14] 李朝辉,周玥,谢国亮,等.青、滇、蜀、粤四省零售药店执业药师配备使用情况调研[J].中国药师,2019,22(7):1320-1322,1343.
- [15] 房军,陈慧,元廷芳,等.关于加强药品检查员队伍建设的思考[J].中国药学杂志,2019,54(4):338-342.
- [16] 姜志敏.远程审方能走多远[J].中国药店,2019(6):38-41.

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81973287)

* 硕士研究生。研究方向:高分子材料在药学中的应用。电话:0351-3985190。E-mail:liping9507@163.com

通信作者:教授,硕士生导师。研究方向:高分子材料在药学中的应用。电话:0351-3985190。E-mail:bixping@163.com

(收稿日期:2020-12-21 修回日期:2021-05-31)

(编辑:孙冰)