

# 基层药品经营使用环节风险监管研究

胡春丽

宣威市市场监督管理局, 云南宣威, 655400;

**摘要:** 药品安全是重大民生与公共安全议题, 基层药品经营使用环节是药品流通终端与风险高发领域, 市场监督管理部门作为法定监管主体, 承担着该环节全链条风险防控的核心职责。本文立足基层市场监管实践, 厘清基层药品经营使用环节风险监管的核心内涵与现实价值, 系统梳理当前风险监管中存在的识别精准度不足、评估体系不健全、防控闭环有短板、支撑能力薄弱等突出困境, 进而提出针对性的完善路径, 旨在为基层市场监管部门提升药品安全监管效能、筑牢民生防线提供实践参考。

**关键词:** 基层药品监管; 经营使用环节; 风险监管; 市场监督管理

**DOI:** 10.69979/3029-2808.26.04.089

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》修订实施后, 我国药品监管已转向以风险防控为核心的全链条监管模式<sup>[1]</sup>。基层药品经营使用环节是保障公众用药安全的“最后一公里”, 但受经营主体先天短板、监管力量与监管体量不匹配、药品网售新业态风险下沉等因素影响, 基层药品安全防控形势严峻。基层市场监管部门作为法定监管主体, 其风险监管能力直接决定药品安全防线的稳固性, 而当前基层监管仍存在风险导向不足、监管精准度欠缺、防控体系不健全等问题, 传统监管模式已无法适配新形势下的监管需求<sup>[2]</sup>。基于此, 本文立足基层市场监管部门法定职责, 聚焦药品经营使用环节风险监管核心问题, 剖析实践困境并探索构建科学高效的风险监管体系, 以期为提升基层药品治理能力、保障公众用药安全提供参考。

## 1 基层药品经营使用环节风险监管的核心内涵与现实必要性

药品经营使用环节风险监管, 是以风险防控为核心, 对药品经营使用全流程安全风险开展全链条管控的监管模式, 核心要义是打破事后处置的监管惯性, 推动监管关口前移, 以风险等级匹配监管资源, 实现从被动应对到主动防控的根本转变。基层层面, 该模式覆盖辖区全部药品零售与使用主体, 贯穿药品流通使用全流程, 核心目标是防范化解区域性、系统性药品安全风险, 守住公众用药安全底线。

强化基层该环节风险监管具有三重核心必要性: 一是筑牢药品安全终端防线的必然要求, 基层作为公众用药核心终端, 风险隐患危害直接、传导性强, 全链条风险监管是源头防控的核心抓手; 二是应对监管新形势新

挑战的现实需要, 药品网售等新业态下沉带来的复杂多元风险, 已超出传统粗放式监管的适配范围, 亟须建立风险导向的精细化监管体系; 三是摆脱基层监管困境的核心路径, 可通过分级分类监管优化资源配置, 解决基层监管力量与任务不匹配的核心矛盾, 推动监管模式向精细化转型<sup>[3]</sup>。

## 2 当前基层药品经营使用环节风险监管的现实困境

当前基层市场监管部门虽已逐步树立风险防控的监管理念, 但受监管体系、监管能力、监管环境等多重因素制约, 风险监管的全链条运行仍存在诸多突出困境, 难以充分发挥风险防控的核心作用。

### 2.1 风险识别精准度不足, 预警机制不健全

风险识别是风险监管的首要环节, 其精准度直接影响防控实效。当前基层药品经营使用主体点多面广, 农村药店、村卫生室等数量庞大, 监管部门难以全面覆盖, 风险识别多依赖日常巡查与投诉举报, 缺乏常态化排查机制。识别内容偏重资质、台账等显性问题, 对方剂药违规销售、执业药师“挂证”、冷链管理不规范等隐性风险, 以及网售药品配送等新业态风险识别能力不足。同时, 部门间风险信息壁垒尚未打破, 市场监管与卫健、医保、公安等数据未有效共享, 难以构建智能化预警模型, 风险预警前瞻性弱, 多处于被动响应状态。

### 2.2 风险评估体系不健全, 分级管控缺乏科学支撑

风险评估是衔接风险识别与风险防控的核心环节, 也是实现监管资源精准配置的关键依据。当前基层市场监管部门尚未建立标准化、量化的风险评估指标体系,

风险评估多依赖监管人员的个人经验与主观判断,缺乏对风险发生概率、危害程度、影响范围、可控性等核心维度的量化分析,难以实现风险隐患的科学统一分级分类<sup>[4]</sup>。此外,部分基层的风险分级管理探索存在指标设置缺陷,未结合主体核心要素设定差异化指标,分级结果与实际风险脱节,无法为监管决策提供科学支撑。同时,基层缺乏常态化风险会商研判机制,区域性系统性风险研判不足,评估结果与监管实践衔接不畅,风险监管的导向作用未能充分发挥。

### 2.3 风险防控闭环管理存在短板,全链条防控效能不足

当前基层监管实践中,“重检查、轻整改,重处罚、轻预防”的问题仍较为突出,未能形成“识别—评估—防控—处置—回头看”的完整闭环。事前预防环节,对经营使用主体的药品安全主体责任压实不够,对主体风险自查自纠的指导和督促不足,未能推动经营使用单位建立常态化的内部风险防控体系,源头防控力度严重不足。事中监管环节,仍以传统现场检查为主,靶向性不足,未能根据风险分级结果聚焦高风险环节、高风险品种开展精准监管,存在高风险领域监管不到位、低风险领域过度监管的资源错配问题。事后处置环节,对检查发现的风险隐患虽建立了整改台账,但“回头看”机制不健全,部分风险隐患整改不彻底、屡改屡犯,未能实现风险的闭环处置;对跨区域的药品质量风险,追溯链条不畅,上下游协同处置机制不健全,难以实现风险的全链条溯源管控,无法从根本上防范同类风险的重复发生。

### 2.4 监管支撑保障能力薄弱,难以适配风险监管的专业需求

基层市场监管所多为综合执法机构,监管人员身兼数职,专职药品监管人员严重不足,且多数监管人员缺乏系统的药学、法律等专业知识培训,对药品经营使用环节的风险识别、评估、处置能力不足,难以适应专业化的风险监管需求<sup>[5]</sup>。同时,基层技术支撑能力不足,市场监管所普遍缺乏药品快速检测设备和专业技术人员,药品抽检的覆盖面和频次有限,对药品内在质量风险的发现能力不足,难以实现对风险隐患的快速识别和精准判定。此外,基层信息化监管水平偏低,多数地区尚未全面推广应用智慧监管平台,药品追溯系统在基层使用环节的覆盖率不高,部分经营使用主体仍采用纸质台账管理,无法实现对药品全流程的动态追溯,信息化

手段对风险监管的支撑作用未能充分发挥。

## 3 完善基层药品经营使用环节风险监管的实施路径

针对当前基层药品经营使用环节风险监管面临的突出困境,基层市场监管部门应立足法定监管职责,坚持以风险防控为核心,从风险识别预警、风险评估体系、风险防控处置、监管支撑保障四个维度,构建全链条、科学化、精细化的风险监管体系,全面提升基层药品安全风险防控能力。

### 3.1 构建全链条风险识别与预警体系,实现风险隐患早发现、早预警

基层市场监管部门应立足辖区实际,全面梳理药品经营使用全流程风险点,制定统一规范的风险清单,明确药品购进渠道、验收管理、储存养护、冷链管理、处方药销售、处方审核等重点环节的核心风险点,实现风险识别的标准化、规范化。建立常态化风险排查机制,整合日常巡查、专项检查、飞行检查、投诉举报核查等多种方式,实现对辖区内经营使用主体风险排查的全覆盖,重点聚焦农村地区、城乡接合部等风险高发区域,以及个体诊所、村卫生室、单体药店等高风险主体,提升风险识别的全面性<sup>[6]</sup>。同时,彻底打破部门间的信息壁垒,主动对接卫健、医保、公安等部门,建立药品安全风险信息共享机制,整合多维度监管数据,运用大数据技术构建智能化风险预警模型,对处方药异常销售、医保刷卡异常、多次违法违规等高风险行为进行自动预警,实现风险监管从“被动应对”向“主动预判”的根本转变。

### 3.2 健全科学化风险评估体系,实现风险分级分类精准管控

基层市场监管部门应在上级药品监管部门的指导下,结合辖区监管实际,建立量化可操作的风险评估指标体系,从风险发生概率、危害程度、影响范围、可控性四个核心维度,设定具体的量化评估指标,同时结合经营使用主体的规模、质量管理水平、信用状况、违法违规记录、风险整改情况等要素,对监管主体进行科学的风险分级,划分为高、中、低三个风险等级,实现“一户一档”的风险分级管理。建立常态化风险会商研判机制,定期组织监管人员、药学专家、行业代表开展风险会商,对辖区内阶段性的重点风险、突出问题进行集中研判,形成风险评估报告,明确监管重点和防控措施,

为监管工作提供科学指引。同时,将风险分级结果与监管工作深度融合,根据风险等级设定差异化的监管频次和力度,对高风险主体实行高频次、全覆盖的重点监管,对中风险主体实行常态化常规监管,对低风险主体实行低频次抽查监管,实现监管资源的精准配置,最大限度提升监管效能。

### 3.3 完善闭环化风险防控处置机制,实现风险全流程管控

基层市场监管部门应打破传统监管惯性,构建“事前预防、事中管控、事后处置”的全链条闭环风险防控体系。事前预防环节,压实经营使用主体的药品安全第一责任,督促其建立健全内部质量管理体系和风险自查自纠机制,定期开展全流程风险隐患排查整改;加强对主体的法律法规和专业知识培训,提升其风险防控意识和能力,对高风险主体开展事前约谈、提醒告诫,从源头防范风险隐患发生。事中管控环节,坚持靶向监管、精准发力,聚焦风险评估确定的高风险环节、高风险品种、高风险主体,开展专项检查和飞行检查,重点查处药品购进渠道不合规、处方药不凭处方销售、冷链管理不规范等违法违规行为,提升监管的针对性和有效性。事后处置环节,建立风险隐患整改销号制度,对检查发现的风险隐患,明确整改时限、整改要求和责任人,实行“台账式管理、销号式整改”,定期开展“回头看”,确保风险隐患整改到位,形成闭环管理;对违法违规行为依法从严查处,落实“处罚到人”要求,强化案件查办的警示教育作用,推动行业规范自律;完善跨区域、跨部门协同处置机制,打通药品追溯链条,实现药品质量风险的全链条溯源管控,切实防范化解区域性、系统性药品安全风险。

### 3.4 强化多元化监管支撑保障,夯实风险监管工作基础

基层市场监管部门应从队伍建设、技术支撑、信息化建设三个方面,全面强化风险监管的支撑保障能力。一是加强专业监管队伍建设,充实基层专职药品监管人员,优化监管队伍专业结构,定期开展系统化专业培训,重点围绕药品法律法规、药学专业知识、风险识别评估、执法办案实务等内容,提升监管人员的专业能力和风险防控水平;建立专家智库,聘请药学、法律等领域专家,

为基层风险监管工作提供专业技术支持。二是强化技术支撑能力建设,为基层市场监管所配备必要的药品快速检测设备,提升基层对药品质量风险的快速识别能力;扩大基层药品抽检覆盖面,加大对高风险品种、高风险主体的抽检频次,实现抽检与监管的深度融合。三是推进智慧监管体系建设,全面推广应用药品追溯系统和智慧监管平台,督促基层经营使用主体全面落实药品追溯主体责任,实现药品全流程可追溯;运用大数据、物联网技术构建智能化监管体系,实现对经营使用主体的非现场动态监管,以信息化手段提升基层风险监管的精细化水平。

## 4 结论

基层药品经营使用环节是药品安全监管的重中之重,也是防范化解药品安全风险的关键防线。作为药品安全监管的法定主体,基层市场监管部门必须始终坚持以人民为中心的发展思想,牢固树立风险防控的核心理念,打破传统监管模式的惯性思维,构建全链条、科学化、精细化的风险监管体系。通过完善风险识别预警、风险评估分级、风险防控处置、监管支撑保障四大机制,全面提升基层药品经营使用环节的风险监管能力,推动基层药品监管从粗放式合规监管向精细化风险监管转型,切实筑牢药品安全的民生底线,保障人民群众的用药安全和身体健康。

### 参考文献

- [1]郭静,唐媛,杨志强."两法"实施在基层药品监管中的实践与思考[J].中国食品药品监管,2021(8):82-89.
- [2]郝加田.关于基层食品药品安全监管工作现状的调查与思考[J].中国食品药品监管,2020(10):76-81.
- [3]蒋帆.基层食品药品安全监管存在问题及解决方法[J].食品界,2021(9):99-100.
- [4]吕奕儒.基层药品安全风险控制和管理[J].中国公共安全,2023(11):52-54.
- [5]陈莉俐.基层视角对诊所药品监管工作的思考与探讨[J].首都食品与医药,2021,28(11):96-98.
- [6]肖新安.基层药品监管工作存在的问题与对策探讨[J].魅力中国,2021(48):542-543.