

附件 1:

全国零售药店分类分级管理指导意见

(征求意见稿)

零售药店分类分级管理是加强药品流通行业管理的基础性工作，也是深化医药卫生体制改革的重要举措。近年来，依据商务部和国家药品监管局相关政策要求，部分地区陆续开展了零售药店分类分级管理试点探索，对于促进零售药店规范化经营、推动药品零售行业转型升级、提升药品流通监管效率、保障公众用药安全发挥了积极作用。但也存在管理标准不统一、工作推进不平衡、协调联动不到位、结果应用不充分等问题。按照《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）和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》（国办发〔2018〕83号）要求，为进一步指导规范零售药店分类分级管理工作，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想

全面贯彻落实党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，大力实施健康中国战略，深化医药卫生体制改革；以顺应人民群众健康消费提质升级新趋势为

导向，着力提升零售药店服务能力；以推进药品流通领域供给侧结构性改革为主线，促进药品零售行业转型升级；以提升药品监管科学性和有效性为抓手，改善药品流通环境。

（二）基本原则

坚持以人民为中心。把人民健康放在优先发展的战略地位，将公平可及、群众受益作为工作出发点和立足点，着力提升药品流通现代化水平，进一步完善药品供应保障机制。

坚持服务医改。加快药品零售行业转型升级和服务能力提升，保障“医药分开”政策落实，推进医保结算规范化，服务医疗、医保、医药“三医联动”改革。

坚持探索创新。在依法合规的前提下，鼓励地方根据零售药店布局、业务规模、服务能力等实际情况开展创新实践，建立符合实际、富有特色的管理体制机制。

坚持协同联动。加强政府部门间的横向协同，充分发挥市场主体能动性，建立健全“政府指导、企业主体、部门联动、行业实施”的工作机制，增强改革政策的系统性、协调性和有效性。

（三）工作目标

到 2020 年，全国大部分省市零售药店分类分级管理制度基本建立，工作机制运行良好；零售药店定位清晰、经营规范，药学服务能力和专业化水平明显提升；药品供应充分、安全有效、价格合理、方便快捷，有效衔接配合医疗、医保、

医药“三医联动”改革，基本满足人民群众健康需求；药品零售行业信息化管理水平大幅提高，行业监管科学性和有效性显著提升。

到 2025 年，在全国范围内统一的零售药店分类分级管理法规政策体系基本建立，部门协调联动机制运行良好；药品零售行业信息化、集约化和标准化程度进一步提高，行业现代化水平达到国际领先水平，实现更高水平的健康供需平衡，显著提高消费者满意度；形成比较完善的、以信用为核心的药品零售行业智慧管理模式和精准监管体制。

二、主要任务

（一）确定分类类别。根据现行法律法规，按照经营条件和合规状况将零售药店划分为三个类别：一类药店可经营乙类非处方药；二类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类、限制类药品）、中药饮片；三类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类药品）、中药饮片。经营条件和合规状况包括零售药店的药品质量保障能力、药学技术人员配置和行政处罚记录等内容。

（二）制定分级标准。在分类结果的基础上，按照经营服务能力将二类、三类药店由低到高划分为 A、AA、AAA 三个等级。经营服务能力包括服务环境条件、供应保障能力、人员资质及培训、药学服务水平、追溯体系建设及信息化程度、诚信经营、科普教育及便民服务等内容。

(三) 严格程序规范。地方商务主管部门会同药品监管部门负责零售药店分类分级管理工作。分类分级应做到标准公开透明、程序规范有序、流程全程可溯、结果公平公正。

(四) 实行动态管理。依法取得《药品经营许可证》且正常开展经营活动的药品零售企业门店，全部纳入管理范围。分类分级结果每年至少动态核查1次。根据相关部门日常监测、检查信息以及举报投诉等情况，对未符合分类分级标准或有严重违法失信行为的零售药店，相应降低其类别或级别。经营条件和经营服务能力发生实质性变化的零售药店，可主动要求调整类别或级别。

(五) 完善配套政策。地方商务、药品监管部门认真贯彻落实“放管服”改革精神，统筹协调零售药店分类与分级工作，实现“五统一”（统一标准、统一组织、统一公示、统一应用、统一调整），不增加企业负担。商务、卫生行政部门鼓励高评级药店做好与医疗机构的对接，提供承接医院门诊处方外配等相关服务。医保管理部门优先选择高评级药店签订医保服务协议，纳入定点药店范围。鼓励通过高评级药店提供门诊特殊病、门诊慢性病用药的医保费用结算服务。

三、实施保障

(一) 加强组织领导。高度重视零售药店分类分级管理工作，充分认识其对于深化医药卫生体制改革、促进药品流通行业发展、满足人民群众健康需求的重要意义。将此项工

作纳入各地医改领导小组重要议事日程，及时协调解决工作中配套联动、政策落实、经费保障等困难和问题，并将其列入医改重点工作任务台账，明确职责分工。商务、药品监管部门要会同相关部门，建立健全工作协调机制，做好方案设计、专家库组建、人员培训、管理指导等工作。

（二）加强事中事后监管。按照深化简政放权、放管结合、优化服务改革的总体要求，落实综合监管与行业监管职责，把推行分类分级管理与“双随机、一公开”监管方式改革紧密结合，根据零售药店的不同类别和级别，确定监督检查的层级、方式和频次，切实提升监管规范性和有效性。对严重失信的零售药店，依法依规列入信用“黑名单”，实施联合惩戒，并在政策扶持、资金支持、示范创建等工作中不予考虑。

（三）创新工作方法。省级商务、药品监管部门要充分考虑本地区药品零售行业发展实际，可依据《零售药店分类分级基本规范》（附件）研究制定本地区具体分类分级标准，科学规划工作进程，积极稳妥推进工作。已开展此项工作的地区要根据指导意见确定的原则和要求，适时完善现有管理办法及制度。尚未开展此项工作的可在深入调研的基础上，先行选择条件成熟的区域开展试点，待取得成功经验后再稳步推进。

（四）加强信息平台建设。指导药品零售企业完善业务

管理系统，对接符合国家要求的统计、信用、可追溯、监管等相关信息系统，实现企业内部管理与行业监管相互融合，提升企业管理效率。地方商务主管部门要进一步完善药品流通行业管理信息平台，率先与高评级药店业务管理系统对接联通，并逐步实现全行业覆盖，全面提升行业信息化管理水平。商务、药品监管部门要有效整合现有系统中的零售药店基础信息、日常监管信息、投诉举报信息和业务统计信息等内容，建立互通共享机制；积极运用大数据、云计算、人工智能等技术手段，逐步实现分类分级结果的实时动态调整和自动审核公示，提升管理准确性和及时性。理顺利益分配机制，强化个人隐私及企业商业秘密保护，加快实现药品零售信息、医疗机构处方信息、医保结算信息和监管信息等多方互联共享。

（五）加强培训交流。建立常态化培训机制，积极开展培训，加强专业化管理人才队伍建设。推广成功经验做法，加强地区之间的相互学习交流，不断提高工作水平。积极开展宣传活动，树立高评级药店的良好示范形象，营造有利于工作开展的社会氛围。

附件：全国零售药店分类分级基本规范

商务部

国家药品监督管理局

国家卫生健康委 国家医疗保障局

2018年 月 日

附件：

全国零售药店分类分级基本规范

一、零售药店分类标准

（一）一类零售药店至少符合以下条件：

1. 配备至少 1 名药师及以上职称的药学技术人员；
2. 药品质量保障和药品经营符合药品监管部门规定的要求；
3. 无严重违法违规行为；
4. 无重大质量安全事故。

（二）二类零售药店至少符合以下条件：

1. 配备至少 1 名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少 1 名执业中药师）和 1 名药师及以上职称的药学技术人员；上述人员配备与门店经营范围、经营规模相适应；
2. 药品质量保障和药品经营符合药品监管部门规定的要求；
3. 无严重违法违规行为；
4. 无重大质量安全事故。

（三）三类零售药店至少符合以下条件：

1. 配备至少 2 名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少 1 名执业中药师）和 2 名药师及以上职称的

药学技术人员；实行网上集中审方的药品零售连锁企业门店，可视为配有 1 名执业药师；上述人员配备与门店经营范围、经营规模相适应；

2. 药品质量保障和药品经营符合药品监管部门规定的要求；

3. 无严重违法违规行为；

4. 无重大质量安全事故。

二、零售药店分级标准

依据分级条件和标准，采用百分制由低到高，将零售药店分为 A、AA、AAA 三个级别。

（一）分级条件。

1. A 级零售药店至少符合以下条件：

服务环境及设施初步达标，具备基本的药品供应保障能力，拥有基础的信息化设备，人员资质及药学服务水平合格，近 1 年内未发生严重失信行为，具备正常营业时间不间断服务能力，提供科普宣传和基本便民服务。

2. AA 级零售药店至少符合以下条件：

服务环境及设施良好，具备较强的药品供应保障能力，拥有药品可追溯及信息化管理系统，人员资质及药学服务水平良好，近 2 年内未发生严重失信行为，具备 24 小时服务能力，经常提供科普宣传和日常便民服务。

3. AAA 级零售药店至少符合以下条件：

服务环境及设施良好，具备很强的药品供应保障能力，拥有成熟的药品可追溯及信息化管理系统，人员资质及药学服务水平优秀，近3年内未发生严重失信行为，持续提供科普宣传、24小时供药和咨询便民服务。

（二）分级标准。

具体分级标准包括但不限于：

1. **服务环境条件。**根据经营品种类别配备相应设施设备；证照和广告展示符合相关规定，店内标志标识规范醒目；服务环境整洁、舒适，服务人员举止文明；服务环境和设施设备安全，无安全生产事故发生。

2. **供应保障能力。**经营药品类别及品规覆盖一定数量的常见疾病、慢性疾病、特殊疾病等。

3. **人员资质及培训。**执业药师或药师及以上职称药学技术人员在职在岗，有条件的药店可配备经过药物治疗管理（MTM）相关知识培训的药师；药学及相关专业技术人员不少于店内人员总数的40%；上述人员年度培训不少于30课时。

4. **药学服务水平。**建立药学服务管理制度、职责、操作规程以及药品不良反应登记和报告制度；设置药学服务区域；执业药师或药师具备正确审核、准确调剂处方和正确指导用药的能力；药学技术人员掌握基本用药指导和健康信息传播的能力；可为患者建立药历或电子健康档案，开展慢病、特病管理。

5. 追溯体系建设及信息化程度。自建或对接符合国家相关要求的药品可追溯系统，并将相应追溯信息上传系统，实现“来源可查、去向可追、责任可究”；建立处方审核系统，处方内容及药师审核结果可追溯；建立药学服务管理系统，实现药学服务电子化、信息化管理；持续开展药品流通行业统计直报工作。

6. 诚信经营。未发生销售假冒伪劣药品、欺诈消费者、不遵守医保协议等违法违规行为。保护消费者个人隐私及商业秘密，积极履行社会公益责任。

7. 科普宣传和便民服务。开展科普宣传教育活动，有针对性地向患者发送用药、健康科普资讯；配备顾客咨询和临时休息设施，具备持续服务能力；可为顾客提供测量血压体温、用药咨询、用药提醒等服务，开展送药上门等便民服务。