

附件 2:

## 《全国零售药店分类分级管理指导意见》 起草说明

### 一、起草背景

近年来，我国药品零售市场呈现增长平稳、结构优化、质量升级的发展态势。统计数据显示，2017 年全国药品零售市场销售总额 4003 亿元，同比增长 9.0%。药品零售连锁企业 5409 家，零售药店门店 45.4 万家。但目前，药品零售行业“小、散、乱”问题仍较突出，行业标准化、信息化、集约化水平整体偏低，药店管理水平和服务能力参差不齐，制约了处方药销售、用药服务管理等作用发挥。部分地区零售药店网点布局不平衡，个别边远地区药店药品供应不足，存在患者购药不便捷、不经济等问题，行业服务大健康的作用尚未充分发挥。行业整体发展水平与医疗、医保、医药“三医联动”改革要求存在较大差距，难以支撑配合分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等各项改革重点任务实施。推行零售药店分类分级管理有利于加速药品零售行业转型升级进程，有利于为深化“三医”联动改革创造基础性条件，有利于行业管理部门和企业提高管理水平，有利于患者更加经济便捷地获取优质药品和服务、营造

优良购药环境。

近年来，依据原国家食品药品监督管理局《关于开展药品零售企业分级管理试点工作的通知》（国食药监市〔2007〕505号）和商务部《零售药店经营服务规范》（SB/T10763-2012），北京、广东、云南等部分地区陆续推行零售药店经营条件、服务能力及风险状况分类分级管理。从实施效果来看，两部门先后开展的零售药店分类分级管理工作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。

因此，进一步指导规范地方做好零售药店分类分级管理，从国家层面有效解决各地零售药店管理不统一、不平衡、不到位、不充分等问题，促进药品零售行业良性发展，以适应医药卫生体制改革新形势和人民群众健康新需求非常必要。

## **二、起草依据**

依据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营许可证管理办法》等有关法律法规，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，在商务部推荐性行业标准和地方分类

分级管理制度的基础上，制定本指导意见。

### 三、起草过程

2017年以来，我部会同国家药品监督管理局（原食品药品监管总局）、卫生健康委（原卫生计生委）、医疗保障局（原人力资源和社会保障部），着力研究推进全国零售药店分类分级管理工作，成立零售药店分类分级管理工作专家组，全面梳理中央及地方零售药店分类分级管理，并借鉴医疗、旅游、酒店等行业分类分级管理相关做法，开展零售药店分类分级管理政策评估；多次召开专题研讨会议，赴北京、天津等地开展实地调研，在此基础上起草了《全国零售药店分类分级管理指导意见》（以下简称《指导意见》）。之后，多次与国家药品监督管理局、卫生健康委、医疗保障局进行沟通，反复修改完善，并吸收了地方商务主管部门、行业协会、零售药店和行业专家的合理化建议，现向社会广泛征求意见。