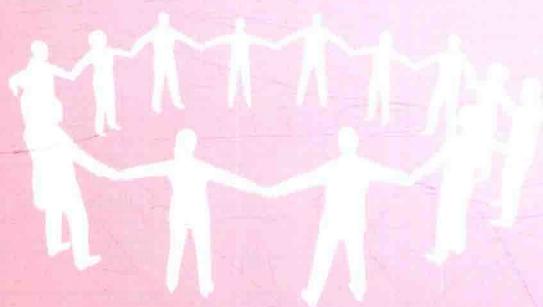


QCC

药学品管圈 实务

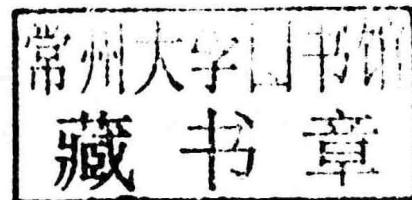
主编 王淑玲



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

药学品管圈实务

王淑玲 主编



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书介绍了药学品管圈对提高药学领域质量管理的作用及方法。全书分为七章，第一章介绍了药学基础知识和药学发展历程及药学品管圈涉及的质量管理理论基础，药学品管圈特点，第二章介绍了药学品管圈的导入与推行、工具与手法和实施步骤及成果展示与评价，第三章至第七章对采购仓储与配送、药房作业流程、调配流程管理、临床用药服务、顾客关系管理等典型的真实品管圈案例，按照药品在一个组织内部流程环节的形成过程进行具体分析，给出运用品管圈的解决路径，以及课题达成功型品管圈的解决思路和实施方法。本书指导性、适用性、可操作性强，并用大量形象的图表进行解析，使读者能够快速吸收品管圈精髓。

本书不仅适合于药品企业和药品使用单位的决策层、职能层及作业层的人员使用，而且也可供医药行业其他从业人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药学品管圈实务 / 王淑玲主编. —北京 : 中国医药科技出版社, 2017. 10

ISBN 978 - 7 - 5067 - 9417 - 6

I. ①药… II. ①王… III. ①药品管理 - 质量管理 - 研究 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 172651 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张璐

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www. cmstp. com

规格 787 × 1092mm ^{1/16}

印张 44 3/4

字数 856 千字

版次 2017 年 10 月第 1 版

印次 2017 年 10 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 9417 - 6

定价 168.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

顾 问 张爱萍

主 审 黄志禄

主 编 王淑玲

副 主 编 刘新社 吴 琼 封卫毅

常务编委 赵 卿 张展谚

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

曹 舫	陈 慧	陈东杰	陈建忠	陈俐烨	丁玉峰
杜 霞	封卫毅	高 榕	郜祺臻	菅凌燕	郭 丹
郝丽盼	黄剑林	李 静	李 坤	李亚芳	李亚徽
刘 韬	刘新社	罗焕华	穆 璇	穆殿平	任 婷
宋燕青	隋忠国	谭广山	王 刚	王关玲	王淑玲
吴 晖	吴 琼	许碧瑜	杨 威	杨盼霞	俞淑文
张 戈	张展谚	张子烨	赵 卿	朱青芳	

序

发展，认识、适应、应对新常态，是我国当代经济的大逻辑。

我国经济的飞速发展、人口的绝对生长、人口结构的老龄化、人们价值观的转变，都促使人们对健康有着新的认识与需求。我国消费结构和产业结构不断升级，医药行业的市场环境也在发生着变化，自 2009 年开始实行医疗卫生体制改革以来，为保证医药行业健康有序的发展，推动医药领域的技术创新，新的医药行业格局正在形成。而医药行业本身，时刻追求更高的科研技术和管理水平，以保证医疗产品的质量和行业健康前行。经济全球化使得多元文化进一步融合，也使组织的经营和投融资活动面临更多的规制管理，实践与理论的碰撞，催生了管理学科的不断创新发展，使得管理理念进一步升华。

医药行业是世界公认的经济产业，在我国的产业体系和经济增长中都起着举足轻重的作用。纵观医药行业的发展，管理学科始终是推动行业发展的强有力手段。我国不断完善和推行相关医改政策，在技术支持和质量控制方面大举投入，有效地推动着医疗事业的改革。我国经济正朝着形态更高级、分工更复杂、结构更合理的阶段迈进，药品生产、研发、销售等各个领域也都处于科学有效的管理体制转型中，药品质量不断得到改善与进步，整个医药行业在时代发展的潮流中稳步前行。经过众多药学工作者的不懈努力，我国药学事业已取得世人瞩目的成就，主要体现在药学工作者在公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系方面。医药行业新的格局、新的高度对我国的药学事业发展提出了新的要求。

品管圈，作为一种提高组织质量的工具，目前正在被医药行业导入和推行。随着品管圈活动成果日益显著，自 2015 年中国药学会药事管理专业委员会和中国药品监督管理研究会药品流通监管研究专业委员会共同召开“药学品管圈国际研讨会”以来，品管圈项目的推广应用得到了药品企业和药品使用单位高度重视和欢迎。

经过两年多的研究和实践，几轮筹划，组建了以药学品管圈专家、药品企业实战专家、高校学者、药品使用单位管理者等各领域的专业人员为主的《药学品管圈

实务》编委会，在中国药学会药事管理专业委员会和中国药品监督管理研究会药品流通监管研究专业委员会的指导下，由沈阳药科大学工商管理学院王淑玲副教授带领的团队精心策划，共同努力完成了《药学品管圈实务》一书。

《药学品管圈实务》从药品供应链、价值链角度出发，既展望了品管圈理论在药学领域发展应用的前景，又将进一步引领药学人员不断提高从业素质，把药品企业和药品使用单位推向更高的质量管理水平。

黄志禄

2017年7月

前　言

随着药品领域的快速变革和整合，不仅药品供应链条在缩短，供应链条上不同环节的企业和机构数量也呈现出急剧的变化。而医药行业规范力度的加强使得医药行业不同环节面临着巨大的压力与挑战，不断提升药学领域的质量管理、完善药学各领域的管理模式，成为把握医药产业朝阳形势的关键。品管圈作为一种被众多国家和地区认可的提高组织管理质量的工具，正被我国医药行业快速导入和广泛推行。药学品管圈是品管圈理论在药学领域的具体应用，它将促使药学领域不同环节的管理制度更加完善，管理质量得以提升。

药学品管圈活动可以带来以下变化：第一，可以提升药学机构解决问题的能力，使药学机构更加理性和科学地解决问题。品管圈活动过程中会使用多种改善手法和专业技能，同时也将发现和解决问题的工作由组织管理者单独决策改成由基层人员共同拟定对策，群策群力，在改善药学质量管理的同时，提升药学从业者的整体素质。第二，品管圈活动成果由“点”至“面”，积少成多，厚积薄发，使药学机构获得众多的改善效益。药学品管圈犹如滚雪球，使每一次管理质量的提升都得以积累，由浅入深，小环带动大环，如此循环，发展定势不可阻挡。第三，增强团队文化，增加团队的自信心与凝聚力。参与品管圈的成员包括一线工作者、行政人员以及高层管理人员等。在品管圈推行过程中，上至圈领导，下至圈成员，紧密配合，全员参与，从而带动整个药学行业的良性运行。

本书第一章药学与质量管理、第二章药学品管圈管理方法，介绍了药学的范畴、品管圈的特点以及两者结合后形成的药学品管圈在药学领域的导入与推行；并从药学品管圈的工具、手法，药学品管圈活动的实施步骤，药学品管圈活动的分类，药学品管圈活动的成果展示与评价、药学品管圈活动的注意事项五个方面详细介绍了品管圈在药学领域的实施过程与应用方式。第三章至第六章主要对采购、仓储与配送，药房作业流程，静脉用药调配流程管理，临床用药服务，顾客关系管理等方面的典型案例按照药品在一个组织内部流程环节的形成过程进行具体分析。这些案例均来自各省、市重点药品使用单位和知名药品企业的真实品管圈，它们描述

了工作现场中的相关问题运用品管圈的解决路径，以及课题达成型品管圈的解决思路和实施方法。

本书指导性、适用性、可操作性较强，具有以下特点。

(1) 涵盖广泛，直面难点 本书深入探究了经营、使用、售后维护等工作现场可能存在的多方漏洞，并结合实例给出了具体而切实可行的解决方案。

(2) 实例典型，犀利点评 本书克服了以往质量管理书籍的经典“八股文”式，选择了特色各异的品管圈实例进行深度解析，并对实施效果犀利点评，旨在将品管圈理论可视化、具体化。

(3) 图表直观，简明扼要 本书采用大量形象的图表进行解析，使读者能够快速吸收品管圈精髓。

(4) 分类清晰，定位准确 本书针对药品企业和药品使用单位的决策层、职能层和作业层三个层面人群的不同阅读需求，提供了详细、具体、系统、有针对性的指导。

本书不仅适合药品企业和药品使用单位的决策层、职能层和作业层的人员使用，而且也可供医药行业其他从业人员参考。

我们有幸处在医药行业快速发展的时代，有幸在前人留下的丰富资源基础上进行研究与创新，立志能够为医药行业的发展、药品质量管理的促进添砖加瓦。但我们深知，我们的药学品管圈研究只是开端，还有很多需要我们去探索。尽管在本书编写过程中我们力求尽责，但仍有不足之处，望广大读者不吝赐教。

感谢中国药学会药事管理专业委员会、中国药品监督管理研究会药品流通监管专业委员会各位专家在本书编写过程中给予的建议与指导。感谢编写团队的每一位编委不忘初心，一路前行。

王淑玲

2017年7月

目 录

第一章 药学与质量管理	1
第一节 了解药学	1
一、药学概述	1
二、古代药学发展	9
三、近代药学发展	19
四、现代药学发展	24
五、药学在现代科学中的地位	26
六、药学发展现状	32
第二节 质量管理理论基础	33
一、质量管理理论代表人物和质量管理发展历程	33
二、PDCA 循环	37
三、朱兰质量管理理论	40
四、全面质量控制理论	46
五、质量管理小组	49
六、零缺陷与六西格玛管理理论	50
第三节 药学品管圈	51
一、品管圈概述	51
二、药品品管圈概述	57
三、药品研发现状与质量管理规范	63
四、药品生产现状与质量管理规范	68
五、药品经营现状与质量管理规范	71
六、药品使用单位现状与质量管理规范	74
第二章 药学品管圈管理方法	81
第一节 药学品管圈导入与推行	81
一、管理者导入意识的培养	81
二、管理者在导入期的工作	85

三、药学品管圈的组织架构	88
四、开展药学品管圈活动的条件与方法	90
五、成立种子圈与圈长的培养	95
六、药学品管圈活动类型	101
七、品管圈导入应注意事项	104
第二节 药学品管圈工具与手法的运用	107
一、传统七大工具与手法的运用	107
二、现代七大工具与手法的运用	119
三、药学品管圈常用的其他工具与手法	131
第三节 药学品管圈实施步骤	138
一、主题选定	138
二、活动计划拟定	141
三、现状把握	142
四、目标设定	144
五、解析	145
六、对策拟定	146
七、对策实施与检讨	148
八、效果确认	150
九、标准化	151
十、检讨与改进	153
第四节 药学品管圈活动成果展示与评价	153
一、药学品管圈活动成果展示	153
二、药学品管圈活动评价	155
三、开展药学品管圈活动应注意事项	163
第三章 采购仓储与配送实例分析	167
本章实例摘要	167
实例一 百草园圈——减少中成药缺药次数	169
实例二 苗壮圈——提高药库冷链达标率	188
实例三 众益圈——缩短病区静脉用药调配中心忙时临时医嘱的配送时间	217
实例四 循环圈——缩短静脉用药调配中心成品输液送至临床科室的时间	237
第四章 药房作业流程实例分析	263
本章实例摘要	263
实例一 点滴圈——缩短静脉用药调配中心贴签摆药时间	265

实例二 萌芽圈——降低一体化药房内差率	283
实例三 精灵圈——降低住院药房药品发药差错件数	302
实例四 跃突圈——降低自动发药机补药差错件数	321
实例五 优品圈——降低静脉用药调配中心内部差错数量	340
第五章 静脉用药调配流程管理实例分析	358
本章实例摘要	358
实例一 优配静品圈——降低静脉用药调配中心冲配药品调剂差错率	360
实例二 静思圈——降低静脉用药调配中心成品输液中胶塞脱屑例数	389
实例三 荷花圈——缩短静配难溶粉针剂调配时间	417
实例四 同心圈——缩短静脉用药调配中心细胞毒药物成品输液配置时间	441
实例五 S 圈——提高静脉用药调配中心整体药品调配速度	464
第六章 临床用药服务实例分析	487
本章实例摘要	487
实例一 杏林工匠圈——提高住院泌尿系统感染病人注射用抗菌药物医嘱审核正确率	488
实例二 优品圈——降低抗肿瘤药物不合理医嘱发生率	511
实例三 紧医卫圈——提高门诊处方合格率	542
实例四 宝塔圈——降低住院病人抗菌药物使用率	565
实例五 彩虹圈——提高显微修复外科科室抗菌药物使用合理率	588
第七章 顾客关系管理实例	608
本章实例摘要	608
实例一 朝阳圈——提升门诊药房窗口服务满意度	609
实例二 跃众圈——提高门诊药房取药顾客满意度	630
实例三 美丽圈——缩短护士候药时长	651
实例四 湘药圈——提高门店日均来客数	673
实例五 拉手圈——提高药品不良反应上报数量及质量	683
参考文献	702

第一章 药学与质量管理

第一节 了解药学

药学，作为一门独立学科，是在摆脱直接观察、药房的调制技术以及旧的临床实践的束缚中成长起来的，逐步应用于近现代化学及生物科学的实验、理论和方法，对药物及其机体的相互关系得出了较为系统的认识，积累起较为丰富的事实认知，在分析、综合和总结之后得出一些适于实践的经验性规律，以指导药学各分支学科的发展。

一、药学概述

(一) 什么是药学

药学，简单来说是研究药物与机体相互作用的规律及其机制的科学，将健康科学和化学科学连接起来，主要研究药物的来源、炮制、性状、作用、分析、鉴定、调配、生产、保管和寻找（包括合成）新药等，不断利用现有的科学技术和以往的科学经验，提供更有效的药品和提高药品质量，为人类的身体健康提供保障。

化学、物理学、生物学、解剖学和生理学的逐渐兴起，大大促进了药学的发展。其主要标志就是学科的分工越来越细，尤其是自 20 世纪以来，早期没有分科的学科，因科学技术的发展，已经先后发展成为各自独立的学科，从而使药学分离出去。药学又与其他学科互相渗透成为新的边缘学科。尤其是受体学说和基因工程的创立，使药学事业的发展产生了一个新的飞跃。

药学承载着人们生命健康的重要使命，其重要性不言而喻。因此，在科学技术迅速发展的今天，它承担着更加艰巨的任务，主要包括：①研制新药，阐明药物的作用机理以及研制新的制剂等，在药品研发与改善方面为医学治疗提供保障；②制定药品的质量标准，控制药品质量，包括药物含量的检测与质量控制，药物杂质性质的确定、含量的控制以及不断减小药物的不良反应，用最小的代价保护人类的生命健康；③开拓医药市场，规范药品的管理。药学产业是一个朝阳产业，具有完全的不可替代性，市场需求弹性小，因其利润高昂，需要严加规范，包括科研和生产、销售等方面，科研方面要达到安全、有效、合理、经济的基本要求，而在生产和销售方面要更加严格规范，实现安全、有效。

(二) 药学的范畴

药学包括我国源远流长的中医药学和自西方传入的西药学。自原始社会产生的原始

医药，经过一代代人的共同努力，发展成为现今完整而先进的科学体系。如今药学已经涵盖了非常广阔的范畴，包括医疗机构，药品零售企业，医药科研院所，医药公司，药品管理机构，医药原材料生产企业等涉及的药品研发、生产、流通、销售、使用等有关范围。本书将以药学品管圈活动实例详细分析药学质量提升活动，切实有效地解剖品管圈在药学领域的实际应用效果，实例内容着重对医院以及药店等药学人员较多、大众涉及较为普遍的领域进行细述，并围绕其进行实例的解析，便于大家理解与综合运用，为药学质量的进一步提高、推动药学行业的发展做出努力。

1. 药品使用单位

(1) 医院总体规模与特点 据国家卫生计生委规划与信息司公布的《2015 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》所示，我国的医疗卫生机构在多方面都有所改善。

2015 年末，全国医疗卫生机构总数达 983528 个，比上年增加 2096 个。其中，医院 27587 个，基层医疗卫生机构 920770 个，专业公共卫生机构 31927 个。与上年相比，医院增加 1727 个，基层医疗卫生机构增加 3435 个，专业公共卫生机构减少 3102 个。医院中，公立医院 13069 个，民营医院 14518 个。具体数据见表 1-1-1。

表 1-1-1 全国医疗卫生机构及床位数

	机构数		床位数	
	2014 年	2015 年	2014 年	2015 年
总计	981432	983528	6601214	7015220
医院	25860	27587	4961161	5330580
公立医院	13314	13069	4125715	4296401
民营医院	12546	14518	835446	1034179
三级医院	1954	2123	1878267	2047819
二级医院	6580	7494	2053896	2196748
一级医院	7009	8757	387207	481876
基层医疗卫生机构	917335	920770	1381197	1413845
社区卫生服务中心	34238	34321	195913	100979
乡镇卫生院	36902	36817	1167245	1196122
村卫生室	645470	640536	-	-
诊所和医务室	18100	195290	-	-
专业公共卫生机构	35029	31927	223033	236342
疾病预防控制中心	3490	3478	-	-
专科疾病防治机构	1242	1234	37618	40349
妇幼保健机构	3098	3478	184815	195352
卫生计生监督机构	2975	2986	-	-
其他机构	3208	3244	35823	34453

医院按等级分：三级医院 2123 个（其中，三级甲等医院 1236 个），二级医院 7494 个，一级医院 8757 个，未定级医院 9213 个。

医院按床位数分：100 张床位以下医院 16542 个，100~199 张医院 4073 个，200~499 张医院 3912 个，500~799 张医院 1568 个，800 张及以上医院 1492 个。

基层医疗卫生机构中，社区卫生服务中心（站）34321 个，乡镇卫生院 36817 个，诊所和医务室 195290 个，村卫生室 640536 个。政府办基层医疗卫生机构 117503 个。

专业公共卫生机构中，疾病预防控制中心 3478 个，其中，省级 31 个、市（地）级 409 个、县（区、县级市）级 2803 个。卫生计生监督机构 2986 个，其中，省级 31 个、市（地）级 387 个、县（区、县级市）级 2505 个，另有 6 个疾病预防控制中心承担卫生监督职责。

（2）卫生人员

卫生人员：指在医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构及其他医疗卫生机构工作的职工，包括卫生技术人员、乡村医生和卫生员、其他技术人员、管理人员和工勤人员。一律按支付年底工资的在岗职工统计，包括各类聘任人员（含合同工）及返聘本单位半年以上人员，不包括临时工、离退休人员、退职人员、离开本单位仍保留劳动关系人员、本单位返聘和临聘不足半年人员。

卫生技术人员：包括执业医师、执业助理医师、注册护士、药师（士）、检验技师（士）、影像技师（士）、卫生监督员和见习医（药、护、技）师（士）等卫生专业人员，不包括从事管理工作的卫生技术人员（如院长、副院长、党委书记等）。

工勤技能人员：指承担技能操作和维护、后勤保障服务等职责的工作人员，主要分为技术工和普通工。技术工包括护理员（工）、药剂员（工）、检验员、收费员、挂号员等，但不包括实验员、技术员、研究实习员（计入其他技术人员），也不包括经济员、会计员和统计员等（计入管理人员）。

2015 年末，全国卫生人员总数达 1069.4 万人，比上年增加 46.0 万人（增长 4.5%）。其中卫生技术人员 800.8 万人，乡村医生和卫生员 103.2 万人，其他技术人员 40.0 万人，管理人员 47.3 万人，工勤技能人员 78.2 万人。

卫生技术人员中，执业（助理）医师 303.9 万人，注册护士 324.1 万人。与上年比较，卫生技术人员增加 41.8 万人（增长 5.5%）。（表 1-1-2、图 1-1-1）

表 1-1-2 全国卫生人员数

	2014 年	2015 年
卫生人员总数（万人）	1023.4	1069.4
卫生技术人员（万人）	759.0	800.8
执业（助理）医师（万人）	289.3	303.9

续表

	2014 年	2015 年
执业医师 (万人)	237.5	250.8
注册护士 (万人)	300.4	324.1
药师 (士) (万人)	41.0	42.3
技师 (士) (万人)	40.7	42.9
乡村医生和卫生员 (万人)	105.8	103.2
其他技术人员 (万人)	38.0	40.0
管理人员 (万人)	45.1	47.3
工勤技能人员 (万人)	75.5	78.2
每千人执业 (助理) 医师 (人)	2.12	2.21
每万人全科医生 (人)	1.26	1.38
每千人注册护士 (人)	2.20	2.36
每万人口公共卫生人员 (人)	6.41	6.39

注：卫生人员和卫生技术人员包括公务员中取得“卫生监督员证书”的证书。

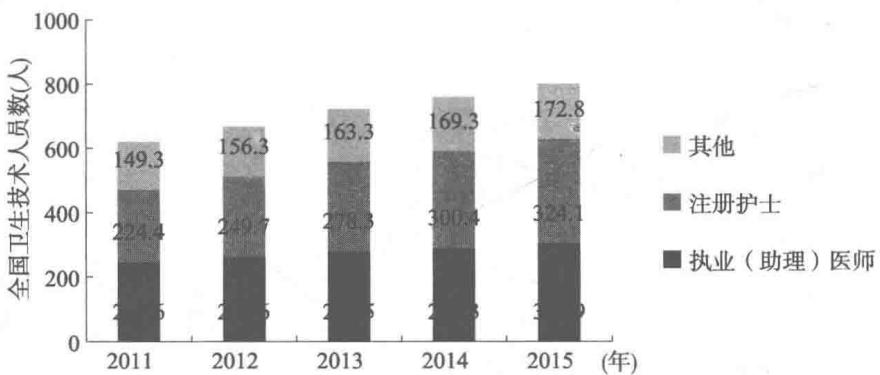


图 1-1-1 全国卫生技术人员数

2015年末卫生人员机构分布：医院 613.3 万人（占 57.3%），基层医疗卫生机构 360.3 万人（占 33.7%），专业公共卫生机构 87.7 万人（占 8.2%）。与上年比较，3 类机构卫生人员有所增加（表 1-1-3）。

表 1-1-3 全国各类医疗卫生机构人员数 (万人)

	人员数		卫生技术人员	
	2014 年	2015 年	2014 年	2015 年
总计	1023.4	1069.4	759.0	800.8
医院	574.2	613.3	474.2	507.1
公立医院	488.2	510.2	408.0	427.7

续表

	人员数		卫生技术人员	
	2014年	2015年	2014年	2015年
民营医院	86.0	103.1	66.1	79.4
基层医疗卫生机构	353.7	360.3	217.7	225.8
社区卫生服务中心（站）	48.9	50.5	41.8	43.1
乡镇卫生院	124.7	127.8	105.3	107.9
专业公共卫生机构	87.5	87.7	63.2	63.9
疾病预防控制中心	19.2	19.1	14.2	14.2
卫生监督机构	7.2	7.1	6.0	5.8
其他机构	8.1	8.1	4.0	3.9

（3）医院分级标准 医院按照其功能和任务的不同划分为一级、二级、三级。

①一级医院 住院床位总数为 20~99 张。科室设置需要有临床科室和医疗技术科室，临床科室至少需配备急诊科、内科、外科、妇（产）科、预防保健科等；医疗技术科室至少需要配备药房、化验室、X 线室消毒供应室等。每张床位至少配备 0.7 名卫生技术人员，至少有 3 名医师、5 名护士和相应的药剂、检验、放射等卫生技术人员。同时需要至少 1 名具有主治医师以上职称的医生。

②二级综合医院 住院床位总数为 100~499 张。科室设置需要有临床科室和医疗技术科室，临床科室至少需配备急诊科、内科、外科、妇（产）科、预防保健科、儿科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、皮肤科、传染科、麻醉科等。其中眼科、耳鼻喉科、口腔科可以合并建科，皮肤科可以并入内科或外科，附近已有传染病医院的，可根据相关规定不设置传染科；医疗技术科室至少需要配备药剂科、检验科、放射科、手术室、病理科、血库、理疗科、消毒供应室、病案室等。每张床位至少需配备 0.88 名卫生技术人员，配备 0.4 名护士，同时至少有 3 名具有副主任医师以上职称的医师，且各专业科室至少有 1 名具有主治医师以上职称的医师。

③三级综合医院 住院总床位数在 500 张以上。科室设置需要有临床科室和医疗技术科室，临床科室至少需配备急诊科、内科、外科、妇（产）科、预防保健科、儿科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、皮肤科、传染科、麻醉科、中医科、康复科等等；医技科室至少需要配备药剂科、检验科、放射科、手术室、病理科、输血科、理疗科、消毒供应室、病案室、核医学科、理疗科、消毒供应室、营养部和相应的临床功能检查室等。每张床位至少配备 1.03 名卫生技术人员以及 0.4 名护士，各专业科室的主任应具有副主任医师以上的职称，临床营养师不少于两人，同时工程技术人员（技师、助理工程师及以上人员）占卫生技术人员总数比例不得低于 1%。

2. 药店 药店作为药品零售的重要终端环节之一，在保护人民群众的身心健康中发挥着重要作用，药品零售产业也成为社会经济领域中重要产业之一。《中华人民共和

国药品管理法实施条例》中药品零售企业（pharmaceutical retail enterprises）是“将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。”《中华人民共和国药品管理法实施条例》中将药品经营企业定义为“经营药品的专营企业或者兼营企业。”

（1）药店总体规模与发展特点 近年来，我国药店的数量保持增长。据国家食品药品监督管理总局统计（截至2015年11月底），全国共有连锁药店4981家，零售单体药店24.32万家，零售药店门店总数为44.81万家。我国医药零售行业市场发展速度放缓，2015年药店数量较2013年增长仅为3.6%，且增长率逐年在下降。（图1-1-2）

随着国民健康意识的逐步提高，药品零售市场成为颇具潜力的市场。近年，我国药品零售市场的销售规模增长非常迅速，药品零售总额每年的同比增幅都突破了10%（图1-1-3）。这对于重要的药品零售终端的药店而言，无疑是发展的大好时机。

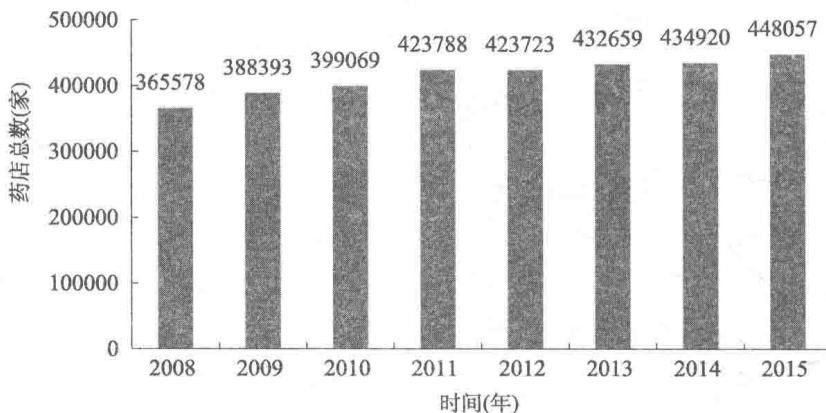


图1-1-2 2008~2015年我国药店的数量变化图

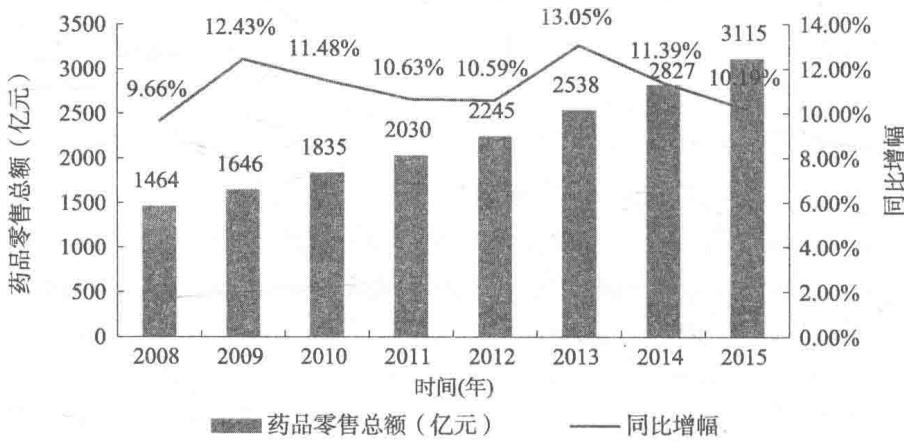


图1-1-3 2008~2015年我国药品零售总额和同比增长图

药店集中化程度呈现提升趋势，这几年连锁药店的数量不断增加，其增速呈现不断上升趋势（图1-1-4）。但是相对来说，药店的集中化与连锁化较低，市场集中度呈现偏低态势，2015年药品企业连锁化率为45.7%（美国药店连锁率为75%）。