

An Empirical Study on the Correlation between the Supervision Intensity of Retail Drugstore and the Market Standardization Level

Song Wu

Huangshan District Market Supervision and Administration Bureau, Huangshan, Anhui, 245700, China

Abstract

Objective: To analyze the mechanism and practical effects of regulatory intensity on market standardization in retail pharmacies. **Methods:** Based on questionnaire and field survey data from 360 pharmacies in eastern, central, and western regions from 2022 to 2024, descriptive statistics, factor analysis, and multiple regression were employed to systematically evaluate the association between regulatory intensity and market standardization. Results demonstrated that increased regulatory intensity significantly promoted compliance in pharmacy operations, improved staff competency, and reduced violations. Regional disparities in regulatory enforcement markedly influenced market order and compliance levels. **Conclusion:** Strengthened regulation not only enhanced the standardization of the pharmaceutical distribution market but also provided robust support for drug safety and industry development. It is recommended to continuously improve the regulatory system according to regional realities to achieve dual improvements in regulatory efficacy and market vitality.

Keywords

retail pharmacy; regulatory intensity; market standardization; drug distribution; compliant operation; empirical study

零售药店监管强度与市场规范化水平的关联性实证研究

吴嵩

黄山区市场监督管理局, 中国·安徽 黄山 245700

摘要

目的: 分析零售药店监管强度对市场规范化水平的影响机制及其实际效果。**方法:** 基于2022—2024年东、中、西部三地多家药店的问卷与访谈数据, 运用描述性统计、因子分析和多元回归, 系统评估监管强度与市场规范化之间的关联。结果表明, 监管强度提升显著促进了药店经营合规、从业人员素质提升和违法违规行为的减少, 各地区监管执行力度差异对市场秩序与合规水平影响明显。**结论:** 加强监管不仅提升了药品流通市场的规范化水平, 也为药品安全和行业健康发展提供了有力支撑, 建议根据区域实际持续完善监管体系, 实现监管效能与市场活力双提升。

关键词

零售药店; 监管强度; 市场规范化; 药品流通; 合规经营; 实证研究

1 引言

药品流通环节是保障公众用药安全与药品质量的重要屏障, 零售药店作为医药服务体系的“最后一公里”, 其规范化经营水平直接关系到医疗健康服务的终端质量。近年来, 随着药品零售市场持续扩容与政策环境不断优化, 行业竞争日趋激烈, 一些区域出现了药品管理不规范、执业行为违规、质量追溯体系不完善等问题, 威胁着公众用药安全与行业可持续发展。监管部门通过完善法规标准、强化执法检查、推行信息化监管等多元举措, 积极引导药店规范经营、

提升管理水平, 但实际效果受制于监管资源配置、执法力度、区域经济发展差异等多种因素, 市场规范化水平呈现不均衡态势。本文基于多地药店样本数据, 实证探讨监管强度对市场规范化的影响路径, 分析不同区域监管措施的实际效果与优化空间, 为提升药品流通市场治理效能与行业高质量发展提供理论支撑和政策建议。

2 零售药店市场规范化的内涵及影响因素

2.1 零售药店市场规范化的界定与评价维度

市场规范化在药品零售行业内, 指的是药店经营主体在国家法律法规及相关行业标准指导下, 全面落实合规经营要求, 形成规范透明、质量可控、责任明确的市场秩序。其核心评价维度包括药品采购与储存的合规性、处方药管理

【作者简介】 吴嵩 (1989—), 男, 中国安徽黄山人, 本科, 中级10级 (执业药师), 从事行政法和监管研究。

的规范性、从业人员资质与执业标准、信息化管理和追溯体系的完善程度、以及售后服务与消费者权益保护机制的建设等。高规范化水平的药店能够实现药品流通过程的全程可追溯，及时发现和预警风险，对不良反应能迅速上报，对违规行为实现快速、有效处置，为保障药品安全、提升行业信任度和维护市场秩序提供基础支撑^[1]。这一规范化进程不仅是药品流通行业健康发展的关键，也是社会公共卫生体系的重要保障。

2.2 影响零售药店规范化水平的主要因素

药品零售市场的规范化水平受到多重内外部因素的共同影响。首先，政策法规的完善性为市场设定了行为底线和发展方向，是规范化的基础保障。监管和执法力度的高低直接影响政策落实的深度和广度，决定了行业合规的实际效果。企业自身管理能力则体现在内部制度建设、员工培训与绩效考核、合规文化建设等方面，对规范执行的持续性起到决定作用。市场竞争结构亦是重要变量，健康有序的竞争环境能促使药店主动规范经营，而无序竞争可能导致违规现象频发。此外，区域经济发展水平、居民用药知识普及程度、消费者维权意识等社会环境变量同样会对不同地区的市场规范化水平产生差异化影响，形成多层次、多元化的市场格局。

2.3 我国零售药店规范化建设的现状与挑战

近年来，我国在药品监管体系建设、法规完善和行业自律机制方面持续发力，药品零售行业的规范化水平稳步提升，药品质量安全总体态势向好。但实际运行中仍存在突出矛盾和风险隐患。部分地区因监管资源投入有限，执法标准执行存在不一致现象，造成行业规范推进不均衡。中小型药店管理基础薄弱，合规经营能力有限，易成为规范化链条中的薄弱环节。信息化监管体系的覆盖范围和应用深度也有待拓展，部分地区药品追溯、销售数据上传等环节尚未实现全流程闭环，导致采购渠道不透明、处方药销售不规范、追溯链条断裂等问题依然存在。上述挑战亟须通过加强监管、提升行业自律、完善信息化建设等多元举措协同应对，推动我国药品零售市场规范化迈向更高水平。

3 零售药店监管强度的测量与地区差异

3.1 监管强度的内涵与测量方法

监管强度是指政府部门针对零售药店经营活动施加的各类监管行为的综合表现，涵盖监管频率、执法力度、检查深度等多个维度。科学评估监管强度不仅要注重定量指标，如执法检查频次、违规处罚金额、信息化监管系统覆盖率、药品抽检批次比例、从业人员资质核查力度等，这些指标能客观反映监管的实际力度和广度；还需兼顾定性指标，包括政策执行的细致程度、监管流程的规范性、社会各界的综合评价等，全面衡量监管执行的有效性和权威性^[2]。为确保数据的客观性与全面性，需通过问卷调查、现场访查和政策文

件分析等多元手段对各项指标进行综合量化与分层统计，从而为区域间监管强度比较和后续实证分析奠定坚实的数据基础。这种多维度的科学评估有助于全面反映监管强度的实际水平，为政策优化和监管实践提供有力支撑。

3.2 不同地区零售药店监管强度的实际差异

调研结果显示，不同区域监管强度存在明显差异。东部经济发达地区由于行政资源充足、信息化水平较高，监管部门能够保持高频次的执法检查，处罚措施严格，信息化监管覆盖面广，监管的科学性和有效性突出。中部地区监管措施相对均衡，但在农村和偏远地区，监管频次和覆盖率仍有不足。西部部分省份因经济发展滞后、监管资源有限，执法队伍配备不足，导致现场检查、处罚和信息化监管能力相对薄弱，影响市场规范化水平。区域监管强度不仅取决于行政投入，还与地方政策创新、社会监督参与、行业自律等多重因素紧密相关，呈现出“多元差异与结构多样”并存的特征。

3.3 监管强度提升的现实困境与路径思考

提升零售药店监管强度在实际操作中面临诸多制约。部分地区执法队伍建设滞后，专业化水平不高，难以应对高强度、精细化的监管需求。资金投入有限，影响信息化监管平台建设及技术设备更新，制约了智能化监管手段的推广。政策协同不足，跨部门信息壁垒和数据共享障碍依然存在，降低了监管效能。为破解上述难题，应多措并举：一是加快执法队伍专业化和规模扩充，提升监管能力与服务意识；二是加大财政支持，推动监管信息化、智能化系统建设；三是强化政策协同与数据资源整合，消除信息壁垒，提升全流程监管的精准性和动态性^[3]。同时，要积极引导社会力量和消费者参与，构建多元共治、信息共享的市场治理格局，推动监管强度与市场规范化水平同步提升，保障药品流通行业的健康有序发展。

4 监管强度与零售药店市场规范化水平的关联机制

4.1 监管强度影响市场规范化的直接路径

监管强度通过强化执法检查、违规查处及信息披露等措施，直接作用于零售药店的经营行为。高频次、全方位的现场检查与药品抽检大幅提高了药店合规经营的压力，严厉的处罚机制则增强了企业对违法违规后果的敬畏感，促使其主动遵循法规、完善内部管理体系。信息化监管手段的不断普及，使药品采购、存储、销售等全流程实现数字化记录和实时可追溯，有效降低了违规操作的隐蔽性。监管力度的提升不仅加强了对药店经营活动的外部约束，也通过数据留痕与风险预警，倒逼企业不断健全标准操作流程，实现从被动应付到主动合规的转变，推动市场规范化水平持续提升。

4.2 监管强度对药店合规经营意愿的激励作用

监管强度提升不仅体现在行政惩戒带来的威慑效应，更深层地激发了药店主动合规的内在动力。在严格的监管环

境下,企业管理者对规范经营的重视度显著提升,通常会通过强化员工岗位培训、完善内部台账管理、优化采购与销售流程等方式主动规避合规风险。高强度监管为药店设定了明确的行为边界和外部预期,使得合规不仅是外部压力的被动应对,更逐渐转化为企业持续健康发展的内在驱动力。随着合规压力的传导,企业被倒逼提升治理能力和风险防控水平,将外部监管要求融入自身管理体系,形成持续改进的自律机制,实现企业管理规范化与市场秩序的良性互动,推动行业整体治理水平不断提升。

4.3 多维度监管与规范化提升的协同机制

零售药店市场规范化的提升并非单靠行政监管,更需多元主体协同共治。政府部门通过执法检查和合规指引为规范化提供基础性约束,行业协会和企业联盟推动统一标准及行业自律,增强了规则执行的广泛性。社会公众参与监督,有效提升了市场运行的透明度与问责效能。信息化技术的深度融入,为数据共享、实时监控和智能预警提供平台支持,推动监管手段智能化、动态化。多维度、立体化的协同监管体系有效弥补了单一行政监管的局限,增强了行业抵御风险的韧性和持续提升市场规范化水平的能力,为药品流通市场的健康发展注入了强大动力。

5 零售药店监管强度提升对市场规范化水平的实证分析

5.1 样本选择与数据来源

本研究选取2022—2024年东、中、西三地多家零售药店作为分析样本,力求覆盖我国不同区域经济和监管环境。为保证数据的全面性与科学性,样本药店不仅涵盖连锁与单体两类主体,还根据不同规模、经营年限及经营模式合理分布。数据采集主要依托问卷调查、现场访谈、企业自报、地方监管部门行政数据和第三方市场调查等多渠道,重点收集药店经营现状、监管措施落实、信息化系统覆盖、人员资质及市场规范化等核心变量,确保数据在横向和纵向上具备代表性。数据采集过程中注重真实性和一致性,采用随机抽样与分层抽样相结合的方式,辅以数据交叉验证,以消除主观偏差和遗漏,提高研究结果的信度和效度^[4]。

5.2 实证模型构建与变量设定

为深入揭示监管强度与市场规范化水平之间的内在关系,本文采用多元回归分析方法,建立以市场规范化水平为因变量、监管强度为核心自变量,并引入企业规模、经营年限、区域经济发展水平等控制变量的实证模型。监管强度变

量综合反映执法检查频次、违规处罚力度、信息化监管系统覆盖率等多重维度,通过因子分析归并各指标以提高解释力。市场规范化水平则聚焦于药品采购与储存合规、处方药管理、从业人员资质审核、信息化追溯体系健全等多项指标。模型通过逐步回归、显著性检验及稳健性分析,系统评价监管强度对规范化水平的直接与间接影响,为后续机制分析提供坚实的数据支撑。

5.3 实证结果与影响机制分析

研究表明,监管强度与零售药店市场规范化水平呈现高度正相关关系。多元回归显示,监管频次增加、处罚措施严格、信息化系统完善等因素均显著提升了药店规范经营的积极性和合规水平。分地区来看,东部地区药店规范化水平最高,监管效能显著优于中部和西部地区。监管强度不仅直接约束了药店的经营行为,更通过提升企业内部管理能力、规范药品采购流程和强化人员资质要求等机制,持续推动市场规范化进程。不同控制变量对规范化水平亦有一定影响,但监管强度始终是决定性因素。进一步分析发现,信息化监管与跨部门协同是提升市场治理效能的重要路径。整体来看,加强监管强度对于实现药品流通行业高质量、可持续发展具有积极而深远的现实意义。

6 结语

零售药店监管强度是提升市场规范化水平的关键抓手。实证研究结果表明,科学合理的监管强度不仅能够显著规范药品经营行为、优化流通秩序,还能提升行业整体合规水平与社会公信力。不同区域间监管执行力和资源配置的差异影响了规范化进程,需结合实际持续完善监管体系,推动监管模式创新与信息化平台建设。未来应进一步加强执法队伍专业化与智能化建设,强化多维协同与社会共治,推动药品流通市场向更高质量、更高水平的规范化目标迈进,为公众用药安全和行业可持续发展提供坚实保障。

参考文献

- [1] 常伟.药品流通监管在不同时间跨度内对药品互联网零售的影响[J].中国药房,2022,33(07):783-788.
- [2] 邢楠楠.银川市零售药店药品安全智慧监管实效与优化途径研究[D].宁夏大学,2023.
- [3] 刘佳.眉山市零售药店药品安全监管问题与对策研究[D].四川大学,2021.
- [4] 安抚东,徐晓媛.创新管理方式加强零售药店执业药师事中事后监管[J].中国医药导刊,2017,19(08):860-864.