

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.10.004

我国药品网络销售现存风险及监管对策建议

黄炳生, 吴生齐, 张 征

(广东省药品监督管理局审评认证中心, 广东 广州 510080)

摘要:目的 为完善当前我国药品网络销售监管制度提供参考。方法 梳理我国药品网络销售的监管政策沿革并分析其特点。结合现有文献分析我国药品网络销售存在的风险并提出监管对策及建议。结果与结论 目前我国药品网络销售存在一定的风险,如监管法规不完善、药品网售追溯机制不健全、电子处方来源合法性有待核实、第三方平台对入驻的销售企业把关不严及缺乏在线药学服务制度等。建议加快完善相应监管法律法规、加大网上购药知识的宣传、健全药品网售追溯机制、督促第三方平台履行管理职责、健全物流配送制度等,降低药品网络销售带来的风险。

关键词:药品网络销售;政策沿革;风险;对策;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)10-0018-04

Risks and Supervision Countermeasures of Online Drug Sales in China

HUANG Bingsheng, WU Shengqi, ZHANG Zheng

(Center for Certification and Evaluation, Guangdong Drug Administration, Guangzhou, Guangdong, China 510080)

Abstract: Objective To provide a reference for the improvement of the supervision system of online drug sales in China.

Methods The evolution and characteristics of the online drug sale policy in China were sorted out and analyzed. The risks existing in the current online drug sales were analyzed on the basis of related literature to put forward the supervision countermeasures. **Results and Conclusion** At present, there are some risks in the online drug sales in China, such as imperfect laws and regulations and incomplete traceability mechanism of drug online sales, the legality of electronic prescription sources needs to be verified, the lax control of the settled sales enterprises by the third-party platform and the lack of online pharmaceutical care system. It is suggested to accelerate the improvement of corresponding laws and regulations, increase the publicity of online drug purchase knowledge, improve the traceability mechanism of online drug sales, urge the third-party platform to perform management responsibilities, and improve the logistics distribution system to reduce the risks caused by online drug sales.

Key words: online drug sales; policy evolution; risks; countermeasures; drug supervision

近年来,我国药品的网络销售已初具规模,从首家网上药店开业至今已有20多年。2020年初新型冠状病毒肺炎疫情来袭,各地政府加强了人员管控及对实体药店销售药品种类的限制,网上购药因其便利性推进了疫情期间药品网络销售产业的发展。但互联网售药模式的发展也带来了新挑战,由于互联网的虚拟性及当前发展的不成熟性,在药品网络销售中易产生一系列违法违规行为,如处方药违规销售、保健品冒充药品销售等问题。在此分析了当前我国药品网络销售的监管政策沿革及存在的风险,并提出监管对策建议,旨在为完善我国药品网络销售监管制度提供参考。现报道如下。

1 监管政策沿革

1.1 禁止期

1998年,我国首家网上药店在上海开业,但1999年12月国家药品监督管理局出台《处方药与非处方药流通管理暂行规定》,明确禁止网上销售处方药及非处方药^[1-2],2000年至2021年,国家有关部门又出台了多条

药品网络销售监管相关法规和文件,详见表1。

1.2 试点期

2000年6月26日,《药品电子商务试点监督管理办法》出台,并先行在广东、上海和北京等地试点网络销售非处方药^[3]。2004年7月,原国家食品药品监督管理局颁布的《互联网药品信息服务管理办法》规定不允许进行药品互联网交易^[4]。2005年12月1日施行的《互联网药品交易服务审批暂行规定》^[5]中提到了有条件地允许药品零售连锁企业向个人消费者销售药品,但只能销售非处方药。2007年5月1日施行的《药品流通监督管理办法》,以部门规章的形式明确了不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药^[6]。

1.3 探索期

2014年5月28日、2017年11月14日和2018年2月9日,《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》和《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》相继挂网

第一作者:黄炳生,男,硕士研究生,主管中药师,研究方向为药品经营审评,(电子信箱)bingshengiyelin@163.com。

表1 药品网络销售监管相关法规和文件

Tab.1 Regulations and documents related to the supervision of online drug sales

施行时间	法律法规名称	法律层级	发布单位	备注
2000年1月	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》	规范性文件	国家药品监督管理局	禁止网上销售药品
6月	《药品电子商务试点监督管理办法》	规范性文件	国家药品监督管理局	已被国家药品监督管理局废止
2004年5月	《互联网药品信息服务管理办法》	部门规章	国家食品药品监督管理局	2017年11月7日修正
2005年9月	《互联网药品交易服务审批暂行规定》	规范性文件	国家食品药品监督管理局	
2014年5月	《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》		国家食品药品监督管理总局	
2017年6月	《中华人民共和国网络安全法》	法律	全国人民代表大会常务委员会	
11月	《关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》	规范性文件	国家食品药品监督管理总局	
11月	《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》		国家食品药品监督管理总局	
11月	《互联网药品信息服务管理办法》	部门规章	国家食品药品监督管理总局	
2018年2月	《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》		国家食品药品监督管理总局	
10月	《中华人民共和国广告法》	法律	全国人民代表大会常务委员会	
2019年1月	《中华人民共和国电子商务法》	法律	全国人民代表大会常务委员会	
4月	《中华人民共和国反不正当竞争法》	法律	全国人民代表大会常务委员会	
12月	《中华人民共和国药品管理法》	法律	全国人民代表大会常务委员会	
2021年5月	《网络交易监督管理办法》	部门规章	国家市场监督管理总局	

征求意见。与前2版征求意见稿相比,2018年版征求意见稿对网售处方药表达了不同观点,网络销售处方药初见曙光。新修订的《药品管理法》中明确了监管原则,要求药品网络销售行为要符合药品经营的有关规定,坚持线上线下一致的原则。根据此要求,国家药品监督管理局对《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》作了修改,2020年11月再次就该办法向社会公开征求意见。详见表1。

2 特点

2.1 交易模式多样,覆盖面广

药品网络销售的交易模式多样,消费者可通过第三方平台、网站、QQ、微信等多种形式购买药品,然后由药品网络销售者通过快递形式运输,能异地发货和收货。相较于线下购买药品,线上购药更便利,患者通过软件或平台的特有功能键能快速筛选出自己所需购买的药品,了解相关药品的信息。且线上购药不受地域限制,患者可通过比较不同商家的价格,选择价格更优惠的药品,同时可通过网站评论区查看购药者反馈的用药信息,能更好地了解药品的使用情况,为患者提供更好的购药信息指引。

2.2 购药方便快捷,价格实惠

与传统的线下实体药店购药模式相比,线上购药更加方便快捷。患者可根据自己的用药需求,通过在网上下单,商家线下配送,实现足不出户购药。且线上购药的价格相对传统药店会更便宜,销售品种更齐全,能更好地满足患者购药需求和降低患者的购药费用。

2.3 交易属性较多,监管困难

虚拟性:与线下实体药店面对面的交易模式相比,线上交易具有虚拟性,患者仅能通过网页查看药品的图片和用药相关信息,购药时也仅能凭借销售方提供的有限信息选择自己需要的药品,无法进一步核实药品信息的真实性。

隐匿性:药品网络交易所产生的购药纠纷常源于这种销售方式的隐藏性及匿名性(还包括身份的虚拟性),患者难以核实销售方的身份和查明药品交易地址,且国家有关部门在查处非法售药网站时存在一定的难度,因为不法分子可通过注册新域名、转移服务器等方法重新快速投入运营,这也是非法售药网站屡禁不止的原因。

发散性:在互联网中,任何用户都可以根据需求发送信息或收到他人推送的信息。这就是药品网络销售与线下传统售药方式的另一个不同——其交易具有发散性。

跨地域性:网络信息的发布和获取一般不受地域限制,同时,药品网络销售信息可被不同地域的大量人群获得,由此造成的跨地域问题较突出,在网络售药案查处过程中经常会遇到一起案件牵涉到多个地域的情况^[7]。

3 存在的风险

3.1 相关监管法律法规不完善

目前,药品网络销售方面的法律法规仍有待完善。2005年原国家食品药品监督管理局发布的《互联网药品交易服务审批暂行规定》,主要侧重于网上药店开办

主体的资格审查^[8-9]；2017年原国家食品药品监督管理总局发布的《互联网药品信息服务管理办法》，主要对互联网药品信息服务的许可与监督制度进行了规定；《药品经营质量管理规范》(GSP)中对传统的药品交易记录作了详细的规定和要求，但这一规定无法适用于药品网络销售；新《药品管理法》中未明确药品网络销售的属地管理责任，当网络销售主体与网络售药案件发生在不同地方时，难以实现有效的监管和案件的快速处理；2018年《中华人民共和国电子商务法》的实施，为电子商务的监管提供了法律依据，但未对网销药品的具体行为进行明确规定。目前，这些法律法规无法与该行业的发展趋势相适应，亟需国家有关部门完善相关法规，引导药品网络销售良性发展。

3.2 追溯机制尚不健全

按照新《药品管理法》及GSP等相关法规要求，药品经营全过程要实现经营数据的可追溯，做到有效避免假劣药掺入。但目前药品网络销售未能完全做到线上线下一致管理，各经营环节的数据未能做到真实、完整，且实现有效的安全备份，确保数据安全。如果药品网络销售无法做到经营数据的闭环，实现经营各环节数据的追溯，就无法对假劣药品、回收药品等进行有效控制，相关违法行为就无法实现有效监管，对整个社会用药来说也存在极大的安全隐患。相对于线下售药，线上售药缺少区域性及对药品安全的可控性，一旦发生药品质量安全问题，药品监管部门难以及时进行处理。

3.3 药品质量安全存在较大隐患

药品网络销售在为消费者提供便捷的同时，也需警惕其带来的虚假医药信息和假劣药品。由于一些商家通过违法手段发布虚假信息，内容欺骗性强，以及利用学术机构、专家、医师、患者等名义形象作证明等欺骗误导消费者，对消费者的身体造成伤害，且事后难以追责。

3.4 物流配送体系不健全

目前网络销售药品的配送主要有2种方式：一种针对远距离配送，以快递的配送方式为主；另一种针对近距离配送，主要有网订店取、骑手配送等方式。但均忽略了外部环境可能对药品质量产生的影响，特别是对于需阴凉、尤其是冷藏保存的药品，这2种配送模式均难以保证药品配送全过程的温湿度要求。同时，当前的药品配送装置、包装难以保证在途药品的安全性和有效性。在建立适合药品物流配送体系时，需充分考虑到药品在配送过程中环境温度的影响和时间、空间分离等限制因素。

3.5 第三方平台对入驻销售企业把关不严

一些第三方平台未对商家提供的药品经营许可

证、执业药师注册证、销售授权等资料的真实性进行核实，未完全尽到审核的义务，易造成部分不符合资质要求的商家入驻电商平台，给药品质量安全带来隐患。另外，入驻电商平台的药品经营企业通常需上架销售几十种药品，每种药品相关信息均需平台工作人员严格审核把关^[10]。但在实际工作中存在部分药品资料缺失，如缺少生产企业的营业执照、缺少药品检测报告等；商家可能将药品挂到其他品类商品进行销售，躲避平台的资质审核，仅依靠人工审核，工作人员很难第一时间发现类目乱挂问题。

3.6 缺乏在线药学服务制度

目前大部分网上药店都建立了用药咨询模式，但在线执业药师或药师等专业人员配备远不能满足要求。大部分网上药店的咨询端是以人工智能模式进行回复，无法真正根据消费者的用药要求提供有效的指导服务，甚至出现客服人员为非专业人士的情况。相对于选择用药咨询，消费者多选择不咨询药师自行判断购药，这样的用药方式对消费者来说安全隐患较大，且购药后商家基本不会对消费者用药后的情况进行回访。在线药学服务制度的缺乏，会给消费者的用药安全带来一定的隐患，易产生用药事故和用药纠纷。

4 监管对策建议

4.1 完善监管法律法规

药品网络销售的监管政策落后于行业发展的趋势，会导致药品网络销售存在违法违规的风险，国家药品监管部门应进一步完善法律法规，一方面，应增强法律法规的明确性、可操作性，使之与当前药品网络销售的发展相适应；另一方面，对于网上药店的违法销售，可以增大处罚力度，使之能更好地产生法律震慑作用。对于多次被列入“黑名单”的网上药店，可建立“黑名单”制度并施以重罚。

4.2 加大网上购药知识宣传

各级药品监管部门可通过官网或各种媒体介质来普及网上购药安全的知识，并及时向社会发布监测到的虚假、违法药品信息和网站，提高消费者自我保护和防范意识；充分发挥社会监督的力量，畅通公众举报渠道，加大对公众举报案件的查处力度，确保公众用药安全有效^[11]。

4.3 督促、引导企业健全追溯机制

与传统的线下药品经营管理模式一样，药品网络销售是一种新的药品销售模式，需对药品经营全过程经营数据实施监管，这就急需健全药品网售的追溯机制。《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》提到了追溯义务，明确要求药品网络销售者要承担起药品销售全过程和各环节数据的追溯，实现与药品生产企

业、药品使用单位进行信息对接,保证药品追溯数据链条完整,实现全程药品追溯。

4.4 强化第三方平台审核和监督责任

第三方平台作为消费者与商家交易的“中介”,为药品购销提供了便利,但第三方平台应履行好责任,严格审查互联网药品经营企业的资质、确保对方在平台上所挂网的药品来源合法,且保证商家在页面展示药品的真实性,禁止为无药品销售资质的个人、商家销售药品提供网上售药服务。另外,第三方平台应根据国家网络销售药品有关管理要求,要求商家在商铺页面醒目处展示经营主体资质合法的相关信息,便于消费者对商家的合法性进行甄别。

4.5 完善物流配送制度

由于不同药品对储藏条件要求不一样,应根据各种药品的特性采用不同的运输方式,并依托成熟的物流体系,形成一条完善的药品物流配送系统,以保障药品的质量安全,更好地促进互联网药品销售行业的发展^[12]。

4.6 建立在线药学服务制度

原国家食品药品监督管理总局2018年2月9日发布的《药品网络销售监督管理办法》(征求意见稿)中提到:“销售对象为个人消费者的,还应当建立在线药学服务制度,配备执业药师,指导合理用药。”所以,网上药店应根据要求配备一定数量的执业药师或药师,及时接受消费者的购药咨询,并做好药学服务工作,详细解答消费者提出的用药事宜。当消费者购买药品的时候应主动提醒用药注意事项,推送相关用药知识,切实保障消费者的用药安全。同时,网上药店应定期对消费者的用药情况进行回访,跟踪用药动态,做好售后服务工作。

4.7 其他

由于药品网上交易的虚拟性,患者只能通过网页查看药品的图片和用药相关信息,无法进一步核实药品信息的真实性。如果网上所购买的药品是近效期药品,消费者与商家可能会因调换药品产生纠纷。所以,消费者网上购药时一定要索取发票,并在药品到货时进行现场验货,查验项目包括药品外观、包装和说明书等。对于有特殊要求的药品,要查看运输温度是否符合药品说明书标明的贮藏要求。对于破损、受潮及污染的药品或运输温度不符合说明书标明的贮藏温度时应予以拒收,并保留好购买凭据。

5 结语

药品网络销售是伴随着互联网和电子商务发展而产生的新型销售模式,不同于传统的药店销售模式,网

络售药是在虚拟空间完成的,需要更强的风险规避机制和政府严格监管^[13-16]。故需建立完善的法律法规,以指引、规范和监督互联网药品的销售行为,同时要健全药品网络销售追溯机制和互联网药品配送制度,并督促第三方平台落实监督责任等。只有在法律法规和互联网监管的合力作用下,药品网络销售才能持续、健康、稳定地发展,为人们生活和健康带来极大的便利和保障。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知[A/OL]. (1999-12-28)[2021-05-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/19416.html>.
- [2] 盛俊彦,赵晓佩,于亚男. 我国网络售药监管制度存在的问题与对策建议[J]. 中国药房,2017,28(7):869-872.
- [3] 隋振宇,宋华琳,林长庆. “互联网+”背景下完善我国网络药品经营监管的探索[J]. 中国药房,2019,30(16):2166-2170.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 互联网药品信息服务管理办法[A/OL]. (2004-07-08)[2021-05-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/24486.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知[A/OL]. (2005-09-29)[2021-05-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0060/9432.html>.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 药品流通监督管理办法[A/OL]. (2007-01-31)[2021-05-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/24525.html>.
- [7] 张昊,韩翠忍. 网络药品销售第三方平台法律责任制度研究[J]. 中国药事,2021,35(4):386-389.
- [8] 徐敢,孙昱,朱文涛,等. 监管科学视角下药品网络销售监督机制探讨[J]. 中国药房,2021,32(7):769-775.
- [9] 于晟懿. 药品销售和互联网融合的优势与劣势及其解决办法[J]. 江苏商论,2018(6):25-28.
- [10] 陈明,陈永法,邵蓉. 我国互联网非法售药现状及对策[J]. 中国药业,2011,20(6):9-11.
- [11] 赵晓洁,薛亮. 基于文献综述视角的互联网药品销售监管法学研究[J]. 经济研究导刊,2021(6):156-158.
- [12] 岳远雷. 互联网药品经营法律规制研究的探讨[J]. 中国医学伦理学,2017,30(11):1332-1336.
- [13] 张雪,张维维,谢明. 基于博弈论分析中药饮片质量监管策略[J]. 中国药房,2017,28(7):872-877.
- [14] 李鹏. 药品网上销售存在的风险及法律对策思考[J]. 天津法学,2010,26(2):72-74.
- [15] 朱诗宇,文占权,朱谔. 我国互联网药品服务行业发展的探索与思考[J]. 中南药学,2021,19(7):1503-1507.
- [16] 马文瑞,姜茂敏,张楠. 互联网药品经营协同监管策略研究[J]. 中国医疗管理科学,2021,11(4):37-40.

(收稿日期:2021-08-13;修回日期:2021-12-16)