

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)03-0030-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.03.007



药品网络销售现状分析及监管对策

蒋磊

(河南省安阳市食品药品审评中心,河南 安阳 455000)

摘要:目的 促进药品网络销售的规范化管理。方法 基于《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范附录6:药品零售配送质量管理》等相关法律法规,分析药品网络销售的现状及存在的问题,提出药品网络销售新模式下《药品经营质量管理规范》(GSP)执法实践的监管对策与建议。结果与结论 互联网销售新模式下,药品网络销售存在监管难,网络“水军”虚假交易导致销售乱象,无法有效实施GSP要求的储存条件与销售流向监管,售后与不良反应信息收集难等困境。建议通过“以网管网”“以快制快”的监管手段增强监管力度,加强第三方平台企业自律意识及企业主体责任,持续提升药品流通全过程的质量安全管理能力等,规范药品网络销售市场秩序,应对药品网络销售监管难题,提升群众用药可及性。

关键词:药品网络销售;执法实践;现状;问题;监管对策

Current Situation of Drug Online Sales and Regulatory Countermeasures

JIANG Lei

(Anyang Food and Drug Evaluation Center, Anyang, Henan, China 455000)

Abstract: Objective To promote standardized management of drug online sales. **Methods** Based on relevant laws and regulations such as the *Measures for the Supervision and Administration of Online Drug Sales* and the *Appendix 6 of the GSP: Quality Management of Drug Retail Delivery*, the current situation and existing problems of online drug sales were analyzed, and the regulatory measures and suggestions for the enforcement practice of the GSP under the new model of online drug sales were put forward. **Results and Conclusion** Under the new model of drug online sales, there are regulatory difficulties in drug online sales, false transactions caused by the "online water army" lead to sales chaos, inability to effectively implement the storage conditions and sales flow supervision required by GSP, and difficulties in collecting after-sales and adverse reaction information. It is recommended to strengthen supervision through regulatory measures such as "network management" and "quick control", strengthen

第一作者:蒋磊,大学本科,主管药师,研究方向为药品监管与不良反应监测,(电子信箱)jianglei0372@163.com。

[16] YE P, LIN Q, JIN M, et al. Successful Allogenic Stem Cell Transplantation with Ruxolitinib Maintenance Therapy for CSF3R T618I Mutant Chronic Neutrophilic Leukemia Patient[J]. *Turk J Haematol*, 2023, 40(1): 73 - 74.

[17] 王建斌, 韩 骅, 郑敏化. 自闭症谱系障碍的遗传因素解析及干细胞模型研究进展[J]. *神经解剖学杂志*, 2022, 38(4): 458 - 462.

[18] ZENG J, LIANG Y, SUN R, et al. Hematopoietic stem cell transplantation ameliorates maternal diabetes - mediated gastrointestinal symptoms and autism - like behavior in mouse offspring[J]. *Ann N Y Acad Sci*, 2022, 1512(1): 98 - 113.

[19] CYRANOSKI D. Stem - cell therapy faces more scrutiny in China[J]. *Nature*, 2009, 459(7244): 146 - 147.

[20] Stem - cell laws in China fall short [J]. *Nature*, 2010, 467(7316): 633.

[21] CYRANOSKI D. China's stem - cell rules go unheeded [J]. *Nature*, 2012, 484(7393): 149 - 150.

[22] 项 楠, 汪国生, 厉小梅. 我国干细胞临床研究现状分析、政策回顾及展望[J]. *中华细胞与干细胞杂志: 电子版*, 2020, 10(5): 303 - 309.

[23] 陈 云, 邹宜谄, 邵 蓉, 等. 美国干细胞产业发展政策与监管及对我国的启示[J]. *中国医药工业杂志*, 2018, 49(12): 1733 - 1741.

[24] 吴曙霞, 杨淑娇, 吴祖泽. 美国、欧盟、日本细胞治疗监管政策研究[J]. *中国医药生物技术*, 2016, 11(6): 491 - 496.

[25] SALMIKANGAS P, SCHUESSLER - LENZ M, RUIZ S, et al. Marketing Regulatory Oversight of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) in Europe: The EMA / CAT Perspective[J]. *Adv Exp Med Biol*, 2015, 871: 103 - 130.

[26] 谈在祥, 蒋雨彤. 我国干细胞临床研究与应用之规制及监管研究[J]. *卫生经济研究*, 2021, 38(7): 33 - 37.

[27] 陈 云, 邹宜谄, 张晓慧, 等. 韩国与日本干细胞药品审批、监管及对我国的启示[J]. *中国新药杂志*, 2018, 27(3): 267 - 272.

[28] PETERSEN A, SEEAR K, MUNSIE M. Therapeutic journeys: the hopeful travails of stem cell tourists[J]. *Sociol Health Illn*, 2014, 36(5): 670 - 685.

[29] ZARZECZNY A, SCOTT C, HYUN I, et al. iPS cells: mapping the policy issues[J]. *Cell*, 2009, 139(6): 1032 - 1037.

[30] 姜天娇, 孙金海. 国外干细胞产品监管现状及对我国的启示[J]. *中国社会医学杂志*, 2016, 33(2): 117 - 120.

(收稿日期: 2023-02-23; 修回日期: 2023-08-20)

the self-discipline awareness and main responsibility of third-party platform enterprises, continuously improve the quality and safety management ability of the entire process of drug circulation, standardize the order of the drug online sales market, respond to the difficulties of drug online sales supervision, and improve the accessibility of medication for the public.

Key words: drug online sales; law enforcement practice; current situation; problem; regulatory measures

目前,我国医药零售行业传统销售模式分为医疗终端和社会零售药店,其中社会零售药店采取的是面对面销售。随着腾讯、微信、融媒体直播带货、电商平台App等互联网销售新模式的发展,药品零售行业发生了巨大变化。企业也逐渐意识到互联网新经营模式对药品零售行业带来的重大机遇,均转向网上销售,对药品经营质量管理监管提出更高要求。为此,本研究中分析了新模式药品监管执法中发现的问题,并提出相应的监管对策。现报道如下。

1 现状

1.1 监管不足

1)互联网销售具有虚拟性、隐匿性、发散性、跨地域性等特点,尤其是药品网络销售存在主体类型多,不同类型主体风险差异、管理方式不同,为监督管理、执法管辖、案件调查、证据固定等监管行为带来挑战^[1]。无论是直播平台管理者还是监管部门,无法及时甄别直播带货的内容,对违规销售的监管还有管辖权模糊的问题。

2)通过腾讯、微信违法销售药品隐蔽性极强。如在新型冠状病毒感染疫情期间,在QQ、微信或朋友圈总能看到标有“货源充足”的稀缺药品和医疗器械等防疫物资。QQ和微信出现的违法销售行为往往都是“点对点”销售,很难被发现,即使发现了线索也无法收集违法证据,极大地影响监管公信力,造成用药安全隐患。《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《医疗器械监督管理条例》等规定,经营药品、医疗器械需取得药品经营许可证、医疗器械经营备案证、医疗器械经营许可证,药品、医疗器械属特殊商品,严禁个人以任何形式经营。直播带货式的销售、QQ、微信中均应禁止售卖药品和医疗器械。

1.2 销售乱象

《药品管理法》第五十七条规定,药品经营企业购销药品,应当有真实、完整的购销记录。《药品经营质量管理规范》(GSP)第六十六条、第六十七条、第九十二条规定,经营企业在采购药品时,应当向供货单位索取发票;做到发票上的购进金额与财务账目内容相对应,并做好销售记录。个别企业在线下采购过程中通过少部分药品的合法手续以掩盖真实的采购数量,达到非法牟利的目的。通过对辖区经营有网店的药品零售企业的实地调查发现,这类行为在网上销售的情况更加严重。特别是在电商平台或直播间为了提高品牌价值更

高的佣金、提成等,往往会借助流量造假及“水军”“刷单”等方式获取销量榜的位置^[2];更有甚者聘请没有相关医药学专业知识及资格的人气主播,直播时普遍存在宣传误导、夸大功效等情况,虚设销售业绩,博取消费者的关注。监管部门无法查证交易是否真实,更难以获得企业的真实销售数据。

1.3 储存条件不符合 GSP 要求

药品是一种特殊的商品,空气、光、温度、相对湿度等外界因素对药效的稳定性具有较大影响。即使未过药品包装上标定的有效期,贮存不当也会导致药品变质而失效^[3]。科学、有效的保存条件是保证药效的必要条件。

《中国药典》规定:常温环境 10~30℃,阴凉环境不超过 20℃,冷藏环境 2~10℃,冷冻环境在 0℃以下,常温下相对湿度应控制在 35%~75%。GSP 第八十三条规定,企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存,并按符合包装标识的温度要求储存药品,包装上没有标识具体温度的,按《中国药典》规定的贮藏要求进行储存。

而在 GSP 检查及跟踪检查中发现,线下药房可做到符合 GSP 要求的储存和养护条件;网上销售的药品在实际储存过程中几乎未按 GSP 要求的条件进行储存和养护,而是按普通商品堆放储存,需要阴凉保存甚至冷藏保存的药品与常温保存的药品堆放在同一空间,而且违法企业委托的物流公司都是按普通商品进行包装和运输,很难做到按药品温控或冷链运输要求运输,完全忽视了药品作为一种特殊商品的属性。电商对药品的储存和养护条件还是物流过程中的运输条件,都无法保证严格按《药品经营质量管理规范附录 6:药品零售配送质量管理》(以下简称《附录 6》)所要求的标准执行。不符合 GSP 要求的保存和运输存在质量风险^[3],增加了药效不稳定的可能性。

1.4 销售流向与实际不符

个别批发企业或连锁总部未获取零售经营资格,但在疫情期间药械物资极度稀缺时,企业为了寻求经济效益最大化而不惜铤而走险。GSP 第五十七条规定,企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统,实现药品可追溯;第五十九条规定,各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求,保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。某些违法企业为规避在计算机管

理系统中出现药品从批发企业直接流向个人消费者的违法、违规风险,利用自身拥有的上游供货资源及下游销售网络的优势,通过本企业员工的微信或新媒体社交平台(如抖音视频、快手视频等)渠道散布货源信息并进行销售(表1),通过虚构销售记录,隐瞒真实的销售流向,造成账货实际流向不一致。外省市还存在个别连锁企业总部利用总部的电商平台,先将药品邮寄给消费者,再通过电商平台从旗下连锁门店做销售处理,看似符合要求,但药品流向路径与实际不符^[4]。

表1 批发企业A销售调查情况

Tab.1 Sales survey of wholesale company A

品种	购买单位	实际购买方	销售数量	销售媒介
布洛芬片	B社区卫生服务站	个人	2瓶	抖音+微信
连花清瘟胶囊	C社区卫生服务站	个人	10盒	抖音+快手+微信
医用外科口罩	D村卫生室	D村村委	10片×100包	微信

1.5 售后

1)服务不完整。线下购买可根据消费者的购买需要,很直观地挑选药品,且实体药店在营业场所内设置有顾客意见簿,并在显著位置悬挂有辖区监管部门的投诉举报电话。消费者如果对门店药学服务不满意或对药品质量有异议,可直接找商家反馈问题或向辖区监管部门投诉。《药品管理法》第六十二条也规定了第三方平台提供者应当对发生在平台的药品经营行为进行管理(表2)。部分大型电商消费平台页面标注了消费者维权热线电话,并设立了投诉客服,但实际消费过程中,消费者遇到药品质量问题或消费纠纷时,平台往往要求消费者自行与入驻电商协商或推诿拖延,售后服务效率往往很低;个别直播类的平台主页或直播间未设置相关售后维权的联系方式或不明显,消费者只能求助12315投诉平台。

表2 2021年至2022年河南省安阳市药品和医疗器械投诉、举报情况(次)

Tab.2 Complaints and reports on drugs and medical devices in Anyang City, Henan Province from 2021 to 2022 (case)

时间	类别	药品		医疗器械	
		投诉	举报	投诉	举报
2021年	总受理案件	109	141	156	53
	互联网类受理案件	50	45	122	31
2022年	总受理案件	297	153	555	215
	互联网类受理案件	100	69	478	163

2)不良反应信息收集难。GSP第一百七十五条明确要求企业应进行不良反应信息收集和反馈,消费者在实体店自行购买或在执业药师指导下购买非处方药,出现不良反应和用药风险时可及时反馈至药品经营企业,而网上购买药品则严重缺乏这方面的措施和渠道。

电商平台和入驻企业忽视不良反应信息收集环节,鲜有设置专门部门或配备专门人员负责收集不良反应信息,中断了入驻企业与消费者间的关联^[5]。

2 存在问题与监管对策

2.1 药品网络销售监管难

《药品网络销售监督管理办法》第二十八条对违法销售行为的监管权限进行划分^[6],监管部门对电商平台及平台内的入驻企业可做到有法可依、违法必究^[1]。针对直播或网络视频销售中内容无法及时、准确甄别等情形,建议借鉴全国“扫黄打非”办公室部署的“净网行动”联合整治网络专项行动成功经验,以现有国家药品监督管理局构建的药品网络交易监测系统为载体,建立一支专业的国家级网络巡查队伍,利用多部门信息大数据一体化^[4]和声讯自动捕捉类软件等方式,开展涉及销售药品、化妆品、医疗器械直播、网络视频测评和监测等线上综合监管工作,重点监控热门直播或短视频平台,即时通信类社交平台也可通过技术升级,充分利用现有科技手段,如对关键字、词或同音的内容进行过滤并实时筛查。国家级巡查部门及时或定期将收集到的违法信息及证据移送相关省级药品监管部门查处。既解决了各级监管部门对直播或网络视频内容无法及时甄别的困难,有效管控QQ、微信等“点对点”隐蔽性极强的违法销售药品行为,又理清了属地监管权责的划分。

2.2 网络“水军”虚假交易

2023年“清朗”系列专项行动中对网络“水军”进行整治并取得了良好成效,但网络“水军”仍然存在,包括操纵信息、刷量控评、恶意营销等^[7]。随着我国计算机及网络科技应用技术的发展,利用群控软件、发帖AI机器人等智能程序、新技术进行刷量刷评的现象也层出不穷。应压实网站平台主体责任,不断提升网站平台对抗机器人“水军”的技术手段,强化自媒体账号专业资质认证管理,对于从事医疗、司法、教育等专业领域信息内容生产的自媒体,务必要从严审核认证材料并加注标识^[8]。

《药品网络销售监督管理办法》第九条、第十三条明确规定,如有需要购买处方药或进行线上医师诊疗。建议相关电商平台在现有技术和审核办法下,可通过视频进行网络确认再为消费者开具处方,平台将整个过程截图并按规定存档保存,从技术和审核制度上避免网络“水军”或机器人“水军”进行虚假交易。

2.3 无法有效实施 GSP

1)各级、各地尚未建立基于《附录6》的相关配套认证检查方案。国家药品监督管理部门首先应组织专家对国内知名或大型电商平台自营药品销售的企业,按规范要求系统化的检查和审评,确保电商平台在

实施规范要求和网络运营中不会出现质量管理疏漏,并制订对应的现场检查指导原则,供下级监管单位比照执行。由国家药品监督管理部门提供业务指导,相关电商平台通过网络技术升级改造,加强平台对入驻药品经营企业资质和能否满足《附录6》要求的审核,同时建立监管部门与平台的协查通报渠道。

2)省级药品监督管理部门按照《附录6》的要求,组织对本辖区内网络经营行为的批发或连锁企业进行认证检查或报告审查,必要时要求企业签订不违反网络销售管理规范承诺书,充分发挥大型网络销售企业的自律性,确保能依法、依规开展经营活动。

3)省辖市药品监督管理部门依照《药品网络销售监督管理办法》的要求,对辖区内已报告的企业或经投诉举报的企业,根据GSP、《附录6》的要求进行飞行检查或专项检查,如有发现违规经营行为责令限期整改,逾期不整改除按相关法律法规处罚外,所在电商平台还应做下架或封号处理。

2.4 售后和不良反应信息收集难

1)《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法规文件自颁布以来,药品广告形式已发生了巨大变化,针对新业态、新模式下的售前和售后,应规范网上药店宣传页面内容和布局,并结合消费者用药行为和风险因素,编制药品广告遵循的要件规则及药品广告新应用场景的市场监管策略,可参照平台企业责任落实等指标^[9]。

2)应依据《药品管理法》《消费者权益保护法》《电子商务法》等法律加快制订并完善包括但不限于药品售后主体责任,每个售后环节都应有承担责任及赔偿损失的制度。因交易信息误导导致的售后纠纷,应在平台运营监管中避免,如未采取应对措施,消费者可根据损失要求交易平台赔偿或代偿。交易平台应对入住的药品经营企业进行形式审查,对其相关的合法证照、药品质量管理体系等信息进行确认,尽到平台的监管义务。若发生严重的售后事件,平台应及时向入驻企业所在地的行政监管部门报告,则可不承担法律责任^[10]。

3)《药品不良反应报告和监测管理办法》第二条规定:“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构应按规定报告所发现的药品不良反应。”依托国家药品不良反应监测系统,电商平台应按《药品网络销售监督管理办法》的要求,不断完善网络销售药品的药品不良反应监测制度及召回制度^[11],加快制订能有效追溯药品质量售后服务及投诉的管理制度,加强对入驻企业和自营业务的质量监督和管控。

3 建议

药品网络销售已成为快速发展的新业态,成为提

升群众用药可及性的重要手段。我国可借鉴欧洲国家的典型做法,推行兼具政府行政监管和协会行业自律的互联网药品销售共治管理模式,即以政府主导管理为基础,以协会管理互联网经营全过程为抓手,充分发挥既有行业协会如执业药师协会的作用,明确其在互联网药品销售过程中应承担的职能,形成“政府+行业”的管理新格局^[12]。坚持安全与发展并重,按国家药品监督管理局探索“以网管网”“以快制快”的监管措施加强监管力度^[13]。同时,第三方平台企业要统筹考虑发展与安全问题,牢固树立安全风险意识和质量安全第一的意识;以《药品网络销售监督管理办法》为抓手,切实履行企业主体责任,持续提升药品流通全过程质量安全管理能力;持续守法合规,采取多种措施规范药品网络销售市场秩序^[14],切实保障公众的用药安全和合法权益。

参考文献

- [1] 文丽娟. 网络售药真正迎来强监管时代[N]. 法治日报, 2022-11-29(4).
- [2] 么润琦. 网络刷单行为的不正当竞争认定[J]. 中国价格监管与反垄断, 2023(3):58-60.
- [3] 刘坤, 孙怀远. 药品稳定性及其影响因素分析[J]. 机电信息, 2017(11):46-49.
- [4] 鲁红明, 牟成成. 辖区药品网络销售调研报告[J]. 中国食品药品监管, 2021(6):92-99.
- [5] 周玉涛. 药店售后服务始于ADR[J]. 中国药店, 2011(3):24.
- [6] 药品网络销售监督管理办法[N]. 中国医药报, 2022-09-02(A03).
- [7] 人民网. 2023年水军治理将重点聚焦网络水军操纵信息内容问题[EB/OL]. (2023-03-28)[2023-04-30]. <http://finance.people.com.cn/n1/2023/0328/c1004-32652945.html>.
- [8] 姚瑶. “清朗”行动整治网络水军[J]. 法人, 2023(4):72-74.
- [9] 许海波, 李华, 周颖, 等. 药品广告新应用场景市场监管研究[J]. 中国市场监管研究, 2023(1):72-75.
- [10] 王丽丽. 浅析药品网络销售发展中的问题及法律对策[J]. 中国卫生法制, 2022, 30(6):34-36.
- [11] 谭霓霓. 互联网药品销售中存在的问题及对策研究[J]. 企业科技与发展, 2022(2):181-183.
- [12] 邱华伟, 董晨东, 李远恒, 等. 欧洲地区互联网药品销售管理模式分析[J]. 中国食品药品监管, 2021(12):87-98.
- [13] 国家药品监督管理局. 焦红在京调研药品网络销售监管工作[EB/OL]. (2023-02-28)[2023-04-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20230228094053137.html>.
- [14] 国家药品监督管理局. 国家药监局召开药品网络交易第三方平台调研座谈会[EB/OL]. (2023-04-21)[2023-04-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20230421145702159.html>.

(收稿日期:2023-05-06;修回日期:2023-11-01)