

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)09-0024-03  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.09.006



# 基于全面质量管理的网络销售药品线上抽检常见问题与对策\*

余燕, 张昕, 利惠桃, 曾晓雯, 何德金<sup>△</sup>

(广东省药品检验所, 广东 广州 510180)

**摘要:**目的 优化网络销售药品的抽检流程, 提高抽检工作效能, 为建立网络销售药品抽检工作技术指南提供参考。方法 基于全面质量管理(TQM)理念4M1E[人员(man)、设施设备(machine)、物料(material)、方法(method)、环境(environment)], 系统梳理网络销售药品抽检工作各阶段的关键问题。结果 网络销售药品线上抽检在各阶段均存在突出问题, 其中实施阶段问题主要表现为样品代表性受损(被动采样、混批风险高、单次处方量不足)、程序合规性不足(无法提供执法凭证、无法现场检查)、可追溯性薄弱(贮运环境不可控、责任界定困难)。结论 药品抽检机构需强化TQM理念下的全过程质量控制, 建议完善顶层制度设计, 强化多方协同监管, 优化抽检实施模式, 及时处理可疑或异常情况。

**关键词:**全面质量管理; 网络销售药品; 线上抽检

## Common Issues and Countermeasures of Online - Sold Drugs in Online Sampling Inspection Based on Total Quality Management

YU Yan, ZHANG Xin, LI Huitao, ZENG Xiaowen, HE Dejin<sup>△</sup>

(Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou, Guangdong 510180, China)

**Abstract: Objective** To optimize the sampling inspection process of online - sold drugs, to improve the efficiency of sampling inspection work, and to provide a reference for the development of technical guidelines for the sampling inspection of online - sold drugs. **Methods** Based on the 4M1E elements (man, machine, material, method, environment), the principle of total quality management (TQM), the key issues in every stage of sampling inspection of online - sold drugs were sorted out systematically. **Results** Significant issues were identified in every stage of the online sampling inspection of online - sold drugs. Issues during the implementation stage mainly included compromised sample representativeness (passive sampling, high risk of batch mixing, insufficient quantity per prescription), inadequate procedural compliance (inability to provide enforcement documentation, inability to conduct on - site inspections), and weak traceability (uncontrollable storage and transport conditions, difficulty in defining responsibilities). **Conclusion** Drug sampling inspection agencies should strengthen end - to - end quality control based on the principle of TQM. It is recommended to improve the top - level institutional design, enhance multi - party collaborative supervision, optimize the implementation model of the sampling inspection, and promptly handle suspicious or abnormal situations.

**Key words:** total quality management; online - sold drugs; online sampling inspection

目前,网络开始成为药品销售的重要渠道。自2021年4月起,国家药品监督管理局发布了系列规范处方药网络销售的规定和办法。《2022年药品流通行业运行统计分析报告》统计显示,2022年医药电商直报企业销售总额占同期七大类医药商品销售总额的8.6%,同比增长28.46%<sup>[1]</sup>。在网络药品销售市场蓬勃发展的同时,由于我国药品监督管理部门对网络销售药品进行抽样检验的实施时间短,相关规章制度及应对措施不完善。2022年发布的《药品网络销售监督管理办法》<sup>[2]</sup>是我国最早出台的关于网络销售药品监管及抽检的指导性文件,但其具体实施细则、操作规范及部分条款仍不够严谨,无法满足网络药品销售新形势的需要<sup>[3]</sup>。网络药品销售与传统线下销售不同,具有显著的便捷性与可及性、用户

年龄段分布集中、主体类型多样性、交易虚拟性、跨地域性等特点,且有较多环节无法实现有效精准监控或反馈,难以形成传统、严格的闭环式监督<sup>[4]</sup>。为此,本研究在全面质量管理(TQM)视角下对网络销售药品监管工作中抽样环节面临的常见问题进行归类识别分析,并有针对性地提出解决对策,为抽检工作的顺利实施打下坚实的基础,并为完善相关标准提供参考。现报道如下。

### 1 TQM模型与要素构成

TQM是一种以质量为核心、全员参与的管理理念与方法,其核心目的在于通过提升顾客满意度、实现组织所有成员及社会整体收益,从而获得组织的长期成功。从TQM角度来看,药品抽检工作的核心在于通过抽检质量确保样品的代表性、合规性,并能全面、准确地

\*基金项目:广东省医学科研基金立项项目[B2025638]。

第一作者:余燕,女,硕士,副主任药师,研究方向为药品抽检与药物分析,(电子信箱)494409425@qq.com。

<sup>△</sup>通信作者:何德金,男,大学本科,药师,研究方向为药物分析,(电子信箱)92528735@qq.com。

反映被检药品的质量情况。TQM理论中,4MIE[人员(man)、设施设备(machine)、物料(material)、方法(method)、环境(environment)]是影响产品质量的五大要素。4MIE要素具体定义如下:1)人员(人)。指参与药品抽检工作地相关人员情况,包括人员配备、专业素质、工作态度等。2)设施设备(机)。指抽检所需的硬件工具,其性能可直接影响工作效率与质量。3)物料(料)。指质量活动所涉及的工作对象,即待抽检药品或样品。4)方法(法)。指所采用的工作流程、操作规范及方法,正确的方法是保障工作质量的关键。5)环境(环)。指抽检过程所处的软硬件环境,包括工作环境、政策环境等,良好的环境有助于提高工作效率与产品质量。

## 2 网络销售药品线上抽检流程与常见问题<sup>[5-8]</sup>

网络销售药品线上抽检工作主要流程:1)制订抽检计划。为保证抽检工作的顺利开展,抽检前需制订详细的计划,且计划内容应该涵盖抽检对象、抽检方法、抽检时间安排、抽检比例、覆盖面的代表性等。详见表1。2)抽检准备工作。包括抽检资金准备、抽样人员培训与安排等。详见表2。3)抽检工作实施。包括样品的采集、运输与贮存,需确保贮运条件卫生、安全,防止运输过程中出现包装破损或受冷、受热等可能导致变质的情况,这些因素直接影响抽检结果的可靠性。详见表3。可见,网络销售药品抽检在各阶段均存在突出问题,其中实施阶段问题主要表现为样品代表性受损(被动采样、混批风险高、单次处方量不足)、程序合规性不足(无法提供执法凭证、无法现场检查)、可追溯性薄弱(贮运环境不可控、责任界定困难)。

表1 线上抽检计划要素

Tab. 1 Key elements of the online sampling inspection plan

类别	常见问题
人	1)网络销售平台种类繁多,包括传统综合性销售平台、移动端应用程序(App),且平台内容结构复杂,增加了抽检对象的选择难度,也提升了在不同平台/终端间合理分配抽检任务的复杂性;2)网络信息、数据更新快,网店销售品种或经营范围变更频繁,网站信息更新速度与网店实际供应情况脱节,不利于抽检工作提前具体安排
机	-
料	网络销售药品价格混乱,标价与售价、折扣价、促销价等常不一致,动态性强,实际支付金额可能与开具收据/发票金额存在较大差异,增加抽检资金预算、使用计划、后续财务审计的困难
法	网络抽检操作的具体规章制度不完善,相关操作细节有待规范与完善
环	-

注: - 为无。表2同。

Note: - refers to none (for Tab. 1 - 2).

## 3 针对性策略

完善顶层制度设计:制订针对性工作技术指南,并对现行相关规章制度进行修订补充,以满足网络销售药品抽检工作要求<sup>[9-10]</sup>。如在对《药品质量抽查检验管

表2 线上抽检准备工作要素

Tab. 2 Key elements of the preparation works of the online sampling inspection

类别	常见问题
人	1)平台与网店信息不同步,如跨多平台的同一网店或相同发货点的不同网店,均可能影响抽检代表性;2)不同平台注册、购买流程差异大,操作步骤不相同,网站或界面设计良莠不齐,对抽检操作人员的网络技能熟练度要求高
机	-
料	抽检药品缺货、内部调货、实际发货地和店铺注册地不一致等情况多,且不易有效监控
法	-
环	-

表3 线上抽检工作实施要素

Tab. 3 Key elements of the implementation elements of the online sampling inspection

类别	常见问题
人	1)网络抽检药品如注册地与发货地不一致,甚至跨省现象多,不同于线下抽检的地域局限性,后续溯源核查不便;2)抽检人员无法向网售经营者透露真实购买目的、用途,且无法强制要求其满足除产品质量外的特定销售条件;3)抽检人员以个人消费者名义注册账户并购买药品,收货地址需避免出现单位名称等敏感信息;4)网店缺货、同行调货等行为缺乏有效监管与反馈机制,可能导致实际抽取的样品重复,进而损害抽检工作代表性
机	相较于线下抽检工作,网络抽检需强调全过程记录与可追溯性(即“留痕”),录制、存储设备等方面的人力、物力支出增加
料	1)网络抽检采用被动采样模式,无法在发货前介入以确定抽检批次与抽检单元,且不便提出所购药品须为同一生产批号要求;2)样品批号、数量和有效期在收货拆箱后才可确认,可能出现样品批次混杂、样品量无法满足检验需求,或有效期不足3个月,无法保证在有效期内完成全部抽检程序;3)抽检量原则上应为2倍全检量,而单张处方或单次交易的药量上限可能少于1倍全检量,必须通过重复网络交易行为才可达到抽检量,提高混批概率;4)网络抽检的个人购药行为适用《药品经营质量管理规范》,除药品质量问题外不得退换,如何科学测算抽检量并实施抽检以保证样品充足可检,以及如何妥善处置混批与近效期样品以减少浪费是网络抽检面临的核心难题
法	1)缺少药品贮存环境的温度、相对湿度和被抽检单位人员信息,影响抽检程序合规性;2)抽检人员并非具有真实诊断的患者,工作中需开具多种药品及规格,且数量远超常规治疗用量,这既增加了开具抽检用纸质处方的医疗机构及医务人员的职业风险,也增加了抽检人员在个人投保理赔时被拒保或拒赔的风险;3)单张处方药量与抽检所需药量存在差异,目前只能通过多次下单的方式解决,提高混批概率,并导致购药数量难以精准预估;4)无法向抽检单位提供委托书或行政执法证、样品标签、告知及反馈单、样品/物证密封袋等必要的证明凭证;5)无法现场检查生产或贮运环节,无法及时发现现场潜在或可疑质量问题,并及时做出有针对性的抽检调整;6)网络销售平台店铺类型多样(如专卖店、直营店、专营店、旗舰店),其认证途径、销售方式、销售渠道及物流渠道差异显著,面临的质量风险差异较大
环	1)存在发货、运输、派送等环节,收货存在延时性;2)网络销售平台使用不同物流平台配送,包裹在分拣场所、运输工具和派送过程中的操作不规范、高/低温、高湿可能导致部分包装破损或药品性质改变,难以界定责任方

理办法》《药品抽样原则及程序》等文件修订时设计无需被抽检单位签字盖章的网络抽样专用凭证;明确记录平台信息、店铺信息、运单编号、网络抽检操作流程、网络销售店铺沟通情况、收货确认等内容格式要求<sup>[11]</sup>。

**强化多方协同监管:**采取多方协同监管措施,最大限度地提高抽检工作的透明度与可溯性。如要求网络销售店铺公示其线下仓储地、仓储条件、仓储责任人等信息,以便监管部门进行属地管理。同时,抽检组织部门应与卫生健康部门建立多部门协作监管机制,解决处方药网络抽检所需的合法处方问题。要求网店对送交物流的发货商品采用更安全的包装方式(如恒温、低温、标识易碎),并对装箱前后进行拍照、封条,以明确相关责任。此外,建议加强平台对网店资质、责任人及信用情况实施定期核查,建立电子处方及用药需求的统计、监管、汇报制度等<sup>[12]</sup>。

**优化抽检实施模式<sup>[13]</sup>:**优化抽检实施过程系列措施,减少网络抽检的不确定性、变动带来的困扰。如可采取拍照、摄录、截屏、“双签字”等措施确保全过程留痕。采集的电子信息建立独立的文件夹,保存至专用硬盘中归档,确保不被篡改、删减,必要时可设定保密级别。对于单次处方量和全检量存在较大差异的品种,在制订网络销售药品抽检方案时可遵循按检验顺序合理套用原则,尽量减少抽检量。购样时优先选择组合、套装,提高获得同批号样品概率。对于混批、近效期样品,按批号单独签封,并做好记录等。承检机构可建立动态调整检验机制,当抽检量不足以全检时,根据药品类别和剂型分类,确定安全性、有效性检验项目优先级。

**及时处理可疑或异常情况:**对抽检过程或抽检结果存疑或异常时,应及时采取相关措施。如抽检过程中,网店缺少关键性包装或说明性材料,无法提供发货地信息或从多个发货地同时发货,以及追溯码、内外包装、药品说明书、内容规范性等方面存在瑕疵,应尽快向网络销售店核实,同时联动网络销售平台、上市许可持有人鉴别项检验协助判断真实性,并及时向抽检组织部门报告风险。对可疑或异常网店采取增加抽检频率、平台约谈或相关处置处罚措施等。

#### 4 结语

网络药品销售成为药品流通领域发展迅速的新渠道,药品监管与抽检工作面临诸多新挑战,如非现场性、被动采样、延时性等<sup>[14-15]</sup>。为有效应对上述问题,本研究中基于TQM,以4M1E为框架,结合国内外网络销售药品抽检实施情况的调研数据,系统识别并归纳了网络抽检技术体系中抽检工作各阶段的关键问题,并针对其特点提出相应解决对策。2024年,广东省药品检验所在实施网络销售药品抽检过程中,通过正式文件明确了从TQM角度对抽检时间、范围、品种、数量等关键要素的预

先规划,要求抽检人员采用截图、拍照、录像等方式,完整记录被抽检网络药品销售企业及销售平台的相关信息,确保全过程留痕与操作规范化,以避免因抽检不合格而引发的行政复议或诉讼风险。实践结果表明,2024年网络抽检样品中全部样品均符合要求,较2023年取得了显著进步。该方法也强调预防、持续改进、数据驱动决策、全员参与等理念,为我省开展网络销售药品的抽检工作提供了有力的支持与保障。但实施过程中仍面临诸多挑战与困难,需不断总结经验,优化抽检流程和方法,以进一步提高抽检工作的效率与准确性。

#### 参考文献

- [1] 中华人民共和国商务部. 2022年药品流通行业运行统计分析报告[EB/OL]. (2023-11-13)[2025-10-25]. [https://www.mofcom.gov.cn/tjsj/ywtjxxhz/jscxyzx/art/2023/art\\_11a8861eef1f430ca34564876d998618.html](https://www.mofcom.gov.cn/tjsj/ywtjxxhz/jscxyzx/art/2023/art_11a8861eef1f430ca34564876d998618.html).
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 药品网络销售监督管理办法[A/OL]. (2022-08-03)[2025-10-25]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content\\_5717002.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5717002.htm).
- [3] 袁林,陈燕飞,胡增焯. 构建新时代国家药品抽检管理体系推动药品上市后监管制度创新发展[J]. 中国食品药品监管, 2020(12):4-11.
- [4] 周悦鹏,李玥琦,王 翀. 国家药品抽检工作中抽样流程管理研究[J]. 中国药事, 2020, 34(10):1124-1129.
- [5] 王 翀,刘 文,冯 磊. 药品抽检的抽样常见问题分析与应对策略[J]. 中国药事, 2023, 37(7):751-756.
- [6] 刘 文,朱 炯,王 翀. 国家药品抽检风险管理主要举措分析与建议[J]. 中国药理学杂志, 2020, 55(16):1394-1398.
- [7] 王婧怡,高 洁,宋丽丽. 药品抽查检验中的问题与对策[J]. 中国药事, 2010, 24(12):1189-1191.
- [8] 李 莉,孙 莺,康 宁,等. 药品抽样环节常见问题探讨[J]. 中国药业, 2022, 31(5):31-35.
- [9] 周维利,赵艳霞,孙 铜,等. 药品质量风险监测工作机制建设态势分析[J]. 药学研究, 2022, 41(11):767-770.
- [10] 朱 炯,刘 文,王 翀,等. 药品抽检在健康中国建设中发挥的作用探讨[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(24):3182-3187.
- [11] 宋家鸿,黄晚燕. 关于利用药品追溯码优化药品抽检监管的设想[J]. 中国检验检疫, 2024, 32(3):75-77.
- [12] 李 峰,吴晓明. 构建国家药品治理体系的借鉴与创新[J]. 中国药理学杂志, 2019, 54(2):158-162.
- [13] 刘 文,王 翀,朱 炯,等. 药品抽检的监督管理和信息公开要求新旧对比研究[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(14):1766-1770.
- [14] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-27)[2025-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [15] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[A/OL]. (2019-08-19)[2025-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gz-wjyp/20190819083201949.html>.

(收稿日期:2024-08-14;修回日期:2026-01-05)