

# 监管科学视角下药品网络销售监管问题研究

唐诗雯 通讯作者：邢 花

沈阳药科大学 辽宁沈阳 110016

**摘要：**目的：为我国药品网络销售监管提供相关建议。方法：梳理我国药品网络销售政策沿革及立法背景，分析我国药品网络销售的发展现状，基于监管科学视角分析我国现有关于药品网络销售监管的相关政策法规及规定。

**结果与结论：**我国医药电子商务虽然起步相对稍晚，但网上药店数量呈现出不断增长的态势，分布地区广泛但不均衡，网上药店销售问题颇多。根据我国药品网络销售的经营情况，建议进一步完善相关法律法规，加大法律支撑；加强政府监管，保证药品安全；充分利用行业力量，创造社会共治。

**关键词：**监管科学；药品；网络销售；第三方平台；网售处方药

## Research on the supervision of drug network sales from the perspective of regulatory science

TANG Shiwen, XING Hua

Shenyang Pharmaceutical University

**Abstract:** Objective: To provide suggestions for online drug sale supervision in China. Methods: By reviewing the evolution of online drug sale policy and legislative background in China, analyzes the current situation of the development of online drug sales, analyzes the current laws and regulations of online drug sale based on regulatory science perspective in China. Results & Conclusions: Although drug e-commerce in China starts late, the number of online Pharmacies demonstrated rapid growth, which are widely and unevenly distributed, there exist many problems in online pharmacies. According to the current situation of Online drug sales in China, it is suggested that improving the regulatory legal system, increasing the legislative support, strengthening government supervision to ensure drug safety, developing the function of the industry, creating social co-governance.

**Keywords:** Regulatory science; Drug; Network sales; the third-party e-commerce platform; prescription drugs for online sales

近年来，在数字经济和传统行业深度融合的发展趋势下，医药电子商务因其具备方便、快捷、信息丰富、优价、隐私保护、经营成本低、消费群多、市场潜力大等众多优势而广受公众青睐，第三方药品交易平台、网上药店等药品网络销售主体持续增长，呈现出快速发展态势<sup>[1]</sup>。2020年底，《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》发布，引发广泛关注<sup>[2]</sup>。建立健全药品网络销

**作者简介：**唐诗雯，女，1988.8，汉族，山东，药事管理方向，药企管理。

**通讯作者简介：**邢花，女，1963.7，汉族，辽宁丹东，硕士研究生导师，主要研究方向：医药政策与管理，教师，Email: gsglxh@126.com。

售相关的监管体系，完善药品网络销售的监督管理制度，是药品网络销售健康发展的基础。与此同时，互联网因其特殊性，对监管部门提出了更高的要求，需在保证药品质量安全有效的前提下，进行更为严格的监管，在提升药品流通监管作用的同时，在监管工具、标准等方面进行创新，真正实现药品网络销售的科学监管。

### 1 监管科学对药品监管的重要作用

近年来，随着经济发展和医疗水平的逐步提高，直接影响人体健康甚至生命的药品安全性、有效性及质量可控性日益得到关注。药品的研发、上市、生产及流通使用的各个环节受到政府严格监管，然而，药监部门一直面临着较大的监管困境：需要基于不充分的科学信息，

在有限时间内制定法规，这也导致法律法规和监管手段往往具有一定的滞后性。

监管科学是随着药品监管的不断发展逐步形成的学科，按照FDA（美国食品药品监督管理局）对监管科学的定位，该学科研究和开发新的工具、标准和方法，用于对药品的安全性、有效性、以及质量可控性进行监管。在药品开发和评价、生产、流通的全生命周期的监管过程中，监管科学对于制定科学有效的监管法规具有重要的科学意义和应用价值，得到了世界科学界和药品监管部门的广泛重视，FDA、EMA（欧洲药品管理局）和MHW（日本厚生省）近年来都陆续出台了战略计划以促进药品监管科学的发展。

监管科学是药品监管部门执行科学监管的基础，在制定、修订政策法规，监管流程等方面发挥的重要作用毋庸置疑。

## 2 我国药品网络销售及监管政策

### 2.1 我国药品网络销售的兴起及发展

我国药品网络销售始于1998年，当时由上海第一医药商店首次在网上开展了药品销售业务<sup>[3]</sup>。2005年12月29日，京卫大药房通过验收，医药电子商务首次拓展到了药品零售领域。

药品网络销售与传统药房的销售模式相比，没有空间的局限，其在减少库存成本，提高效率、提高药品可及性、降低患者负担等方面具有明显的优势，同时借助互联网平台，药品网络销售可提供便捷服务，方便患者获取药品信息<sup>[4]</sup>。

据了解，2012年，国内网上药店仅有48家，截至2017年，网上药店为693家，受2017年将审批制度改为备案制度影响，我国药品网络销售规模在2018年迅速扩大，经营者数量达992家。从2016年至2019年，药品网络销售的经营规模年均增速在20%左右，至2020年，疫情加速医药流通领域电商化趋势，我国医药电商规模已达1956亿元，复合增长率为29.4%<sup>[5]</sup>。而随着医疗机构处方的不断外流以及药品网络销售的逐步放开，药品网络销售的市场需求也持续提升。另外，2020年以来，受新冠疫情影响，消费者逐步养成了网络购药习惯，药品网络销售的市场规模有望进一步增长。华兴资本2020年10月发布的研究报告预测，药品网络销售有望渗透的市场规模可达5000亿元以上。

### 2.2 我国药品网络销售监管政策的历史沿革

药品网络销售的监管政策经历了三个阶段：

第一阶段是禁止阶段。1999年，《处方药与非处方

药流通管理暂行规定》中明确规定不允许进行药品网络销售。

第二阶段是有限放开阶段。2004年《互联网药品信息服务管理办法》中规定仅可提供互联网药品信息服务，不得直接进行药品交易。但在2005年9月29日，SFDA即变更了相关政策要求，允许进行药品网络销售，但需获得相关资质，并规定了需具备的必要条件，如要求面向个人消费者的药品网络销售企业，必须具有符合药品要求的配送系统，配备执业药师实时咨询等，同时还规定了不得向其他企业或者医疗机构销售药品等要求。

第三阶段是正式放开阶段。2014年，《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》首次尝试允许处方方可以网络销售处方药。2020年底，《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》发布，一旦实施，意味着药品网络销售之门完全打开。

## 3 药品网络销售监管面临的主要问题

药品网络销售蓬勃发展，在更好满足药品供应保障的同时，也有无证经营、药品掺假、无法进行有效溯源、运输期间质量不可控、打击难度大、不易监管等问题，这势必带来了新的药品安全隐患，提高了监管难度，互联网药品安全形势较为严峻<sup>[6-7]</sup>。

### 3.1 药店准入问题

各类互联网平台（其中包括传统平台如搜索引擎、电商平台、移动互联网社交平台）是药品网络销售的重要场所，目前的法律法规（含征求意见稿）仅要求第三方平台建立检查制度，检查发布的药品信息，监督交易行为，主动制止发现的问题，及时报告药品监督管理部门涉及药品质量安全的重大问题，但目前电商平台对药品质量风险识别与判定能力不足，商品信息和交易行为的检查和监督是平台方管理的难题，存在平台方与监管部门双方对于药品质量安全的重大问题理解不一致，问题上报可能发生延误的可能性。

现行法律法规对网上药店的准入审查制度尚不够完善，针对第三方平台（如淘宝、京东等）进行有效约束。例如，依据目前已发布生效的现行法规要求，对未获得许可而擅自进行药品网络销售的处罚力度不足；进行处罚时，也未明确“情节严重”的适用情形，没有量化标准，缺乏可操作性<sup>[8]</sup>。

### 3.2 药品流通问题

目前相关文件规定，消费者在网络药店购买处方药，必须经过执业药师按照流程审核完毕，视为合格的处方才能够进行交易，之后可由符合相关条件的第三方平台

进行线下配送。虽然以上文件中都有“符合条件”的规定，但是并没有详细说明何种条件视为符合。通过目前的情况来看，尽管医药电商都设有处方上传窗口且均要求事先审核处方，但目前对方方的审核实际上较为宽松，各种违规情形并不少见。各地区的第三方平台和快递公司是否符合相关文件中规定的配送条件，执法部门也并没有非常明确的制度来管理。

### 3.3 物流配送问题

网络销售的药品配送环节多采用第三方物流配送的方式进行。药品对储存/运输条件的要求较为苛刻，尤其是处方药，对储存和配送过程中的温湿度、运输距离、配送时效等均有严格的要求，网络销售的药品更容易在配送环节出现药品质量问题，危害患者生命健康。

目前多数的第三方物流配送企业对药品配送过程的管理水平和配送能力尚不能完全达到药品的配送要求，在配送途中可能出现药品包装破损、运输条件（如温湿度等）不符合要求等问题，进而影响药品质量。我国目前尚无针对药品配送过程的法规要求及管理规范，在此情况下，药品配送过程出现问题影响药品质量安全后，不能对法律责任进行清晰有效的界定。

### 3.4 监管自律问题

美国的网上药店需要通过所在州的SBP（药房理事会）的强制性认证和NABP（国家药房理事会联合会）的数字化药房认证，又称为VIPPS认证。NABP是一个协助各洲许可委员会贯彻执行药房统一标准的行业组织，积极推进行业自律管理，在约束组织的行为方面发挥着极为重要的作用<sup>[9]</sup>。

我国虽然也有着为数众多的医药行业协会组织，但目前还没有类似于NABP这样的行业组织，在积极开展行业自律、约束组织行为方面尚难以真正发挥作用。

## 4 药品网络销售科学监管的思考和建议

研究药品网络销售行为的监管对策，可以对企业经营进行有效规范并制定合规经营的标准，这将促进我国药品网络销售健康发展，保障患者的用药安全和生命健康。

2020年11月12日发布的《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》在药品网络经营的监管机制方面做了很多新的突破性尝试，从药品网络销售管理、平台管理、监督管理、法律责任等方面全面进行规定，但从监管科学视角，现有的法律法规及《新征求意见稿》在药品网络销售的监管机制和工具、标准、方法等方面也还存在一些需要完善之处<sup>[10]</sup>。

### 4.1 完善药品网络销售监管法制和监管机制规范准入资质

国家应该加大立法力度，在《药品管理法》的基础上，制订完善的针对药品网络销售的法律法规及相关行业规范。

药品网络销售需要药监、工商、工信、公安等政府部门进行联合监管。建立有效的政府部门间合作，首先确定监管主体；其次明确部门间的责任分工，建立违法行为处置流程和监管细则；最后，还需要部门间有效沟通，建立长效合作机制<sup>[11]</sup>。

在药品网络销售中，针对网上药店的准入管理，建议规范对经营主体的审核及监管，如在监管部门审批管理的基础上，通过协会二次认证统一标准。同时，建议监管部门制定针对第三方平台的检查指南，详细规定对第三方平台监督检查的方式内容、检查标准和频次、发现问题的处置流程等。

### 4.2 强化电子处方审核监管完善执业药师管理制度

建议药品监管部门和卫生健康主管部门针对日益增多的电子处方，进一步明确网上药店对方方的处理权等问题，开展部门间的深入合作，通过随访机制等监管手段，强化对电子处方的监管力度。

建议尽快出台《中华人民共和国药师法》，明确网络药店配备的执业药师的职责，并以法规的形式正式赋予执业药师相应的处方权。同时，做好执业药师的审批管理和继续培训工作，提高专业能力和业务水平，确保严格执行处方的审核和咨询要求。

### 4.3 规范物流配送监管

为确保网络销售药品在流通过程中的质量安全，建议针对药品配送出台相关指南，就机构、人员、设施与设备、信息追溯等因素进行规定。对药品物流企业也可借鉴引入类似其他经营主体的许可/备案制的监管方式。

针对药品信息追溯问题，建议结合原有的药品电子监管平台，建立信息追溯协同平台，由监管部门或行业协会建立相关技术标准并监督执行，将流通数据链接上传至追溯平台，做到“全生命周期追溯”，同时方便患者查询和辨别真伪。

### 4.4 引导行业力量创建社会共治

规范药品网络销售，一方面需要在国家层面出台相应的法律法规，同时完善监管政策和各种规章制度，另一方面还需要积极引导开展行业自律来约束企业行为。我国医药卫生领域有着为数众多的行业协会等各类社会组织，建议政府监管部门积极引导行业力量，借鉴美国



NABP实施VIPPS数字化药房认证的实践经验,推动行业自律。在具体的实践中,监管部门可适当赋予行业协会监管权力,采取如实施药师协会的二次认证来统一网上药店的管理标准等措施,达到协助监管作用。创建社会共治不但能够分担政府监管的压力,还能调动社会各方面的积极性,形成政府、企业、社会、公众之间的监管合力,保障药品网络销售健康平稳发展。

## 5 结语

近年来,随着药品网络销售政策的不断放开,我国药品网络销售的经营主体和经营规模呈现不断增长的态势。新修订的《药品管理法》和《药品网络销售监督管理办法》(征求意见稿)等法律法规,在监管机制方面进行了大量的创新和尝试,体现了政府深化“放管服”的政策方向。

然而,目前我国药品网络销售相关法律法规尚不完善、配套服务和配送尚有不足、同时存在监管主体和合作机制尚不清晰等问题。政府部门需强化顶层设计,加强监管,规范要求,强化准入管理,并发动行业力量,创造社会共治的监管环境,保证药品安全,规范药品网络经营行为。

## 参考文献:

- [1]李莲姬.中国医药电商行业现状及供应链管理模式研究[J].物流工程与管理,2020,42(5):90-91.  
[2]国家药品监督管理局.国家药监局综合司公开征

求《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》意见[EB/OL].(2020-11-13)[2020-11-16].[http://www.gov.cn/xinwen/2020-11/13/content\\_5561180.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-11/13/content_5561180.htm).

[3]何燕,宋巍.探讨我国药品互联网销售中存在的问题[J].中国卫生产业,2012(2):178.

[4]刘传绪,文占权,张彦昭,等.我国互联网药品交易现状及发展趋势研究[J].中国药事,2018,32(6):707-714.

[5]前瞻产业研究院,2021-2026年中国医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告.

[6]徐敢,王岳.基于SWOT分析的网售处方药政策研究[J].中国药房,2019,30(6):721-724.

[7]国家食药监总局.国家食药监总局:互联网成为售卖假药重要渠道[J].中国防伪报道,2013(6):16.

[8]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.

[9]王笛,赵靖.国际互联网药品经营监管模式对比及思考[J].中国合理用药探索,2017,14(1):76-77.

[10]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.

[11]申思思,李佳月,王松林等.“互联网+”背景下药店及药学服务市场监管法律问题探讨[J].中国药事,2017,31(13):1390-1394.