·食药监管·

上海市 10 家药品零售企业互联网药品零售现状调查分析

刘震　孙倩　柳正青　方琤　李璐娟　朱慧芳　张彬　(上海市黄浦区市场监督管理局市场监督管理三所　上海 200020)

摘　要　目的: 调研药品零售企业互联网经营药品的现状,针对目前所存在的问题提出相应建议,为促进我国互联网药品市场秩序的规范化建设提供可参考依据。**方法:** 对上海市存在互联网药品交易行为的 10 家药品零售企业进行调研,分析在互联网销售药品过程中的风险要素。**结果:** 企业通过互联网销售药品的过程中存在无处方销售处方药、配送药品不符合储存温度要求、销售药品时不提供销售凭证(销售凭证内容不全)等不符合《药品经营质量管理规范》的问题,以及药学服务、不良反应监测不到位的情况。**结论:** 应从健全我国互联网药品经营法制体系建设、完善行业协会自律机制、规范药师网上执业模式等方面加强对互联网销售药品行为的监管。

关键词　互联网销售;药品零售企业;经营现状;药品监管;调查

中图分类号:R951　**文献标识码:**A　**文章编号:**1008-049X(2021)07-0335-04

DOI:10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2021.07.026

Investigation and Analysis of the Status of Internet Drug Retail Business of 10 Pharmaceutical Retailers in Shanghai

Liu Zhen, Sun Qian, Liu Zhengqing, Fang Cheng, Li Lujuan, Zhu Huifang, Zhang Bin (The Third Institute for Market Supervision and Administration, Bureau of Administration for Market Regulation of Shanghai Huangpu District, Shanghai 200020, China)

ABSTRACT　Objective: To investigate the current situation of online pharmaceutical retailing conducted by pharmaceutical retailers, and to provide possible solutions to existing problems, so as to support the efforts to improve the supervision and regulation of online medicine market in China. **Methods:** The study analyzed the risk factors in online pharmaceutical retailing by surveying and investigating 10 pharmaceutical retailers with online business in Shanghai. **Results:** Various practices of non-compliance with GSP were found, e.g. selling prescription drugs to someone without a valid prescription, storing drugs at wrong temperature during shipment, without (proper) documentation provided when selling drugs, as well as some other problems, such as absence of pharmacist services and poor ADRM (adverse drug reaction monitoring), etc. **Conclusion:** The authorities should improve supervision and regulation of online medicine market in the following ways: ①to enhance legislation and law enforcement efforts regarding online pharmaceutical retailing; ②to promote self-discipline of industry associations; ③to regulate online practices of licensed pharmacists.

KEY WORDS　Online retailing; Pharmaceutical retailers; Current business situation; Drug supervision; Investigation

2016 年商务部发布的《全国药品流通行业发展规划(2016-2020 年)》中明确指出,推进“互联网+药品流通”,推动移动互联网、物联网等信息技术在药品流通领域广泛应用,促进线上线下融合发展[1];国务院于 2017 年印发了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见(国办发〔2017〕13 号)》,明确提出推进“互联网+药品流通”,规范零售药店互联网经营行为,推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。鼓励具备信息系统的地区依托现有条件,尝试开展网上处方审核、指导合理用药等药事服务[2]。随着“互联网+”模式在医药领域研究探索兴起并不断深入,“互联网+”背景下药店及药学服务市场发展迅猛[3]。然而药品不同于一般的商品,药品的质量直接关系到人民群众的身体健康和生命安全,其特殊属性决定了在售卖、流通方面必须被严格管控。虽然原国家食品药品监督管理总局于 2014 年 5 月和 2018 年 2 月分别发布了《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》以及《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》[4,5],但到目前为止仍没有出台正式文件。药品互联网销售在给消费者带来实惠和便利的同时也产生诸多的问题,不仅给公众用药安全带来隐患,而且给市场监管部门依法监管带来严峻挑战[6]。如何营造安全的用药环境,加强监管,规范引导,推动互联网药品交易的健康成长,是目前监管执法部门所面临的亟需解决的问题。本次调研目的是发现目前药品零售

基金项目:上海市药品监督管理局课题研究项目(编号:ZX-2019-06)
通信作者:张彬　Tel:(021)63167241　E-mail:zhangbin@smda.sh.cn
朱慧芳　Tel:(021)63168013　E-mail:zhuhuifang@smda.sh.cn

企业利用互联网销售药品存在的问题,提出改进建议,为推动互联网药品监管制度的建立和完善,打造更健康、安全、有序的药品营商环境提供可参考依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集国家药品监督管理局(NMPA)官方网站[7]“数据查询”栏目公布的全国各省、自治区、直辖市(不含港、澳、台地区)网上药店基本信息,统计时间截至2019年12月31日。

选取在上海市黄浦区有线下实体门店(数量>10家),公司总部或分公司设立在上海市的全国性药品零售连锁企业/上海地区药品零售连锁企业作为调研对象,共10家企业符合要求。

1.2 调查方法和内容

采用自行设计的“药品零售连锁企业调查问卷”(共20个问题),对企业的质量负责人进行现场问卷调查。调查内容:①企业的基本情况(企业的经营主体、注册地址、自建网站网址、是否依托第三方平台开设店铺等)和经营资质(从事互联网药品经营的必备资质和证明文件),了解企业从事互联网经营药品的运营模式,以及企业在实际经营过程中是否遵守法律、法规的相关要求;②药学服务(内容和形式),了解企业在互联网上提供的药学服务种类和质量;③配送方式(药品送达消费者手中的方法和时限),了解网上销售药品的可追溯性和安全性;④购销细节(购药凭证内容是否规范),了解企业利用互联网经营药品是否存在违反《药品经营质量管理规范》的行为。

通过上述企业在“天猫商城”或“京东商城”等互联网电商平台开办的旗舰店,分别购买2~4种药品(所购买的药品数量满足药品检验要求,且每种药品批号相同),从购买的药品中随机抽取10批次,委托上海市静安区食品药品检验所进行检验,检验标准依据中国药典2015年版,评估药品质量安全性。使用Excel 2007软件进行数据统计和处理。

2 结果

2.1 我国网上药店的经营模式及发展现状

目前面向消费者的互联网药品经营方式主要有两种:第一种为通过自建网站/手机应用程序(APP)进行交易,第二种为依托互联网第三方平台(如天猫、京东、美团、饿了么等)进行交易。全国共有693家网上药店在NMPA注册登记,华东地区有257家,占比37.1%,其中上海市有20家(见图1、图2)。根据国家商务部市场秩序司发布的2017年药品流通行业运行统计分析报告[8],医药电商直报企业销售总额达736亿元,同比增长22.5%,其中B2C(企业对消费者)业务同比增长21.4%。医药电商直报企业B2C业务销售结构,西药类占32.2%,中成药类占10.3%,中药材类占4.7%,医疗器械类占24.1%,其他类占28.7%。

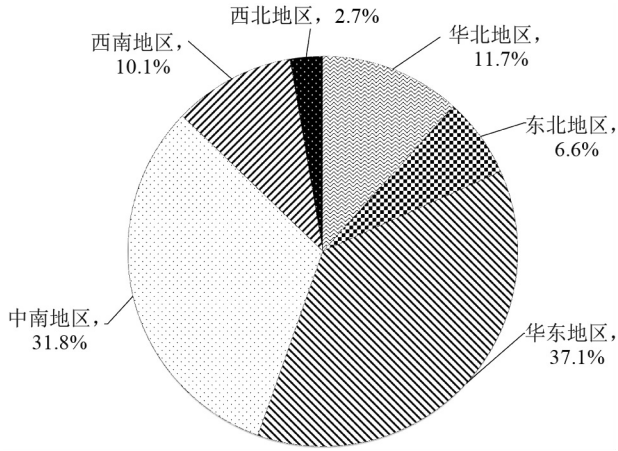

图1 2017年全国网上药店各地区分布情况

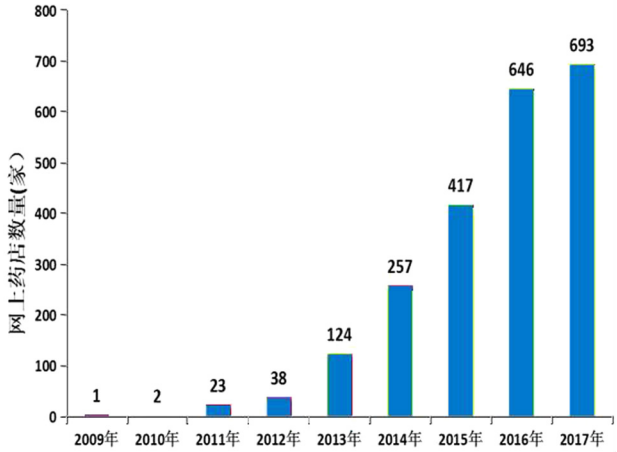

图2 2009~2017年网上药店登记注册数量

2.2 10家网上药店的经营品种、范围及调研内容统计

10家企业均已获得互联网药品信息服务和互联网药品交易服务资格,通过B2C模式开展互联网药品经营活动,主要经营中西药品、医疗器械和保健食品,无冷链药品销售。经营非处方药品的企业数量为9家,有处方药品信息展示的企业有8家,有6家经营中药材/中药饮片,只有1家企业没有经营药品,仅经营医疗器械和保健食品。经统计,药品种类最多的网上药店经营2 640种非处方药和4 440种处方药。上述企业网售的药品均委托第三方物流公司进行配送,使用普通纸盒作为快递外包装,在配送需阴凉处储存要求的药品时无温度控制措施;配备药学专业人员提供药学服务,能够做到主动向顾客告知“运动员慎用

药品”“近效期药品”等内容的占比为 80%,在自建网站/第三方平台店铺中均未公示药学专业人员资质证书;制定专门的网上药品不良反应监测制度及召回制度的企业占比为 0%。具体见表 1。

表 1　10 家药品零售连锁企业的调研内容及反馈汇总

调研项目	数量(家)	占比(%)
获得互联网药品交易服务资质	10	100.0
获得互联网药品信息服务资质	10	100.0
依托第三方平台销售药品	10	100.0
委托第三方物流公司配送药品	10	100.0
药品配送时外包装为普通纸盒	10	100.0
配送药品时有温度控制措施	0	0
运动员慎用药品、近效期药品主动告知	8	80.0
有药学专业人员提供药学服务	10	100.0
公示执业药师/药师资质	0	0
配送时附有药品监督管理部门监督电话	7	70.0
有网上销售药品的不良反应(事件)监测制度及召回制度	0	0
希望开放处方药的网上销售	10	100.0

2.3　10 家网上药店的网络药师配备、公示信息评估

10 家企业中自建网站尚在正常经营的 6 家,在天猫和京东上开设旗舰店的数量分别为 9 家和 4 家。自建网站中有 3 家企业“咨询窗口”中咨询人员名称为“药师”,另外 3 家企业“咨询窗口”中咨询人员名称为“客服”,在天猫和京东平台上运营的店铺咨询人员称谓均为“客服”,消费者无法获知咨询人员是否具有药师/执业药师资质。在纳入分析的自建网站、天猫旗舰店和京东旗舰店中分别有 1 家、6 家和 3 家企业有处方药信息展示,有 1 家企业的天猫旗舰店有抗生素类药品展示,展示/销售含麻黄碱类复方药品的企业为 0 家;自建网站有 1 家公示监督管理部门电话,天猫平台为 0 家,京东平台为 3 家。见表 2。

2.4　10 家网上药店的物流配送及药品质量评估

2019 年 9~11 月,网上药店通过互联网销售 35 批次药品,发货地分别为:长沙、上海、嘉兴、太原、深圳、珠海。其中处方药 9 批次,非处方药 26 批次,说明书中标示“运动员慎用”的药品 9 批次。从 35 批次药品中随机抽取 10 批次送至上海市静安区食品药品检验所对药品质量进行检验,检验合格率为 100%。见表 3。说明书中要求“20℃以下保存”的药品共 17 批次,药品外包装均为普通快递纸盒,物流配送平均时间为 2.5 d,仅有 1 批次药品的发货温度和到货温度符合药品储存要求。

表 2　10 家药品零售连锁企业的自建网站/第三方平台开设店铺的基本情况

调研内容		自建网站(家)	第三方平台	
			天猫(家)	京东(家)
正常经营数量		6	9	4
经营资质信息公示	互联网药品信息服务资格证	3	7	1
	互联网药品交易服务资格证	5	7	2
	药品经营许可证	4	7	4
	药品经营质量管理规范认证证书	3	5	1
咨询人员称谓	客服	3	9	4
	药师	3	0	0
公示药师资质		0	0	0
展示处方药信息		1	6	3
销售含麻黄碱类复方药品		0	0	0
展示抗菌药物类药品		0	1	0
公示监督管理部门电话		1	0	3

表 3　网上药店购买的药品数量、种类统计

项目名称	数量(批次)	百分比(%)
处方药	9	25.71
非处方药	26	74.29
药师主动提供用药指导	1	2.86
“20℃以下保存”的药品	17	48.57
说明书中标示“运动员慎用”药品	9	25.71
送检药品(检验合格药品)	10(10)	28.57(100.00)

2.5　10 家网上药店购药销售凭证内容规范性评价

10 家企业中,有 1 家企业自建网站停止运营且第三方平台上无药品销售,8 家企业附有“销售发货单”,1 家企业未提供任何形式的药品销售凭证。对提供“销售发货单”的 8 家企业进行统计:75%的企业所提供的销售凭证中无“药品批号”;87.5%的企业在销售兴奋剂类药品时,销售凭证中无“运动员慎用”标识;药品销售凭证中无“生产厂商”名称的占比为 25%。《药品经营质量管理规范》[10]第一百六十八条规定:企业销售药品应当开具销售凭证,内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等,并做好销售记录。

3　讨论

新修订的《中华人民共和国药品管理法》[9]已于 2019 年 12 月 1 日起开始实施,新法规定:疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售,新法并没有将处方药纳入网络禁售药品的范畴。随着互联网医院的发展,医生通过在线问诊的方式开具处方,药师对处方进行审核后,由网上药店委托物流公司将药品配送

(下转第 360 页)

53 Xu X, Shang H, Zhang T, et al. Astimuli-responsive insulin delivery system based on reversible phenylboronate modified cyclodextrin with glucose triggered host-guest interaction[J]. Int J Pharm, 2018, 548(1): 649-658
54 Li C, Liu X, Liu Y, et al. Glucose and H_2O_2 dual-sensitive nanogels for enhanced glucose-responsive insulin delivery[J]. Nanoscale, 2019, 11(18): 9163-9175
55 Tong Z, Zhou J, Zhong J, et al. Glucose- and H_2O_2-responsive polymeric vesicles integrated with microneedle patches for glucose-sensitive transcutaneous delivery of insulin in diabetic rats[J]. ACS Appl Mater Interfaces, 2018, 10(23): 20014-20024
56 Zuo M, Qian W, Xu Z, et al. Multiresponsivesupramolecular theranostic nanoplatform based on pillar[5]arene and diphenylboronic acid derivatives for integrated glucose sensing and insulin delivery[J]. Small, 2018, 14(38): e1801942
57 Díez P, Esteban-Fernández de Ávila B, Ramírez-Herrera DE, et al. Biomedicalnanomotors: efficient glucose-mediated insulin release[J]. Nanoscale, 2017, 9(38): 14307-14311
58 Wang C, Ye Y, Sun W, et al. Red blood cells for glucose-responsive insulin delivery[J]. Advanced Materials, 2017, 29(18): 1606617

(2020-09-21 收稿 2021-01-14 修回)

(上接第 337 页)

给消费者。新的购药模式在一定程度上缓解了过去互联网销售处方药时存在的无处方销售处方药、一张处方多次购药、伪造处方销售处方药等问题,然而审方药师的资质不透明,药品配送过程中未按温度要求存储药品、药品销售凭证缺失或所列项目不全等不符合《药品经营质量管理规范》规定的问题依然未能得到有效解决。在本次调查中发现,消费者可以不凭处方从某些网上药店购买治疗指数低、安全范围窄、毒副作用强的处方药(如华法林、地高辛、丙戊酸钠等)或超量购买抗菌药物类药品;整个购药过程中无医务人员对消费者的“既往病史”进行询问,也没有专业药学人员对药物的“用法用量”“不良反应”和“注意事项”主动进行用药指导。

针对互联网经济不断发展涌现出来的药品销售新业态,监管部门应顺势而为,加强规范和引导。如积极推动《药品网络销售监督管理办法》的出台,制定相应的规定完善网络销售药品的事前、事中和事后监管,实现药品销售网络和医疗机构信息共享,积极推进和完善电子处方审核机制等。可借鉴发达国家较为成熟的“行业自治”监管模式[11],鼓励行业协会制定相关标准和指南,监督指导行业内部自律,提升质量管理水平。同时倡导企业建立和完善药师在线药事服务制度,保障消费者在网上购药时能够得到科学、专业的药学服务。如:在网站主页显著位置公布在岗执业的药师姓名、资格证书编号、注册单位等信息;药师执业时通过人脸识别系统签到,确保专业的药学人员在岗履职;提供药学服务时,在确保消费者隐私的前提下,妥善保存通话录音或文字记录等内容。互联网药品销售平台应开设专栏,履行药品安全知识宣传义务,并在网站首页显著位置公布监督管理部门的监督电话。只有不断推进建立完善的监管制度、健全的行业标准和有效的社会监督才能形成市场、政府、行业之间的良性互动,进而推动网售药品监管体系的不断发展,保障消费者用药安全。

参 考 文 献

1 中华人民共和国商务部. 关于印发《全国药品流通行业发展规划(2016-2020 年)》的通知(商秩发〔2016〕486 号)[EB/OL]. (2016-12-26)[2019-08-17]http://www. mofcom. gov. cn/article/b/g/201703/20170302525095. shtml
2 国务院办公厅. 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见(国办发〔2017〕13 号[EB/OL]. (2017-02-09)[2019-08-17]http://www. gov. cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166743. htm
3 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(12): 1390-1394
4 原国家食品药品监督管理总局. 关于《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知[EB/OL]. (2014-05-28)[2019-05-14]http://samr. cfda. gov. cn/WS01/CL0783/100534. html
5 原国家食品药品监督管理总局. 关于公开征求《药品网络销售监督管理办法》(征求意见稿)意见的通知[EB/OL]. (2018-02-09)[2019-05-14]http://samr. cfda. gov. cn/WS01/CL0778/224501. html
6 洪钢. 完善我国互联网药品销售监管体系的思考[J]. 中国药事, 2017, 31(5): 467-471
7 张雪艳, 严军, 王萍, 等. 我国网上药店经营现状调查分析[J]. 中国药房, 2019, 30(2): 145-149
8 中华人民共和国商务部. 2017 年药品流通行业运行统计分析报告[EB/OL]. (2018-06-21)[2019-03-01]http://www. mofcom. gov. cn/article/ae/ai/201806/20180602757565. shtml
9 中华人民共和国药品管理法[S]. 2020
10 原国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范(国家食品药品监督管理总局令第 28 号)[EB/OL]. (2016-07-13)[2019-11-03]http://www. nmpa. gov. cn/WS04/CL2174/300691. html
11 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): 74-77

(2020-12-10 收稿 2021-04-28 修回)