

# 基于SWOT分析的网售处方药政策研究<sup>△</sup>

徐 敢<sup>1\*</sup>,王 岳<sup>2#</sup>(1.国家药品监督管理局执业药师资格认证中心,北京 100098;2.北京大学医学人文学院,北京 100191)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)06-0721-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.06.01

**摘 要** 目的:为我国制定网售处方药政策提供参考和依据。方法:利用SWOT分析法,分析影响网售处方药的优势(S)、劣势(W)、机会(O)、威胁(T)等内外部环境因素,提出政策改革建议。结果与结论:网售处方药具有更好满足用药可获得性、提升费用可承受性,有利于促进信息公开、打破垄断等优势,并且赶上了国家大力推行“互联网+”的时代机遇,但网售处方药也存在管理方式不适应、诚信体系不健全、监管跟不上等劣势和威胁。有条件放开网售处方药,内外环境、发展形势总体有利。建议在提升智慧监管能力的情况下,推动网售处方药政策的调整,允许互联网电商开展凭处方调剂处方药的业务,有序放开网售处方药。

**关键词** 医药电商;网络经营;网上药店;处方药;SWOT分析

## Study on Policies of Online Prescription Drug Sales Based on SWOT Analysis

XU Gan<sup>1</sup>, WANG Yue<sup>2</sup> (1. Certification Center for Licensed Pharmacist, National Medical Products Administration, Beijing 100098, China; 2. Institute of Medical Humanities, Peking University, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference and basis for our country to formulate policies for online prescription drug sales. METHODS: SWOT analysis was adopted to analyze the Strengths (S), Weaknesses (W), opportunities (O), threats (T) and other factors of prescription drug online sale so as to put forward policy reform suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: The online prescription drug sales had the advantages of better drug availability, improving cost affordability, promote information disclosure and break the monopoly, caught up with the country to vigorously promote the “Internet+” era opportunities. But online prescription drug sales also had disadvantages and threats such as inappropriate management mode, incomplete credit system and inadequate supervision. Conditional release of online prescription drug sales would be favorable to the internal and external environment and the overall development situation. It is suggested that under the condition of improving the ability of intelligent supervision, promote the adjustment of online prescription drug policy, allow Internet e-commerce to carry out prescription drug dispensing by prescription, and orderly release online prescription drug sales.

**KEYWORDS** Medical electronic commerce; Online business; Online drugstore; Prescription drugs; SWOT analysis

现阶段,在理论层面上我国专家学者对是否有条件允许网售处方药的意见有较大分歧和理论争议<sup>[1-2]</sup>。在实践层面上,药品监督管理部门对网售处方药政策的态度出现一些反复,能否实施放开网售处方药政策面临高度不确定性。SWOT分析法,即态势分析法,就是分析与研究对象密切相关的内部优势、劣势和外部机会和威胁,并在对其系统梳理的基础上,发挥优势、克服劣势、利用机会、回避威胁,提出相应的发展战略、计划和决策。S代表内部优势(Strengths),W代表内部劣势(Weaknesses),O代表外部环境的机会(Opportunities),T代表外部环境的威胁(Threats)<sup>[3]</sup>。笔者拟运用SWOT分

析法,综合考虑和系统分析影响网售处方药的内外部环境因素,为网售处方药政策改革和挖掘网售处方药政策内涵提供理论支持和政策建议。

## 1 网售处方药的政策规定和有条件放开网售处方药SWOT分析

现行《互联网药品交易服务审批暂行规定》(国食药监市[2005]480号)指出,向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药。2016年7月,国家药品监督管理部门宣布互联网第三方平台药品网上零售试点工作结束<sup>[4]</sup>,并在2017年11月14日发布的《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》规定不允许在互联网平台销售处方药。2018年12月25日,国家发展改革委、商务部联合发布了《市场准入负面清单(2018年版)》,明确药品生产、经营企业不得违反规定采用邮寄、互联网等方式直接向公众销售处方药。可见,当前药品监管相关法规禁止网售处方药,并

<sup>△</sup>基金项目:国家卫生计生委药政司委托研究课题(No.药政[2016]08号)

\*副主任药师,博士。研究方向:药事管理和卫生政策建模研究。电话:010-68001449。E-mail:xgcg@163.com

#通信作者:教授,博士。研究方向:卫生政策、卫生法学。电话:010-82801298。E-mail:wangyue@bjmu.edu.cn

且网售处方药政策趋向审慎和保守,与国务院提出的要求全社会对互联网融合创新发展环境进一步开放包容、加快处方药电子商务销售模式创新的政策(国发[2015]40号)要求有较大不同<sup>[5]</sup>。从长远来看,医药领域的电子商务发展势头已无法阻挡,松绑电商网售处方药具有一定重要社会意义和价值。为更好地分析网售处方药政策和决策选择,现对网售处方药进行SWOT分析。

### 1.1 网售处方药的优势分析(S分析)

1.1.1 有利于更好地发挥互联网的高效、便捷优势 互联网药品经营和药品信息传播,不受时间和空间限制,互联网药品经营者可通过网络24 h不间断传播药品销售信息,这是传统药品零售所无法比拟的。公众在网络可及的任何地点都可以通过互联网阅读商品信息、浏览商品种类、在线购买需要的药品。支付宝等线上金融支付产品的兴起,让线上购物的支付也变得方便、安全。公众可以足不出户获得自己所需要的药品,这对于身体不便或者出行不便者来说,无疑是一种方便、快捷、省时、省力的途径。网售处方药可以改变传统药品流通资源要素过度向中心城市集中的态势,形成大中小城市和小城镇协调发展格局,从而实现更为平衡的发展,提高社会公共服务效率<sup>[6]</sup>。

1.1.2 有利于发挥“互联网+”药品流通优势 相比实体店,互联网药品信息和药品品种更多,覆盖面更广泛,资源更加丰富,选购药品可以不受地域和空间的限制,也更容易检索和比较。药品零售连锁企业依靠互联网,不仅可以打破地域局限进行销售,扩大经营范围,有机会优化空间上的合理配置,还可以省去实体经营所需的部分中间环节和一部分场所经营费用,降低运营的成本,有利于发挥“互联网+”药品流通在减少交易成本、提高流通效率和降低药品终端价格以及促进信息公开、打破垄断等优势和作用,更好地满足用药可获得性和提升公众费用可承受性。

1.1.3 公众有需求和市场潜力大 我国互联网技术和应用快速发展,在日常消费中,网络已经成为公众获取信息和购买商品的重要渠道<sup>[7]</sup>。虽然目前药品销售渠道主要集中于医院终端以及零售终端,网络终端(非处方药)仅占极小一部分,但市场前景依然十分可观<sup>[8]</sup>。根据行业发展数据预计,到2020年,我国医药电商市场销售额将超过1 000亿元,如果放开网售处方药,我国医药电商将具有更庞大的销售规模和市场投资机遇<sup>[9]</sup>。

### 1.2 网售处方药的劣势分析(W分析)

1.2.1 网售处方药经营准入资质要求高 参与互联网药品经营,现有规定对企业资质要求是零售连锁企业,同时对人才素质要求更高,需要掌握药品质量管理和指导合理用药工作之外,还要懂电子商务。同时互联网药品经营的物流配送也呈现高门槛趋势<sup>[10]</sup>。

1.2.2 处方获得难,且缺乏互联网处方信息真实、可靠的保证机制 目前各大医院的处方不公开、外流难,真

正能上网的处方极少,互联网处方获得难,处方流转合规问题还没有解决<sup>[11]</sup>。一旦放开网售处方药,可能会出现大量虚假处方,其真假判断、有效期判断和执业药师审方问题等相关机制均有待完善<sup>[12]</sup>。

1.2.3 缺乏互联网行为责任认定机制及行业标准,易发生药品质量隐患和纠纷 互联网药品经营法律法规还不完善,存在第三方平台与实体药店主体责任不清晰、对网售处方药和药品质量安全难以有效监管等问题,易发生药品质量隐患和纠纷,不利于保护公众利益和患者用药安全<sup>[4]</sup>。特别是配送环节,比如配送过程中药品因不符合保存条件导致变质的责任认定、配送途中可能会出现破损和调换问题以及药品非质量问题不能退货带来的纠纷等。

### 1.3 网售处方药的机遇分析(O分析)

1.3.1 适应进一步完善信息化惠民机制建设的“互联网+”新时代需要 国家深入实施“互联网+”行动计划,国务院发布一系列政策意见,鼓励和推动电子商务应用创新<sup>[13-14]</sup>。互联网技术、产业、应用以及跨界融合等方面取得了积极进展,互联网与各行各业融合、创新乃大势所趋,已具备加快推进“互联网+”发展的坚实基础,“互联网+”成为经济社会创新发展的重要驱动力<sup>[5]</sup>。“互联网+”药品流通,不仅创造了新的消费需求,而且还引发了新的投资热潮<sup>[13]</sup>。

1.3.2 实现网售处方药功能所需要的硬件设施和技术业已具备 国家推行的“宽带中国”战略(国发[2013]31号)使互联网基础设施、宽带基础设施、云计算基础设施,信息通信技术、关键保障技术,基于互联网金融的服务体系(包括支付)和基于大数据的智能物流体系等都得以快速发展,并具有一定的技术优势和技术保障;移动通讯产品和技术、远程及网络交流平台等基础设施也日益完善<sup>[15]</sup>,实现网售处方药功能所需要的硬件设施和技术均比较成熟和完备。

1.3.3 契合国家“医药分开”和药品供应保障制度改革的政策 当前,医药卫生体制改革进入“深水期”,其中医药分开改革是核心原则和关键。国务院提出坚持推进供给侧结构性改革,完善国家药物政策体系,推动“医药分开”,采取综合措施切断医院和医务人员与药品、耗材间的利益链,调整市场格局,使药品零售企业逐步成为向患者售药和提供药学服务的重要渠道<sup>[16]</sup>;同时,要求加快清理和废止阻碍药品流通行业公平竞争的政策规定,取消了互联网药品交易服务企业审批的行政许可事项,放宽市场准入标准,同时采取多种方式推进“医药分开”<sup>[17]</sup>。医保部门也在采取有效措施鼓励和发挥药品零售企业在医保药品供应保障方面的积极作用,积极支持“医药分开”<sup>[18]</sup>。全国各地都在探索现代医药企业参与“医药分开”改革,探索医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享,探索处方药电子商务销售和监管模式<sup>[17]</sup>。网售处方药适应

当前“医药分开”改革和“使药品零售企业逐步成为向患者售药和提供药学服务重要渠道”的政策趋势,是完善药品供应保障制度的客观需要。

1.3.4 国外经验可供借鉴 互联网发布药品信息和药品的监管难问题,是世界各国药品监管部门面临的共同挑战,包括所有的发达国家<sup>[19]</sup>。但美国、英国、加拿大、德国等都没有因为监管困难而禁止网络处方药调剂活动<sup>[20-21]</sup>。有国际经验借鉴,我国应有信心主动利用好当前互联网发展的机遇和优势,而不是简单的禁止。

#### 1.4 网售处方药的威胁分析(T分析)

1.4.1 政策风险 目前药品监管相关法规不允许采用互联网交易方式直接向公众销售处方药。2016年7月,国家药品监督管理部门终止互联网第三方平台药品网上零售试点工作,各平台药品网上零售试点资格已经过期,允许平台开展网上售药业务的政策仍未放开<sup>[4]</sup>。2017年11月发布的《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》规定禁止网售处方药,限制网络发布处方药信息。互联网药品经营管理有关法律法规不完善和政策方向具有不确定性,发展面临体制机制障碍。另外,我国大部分互联网药品零售的销售系统暂无法与医保报销系统进行有效对接,受制于政策和地域差异,医保系统和网售处方药的平台对接存在政策难的问题<sup>[22]</sup>。

1.4.2 经营风险 开放网售处方药,会冲击和影响当前处方药流通秩序和规则。目前,相当多药品经营企业还处于“多、散、小”的状态。大多数传统药品零售企业存在运用互联网的意识和能力不足、跨界融合型人才严重匮乏等问题<sup>[6]</sup>。如果转型开展网售处方药,会面临管理方式不适应、诚信体系不健全、市场秩序不规范等问题和市场收益风险,需要在商业模式、生产方式、组织机构、人才结构等方面进行深度变革和调整。另外,如果开展网售处方药还需要建立配套的执业药师在线药事服务制度,由执业药师负责处方的审核及监督调配,指导合理用药。但当前大部分互联网药品经营企业执业药师配备不足且作用发挥有限<sup>[8]</sup>。

1.4.3 监管面临新挑战 现实中存在非法网站无证经营药品、虚假药品信息泛滥、假药充斥市场打击难等问题,易引发药害事故,这些信息都对网售处方药的政策环境造成负面影响。同时,互联网具有很强的隐蔽性、辐射性和虚拟性,造成案源发现难、调查取证难、有效查处难,危害严重。有违法分子利用互联网提供的便利非法售药,每年在互联网上非法销售的药品达到几十亿个剂量,对公众的健康构成潜在危害<sup>[23]</sup>。另外,国家药品监督管理局正在探索互联网食品药品交易的备案制度,这将给未来互联网药品经营监管带来更大挑战<sup>[24]</sup>。

## 2 网售处方药SWOT矩阵和发展策略

SWOT不仅可为内部和外部竞争环境的分析提供方法论,而且可提供4种可供选择的策略:(1)SO策略,

利用内部优势去抓住外部的机会;(2)WO策略,利用外部机会改进内部劣势;(3)ST策略,利用内部优势避免或减轻外部威胁的打击;(4)WT策略,克服内部劣势和避免外部威胁。通过上面的优势、劣势、机会和威胁的系统分析,可以进一步构建网售处方药的SWOT分析矩阵,共有4种不同的策略以供选择,详见图1。

内部因素	<b>优势(S)</b> (1)高效、便捷,不受时间和空间限制; (2)减少交易成本、提高流通效率; (3)利用互联网促进信息公开、打破垄断的优势,满足用药可获得性,提升费用可承受性; (4)公众和市场有需求	<b>劣势(W)</b> (1)准入资质要求相对高; (2)互联网处方获得难,且缺乏网售处方药信息真实、可靠的保证机制; (3)缺乏互联网行为责任认定机制及行业标准,易发生药品质量隐患和纠纷
外部因素	<b>机遇(O)</b> (1)适应进一步完善信息化惠民机制建设的需要,符合“互联网+”新时代的需要; (2)实现网售处方药经营所需要硬件设施和技术业已具备; (3)契合国家“医药分开”和药品供应保障制度改革的政策; (4)国外经验可供借鉴	<b>SO策略</b> (1)顺应时代“互联网+”发展趋势,充分发挥我国互联网的规模优势和应用优势; (2)放开网售处方药,加速提升“互联网+”药品流通发展水平,构筑药品经营发展新优势和新动能
	<b>威胁(T)</b> (1)现行法规禁止采用互联网直接向公众销售处方药,政策方向具有不确定性; (2)与医保系统对接难,药品质量管理和合理用药指导不足; (3)实体药品零售企业受冲击,对现有处方药流通秩序造成影响; (4)药店经营监管难度较大,监管面临新挑战	<b>WO策略</b> (1)多方合作建立具备相关网络技术、硬件设备条件、人才配备的电子处方共享平台; (2)规范发展互联网药品交易服务平台; (3)建立网络药品经营监测系统,完善惩罚与退出考核机制,加大互联网药品经营日常监管
	<b>ST策略</b> (1)加强政企的沟通,完善政策,推动网售处方药政策的调整; (2)规范发展互联网药品零售经营第三方平台,让实体店有机会参与共享互联网发展机遇; (3)允许“先行先试”,逐渐放开网售处方药; (4)互联网平台支撑发展线上线下融为一体新模式; (5)鼓励网上药店开展慢病患者线上购药、医保支付的试点	<b>WT策略</b> (1)加快标准的建立和完善,制定互联网药品经营消费者保护、处方调配、物流配送、药学服务等专业服务标准和指南; (2)加强行业自律,建立适合我国国情的互联网处方药经营监管体系,实现事前、事中、事后全程监管,保证处方药销售合法、合规; (3)创新智慧监管和治理模式创新

图1 网售处方药的SWOT分析矩阵

Fig 1 SWOT analysis matrix of online prescription drug sales

根据图1分析可见,有序放开网售处方药,推动网售处方药政策的调整,内外环境、发展形势总体有利。笔者建议调整现有的法律法规规定,综合国家药品监督管理部门2014年5月发布的《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》和2017年11月发布的《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》对网售处方药的政策要求,积极利用互联网促进信息公开、打破垄断的优势,采取更积极又稳妥的管理方式。

### 2.1 发挥优势

发挥我国互联网优势,推进药品流通行业供给侧结构性改革,区分处方药销售和处方调剂,有条件地放开网售处方药——凭医师处方调剂药品,加强药品调剂行为的规范和引导,严格禁止没有处方销售处方药的行为。

### 2.2 补齐短板

坚持“网上网下一致”的原则,网络药品经营者在网上应有实体企业;按照药品分类管理规定的要求,禁止网络发布处方药广告和处方药信息;率先开展互联网慢病用药和长期用药处方的调剂活动。

## 2.3 创造竞争优势

允许符合条件的网络药品经营者(药品零售连锁企业)和网络药品交易服务平台(第三方交易服务平台),在保证药品可追溯和提供合理用药指导的情况下接收处方和开展处方调剂,让没有能力自建平台的各类实体药店有机会共享互联网发展机遇。

## 2.4 落实主体责任,创新监管

利用互联网技术和应用大数据,落实主体责任,实现药品科学监管和社会共治。

## 3 结语

网售处方药,不仅在国家政策层面上存在不确定性,而且在理论层面上专家亦有争议。通过上面的SWOT分析和矩阵分析可见,网售处方药的政策发展策略选择是,在创新智慧监管和治理模式的情况下,在禁止网络发布处方药广告和处方药信息的配套政策支持下,有序放开网售处方药。我国网售处方药政策应积极顺应“互联网+”发展趋势,抓住当前机遇,充分发挥我国互联网的规模优势和应用优势,同时采取有效手段和措施,克服困难,规避威胁,坚持改革创新和市场需求导向,重构我国互联网处方药监管制度的定位、理念、路径和手段<sup>[25]</sup>,做好“简政放权”“放管结合”工作,加速提升“互联网+”药品流通发展水平,构筑药品经营发展新优势和新动能<sup>[11]</sup>。

## 参考文献

[1] 邓勇. 松绑网售处方药是大势所趋: 浅议《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》[N]. 中国医药报, 2014-06-26(004).

[2] 陈海波. 网售处方药可行吗? [N]. 光明日报, 2014-07-12(004).

[3] 王婷. 基于移动端的网上药店发展现状的SWOT分析[J]. 中国药房, 2016, 27(19): 2734-2736.

[4] 上海政府网. 国家食药监总局: 互联网第三方平台停止售药 [EB/OL]. (2016-08-04) [2019-01-25]. <http://www.shanghai.gov.cn/nw2/nw2314/nw2315/nw17239/nw17240/u21aw1151827.html>.

[5] 中国政府网. 国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见 [EB/OL]. (2015-07-04) [2019-01-25]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-07/04/content\\_10002.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-07/04/content_10002.htm).

[6] 李伟. “互联网+”发展环境优化[J]. 新经济导刊, 2018(4): 6-9.

[7] 王崇, 刘健. 消费者网络购物渠道决策: 基于感知价值[J]. 北京理工大学学报(社会科学版), 2012, 14(3): 62-68.

[8] 商务部网站. 商务部发布《全国药品流通行业发展规划(2016-2020年)》[EB/OL]. (2016-12-29) [2019-1-25]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/guihua/201612/20161202419508>.

[9] 搜狐网. 政策调整后, 医药电商的寒冬真的来了吗? [EB/OL]. (2016-08-29) [2019-01-25]. [http://www.sohu.com/a/112559290\\_139908](http://www.sohu.com/a/112559290_139908).

[10] 蓝齐. 高门槛阻挡中小竞争者医药电商资源遭巨头哄抢[J]. IT时代周刊, 2014(6): 44-45.

[11] 王岳. 网络处方药经营政策抉择[EB/OL]. (2018-10-15) [2019-01-25]. <http://magazine.caijing.com.cn/20181015/4524188.shtml>.

[12] 朱艳娇, 汤少梁. 基于博弈论的医院处方外流的研究[J]. 中国药房, 2018, 29(21): 2881-2886.

[13] 中国政府网. 国务院关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见[EB/OL]. (2015-05-07) [2019-01-25]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/07/content\\_9707.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/07/content_9707.htm).

[14] 中国政府网. 国务院办公厅关于深入实施“互联网+流通”行动计划的意见[EB/OL]. (2016-04-21) [2019-01-25]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-04/21/content\\_5066570.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-04/21/content_5066570.htm).

[15] 中国政府网. 国务院关于印发“宽带中国”战略及实施方案的通知[EB/OL]. (2013-08-17) [2019-01-25]. [http://www.gov.cn/zwgk/2013-08/17/content\\_2468348.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2013-08/17/content_2468348.htm).

[16] 中国政府网. 国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知[EB/OL]. (2017-01-09) [2019-01-25]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/09/content\\_5158053.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/09/content_5158053.htm).

[17] 中国政府网. 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[EB/OL]. (2017-02-09) [2019-01-25]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content\\_5166743.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166743.htm).

[18] 人力资源和社会保障部网. 人社部社保中心副主任徐延君介绍医保药品目录谈判有关情况[EB/OL]. (2017-07-19) [2019-01-25]. <http://www.mohrss.gov.cn/syrlzyhsh-bzb/zxhd/syzaixianfangtan/201701/>.

[19] 陈层层, 孙强, 左根永, 等. 美国网上处方药销售及监管对我国的启示[J]. 中国卫生事业管理, 2016(3): 193-194, 224.

[20] 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.

[21] PATEL J. *The regulation of online pharmacies; the need for a combined federal and state effort*[EB/OL]. (2012-10-16) [2019-01-25]. <http://web.law.columbia.edu/sites/default/files/microsites/career-services/the%20regulation%20of-%20online%20pharmacies.pdf>.

[22] 国家食品药品监督管理总局. 关于《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》的起草说明[EB/OL]. (2018-04-01) [2019-01-25]. <https://www.evtoo.com/106.html>.

[23] 上海市食品药品监督管理局稽查大队. 试论对互联网药品经营的监管[N]. 中国医药报, 2008-06-28(003).

[24] 李春雷, 任韧. 我国互联网食品药品经营违法犯罪问题研究[J]. 中国人民公安大学学报(社会科学版), 2014, 30(4): 54-65.

[25] 胡颖廉. 重构我国互联网药品经营监管制度: 经验、挑战 and 对策[J]. 行政法学研究, 2014(3): 13-21.

(收稿日期: 2018-09-14 修回日期: 2019-01-29)

(编辑: 余庆华)