

我国网上药店发展现状的文献研究及建议[△]

张津维*, 胡书琛, 徐政泽, 刘开来, 伍龙成, 杨才君*(西安交通大学药学院, 西安 710061)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)14-1678-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.14.03

摘要 目的:为我国网上药店的发展以及监督管理提供政策建议。方法:采用文献调研法,检索有关网上药店发展研究的相关文献和政策文件,筛选并整理文献,总结我国互联网药品交易模式以及政策的发展历程,分析我国网上药店的发展现状,结合部分发达国家网上药店的发展经验,为我国相关政策提出建议。结果与结论:我国的医药电商起步相对稍晚,网上药品交易相关政策基本集中在近20年内,各有侧重;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,网上药店经营品种多,线上处方药政策逐渐放开,支付方式和配送方式多样,但提供的相关药学服务需要进一步提升;英、美、德三国的网上药店发展模式可供参考。根据我国网上药店的经营情况,结合国外发展模式和经营策略,建议我国完善相关法律法规,加大法律支撑;加强政府监管,保证药品安全;利用行业力量,规范药品经营行为;建立第三方交易平台,推进医保支付。

关键词 网上药店;监管政策;现状;文献分析;建议

Literature Study and Suggestions on the Development Situation of Online Drugstores in China

ZHANG Jinwei, HU Shuchen, XU Zhengze, LIU Kailai, WU Longcheng, YANG Caijun (School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide policy suggestions for the development and supervision of online drugstores in China. METHODS: By literature review, the relevant literatures and policy documents about the development of online drugstores were searched, screened and sorted out to summarize the development process of China's internet drug trading mode and policy, analyze the development status of China's online drugstores; on the basis of the development experience of some developed countries, the suggestions were put forward for China's relevant policies. RESULTS & CONCLUSIONS: China's medical e-commerce started relatively late, and the policies related to online drug trading were basically released during last 20 years. The number of online drugstores showed a growing trend. The online drugstores were geographically allocated widely but unevenly. They sold many varieties, and policies on selling prescription medicines were gradually liberalized. These online drugstores provided diverse payment and delivery choices, but their pharmaceutical service needed to be improved. The development models of online drugstores in the United Kingdom, the United States and Germany could be referred. According to the current situation of online drugstores in China, combined with the development mode and operation strategy in foreign countries, it is suggested to improve relevant laws and regulations, and strengthen legal support; strengthen the government supervision to ensure drug safety; use the industrial power to standardize medicine operation behavior; set up the third part trading platform to promote medical insurance payment.

KEYWORDS Online drugstores; Regulatory policies; Situation; Literature analysis; Suggestion

随着互联网商业化的发展,互联网药品交易模式逐渐兴起^[1]。1994年,网上药店经营模式首次出现在美国,首批网上药店开始线上销售药品且发展迅猛^[2]。互联网药品交易模式较为丰富,典型的交易模式包括医药网上零售B2C模式(销售商直接面向消费者销售医药产品和服务的零售类商业模式)、B2B模式(医药企业之间交易的批发类商业模式)以及第三方交易服务平台模式等^[3]。其中,应用最广泛的是B2C网上药店,即药品销售企业根据相关法律法规设立网站或开设网上店铺,为消费者提供在线药学咨询服务;消费者在线选购药品并支付(也可线下支付),并由物流机构配送到家^[4]。与传统

医疗机构药房和社区药店相比,网上药店打破了地域空间的局限,具有明显的时空优势,能最大限度节省库存成本,降低流通费用,提高患者的药品可及性和可负担性;同时,互联网平台具有人机互动性、可实时在线咨询交流等特点,有助于为患者提供个性化的医药服务,方便消费者快速获取药品信息^[5]。

我国自2000年推行医疗机构药品集中采购政策以来,电子商务在全国医药行业开始被广泛应用^[6];但之后,由于相关政策法规的不断调整,我国互联网药品销售的发展有所放缓。近几年,我国又密集出台了一系列网上药店的利好政策,如2017—2018年国务院办公厅先后发布的《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》以及《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》等,为引导、完善“互联网+”药品供应保障服务、促进药品网络销售和医疗物流配送等的规范发展指明了方向^[7-8];又如2019年新修订的《药品管理法》,首次确立

[△] 基金项目:陕西省重点研发计划一般项目-社会发展领域(No.2020SF-279)

* 本科生。研究方向:药事管理。E-mail:705010314@qq.com

通信作者:副教授,硕士生导师。研究方向:药物政策评估、药品供应链管理。E-mail:yangcj@xjtu.edu.cn

了网售处方药的合法地位^[9]。在国家大力鼓励“互联网+药品流通”的背景下,我国网上药店发展迅速:2011—2018年,我国网上药店市场规模从1.2亿元增至99亿元,增长速度远高于实体零售药店^[10]。《2019年度中国医药电商市场数据报告》显示,2019年我国医药电商交易规模达到964.3亿元,同比增长46.68%^[11]。而2020年之后,受新型冠状病毒肺炎疫情影响,我国互联网医疗服务的热度进一步上涨,2020年医药电商交易规模已逼近2000亿元大关,达1876.4亿元,较2019年增长了94.58%^[12]。在当前我国网上药店高速发展的时期,完善、规范的管理制度与政策环境是保障网上药店持续、健康、稳定发展的关键因素之一。然而,目前我国网上药店的发展虽得到了一些政策的引导和肯定,但仍缺乏规范化管理的具体操作措施,政府部门的监管工作也仍有许多不足,如:网上药店准入审查制度不够完善,互联网交易服务管理未涉及后续的支付、物流配送、售后责任等,极可能出现政出多门、监管不力的现象,降低消费者对网上药店的信任度,甚至让一些违法分子有机可乘^[2]。基于以上背景,本研究围绕我国网上药店发展这一主题,采用文献调研法开展研究,收集目前已发表的研究文献和相关政策文件,从经营品种、网售处方药、药学服务、支付方式和配送系统等5个方面全面分析我国网上药店的政策沿革及经营情况,并结合国外网上药店发展经验,为我国网上药店的发展以及监督管理提供政策建议。

1 资料与方法

1.1 研究文献检索及筛选

以“网上药店”“网上购药”“互联网药店”“线上药店”“‘互联网+’医药”“电子药商”等为关键词,分别在万方数据、中国知网、维普网等数据库中组合查询自建库起至2021年5月26日发表的相关文献。纳入标准包括:能够获取全文的研究性文献,研究内容涉及我国网上药品交易的研究现状、或国外网上药品交易的发展经验等。排除标准包括:非研究性文献(包括投稿须知、会议通知、会议发言、栏目介绍、书籍、期刊目录等)以及与本主题无关或者重复发表的文献。由2名研究人员根据所设定的文献筛选标准分别独立搜索、纳入、排除文献并合并整理;如遇分歧,通过讨论或咨询第3名研究人员,最终达成一致意见。使用Note Express 3.2.0.7276、Excel 2013软件对检索到的文献进行统计分析。

1.2 政策文件的梳理及分析

基于上述研究文献检索分析的结果,开展政策文件的搜集。首先,提取上述研究文献中提及的相关政策文件名称以及发文单位,登陆相关政府网站查找文件全文,并在该政府网站上继续以“网上药店”“网上购药”“互联网药店”“线上药店”“互联网+医药”“电子药商”等为关键词进行补充检索。文件类型包括法律、行政法规、条例、意见、通知、办法、措施、细则、决定、方案等。政策文件的搜集和筛选依旧由2名研究人员分别独立操

作,然后由第3名研究人员整合两者的搜集筛选结果并纳入最终分析。

2 研究结果

2.1 我国网上药店相关政策沿革

我国的医药电子商务起步相对稍晚,网上药品交易的相关政策发文时间也基本集中在近20年内^[13-23]。我国网上药店的相关政策文件见表1。

由表1可见,2005年,由国家食品药品监督管理局发布的《互联网药品交易服务审批暂行规定》是我国首次出台的关于网上药品销售的规定,标志着我国对网上药品交易活动从完全禁止到适度放开的转变^[24]。2007年,商务部印发的《商务部关于促进电子商务规范发展的意见》旨在优化网络交易环境,维护网络市场秩序,保障资金流动安全,健全物流支撑体系,促进电子商务的规范发展^[25]。2013年,国家食品药品监督管理总局发布的《食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知》对药品交易网站资质的认证、含麻黄碱类复方制剂的销售、处方药的销售、网售药品的配送等内容进行了规范,并进一步加大了对互联网非法售药的查处力度^[26]。2015年,《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》要求相关部门尽快制定和完善互联网食品药品经营监督管理办法,加强互联网食品药品市场监测监管的体系建设,推动医药电子商务发展,反映了国家对于网上药品交易的认同和重视^[27]。2017年,《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》取消了互联网药品交易企业的资格审批,包括批发交易类B2B证书(医药电商B证)和网上零售类B2C证书(医药电商C证),意味着药品零售连锁企业可以自建网站,并遵照法律法规在互联网上推广和销售药品,此举标志着我国网上药品交易的发展迎来了新的机遇^[13,28];同年,《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》又取消了互联网药品交易服务企业(第三方)的资格审批(医药电商A证),至此,我国开办网上药店从审批制转为备案制,进一步解除了对医药电商扩张的限制,反映出我国从政策层面开始大力扶持医药产品电商的发展^[12]。2018年,《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》进一步放开了处方药领域的管理权限,允许网上药店依据处方销售处方药,进一步完善了“互联网+”药品供应服务,大大推动了我国网上药店的持续健康发展^[8]。2019年新修订的《药品管理法》又从立法高度重新划定了网络药品的禁售范围,并明确规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度,授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等多部门联合制定具体的网络药品销售相关规定,以助力我国网络药品销售的进一步实践探索。2021年,由国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》则要求进一步提升“互联网+药品监管”应用服务水平,推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用,同时进一

表1 我国网上药店的相关政策文件

Tab 1 Related policy and documents for online drugstores in China

时间	发布机构	法规/文件名	发文字号	相关内容
1999年	国家药品监督管理局	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》 ^[13]	国药管市(1999)454号	处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式,暂不允许采用网上销售方式
2000年	国家药品监督管理局	《药品电子商务试点监督管理办法》 ^[14]	国药管办(2000)258号	对生产者、经营者和使用者的网上交易行为进行规范,资格审查十分严格,允许零售企业网上销售国家公布的非处方药
2005年	国家食品药品监督管理局	《互联网药品交易服务审批暂行规定》 ^[15]	国食药监市(2005)480号	规定具备从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书,允许向个人消费者在网上销售本企业经营的非处方药,制定了互联网药品交易企业的准入条件和标准
2007年	商务部	《商务部关于促进电子商务规范发展的意见》 ^[16]	商改发(2007)490号	规范网络交易各方的信息发布和传递行为,提倡公平公正的网上营销等行为,倡导合法安全的电子支付,同时规范了电子商务企业的高品质配送行为
2013年	国家食品药品监督管理总局	《食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知》 ^[17]	食药监药化监(2013)223号	零售单体药店不得开展网上售药业务,药品零售连锁企业一律不得在药品交易网站展示或向个人消费者销售含麻黄碱类的复方制剂,零售连锁企业通过药品交易网站只能销售非处方药,一律不得在网站交易相关页面展示和销售处方药等
2015年	国务院	《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》 ^[18]	国发(2015)24号	制定和完善互联网食品药品经营监督管理办法,加强互联网食品药品市场监测监管的体系建设,并明确地提出推动医药电子商务的发展
2017年	国务院	《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》 ^[19]	国发(2017)7号	取消了对互联网药品交易服务企业(第三方平台除外)的行政许可审批事项
2017年	国务院	《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》 ^[20]	国发(2017)46号	取消互联网药品交易服务企业(第三方)审批,国家食品药品监督管理总局加强事中事后监管
2018年	国务院办公厅	《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》 ^[21]	国办发(2018)26号	对线上开具的常见病、慢性病处方,经药师审核后,医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送
2019年	第十三届全国人大常委会	《药品管理法》 ^[22]		对药品管理实行药品上市许可持有人制度;重新划定网络药品禁售范围,授权相关部门指定网络药品销售相关规定
2021年	国务院办公厅	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》 ^[23]	国办发(2021)16号	提升“互联网+药品监管”应用服务水平;推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用;坚持“以管网网”,推进网络监测系统建设;加强网络销售行为监督检查,强化网络第三方平台管理,提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力

步加强了对网络销售行为的监督检查,强化了对药品网络交易的质量监管能力^[23]。可见,我国对网上药店的政策呈现出逐步放宽的特点,紧密结合了我国社会发展和药品监管的实际情况,一步步推动了我国网上药品交易的发展。

2.2 国内网上药品交易研究现状及国外网上药店发展经验

检索各数据库,初次检索得到文献2 062篇,经逐层筛选后最终纳入了符合条件的文献84篇。文献筛选的流程和结果见图1。

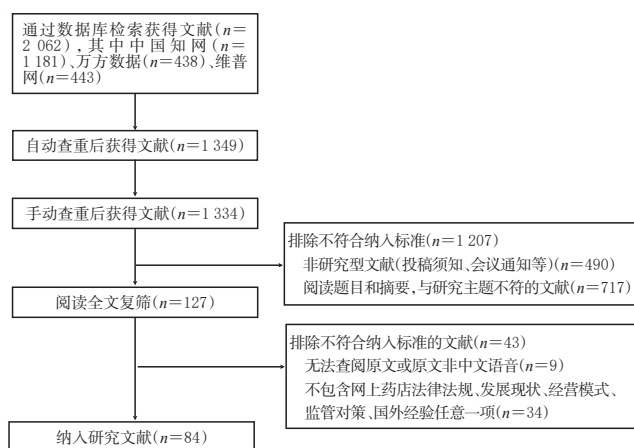


图1 文献筛选的流程和结果

Fig 1 Process and results of literature screening

2.2.1 我国网上药店的发展和分布情况

近些年来,我国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。截至2016年底,获准开展

互联网药品交易服务的企业共有896家,其中获得A、B、C证的企业分别有40、217、639家^[27]。2018年6月的调研数据显示,目前我国各省、自治区、直辖市(不包括港、澳、台地区)全部的网上药店(即C证企业)共有693家^[26](由于2017年国务院取消了对网上药店A、B、C证的审批制度,由审批制转为备案制,故自2018年6月至今,我国国家药品监督管理局官网查询公布的网上药店数量没有再更新)。2010—2018年,有不少学者对我国网上药店的分布情况进行了研究,结果显示,我国网上药店整体呈现出南方地区多于北方地区、东南沿海地区多于西北内陆地区的特点,这可能与地域经济发展水平与互联网及物流体系的发达程度有关^[24,26,28—29]。

2.2.2 我国网上药店的经营情况

(1)经营品种。整体来看,我国网上药店的经营品种繁多且品类逐年增加,以药品、保健食品和医疗器械为主,部分药店还经营化妆品等其他商品,发展迅猛并呈现多样化趋势。杨莎莎等^[28]调查了66家网上药店中处于经营状态的52家网上药店,其中有50家同时经营药品、保健食品、医疗器械和化妆品;张雪艳等^[26]对27家网上药店进行的调查发现,经营药品的网上药店共22家(81.5%),另有5家网上药店不提供任何药品,只提供营养食品、保健食品等健康系列产品,其中经营品种最少的网上药店仅销售16种非处方药,最多的则高达上千种。

网上销售处方药在我国一直存在争议,相关政策也在不断变化。2005年国家食品药品监督管理局制定的《互联网药品交易服务审批暂行规定》等文件曾明确禁止网络销售处方药。2014年国家食品药品监管总局发

布的《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》指出,“销售处方药、甲类非处方药的,建立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”,首次提出放开处方药的网络销售;2017年国家食品药品监督管理总局发布的《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》再次明确提出不得通过网络销售处方药,向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息,但上述两份征求意见稿均未正式出台^[30]。2018年4月,国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》再次提出,“对线上开具的常见病、慢性病处方,经药师审核后,医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送”。可见,我国关于网售处方药是否应该放开的政策经过了多次调整^[31]。2019年新修订的《药品管理法》则从法律高度规定我国网络销售药品要遵守药品经营的有关规定,并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等多部门联合制定具体的操作办法;但对于网上销售药品的种类,该法仅规定了几类特殊管理药品不能在网上销售,为网上销售处方药的实践探索留有一定的空间^[22]。可见,我国网售处方药政策直到2019年新修订的《药品管理法》颁布后才正式确定,但在此之前网上一些电商平台长期游离于“灰色地带”,一直有销售处方药的行为。如,邓艳萍等^[32]对34家网上药店的处方药占比(即处方药占有所有药品的比例)进行的统计发现,销售处方药的16家网上药店中处方药占比高达88.89%;张雪艳等^[26]对27家网上药店进行的调研结果显示,18家(66.7%)药店在其网页上展示了处方药,其中3家可直接购买,7家可间接购买(联系客服即可购买),8家不可在线购买但也在其网页上对处方药作了展示宣传。

(2)药学服务。网上药店大都可以提供药学服务,但是较少有药店可以提供执业药师资质证明,且可以提供执业药师资质证明的药店还存在资格证书展示位置、形式以及超链接不统一的问题。陈麒麟等^[29]对17家网上药店进行的调查发现,全部网上药店都提供“在线客服”和“执业药师在线咨询”,但只有3家药店提供了在线查询执业药师资质的链接。杨莎莎等^[29]、赵超等^[33]和张雪艳等^[26]研究发现,网上药店存在资质证书标注位置不统一、证书已过期、链接无效、部分网上药店客服响应不及时难以以为消费者提供实时用药咨询等问题。

(3)支付方式。目前网上药店的主要支付方式包括银行转账、货到付款、微信支付和支付宝支付等。邓艳萍等^[32]对34家网上药店支付方式进行了统计分析,发现各网站使用的支付方式较多的前4位依次为银行转账、货到付款、邮局汇款和支付宝支付。而在当今的大数据时代,智能手机和移动互联网已经融入人们的日常生活,当下我国的综合性移动医疗应用程序(APP)已经超过2000款,早期邮局汇款的支付方式已消失,而第三方支付(支付宝支付、微信支付)得到了更为广泛的应

用^[12]。

(4)配送系统。根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》第九条,“向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应当具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统”^[15]。目前多数企业没有自己的物流公司,大多依赖第三方进行配送。然而,由于药品的特殊性,我国对药品配送企业的资质要求较高。《药品经营质量管理规范(GSP)》规定,“企业委托其他单位运输药品的,应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计,索取运输车辆的相关资料,符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托”,而“承运方运输质量保障能力应符合GSP运输设施设备的条件和要求”^[34]。

文献分析结果显示,目前网上药店主要配送方式为“邮政配送”“签约快递公司配送”“用户自取”“同城配送”“自营物流”等5种^[26,28-29,32]。邓艳萍等^[32]对34家网上药店的配送方式进行了调查,发现有16家使用签约快递公司配送,13家使用邮政配送,5家使用实体药店工作人员送货上门或顾客上门自提等方式;张雪艳等^[26]调研显示,签约快递公司配送是目前网上药店最主要的配送方式。

(5)第三方平台经营。互联网行业巨头(如天猫医药馆、阿里健康网等)进入医药电商领域,可充分利用其自身的平台优势以及影响力整合线上线下资源。2017年,我国医药电商第三方平台市场规模约为188亿元,其中天猫医药馆的销售规模超过百亿;同时,各医药连锁企业在开展自营网上药店的同时,也较重视第三方平台的经营,医药市场在互联网时代的引领下产生了新的竞争格局和增长态势^[26]。

2.2.3 国外网上药店发展经验

(1)美国。美国FDA从1994年就开始关注网上售药管理,目前已经形成了一套较完善的管理体系^[35]。其监管网上药店的政府机构主要有FDA(重点监督网上药店是否销售未经批准的药品、伪劣药品和无有效处方的处方药)、联邦贸易委员会(FTC)、麻醉药品强制管理局(DEA)及网上药店所在州的医药管理部门^[36]。

除政府监管外,美国的一些行业药事组织也发挥了重要作用。其中,全美药房理事会协会(NABP)制定了“网上药店开业站点认证(VIPPS)”标准,并负责VIPPS的认证工作,美国的网上药店经VIPPS认证后可获准在其网页的明显位置添加VIPPS认证标志,该标志可链接到NABP网站;消费者也可在上述网站上查询到通过VIPPS认证的网上药店及其信息。NABP每年会组织对经VIPPS认证的网上药店进行年度评价,每3年实施再认证,并及时在其网站更新认证信息。对于没有通过VIPPS认证的网上药店,NABP会开展持续审查,并将审查到的未通过认证的网上药店进行公布,警告消费者不要在此类药店网购处方药。可见,NABP在规范网络售药尤其是网络销售处方药方面起到了重要作用^[37]。

(2)英国。英国首家网上药店于1999年1月开始营

业。英国的实体药店经过注册便可以开办网上药店。英国政府对网上药店的监管部门主要为英国医药与健康产品管理局(MHRA),其负责保障英国境内的药品、医疗器械以及卫生保健产品的安全性及有效性^[38]。

与美国类似,英国也充分发挥了行业协会对网上药店的监管作用。英国皇家药学会(RPSGB)负责对网上药店的申请注册进行审核,制订“网上药店标志(IPL)”计划,监管药剂师的服务及查处未经合法注册的网上药店^[39]。IPL计划的主要目的在于帮助消费者识别合法的网上药店,确保消费者买到合格、安全的药品。参加IPL计划的网上药店必须在网站首页显示一个绿色的“网上药店标志”。所有依法开设售药网站的实体药店都必须在RPSGB注册,点击“网上药店标志”便可以链接到RPSGB网站,查找网上药店的注册资料(实体药店的名称、地址)以及在线提供服务的药剂师^[38]。

(3)德国。德国于2004年初才允许药品网上交易。网上药店和传统药店一样,都需经德国卫生部下的权威机构——医学文献与信息研究所(DIMDI)批准许可后方可经营,同时DIMDI还要求被批准在网上交易的医药公司必须拥有“药品邮路销售许可”^[40]。

德国药剂师协会负责对该国网上药店实施监管,将兜售假药的网站名单报告给政府部门和食品药品监督管理局。同时,德国充分发挥了公众的监督作用,德国政府要求消费者网上购药时要去医疗保险公司或消费者协会咨询网上药店的真假,辨别其从业资格以及是否拥有质量认证标志。若消费者在网上被不法分子欺骗后买到假冒、非法或质量低劣的药品,医疗保险公司将不为其购药行为提供报销。为进一步推动网上药店的发展,德国还实行了下述政策:建立了数字化的病历卡或者电子药方系统以方便患者得到专业的远程医疗服务;组建了药剂师咨询专线,全国约900名药剂师共用一条电话热线,保证患者全天都可得到专业人士的回复^[40]。

美国、英国、德国网上药店的发展情况见表2。

3 我国网上药店发展存在的问题

3.1 法律法规体系有待完善

由上述分析可见,我国关于网上药店法律法规的完整性存在一定程度欠缺,如出现违法或违规现象,处罚极可能出现无法可依,或政出多门、监管不力的现象。例如,在2019年新修订的《药品管理法》颁布以前,对于涉嫌药品安全领域的违法犯罪行为,《刑法》规定制假、

售假达到5万元才予入刑。2019年新修订的《药品管理法》加大了对药品违法行为的处罚力度,如对无证生产经营、生产销售假药等违法行为,罚款数额由货值金额的“二倍到五倍”提高到“十五倍到三十倍”,“货值金额不足十万元的以十万元计”;生产销售劣药违法行为的罚款金额也从货值金额的“一倍到三倍”提高到“十倍到二十倍”,提高了量刑标准;将“假药”“劣药”“按假药论处”“按劣药论处”等4种违法行为调整为“假药”“劣药”两种违法行为,重新界定了假药、劣药范围。然而,目前仍有一些难以监管的“灰色区域”存在,例如,对于网上药店的经营规范过于笼统,互联网处方药销售不规范,针对淘宝、京东等第三方药品交易平台的法律规范较少等。

网上药店相关法律法规存在规范不足、操作乏力等问题。例如,根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》的要求,未取得互联网药品交易服务机构资格证书而擅自从事互联网药品交易服务,或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期的,药品监督管理部门应责令限期改正并给予警告;情节严重的,应移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律法规予以处罚^[9]。根据该规定,未获得许可而进行网上售药一般只是给予警告,处罚力度明显不足;此外,并未对“情节严重”作出明确规定,只能由执法人员自由裁量,没有量化标准,法律适用方面缺乏可操作性。

3.2 网上药店药学服务不够规范

2019年新修订的《药品管理法》规定了几类特殊管理药品不能在网上销售,其余药品要求网络销售时要遵守药品经营的有关规定,这标志着处方药的线上销售已放开^[22]。允许处方药的线上销售,对于网上药店来说能够占据更大的市场份额,有利于其持续健康发展;对于消费者来说,购药更加便捷且不受时间和地域的限制,有利于提高药品的可及性。但放开处方药网上销售同样面临一定风险,如药品不良反应、抗生素滥用等,需要监管部门对网上药店进行更加严格的监督与管理,对不凭处方销售处方药的行为予以严厉打击,从而保证消费者用药安全有效。

目前,我国网上药店存在客服响应不及时、鲜有药店能提供执业药师资质证明等现象,导致消费者无法辨别执业药师的身份,对网上药店的不信任程度增加,不利于网上药店的可持续发展^[41]。同时,相关部门并未对

表2 美国、英国、德国网上药店的发展情况

Tab 2 Development of online drugstores in the United States, the United Kingdom and Germany

项目	美国 ^[24-27]	英国 ^[28-29]	德国 ^[30]
网售药品开始时间	1994年	1999年	2004年
经营品种	与健康有关的所有产品,包括药品、保健品、医疗器械、健身器材、药妆、书籍杂志等	出售包括普通销售目录药、药房药和处方药在内的药品及相关产品	经营的项目包括各种处方药、非处方药、保健品、食品、婴儿用品、医疗器械等
监管机构	FDA, NABP, FTC, DEA及网上药店所在州的医药管理部门	MHRA, RPSGB, 英国广告标准局、英国所有权协会、英国处方药准则实践协会	DIMDI, 州药品管理部门、药剂师协会
行业自律	VIPPS计划	IPL计划	药剂师协会管理
支付方式	网上银行支付或医保账户支付	医保账户支付或银行卡支付	大多由医保账户支付

能够提供执业药师资质证明的网上药店的网站页面设置进行具体规定,导致各药店证书号码标注位置各异。《互联网药品交易服务审批暂行规定》要求网上药店必须在网站首页显著位置标明执业药师证书号码^[9],而“显著位置”这个概念并不明确,不同的商家有不同的理解,造成网上药店的标注位置和字体各不相同,这也导致了消费者难以鉴别真伪。

3.3 未与医保系统对接

美国、英国、德国的网上药店均可以使用消费者的医保账户支付费用,这是推动网上药店发展的关键措施之一。然而,目前我国网上药店医保系统尚未建立,间接阻碍了我国网上药店的发展。由于我国医保管理较为复杂,各个省份地区的报销标准、财政状况以及监管流程不尽相同,短时间内在全国范围内推广网上医保支付还存在较大困难;此外,我国网上药店与医疗系统的分离也可能造成网络处方药销售的不合规,从而引发药品安全问题^[24,42]。

3.4 监管主体单一

在网上药店的监管方面,美、英、德三国均采用多元化的监管机制,并充分利用行业协会和社会公众的监管力量,实现以政府为主导的多元化监管。我国网上药店的监管部门主要是国家药品监督管理局和各级药品监督管理机构,此外监管过程还需工商、工信、公安等部门的配合。尽管我国采用的也是多部门共同协作的监管机制,但目前缺乏对网上药店监管的具体程序及各部门的详细分工,各部门之间缺乏有效的协作机制,难以实现联合监管的目的。此外,美、英、德三国的行业自律组织在帮助消费者识别合法的网上药店,确保消费者买到合格、安全的药品方面发挥了重要作用,而我国目前仍缺乏有效的行业自律组织对网上药店进行监督管理。

4 建议

根据我国网上药店的经营情况,结合国外发展模式和经营策略,为提高我国网上药店的经营水平、保证患者用药安全,笔者提出以下建议:

4.1 完善相关法律法规,加大法律支撑力度

国家应该加大立法力度,出台针对网上药品交易销售主体和行为的法律法规,进一步细化行业准则。例如,《互联网药品信息服务管理办法》和《互联网药品交易服务审批暂行规定》对于网上药店的经营规范过于笼统,还需从药店准入、药品流通、物流配送、自我监管、信息披露、广告发布等方面进行具体补充。

4.2 加强政府监管,保证药品安全

对网上药店的监督管理需要药品监督管理部门与其他部门(如工商、工信、公安等)联合行动,合力监管。而要形成有效的监管合作机制,首先需要针对不同的监管内容确定具体的监管主体;其次,要明确各部门在监管活动中的具体分工,建议相关部门尽快建立和规范互联网药品经营案例处置流程以及具体的处置细则;最

后,还需要各部门加强沟通,及时梳理联合监管过程中存在的问题,探讨应对措施,建立长效的合作机制^[27]。此外,药品监督管理部门需尽快出台对淘宝、京东、微信等第三方药品零售方实施管理的政策法律规范,尽快规范此类网上药店的经营行为^[29]。

4.3 利用行业力量,规范药品网络经营行为

我国可借鉴美、英、德三国的行业监管形式,成立相关的行业协会,协助药品监督管理部门对网上药店的资质进行核准,并进行定期审查,为审查合格的药店提供特有标识,帮助消费者快速、准确地识别合法的网上药店。

建议行业协会牵头制作网上药店的页面布局规范模板,将相关规定细化到操作层面,使企业和消费者有据可依;同时,在网页内增加验证体系,以方便相关部门对执业药师和药品等信息进行验证。

此外,为保障优质的线上药学服务,建议行业协会可搭建执业药师共享平台,纳入优秀的执业药师,共同为网上药店的消费者提供药学服务,节约资源、降低成本,同时提高药学服务质量。

4.4 建立第三方交易平台,推进医保支付

无法使用医保支付是阻碍我国网上药店发展的重要原因之一^[24]。考虑到我国医保支付存在地区政策差异的问题,建议由国务院药品监督管理部门建立第三方网上交易平台,前期可将该平台以省为单位进一步细化,严格限制入驻的医保定点药店只能加入至注册备案所在省市的网上药店平台,将全国各地零散的网上药店分为省级板块,分别管理;同时,规定消费者使用医保资金支付地点只限于本省市的网上药店平台,严格管理医保资金;后期则可根据全国医保支付政策的动态变化调整网上平台的管理政策。此外,可采用指纹验证、虹膜验证等技术手段核准消费者的信息,确保医保身份的真实性。

5 结语

相比于美国、英国、德国等发达国家,我国医药电商起步较晚。近年来,随着网上药品交易政策的不断完善,我国网上药店数量呈现不断增长的态势,电商规模也逐渐扩大。然而,目前我国网上药店仍存在法律法规不完善、药学服务不规范、医保系统未对接、监管主体单一等问题。政府有关部门需完善相关法律法规,加大法律支撑力度;加强监管,保证药品安全;并发动行业力量,规范药品网络经营行为;积极探索建立第三方交易平台,推进医保支付,以适应和规范我国日益繁荣的医药电商市场。

参考文献

- [1] 岳远雷.我国互联网药店法律治理机制建构研究[J].中国卫生事业管理,2018,35(3):198-201.
- [2] 管旺,张璨,何碧琼.我国网上药店相关法律法规调研及完善策略[J].中国药业,2016,25(4):8-11.

- [3] 陈晶,蒋奎,刘妍.我国网上药店规范经营存在的问题及监管对策[J].中国药学杂志,2015,50(18):1643-1647.
- [4] 吴锦.我国网上药店发展现状及对策[J].中国药房,2013,24(9):862-864.
- [5] 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.
- [6] 张彤.我国药品流通领域医药电子商务模式创新研究[D].北京:首都经济贸易大学,2015.
- [7] 赵彤.“互联网+”医药零售背景下影响顾客满意度的因素研究[J].中国商论,2017,11(33):181-182.
- [8] 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.
- [9] 甄守洋,谷瑞敏.我国网上药店消费行为的影响因素调查研究[J].中国药事,2015,29(8):782-787.
- [10] 第一药店财智.中国药品零售市场消费趋势报告[R/OL].(2018-05-23)[2020-10-22]. <http://wemedia.ifeng.com/62181893/wemedia.shtml>.
- [11] 赵炜.2019中国医药电商市场报告:交易规模964.3亿元 同比增长46.68%[EB/OL].(2020-08-24)[2021-05-22]. https://baijiahao.baidu.com/s?id=1675910594513614323&wfr=spider&for=pc&searchword=2019年度医药市场电商报告&ivk_sa=1024320u.
- [12] 网经社电子商务研究中心.2020年中国医药电商市场数据报告[EB/OL].(2021-05-17)[2021-05-22]. <http://www.100ec.cn/zt/2020yydsbg/>.
- [13] 国家药品监督管理局.关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知:国药管市〔1999〕454号[Z].1999-12-28.
- [14] 国家药品监督管理局.关于发布药品电子商务试点监督管理办法的通知:国药管办〔2000〕258号[Z].2000-06-26.
- [15] 国家食品药品监督管理局.关于贯彻执行《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的通知:国食药监市〔2005〕480号[Z].2005-10-25.
- [16] 商务部.商务部关于促进电子商务规范发展的意见:商改发〔2007〕490号[Z].2007-12-13.
- [17] 国家食品药品监督管理局.食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知:食药监药化监〔2013〕223号[Z].2013-10-29.
- [18] 国务院.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:国发〔2015〕24号[EB/OL].(2015-05-07)[2020-10-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/07/content_9707.htm.
- [19] 国务院.国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定:国发〔2017〕7号[EB/OL].(2017-01-21)[2020-10-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/21/content_5161879.htm.
- [20] 国务院.国务院关于取消一批行政许可事项的决定:国发〔2017〕46号[EB/OL].(2017-09-29)[2019-10-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-09/29/content_56056-28.htm.
- [21] 国务院办公厅.国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见:国办发〔2018〕26号[EB/OL].(2018-04-28)[2020-10-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content_5286645.htm?trs=1.
- [22] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2019-08-26)[2020-10-22]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [23] 国务院办公厅.国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见:国办发〔2021〕16号[EB/OL].(2021-05-10)[2020-10-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm16号
- [24] 李鹏飞,刘兆强,王淑玲.我国网上药店发展现状及其对策[J].中国药业,2015,24(20):4-7.
- [25] 宿凌.我国与美国网上购药消费者教育方面的比较及启示[J].中国药房,2011,22(13):1160-1162.
- [26] 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.
- [27] 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.
- [28] 杨莎莎,高利娟,宋丽丽.我国66家合法网上药店运行状况的初步调查与分析[J].中国药事,2013,27(1):65-69.
- [29] 陈麒麟,胡明,蒋学华.我国网上药店的现状调查[J].中国药房,2010,21(45):4315-4320.
- [30] 徐娜,徐文.处方药网售开禁的SWOT分析及建议[J].广西医学,2018,40(5):607-609.
- [31] 陈洪忠,王芳.互联网药品交易服务现状、发展与规范[J].中国合理用药探索,2017,14(6):76-80.
- [32] 邓燕萍,王怡,党丽娟.我国网上药店经营状况的调查分析[J].中国药房,2012,23(12):1080-1082.
- [33] 赵超,杨世民.我国网上药店现状及发展前景[J].中国执业药师,2014,11(10):40-45.
- [34] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定:第28号[EB/OL].(2016-07-13)[2020-10-22]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174528.htm.
- [35] 吕晓晨,邓勇.我国网上药店医保支付存在的障碍及其对策探讨[J].中国药房,2016,27(4):573-576.
- [36] 张建平.欧美网上药店管制比较与借鉴[J].中国药房,2007,18(34):2718-2720.
- [37] 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,2016,33(3):193-194,224.
- [38] 孟令全,王淑玲,周莹,等.英国网上药店法律规制的研究及对我国的启示[J].中国药事,2013,27(3):327-331.
- [39] 陈明,陈永法,邵蓉.英国网上药店的监管及对我国的启示[J].中国执业药师,2010,7(7):39-42.
- [40] 孟令全,连桂玉,周莹.发展我国网上药店可借鉴德国经验[J].中国药业,2007,16(16):11-12.
- [41] 马珊珊.中国网民对网上药店态度的调查分析[J].中国卫生标准管理,2017,8(6):15-17.
- [42] 曾建雄.我国网上药店的发展现状与对策探讨[J].经济研究导刊,2019(8):22-23.

(收稿日期:2020-09-07 修回日期:2021-05-28)
(编辑:孙冰)