中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006－4931(2025)12－0024－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.12.007

基层药品检验机构药品网络抽检质量控制点探讨及建议

李庆霞,辛萨如拉,陈 娟,阿 荣,曲艳冰

(内蒙古自治区兴安盟食品药品检验检测中心,内蒙古 兴安盟 137400)

摘要:目的 为规范药品网络抽检工作提供技术参考和实施建议。**方法** 根据2024年内蒙古自治区药品抽检计划中开展的网络专项和系列网络抽检活动,依据实际药品网络抽检工作实践,结合网络抽检的特点,分析网络抽检实施过程中抽样量确定、样品运输及验收等关键环节的质量控制点,并提出针对性实施建议。**结果** 共抽检了3个平台,5家店铺,5家上市许可持有人。药品网络抽检依据相关法律法规开展,与线下监督抽样相比存在被动采样等缺点。抽检实施过程需制订抽检计划,确定抽检量,筛选抽检平台,同时应考虑抽检的各环节。承检机构应制订收样程序。建议完善相关法律法规中网络抽检的内容,提高抽检人员业务水平,综合考虑抽检品种和抽样实施时间,优化混批、抽样量不足等样品的检验流程。**结论** 药品网络抽检作为药品监管新形式,规范抽检流程,分析重难点环节,有针对性地提出解决办法和意见建议,有利于药品网络抽检工作的顺利实施,提高监管效能和服务水平。

关键词:药品安全;网络抽检;监督抽检;抽样量;药品监管

Discussion and Suggestions on Quality Control Points and Recommendations for Online Drug Sampling by Primary－Level Drug Testing Institutions

LI Qingxia, XIN Sarula, CHEN Juan, A Rong, QU Yanbing

(Xing'an League Institute for Drug and Food Control and Testing, Xing'an League, Inner Mongolia, China 137400)

Abstract: Objective To provide technical references and practical recommendations for standardizing online drug sampling. **Methods** Based on the online drug sampling activities implemented under the 2024 drug inspection plan in Inner Mongolia Autonomous Region, the quality control points in key steps such as sampling quantity determination, sample transportation, and acceptance were analyzed. The analysis was grounded in actual practices and the distinct characteristics of online sampling. Targeted recommendations were proposed accordingly. **Results** A total of three platforms, five stores, and five marketing authorization holders were sampled. The online drug sampling was conducted in accordance with relevant laws and regulations. Compared with offline supervisory sampling, online sampling presented challenges such as passive sampling. During implementation, it was necessary to formulate a sampling plan, determine the sampling quantity, and screen sampling platforms while considering all stages of the sampling process. Receiving institutions needed to establish clear procedures for sample acceptance. It was recommended to improve legal provisions on online drug sampling, enhance personnel capacity, and optimize workflows for mixed batches and insufficient sampling amounts by comprehensively considering product types and implementation timing. **Conclusion** As a new form of drug regulation, online drug sampling requires standardized procedures and targeted strategies to address key and difficult steps. Such measures would help ensure smooth implementation, improve regulatory efficiency, and enhance service quality.

Key words: drug safety; online sampling; supervisory sampling; sampling quantity; drug administration

随着互联网的快速发展,网络购物以方便快捷、价格低、商品多样性等优势逐渐成为现代消费的主要模式。药品作为特殊商品,其销售模式也受到这一趋势影响。2021年4月,国务院办公厅发文正式解禁处方药的网络销售[1],推动医药电商进入快速发展阶段。据统计,2022年我国网上药品销售额达507亿元[2],2023年破600亿元[3],增长态势明显。为进一步规范药品网络销售行为,2022年9月1日国家市场监督管理总局发布《药品网络销售监督管理办法》[4]。作为药品上市后市场监管的重要技术手段,药品抽检在打击假冒伪劣、保证用药安全等方面意义重大。近年来,国家药品监督管理局持续加强网络药品专项监督抽检工作。作为基层检验机构的检验人员,笔者参与了2024年内蒙古自治区药品抽检计划中首次开展的网络专项11个抽检品种的筛选,以及抽检要求制定等一系列网络抽检活动,并全程参与到本机构承检的儿童感冒类1个品种10个批次样品的抽取和检验等各个环节。此次网络抽样共涉及3个平台,5家店铺,5家上市许可持有人。根据笔者的抽检工作经验,分析了药品网络抽检的特性,并详细记录了抽检的全过程及相关问题。基于此,提出了相关质量控制点和建议,为监管机构和检验机构在网络抽检方面的工作提供了参考。现报道如下。

第一作者:李庆霞,女,大学本科,副主任中药师,研究方向为药品质量标准,(电子信箱)962146543@qq.com。

1 药品抽检的分类和主要依据

药品抽检是确保药品质量安全的重要监管措施，依据目的和方法可分为评价性抽检和监督性抽检两种形式；按实施主体划分可分为国家和省（自治区、直辖市）两个层级，其中国家级抽检重点为评价性抽检，而省（自治区、直辖市）级抽检则侧重监督性抽检[5]，网络药品抽检属于监督性抽检专项工作之一。

药品抽检的主要依据有《药品管理法》[6]、《药品管理法实施条例》[7]、《药品质量抽查检验管理办法》[8]、《药品网络销售监督管理办法》及《药品抽样指导原则及程序》[9]等相关法律法规。此外，国家和各省（自治区、直辖市）级监管部门根据药品生产、经营和使用情况，制定年度各级药品抽检计划，明确抽检目的、品种、数量、抽检完成时限等具体内容。

2 网络抽检特点

与线下监督抽检相比，网络药品抽检具有样品信息掌握不全、匿名采样、被动采样、非现场采样、延时性等特点，并出现以下情况，样品批次混杂（简称混批），混批中同一批号样品量无法达到检验要求；部分样品监近效期，无法在效期内完成全部抽检流程[5,10]；执行检验标准复杂或非药典标准，无法开展全项检验等情况。

3 抽检实施过程及需要考虑的问题

3.1 制订抽检实施计划

基层机构基本都存在人员少、任务多等情况，且抽样为阶段性工作，抽样人员常身兼多职且流动性大，对于新任务应事前做好规划，能很大程度缓解自身工作压力，保障工作顺利开展。依据主管部门下发的抽检计划，抽样实施部门、承检机构根据各自承担工作内容均应制定实施计划，研究相关规范文件，明确具体要求，分析工作重点和难点，提出解决办法，将工作落实到人。

3.2 抽样量确定

监督性抽检的抽检量常设定为全项目检验所需样品量的2倍。然而网络抽检因样品信息掌握不完整、被动性强等特点，常面临样品批次混杂、有效期不足等情况。基于上述原因，如何确定抽样量及实施抽样行为，做到既避免资源浪费又确保抽样品满足检验要求且样品量充足，成为网络抽检的重点和难点。特别是处方药，单张处方的药量上限多数情况下无法达到抽样量，需更换账号多次交易，以采集到足够的抽检数量。另外，可以通过购买套装、优惠套组等方式增大同批次的抽检概率。网络抽检工作中，一个抽样批可能对应多个网购订单，对于同样来源的多个账号、重复购买行为可视为同一组次的网络抽样行为[11]。

3.3 抽检平台的筛选

依据抽检计划要求，进行抽检平台的筛选，尽量拓宽平台或店铺覆盖范围，在网络平台提供的详情介绍中，选择可获取更多相关信息的平台或店铺进行抽样，以便后续工作的顺利开展。如有的店铺会在详情介绍中展示药品说明书，包装的顶部、底部、左侧、右侧及小包装袋图片。

3.4 抽样环节

抽样工作是药品抽检的重要环节，也是影响抽检结果科学性、有效性的关键因素，应全面考虑网络抽样各环节，规范操作流程，切实提升网络抽检的合规性[12]。

网络平台登录账号选择：《药品网络销售监督管理办法》规定“通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。”为确保抽样规范，特别是抽检处方药时，抽样人员登录网络平台购样时要使用已登记备案的账号并以个人名义购买。需考虑抽样人员有无使用类似功效药物的历史，以免影响抽样人员日后的医保及商业保险报销，如抽检肿瘤、高血压、高血脂、高血糖等治疗药物，抽样人员有购药记录后，在购买商业险时存在因有基础病史而被拒保或影响险种选择的风险，故应酌情选择抽样购样人员。

沟通要点：在沟通过程中，不能透露购样目的及用途，收货地址、发票信息等也不能出现单位名称等敏感信息，减少卖方对购样目的的怀疑，确保抽检工作顺利开展及真实性。购样后要保存订单信息等截图。可要求配送有效期长的产品。

快递的选择：虽然《药品网络销售监督管理办法》规定网络售药企业需确保配送过程中药品的质量与安全。但抽检机构通过查看药品说明书、检验标准等渠道明确药品贮存条件后，也应与卖家强调按要求进行包装运输，确保运输过程不影响药品质量。如红霉素眼膏等膏剂及头孢氨苄等抗生素类药品要求贮存条件为凉暗处或阴凉处，应要求卖家采取适当措施进行配送，确保运输温度不超过20 ℃。网络购样后要随时关注快递信息，提醒承检机构及时收样，减少贮存条件超规风险。

《药品抽样记录及凭证》的填写：网络抽样与现场抽样不同，无法对药品贮存条件及环境温湿度进行检查及记录，也无法获取被抽样单位人员签字信息及经营机构签章。对于无法获取的相关信息要与抽检任务下发部门及时沟通，按要求填写，尽量做到统一规范。

3.5 承检机构收样及检验

承检机构在收样前应制定网络抽检收样程序，规范收样、检验流程。明确样品须符合检验要求，且还应制定同品种混批、近效期等不符合检验要求样品的处置办法。

多数情况下网络抽检的抽样任务由承检机构承担，因网络抽检的特殊性，无抽样人员与承检机构的现

场交接，为确保抽检工作的规范性，减少对抽检环节的质疑，承检机构在收样时可采取拍照、录像等方式对包装完整性、拆封、样品确认、分装封签等环节进行记录，做到全程留痕。照片、视频等资料要保存至合格报告发放或核查处置工作完成[13]。收样时全程须至少2人同时在场并签字确认。

依据《药品网络销售监督管理办法》[4]职责权限、区域管理及《药品质量抽查检验管理办法》“从药品互联网交易环节抽样一般为与线上一致的线下药品仓库”相关规定，收样时须查看发样地址与网络店铺地址是否一致，为后期药监部门核查处置提供依据。

收样后，承检机构应组织人员对药品追溯码、内外包装、说明书等进行核验，最大限度避免或降低假冒药品及更换包装或内容物等风险。对于无法核验或未能确认核验结果的，取1个最小销售单元，封签后以符合药品储运要求的方式向样品的标示持有人发出，请其协助核验。

4 药品网络抽检工作的建议

4.1 完善配套法律法规

结合已实施的《药品网络销售监督管理办法》，将药品网络抽检内容充实到《药品管理办法》《药品质量抽查检验管理办法》等法律法规中，并设计符合工作实际、利于工作开展的《网络药品抽样记录及凭证》等表格及记录项目。

4.2 提高抽检人员业务水平

收到抽检工作计划后，抽样和承检单位应组织相关人员详细解读抽检工作计划，分析工作难点、重点和特殊情况，进行科学预判，并提出合理、有效的应对措施。基层抽检工作管理人员应定期对抽检人员实施专项培训，内容应涵盖相关法律法规、抽检平台操作、抽检业务知识、常见错误分析等，确保药品抽检工作合法、高效[14-15]。

4.3 抽样品种及抽样时间的选择

制订网络抽检计划时，应综合考虑抽样品种及抽样时间。如选择贮存条件为常温（0～30 ℃）[16]的品种，则应避开气温超过30 ℃的夏季或低于0 ℃的冬季，应在春秋两季实施抽检；如选择贮存条件特殊的品种，则应在计划中明确标注贮存条件，要求抽样机构在平台下单时与卖家强调按贮存条件配送，承检机构在收样时严格确认运输条件是否符合要求。

4.4 优化抽检模式

制订抽检计划时，应考虑到特殊品种或极端情况的发生，如抽样量与全项检验量存在差距无法开展全项检验时，可依据药品剂型及类别，明确确保安全有效的优先检验项目，如注射剂的可见异物、不溶性微粒检查，非无菌药品的控制菌检查，药品的含量测定等，最大限度检验药品的安全性和有效性；另外，抽样混批现象严重，无法同批次全项检验的情况，建议考虑将所有批次样品混合后开展检验，对药品质量进行整体评价，形成检验报告书，若检测结果发现异常，需及时向监管部门报告风险[11]。

4.5 结语

药品抽查检验是国家对药品质量安全实施监管的重要手段，其对于管控药品质量、惩处非法制造和销售假冒伪劣药品的行为、确保民众用药的安全有效发挥着至关重要的作用。网络药品抽检作为线下抽检的有效补充，建立健全了线上线下协同监管机制，扫除了监管盲区。药品网络抽检作为监管新形式，与线下抽检有很大区别，在实施过程中具有一定的挑战性。完善配套法律法规，规范操作程序，分析重难点环节，提出对策和实施措施，对药品网络抽检工作的开展具有重要意义。

参考文献

[1] 中华人民共和国人民政府网．国务院办公厅关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见[A/OL].（2021-04-07）[2024-05-13]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5602009.htm.

[2] 米内网．销售规模超2600亿！网上药店“地盘”持续扩张，全域融合时代来临[EB/OL].（2023-08-01）[2024-05-13]. https://www.menet.com.cn/info/202308/202308010922172217_146148.shtml.

[3] 米内网．突破600亿！网上药店销售TOP20：10亿品牌诞生，流感神药暴涨，10个独家中成药亮眼[EB/OL].（2024-04-04）[2024-05-13]. https://mp.weixin.qq.com/s/SwZWRk6K2rb9qvFefPwRaA.

[4] 国家市场监督管理总局．药品网络销售监督管理办法[A/OL].（2022-09-01）[2024-05-13]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_27f2fba302ab48239dfde1a5b5095156.html.

[5] 杜雅娟，郭朝晖，杨平荣，等．药品化妆品抽样及检验的有关问题探讨[J]．中国药事，2020，34（4）：407-411.

[6] 全国人民代表大会常务委员会．中华人民共和国药品管理法[N]．人民日报，2020-03-17（015）.

[7] 国家药品监督管理局．中华人民共和国药品管理法实施条例[A/OL].（2019-03-02）[2024-05-13]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20230328161255114.html.

[8] 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）[2024-05-13]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html.

[9] 国家药品监督管理局．国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知[A/OL].（2019-12-30）[2024-05-13]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20191230143101899.html.

[10] 唐　欣，屈星斗．质量监督抽查中网络抽样方式的研究和探