中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)14－0007－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.14.002

我国药品网络销售质量管控问题及应用对策探讨

任慧慧

（华润安徽医药有限公司，安徽 合肥 230000）

摘要：目的 保障网络销售药品质量安全。**方法** 总结全球及我国药品网络销售的管理模式，梳理我国药品网络销售业务流程、法规体系，分析存在的问题并思考应对策略。**结果与结论** 药品网络销售行业在全球及我国发展均较快，但其在我国的合规经营方面面临挑战。其业务流程包括，药品销售企业入驻第三方平台、资质展示、药品信息挂网、线上交易。我国自 2000 年起也发布了一系列政策法规，但当前我国药品网络销售仍存在法规体系不健全，第三方平台履职不到位，行业缺乏自律，监督管理不到位的问题。建议完善药品网络销售法规体系，落实第三方平台企业主体责任，引导行业自律、促进行业健康发展，强化监督管理责任、规范行业发展秩序，促进我国药品网络销售行业健康快速发展。

关键词：药品；网络销售；质量管理

Discussion on Quality Control Issues and Application Countermeasures of Drug Online Sales in China

REN Huihui

(China Resources Anhui Pharmaceutical Co., Ltd, Hefei, Anhui, China 230000)

Abstract: Objective To ensure the quality and safety of drug online sales. **Methods** The management models of global and domestic drug online sales were summarized, the business processes and regulatory system of drug online sales in China were sorted out, the existing problems were analyze, and the countermeasures were thought about. **Results and Conclusion** The pharmaceutical online sales industry has developed rapidly both globally and in China, but it faces challenges in terms of compliance management in China. Its business process includes drug sales companies joining third－party platforms, displaying qualifications, posting drug information online, and conducting online transactions. Since 2000, China has also issued a series of policies and regulations, but currently there are still problems with the incomplete regulatory system, inadequate performance of third－party platforms, lack of self－discipline in the industry, and inadequate supervision and management in the online sales of drugs in China. It is suggested to improve the regulatory system for online drug sales, implement the main responsibility of third－party platform enterprises, guide industry self－discipline, promote healthy industry development, strengthen regulatory responsibilities, standardize industry development order, in order to promote the healthy and rapid development of China's drug online sales industry.

Key words: drug; online sales; quality control

后疫情时代，药品网络销售业务发展迅速，销售额同比持续保持两位数比例增长，成为行业关注的一大焦点。就目前行业融资情况来看，未来社会资本将持续加持药品网络销售领域，使之呈现出多元化竞争局面，在国家政策法规的指导下，行业将日益规范，发展前景可期。当前药品网络销售主要有 B2B（business to business，即商家对商家）、B2C（business to consumer，即商家对个人）和 O2O（online to offline，即线上线下相结合）3 种运营模式，其中，B2B 潜力最大，增长迅速，其有效连接了上、下游客户，降低了中间分销商成本，目前属医药电商业务中可盈利的模式[1]。在此，总结药品网络销售的管理模式，梳理其业务流程、法规体系，分析存在问题并思考应对策略，以保障网络销售药品的质量安全。现报道如下。

1 管理模式概况

药品网络销售起源于 20 世纪末的欧美国家，例如，美国对药品的质量安全问题极其重视，在这方面的研究已处于世界领先水平，建立了较完善的药品网络销

第一作者：任慧慧，女，大学本科，副主任药师，研究方向为药品流通企业质量管理，（电子信箱）309659302@qq.com。

[16] 林定余，郭永兵，朱 清. 医疗器械生产企业质量检验信息化系统的研发和应用[J]. 中国医疗器械杂志，2021，45(1)：17－21.

[17] 喻亮宇，刘园园，扈 麟，等. 湖南省医疗器械生产企业管理体系分析[J]. 中国药业，2024，33(22)：41－43.

[18] 国家药品监督管理局. 国家药监局召开信息化工作推进会[EB/OL]. (2023－10－19)[2025－03－02]. https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/zhhyxx/20231019162921148.html.

[19] 陈秀文，徐昕荣，刘 斌，等. 基于科学监管的医疗器械检验检测大数据平台研究[J]. 品牌与标准化，2023(5)：121－123.

（收稿日期：2025－04－17；修回日期：2025－06－05）

售法规体系，通过政府主管机构、市场、社会三者之间的明确分工与相互协作，构建了一个多元化的监管机制；英国同样建立了完善的药品网络销售法规体系，颁布了“药品法”“药师与药学技术员法”等法规，实施政府与行业协会共治；欧盟所有成员国均允许药品网络销售，执行药品供应和管理规范、药品流通质量管理指南等规章，规定了药品销售各环节操作标准，用以保障药品质量安全；德国药品网络销售起步较晚，其管理相对严格，以联邦药物和医疗器械管理局及各州的药品监管部门为主导，联合公众、社会保险机构等辅助管理；日本不允许在网络上销售处方药，仅允许部分非处方药开展网络销售，限制重重[2]。

至于我国，随着互联网应用在医药领域的广泛普及，我国药品网络销售业务得以快速发展，但其合规经营方面也面临挑战，网络销售药品质量安全问题频出。国家市场监督管理部门根据我国现阶段国情及药品网络销售现状，参考国外先进地区药品网络销售管理模式，提出构建“政府主导 + 发挥行业组织作用 + 推进信用体系建设”的药品网络销售安全社会共治格局[3]，对药品网络销售行为开展治理并取得了一定成效。但在药品网络销售过程中，由于各种因素的影响，仍存在一些管控不到位的问题，亟须重视和解决。

2 业务流程

2.1 入驻第三方平台

定义：药品网络交易第三方平台（以下简称“第三方平台”），是指在药品网络交易中提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方开展交易活动的法人组织或者非法人组织[4]。

注册：药品网络销售企业（药品上市许可持有人、药品批发企业）选择并登录取得《互联网药品交易服务资格证书》《互联网药品信息服务资格证书》的第三方平台网址进行注册，提交企业资质证照、授权委托书等资料，待第三方平台审核。

开户：药品网络销售企业资质通过第三方平台注册审核后，本着双方公平自愿的原则，由第三方平台与药品网络销售企业签订运营合作协议，药品网络销售企业缴纳运营保证金，开通运营账号。

2.2 资质展示

药品网络销售企业开通运营账号后，需按要求完成线上首营资料交换的相关设置，在网站首页或经营活动的主页面醒目位置，清晰展示相关资质证明文件和联系方式。有关信息发生变更的，应当在10个工作日内予以更新[5]，实施动态管理。

2.3 药品信息挂网

在符合国家有关药品网络销售政策的前提下，药品网络销售企业结合经营实际，梳理药品信息挂网销售。根据《中华人民共和国药品管理法》[6]（以下简称《药品管理法》）及《药品网络销售禁止清单（第一版）》[7]（以下简称《清单》）规定，凡疫苗、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及医疗机构制剂、中药配方颗粒等，不得在网络上销售。

2.4 线上交易

步骤如下：1）药品网络采购单位根据自身需求，在药品网络销售企业经营活动页面或网站提交采购订单，并支付货款，货款由第三方平台代收。2）第三方平台将订单信息推送至药品网络销售企业，药品网络销售企业从第三方平台获取药品网络采购单位的首营资料，并根据《药品经营质量管理规范》（GSP）要求在企业计算机系统内录入首营基础数据，完成首营审批，并妥善保存首营审批资料备查。3）首营审批通过后，第三方平台通过与药品网络销售企业事先建立的计算机系统信息接口，将采购订单信息传送至药品网络销售企业的计算机系统，生成销售订单。4）药品网络销售企业物流部门根据销售订单拣货、复核，将配发好的药品连同销售单据、发票交经质量部门审批合格的第三方物流企业进行配送。5）第三方物流企业按照销售单据上注明的客户地址完成配送任务，并将配送信息推送至第三方平台。6）第三方平台收到配送完成的信息后，与药品网络销售企业进行货款结算，线上交易完成。

3 法规体系沿革

2000年，我国出台《药品电子商务试点监督管理办法》，在广东、福建、北京、上海开始进行非处方药线上销售试点[8]；2005年，出台《互联网药品交易服务审批暂行规定》，正式放开非处方药线上销售，明确要求，包括B证、C证的互联网药品交易资格证书和第三方交易服务平台的A证均需通过国家药监部门审批[9]；2017年，国务院发布《关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》《关于取消一批行政许可事项的规定》，取消了互联网药品交易的B证、C证和A证审批，改为备案制[10-11]；2019年，修订后的《药品管理法》实施，明确规定疫苗、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[6]；2022年，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布《清单》，在《药品管理法》网络禁止销售药品类别的基础上，明确线上禁止销售医疗机构制剂、中药配方颗粒[7]，同时，国家药监局出台《关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》，指导各级药监部门开展第三方平台备案和药品网络销售企业报告工作[12]；2023年，国

家药监局发布《关于规范处方药网络销售信息展示的通知》，以规范处方药网络销售信息展示[13]；2024年，国家药监局发布《关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知》，规定了各级药监部门开展第三方平台监督检查的重点及检查内容，进一步督促第三方平台落实主体责任[14]。

4 问题与对策思考

4.1 问题

法规体系不健全：我国药品网络销售从2000年发展至今，国家陆续出台了相关法规政策，药品网络销售法规体系初步建立，但尚不全面，仍缺少规范各方交易行为管理细则和监管部门实施监管的监督细则，完善法规配套政策刻不容缓。

第三方平台履责不到位：当前，进驻第三方平台开展药品采购的单位主要包括药品零售连锁企业、药品零售企业等药品经营企业及诊所和民营医院等医疗机构。为充分了解第三方平台对线上采购单位资质管控情况，本研究中总结了从第三方平台收集的658家采购单位资质情况，其中药品经营企业不合规比例为52.94%（297/561），医疗机构（含诊所、民营医院）不合规比例为15.46%（15/97），合计47.42%（312/658）。分析发现，第三方平台虽然要求进驻平台的单位扫描上传相关资质文件，但未对资质文件的完整性、符合性、有效性进行严格审查，进驻平台的单位普遍存在资质资料提供不全的情况，如扫描上传的资质不清晰，《营业执照》《药品经营许可证》正本或副本及变更记录缺失[15]，《营业执照》与《药品经营许可证》的法定代表人或企业负责人信息不一致，授权委托书过期或授权区域等信息填写错误，以及授权委托人身份证缺失等不合规情况，甚至存在药品零售连锁门店可线上采购药品的情形；且第三方平台未对线上交易单位的证照、授权委托书有效期，以及经营范围、授权范围进行动态管控，导致线上交易的单位在证照、委托书过期的情况下，依然可以采购药品，甚至超范围经营；药品信息展示不规范，《药品管理法》《清单》明确禁止在网络上销售的部分药品依然可以通过第三方平台挂网销售，存在严重的流弊风险。

行业自律缺乏：入驻第三方平台的单位质量管理水平参差不齐，部分单位质量管理体系不健全，经营过程存在质量管控盲点，从业人员质量意识不强，尤其是作为采购单位的药品零售企业表现最为突出，在药品网络销售过程中，当药品网络销售企业要求采购单位根据GSP要求补充完善相关资质资料时，绝大部分药品零售企业以第三方平台未要求而拒绝提供，以某省级医药批发企业在开展药品网络销售过程中补充完善线上药品零售企业采购资质为例，需补充提供资质的297家药品零售企业中仅有19家同意补充资质，拒绝率高达93.60%。药品网络销售企业将相关情况反馈至第三方平台要求其协助解决，后者给出的方案依然是让药品网络销售企业自行与采购单位协调沟通，平台对采购单位不提供任何的控制措施，问题悬而未果。表明药品网络销售过程中第三方平台主体责任缺失及采购单位质量合规意识淡薄等情况，制约着我国药品网络销售的快速发展，行业自律亟须加强。此外，还有部分药品网络销售企业未按照GSP要求对承担其销售药品的承运方开展运输条件和质量保障能力审查，药品运输质量安全得不到保障。

监督管理不到位：药品网络销售作为药品经营业务的新业态，近几年发展势头迅猛。然而，网络具有隐蔽性、虚拟性等特点，目前对药品网络销售的监管仍存在手段单一、覆盖面有限、能力不强、人员不足等问题，如何建立有效的药品网络销售监管体系，规范净化药品网络销售市场秩序，是监管部门面临的新课题。

4.2 对策思考

完善药品网络销售法规体系：国家应尽快出台系统化的药品网络销售法规政策配套细则，进一步细化药品网络销售各环节操作标准，制订发布与药品网络销售业务特点相适应的各方交易行为管理细则与监督细则，健全药品网络销售追溯机制与药品配送制度，建立企业信用评价机制，提高违法成本，为规范药品网络销售市场秩序、保障网络销售药品的质量安全提供依据。

落实第三方平台企业主体责任：第三方平台要提高思想认识，牢固树立质量第一的安全意识，清晰认识到认真落实企业主体责任不仅是法律法规的要求，也是平台践行社会责任的切实体现。对此，一要配备符合法规要求的足够的药学技术人员，成立药品质量管理部门，承担药品质量安全管理工作，并为质量部门提供必要的履职条件，不因盲目追求利益最大化而缩减药学技术人员和让质量部门形同虚设。二要根据《药品网络销售监督管理办法》规定的平台义务[5]，加强对入驻平台的单位资质及质量保证能力的审查与管理，督促各方严格按照《药品管理法》及GSP的要求提供资质证明资料，并实施动态管理。每6个月至少核验更新1次资质情况，针对证照、授权委托书效期即将到期的单位，第三方平台信息系统应设置提醒功能，推送资料临期信息至相关单位，提醒其及时更新；逾期未更新的，第三方平台信息系统自动锁定对应账户，停采停销。三要严禁超范围经营，根据现行医药法规政策，第三方平

台信息系统需设置质量管控点，对药品分类与上、下游客户经营范围的一致性进行强控，药品分类与经营范围不一致的一律禁止采购和销售。四要严格管控药品网络销售企业挂网销售的品种目录，法规明令禁止在网络上销售的药品，第三方平台信息系统自动拦截挂网。五要加强与供销方的沟通与协调，对发生在平台的药品经营行为进行管理，督促交易双方严格按照现行法规要求开展业务，促进药品网络销售的健康发展。六要采取有效控制措施并制止发现的违法情况，及时向药品监督管理部门报告。

引导行业自律，促进行业健康发展：药品网络销售行业要健康发展，除需法律法规的制约外，还需要行业协会充分发挥桥梁纽带作用，建立健全行业规范，引导各方进一步落实企业主体责任，严格自律。加强药品网络销售法规及配套政策宣传培训，提升企业合规意识，带领各方按照“线上线下相一致”的原则，根据现行法规要求，建立健全质量管理体系，充分识别质量风险点，制订严密的防控措施并落实管控，共建药品网络销售产业健康生态[16]。

强化监管责任，规范行业发展秩序：政府监管部门要加大监管力度，针对药品网络销售培养专业的检查人员队伍，强化实践实训，提升专业化能力；推进多部门联动，开展联合检查，依法履行各自职责[17]，充分发挥各部门专业所长，形成监管合力，破除监管难题；开展法规政策培训及典型案例警示教育活动，强化企业法定代表人、主要负责人、质量管理人员合法经营意识，建立并公开失信企业名单，畅通投诉举报渠道，营造社会共治的良好环境；根据药品网络销售业态特点，充分利用信息技术，监测网络销售平台交易数据，坚持问题导向，对存在违法违规的第三方平台及入驻第三方平台单位，依法严厉查处，有效规范行业发展秩序。

国家尽快出台健全完善的药品网络销售法规政策配套细则，是保障药品网络销售行业有序健康发展的前提；第三方平台、药品网络销售企业、药品网络采购单位应进一步强化落实企业主体责任，认真履行责任与义务，严格执行国家现行法规政策，充分发挥行业协会引导作用，强化企业自律；药品监管部门应针对药品网络销售这一新业态建立长效监管机制，建立专业的检查员队伍，丰富监管手段，加强多部门协同联动，加大监管与违法违规惩处力度，促进我国药品网络销售行业日趋规范；通过各方力量齐抓共管、相互促进、形成合力，为我国药品网络销售营造良好的质量安全环境，有效遏制药品质量安全事件发生，促进我国药品网络销售在规范中快速健康发展。

参考文献

[1] 田浩国，高　山，吴玲霞，等. 我国医药电子商务发展中存在的问题及对策[J]. 泰州职业技术学院学报，2019，19(1)：39－41.
[2] 杜星源. 药品网络销售质量控制研究[D]. 合肥：安徽中医药大学，2018.
[3] 邱华伟，董晨东，李远恒，等. 欧洲地区互联网药品销售管理模式分析[J]. 中国食品药品监管，2021(12)：87－98.
[4] 国家药品监督管理局. 药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)[A/OL]. (2020－11－12)[2024－05－10]. https：//www. nmpa. gov. cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20201112145637118. html.
[5] 国家市场监督管理总局. 药品网络销售监督管理办法[A/OL]. (2022－08－03)[2024－05－10]. https：// www. gov. cn/gongbao/content/2022/content_5717002. htm.
[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[A/OL]. (2019－08－26)[2024－05－10]. https：//www. gov. cn/xinwen/2019－08/26/content_5424780. htm.
[7] 张　敏. 网售药品首批禁止清单出炉行业进入规范化严监管时期[N]. 证券日报，2022－12－02(A03).
[8] 国家食品药品监督管理局药品电子商务试点监督管理办法[J]. 中国药业，2000，19(11)：3－11.
[9] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知[A/OL]. (2005－09－29)[2024－05－10]. http：// zw. china. com. cn/2016－05/04/content_38380886. htm.
[10] 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[J]. 中华人民共和国国务院公报，2017(5)：95－101.
[11] 国务院. 关于取消一批行政许可事项的规定[A/OL]. (2017－09－29)[2024－05－10]. https：// www. gov. cn/zhengce/content/2017－09/29/content_5228556. htm.
[12] 国家药品监督管理局. 关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告[A/OL]. (2022－11－31)[2024－05－10]. https：// www. nmpa. gov. cn/yaopin/ypggtg/20221130201220115. html.
[13] 慕　欣. 解读处方药网售信息展示新规[N]. 医药经济报，2023－07－06(001).
[14] 国家药品监督管理局. 关于印发药品网络交易第三方平台检查指南(试行)的通知[A/OL]. (2024－01－05)[2024－05－10]. https：// www. nmpa. gov. cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20240105160921188. html.
[15] 徐恒秋. 药品经营质量管理规范(2012年修订)检查指南[M]. 合肥：安徽科学技术出版社，2014：85.
[16] 刘　军，佟孟达，翟　轶. 全面落实多方责任确保网络销售药品质量安全[J]. 黑龙江医药，2023，36(3)：604－606.
[17] 蔡　婷，李良建，胡娇娇. 互联网销售药品监管现状调查及多维度监管体系建立探讨[J]. 现代医院，2023，23(2)：177－180.

(收稿日期：2024－05－10；修回日期：2025－02－13)