# 我国药品投诉举报制度运行成效分析Δ

刘　洋[1,2*]，蒋海洪[1,2#]，袁　鑫[1]（1.上海健康医学院医疗器械学院，上海　201318；2.上海健康医学院医疗器械政策研究与安全评价中心，上海　201318）

**中图分类号**　R951　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）14-1697-06
**DOI**　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.14.02

**摘　要　目的**　评估我国药品投诉举报制度的运行成效，为完善药品监管制度、提升国家药品科学监管能力提出建议。**方法**　收集2012－2023年药品监管统计数据和2023－2024年全国12315消费投诉信息公示平台中各省份及7家药品网络销售第三方平台的投诉数据，从公众参与度、公众满意度、案件处理效率与处理质量、社会效果和风险预警能力等维度分析药品投诉举报制度的运行成效。**结果**　2012－2019年，药品投诉举报受理量波动较大，药品投诉举报立案数整体呈现下降趋势，但公众满意度较高，结案率持续提高。2023－2024年，药品投诉件数居前5位的省份分别为广东、河南、浙江、山东和上海；网络平台中的药品投诉主要涉及拼多多、京东商城和淘宝平台销售的中西成药、中成药和中药材等，投诉问题集中于药品质量和售后服务，不同网络平台药品投诉案件调解协议的达成比例存在明显差异。2021－2024年，药监部门通过投诉举报线索查处网络销售违规典型案件11件。**结论**　我国药品投诉举报制度运行平稳，建议进一步利用12315消费投诉信息公示平台数据强化重点地区和网络平台的监测，督促企业落实主体责任，以提升药品质量安全水平，保障公众用药安全。

**关键词**　药品投诉举报；药品监管；网络销售；风险预警；12315平台

## Analysis on the operation effect of China's drug complaints and reporting system

LIU Yang[1,2], JIANG Haihong[1,2], YUAN Xin[1] (1. School of Medical Instrument, Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China; 2. Center of Policy Research and Safety Evaluation for Medical Devices, Shanghai University of Medicine & Health Sciences, Shanghai 201318, China)

**ABSTRACT　OBJECTIVE** To evaluate the operation effect of the drug complaints and reporting system in China, and put forward the suggestions for improving the drug supervision system and enhancing the national drug scientific supervision capacity. **METHODS** The statistical data of drug supervision from 2012 to 2023 and the complaint data of various provinces and 7 third-party platforms of drug online sales from National 12315 Consumer Complaint Information Disclosure Platform from 2023 to 2024 were collected. The operation effect of drug complaints and reporting system was analyzed from the dimensions of public participation, public satisfaction, case handling efficiency and quality, social effect and risk early warning ability. **RESULTS** From 2012 to 2019, the acceptance of drug complaints and reporting fluctuated greatly, and the number of drug complaints and reporting cases showed a downward trend as a whole, but the public satisfaction was high and the closure rate continued to increase. From 2023 to 2024, the top five provinces in terms of the number of drug complaints were Guangdong, Henan, Zhejiang, Shandong and Shanghai. Drug complaints in the online platform mainly involved Chinese and Western medicines, traditional Chinese medicines and Chinese herbal medicines sold on the network platforms of Pinduoduo, Jingdong and Taobao. The complaints focused on quality and after-sales service, and there were significant differences in the proportion of mediation agreements in drug complaint cases. From 2021 to 2024, the drug regulatory authorities investigated and dealt with 11 typical cases of online sales violations through complaint and reporting clues. **CONCLUSIONS** The drug complaints and reporting system in China runs smoothly. It is suggested to further use the data of National 12315 Consumer Complaint Information Disclosure Platform to strengthen the monitoring of key areas and network platforms, and urge enterprises to implement the main responsibility, so as to improve the quality and safety of drugs and ensure the safety of public medication.

**KEYWORDS**　drug complaints and reporting; drug regulation; online sales; risk early warning; 12315 platform

Δ**基金项目**　国家社会科学基金一般项目（No.24BFX130）；上海市教育科学研究一般项目（No.C24142）；中国药品监督管理研究会研究课题（No.2023-Y-Q-004）

＊**第一作者**　讲师，博士。研究方向：药品监管法规。E-mail：821363361@qq.com

＃**通信作者**　副教授，博士。研究方向：药品、医疗器械政策与监管法规。E-mail：jianghh@sumhs.edu.cn

投诉举报以满足公众监督权为逻辑起点，是宪法赋予公民申诉、控告、检举等政治权利的演绎[1]，在药品安全治理中占有重要地位。它既是畅通民意诉求的渠道，又是揭发违法犯罪行为的利器，为开展有因检查和专项治理提供了基本线索，也为监管部门发现和打击药品违法犯罪行为提供了重要案源。2011年，原国家食品药品监督管理局成立投诉举报中心，并发布《食品药品投诉举报管理办法（试行）》，标志着我国初步建立了药品投诉举报制度体系，开启了利用投诉举报排查药品风险隐患、服务公众健康的探索之路。2018年，国家市场监督管理总局引入在线消费纠纷解决（online dispute resolution，ODR）方式，利用互联网技术和数字平台解决争议，旨在通过高效、低成本、便捷的手段处理各类消费纠纷。2019年，国家市场监督管理总局实施的《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》（简称《暂行办法》）首次界定了投诉和举报的内涵[2]，厘清了投诉和举报在定义上的区别，有助于完善和推进药品投诉举报制度。2023年10月20日，国家市场监督管理总局全面启动全国12315消费投诉信息公示平台，出台了《市场监督管理投诉信息公示暂行规则》，进一步推动了我国药品投诉举报制度的发展。

药品投诉举报既往研究主要集中在投诉和举报的属性、特征与存在问题[3-4]、药品投诉与案件查处关系[5-6]、药品投诉举报制度影响因素和食品药品投诉与监管效率[7-8]等方面。尽管这些研究对于明晰药品监管领域投诉举报的内涵特征及其实施机制发挥了一定作用，但缺乏基于投诉举报数据的定量分析，我国药品投诉举报的运行成效如何尚未见有学者进行研究。为此，本研究通过文献分析确定我国药品投诉举报的运行成效评价指标，并通过收集和分析2012－2023年药品监管的统计数据以及2023年10月13日－2024年11月20日全国12315消费投诉信息公示平台数据，探讨全国药品投诉举报制度的运行成效，以期为市场监管部门加强药品投诉举报工作提供参考。

## 1　资料与方法

### 1.1　资料来源

收集2012－2017年《中国食品药品监督管理统计年鉴》、2018－2019年《药品监管统计年报》、2020－2023年《药品监督管理统计年度数据》、国家市场监督管理总局发布的相关数据[9-10]，以及2023年10月13日－2024年11月20日全国12315消费投诉信息平台公示的相关数据（由于全国12315消费投诉平台数据公示期为1年，超过公示期的投诉信息不再向公众展示，因此本文仅收集到了该平台2023年10月13日－2024年11月20日的数据，且该数据仅包含投诉数据，不包含举报数据。为便于描述，下文将该时段的数据称为2024年数据）。根据监管统计部门的不同，本研究将收集到的数据分为两个时间段，2012－2019年（药监部门统计数据）和2020－2024年（市场监管部门公示数据）。

本研究以“药品”和“投诉举报”为主题词，在中国期刊全文数据库与中文科技期刊全文数据库中进行检索，检索时限为2011年1月1日至2025年1月1日。结果，共收集到191篇学术期刊文献。经分析，国家构建和实施药品投诉举报制度的目的可总结为以下4个方面：一是通过投诉举报发现潜在药品质量风险（如假药、劣药流通），来保障公众用药安全[11]；二是通过投诉不当或非法的行政监管，畅通救济渠道，解决用药纠纷，维护消费者权益[7]；三是通过举报违法行为，促进企业合规经营，规范市场秩序[12]；四是通过分析投诉数据定位高风险环节，提升监管精准度，优化监管资源配置[13]。制度目标的实现程度，高度依赖于制度的实施环境、相关主体的协同程度以及制度更新的推进力量等多重因素。药品投诉举报制度的运行，是在相关监管部门和行业企业、社会组织、公众等社会力量的共同参与下不断推进的，其成效需要从多个维度予以评估。投诉举报旨在通过广大公众或消费者的积极参与，为市场监管部门提供违法案件的线索，故公众参与的积极性与投诉举报的数量之间呈现一定的线性关系。市场监管部门在投诉举报的受理、违法案件的立案和查处中，其处理的方式程序、立案率、结案率与案件处理质量密切相关。此外，投诉举报既是信息数据的传递过程，有助于大案要案的查处；又是安全治理的管理手段，有利于揭示潜在的警示信号，因而具备一定的信息传递和风险预警功能。因此，基于投诉举报的制度目标和性质属性，本文选取公众参与度、公众满意度、案件处理效率、案件处理质量、社会效果和风险预警能力等6个维度来构建药品投诉举报制度运行成效的评价体系。

### 1.2　评价方法

6个维度的评价方法如下：（1）公众参与度，用药监部门受理的投诉举报件数来衡量。受理投诉举报的案件数增长，表明公众监督意识增强，投诉渠道畅通；同时，受理投诉举报件数异常激增可能预示区域性药品质量问题。（2）公众满意度，用投诉举报案件办结满意度来衡量。受限于药品类消费品投诉举报数据的可获得性，本研究以国家市场监督管理总局发布的消费者满意度评分来代替，满分为5分，分数越高代表消费者对投诉举报案件的办结情况越满意。（3）案件处理质量，用立案率（立案数/受理数）衡量。高立案率体现了投诉举报线索的有效性；而立案率过低，可能反映线索质量差或监管部门不作为[14]。（4）案件处理效率，用结案率（结案数/立案数）以及按时处理率来衡量[15]。单纯追求高结案率可能导致“重速度轻质量”，比如，用调解代替处罚。受限

于数据的可获得性，本研究采用消费品投诉按时处理率代替药品投诉按时处理率。然而，由于药品的安全性要求较高，因此理论上药品投诉按时处理率比消费品的投诉按时处理率要低。(5)社会效果，用重复投诉率来衡量。由于无法直接获得重复投诉率数据，本文以除港、澳、台地区外的31个省份2017年和2024年药品消费投诉件数占比，以及拼多多、天猫、淘宝、美团、京东商城、饿了么、抖音等7家药品网络销售第三方平台的药品消费投诉数量等指标来衡量。在投诉药品类型中，按照上述平台对药品种类的划分方法，将药品分为中药材、中药饮片、中成药、中西成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。投诉问题种类包括药品质量、售后服务、不正当竞争、合同、安全、广告、商标、人身权利、检测检验、地理标志、价格、认证认可以及标准化等方面。投诉处理结果类型包括未达成调解协议、达成调解协议和双方自行和解或投诉人撤回投诉等。(6)风险预警能力，用药品投诉举报发现的案件线索来衡量。6个评价指标的分析方法和数据来源见表1。

**表1　投诉举报运行成效的评价指标体系**

| 目标维度 | 核心指标 | 数据来源 |
|---|---|---|
| 公众参与度 | 受理投诉举报件数 | 《中国食品药品监督管理统计年鉴》《药品监管统计年报》《药品监督管理统计年度数据》 |
| 公众满意度 | 消费者满意度评分 | 《国家市场监督管理总局消费投诉举报报告》 |
| 案件处理质量 | 立案率 | 《中国食品药品监督管理统计年鉴》《药品监管统计年报》《药品监督管理统计年度数据》 |
| 案件处理效率 | 结案率和按时处理率 | 《中国食品药品监督管理统计年鉴》《药品监管统计年报》《药品监督管理统计年度数据》《国家市场监督管理总局消费投诉举报报告》 |
| 社会效果 | 31个省份2017年和2024年药品消费投诉件数占比、7家药品网络销售第三方平台的药品消费投诉数量与投诉药品类别、投诉问题种类以及投诉处理结果类型占比 | 《中国食品药品监督管理统计年鉴》、全国12315消费投诉信息公示平台 |
| 风险预警能力 | 药品投诉举报中发现的案件线索 | 国家药监局官网 |

## 2　评价结果

### 2.1　公众参与度与公众满意度情况

2012－2019年期间，公众参与药品投诉举报的人数(受理数)差异较大，公众参与度呈现波动态势(表2)。年度投诉举报件数最多的为2019年，各级药品监管机构共受理药品投诉举报件数为7.1万件。关于公众满意度，国家市场监督管理总局消费者投诉举报报告的数据显示，2021年消费者投诉举报满意度为4.10分，2022年提高至4.74分(满分5分)[10]。

### 2.2　案件处理质量与处理效率

由表2可见，2012－2019年，药品投诉举报立案数整体呈现下降趋势，从2012的10 936件下降到2019年的3 329件，立案率也从2012年的19.6%下降到2019年的4.7%。立案率的下降意味着投诉举报的有效线索比例下降，可能反映线索质量较差或存在监管不作为的情形。结案数从2012年的9 946件下降到2019年4 396件；2019年实施《暂行办法》后，结案数在2020－2023年逐步上升。在结案率方面，2015－2019年的投诉举报结案效率较高，其中4年的结案率超过100%。2022年国家市场监督管理总局公布的数据显示，所有消费品投诉举报按时处理率为98.99%，比2021年提高了12.55个百分点，表明我国投诉举报响应机制趋于完善，投诉举报处理效率大幅提升[9]。

**表2　全国药品投诉举报受理、立案和结案情况**

| 部门 | 年份 | 受理/件 | 立案/件 | 立案率/% | 结案/件 | 结案率/% | 按时处理率/% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 药监部门统计数据 | 2012 | 55 751 | 10 936 | 19.6 | 9 946 | 90.9 | |
| | 2013 | 45 908 | 7 325 | 16.0 | 6 180 | 84.4 | |
| | 2014 | 61 850 | 6 159 | 10.0 | 5 687 | 92.3 | |
| | 2015 | 39 023 | 3 839 | 9.8 | 4 555 | 118.7 | |
| | 2016 | 49 354 | 4 144 | 8.4 | 4 880 | 117.8 | |
| | 2017 | 57 632 | 4 825 | 8.4 | 4 737 | 98.2 | |
| | 2018 | 64 000 | 3 556 | 5.6 | 4 036 | 113.5 | |
| | 2019 | 71 000 | 3 329 | 4.7 | 4 396 | 132.1 | |
| 市场监管部门公示数据 | 2020 | | | | 2 252 | | |
| | 2021 | | | | 3 027 | | 86.44 |
| | 2022 | | | | 3 715 | | 98.99 |
| | 2023 | | | | 4 405 | | |

注：结案率高于100%时，说明结案中包含以前的积压案件；《2012年度统计年报》数据为药品投诉数据，故采用《中国食品药品监督管理统计年鉴(2012)》数据。

### 2.3　社会效果

#### 2.3.1　31个省份的药品消费投诉情况

2024年数据显示，全国12315消费投诉信息公示平台公示的案件中有151 498件与药品相关。31个省份药品投诉数量前5位的省份分别是广东、河南、浙江、山东、上海，药品投诉件数分别为23 913、13 935、11 734、8 542、7 592件，分别占全国药品投诉案件的15.8%、9.2%、7.7%、5.6%、5.0%，合计为43.3%；药品投诉件数较少的5个省份为内蒙古、新疆、青海、宁夏、西藏，药品投诉件数分别为1 224件(0.8%)、1 026件(0.7%)、692件(0.5%)、533件(0.4%)和476件(0.3%)，合计为2.7%。鉴于2018年之后药监部门不再统计药品投诉数据，将2024年市场监管部门药品投诉受理件数与2017年(2017年1月1日—12月31日数据，数据来自《中国食品药品监督管理统计年鉴》)各省份药品监督管理局受理的投诉举报件数相比发现，吉林、黑龙江、浙江、安徽、福建、江西、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、云南、西藏、陕西、青海等省份市场监管部门公示投诉举报件数所占比例有所提高。结果见表3。

#### 2.3.2　7家药品网络销售第三方平台的药品消费投诉情况

从全国12315消费投诉信息公示平台的数据来看，7家药品网络销售第三方平台投诉案件数较多的3个平台分别是拼多多、京东商城和淘宝(表4)，而美团、天猫、抖音以及饿了么的投诉数量均不足600件，因此下文仅对拼多多、京东商城和淘宝的药品消费者投诉情况进行分析。

表3　全国12315平台消费投诉药品信息公示情况

| 省份 | 2017年 | | 2024年 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 投诉举报件数 | 占比/% | 药品投诉件数 | 占比/% | 排名 |
| 北京 | 2 321 | 4.1 | 5 299 | 3.5 | 10 |
| 天津 | 1 890 | 3.3 | 3 020 | 2.0 | 18 |
| 河北 | 2 624 | 4.6 | 4 407 | 2.9 | 12 |
| 山西 | 1 261 | 2.2 | 1 339 | 0.9 | 26 |
| 内蒙古 | 431 | 0.8 | 1 224 | 0.8 | 27 |
| 辽宁 | 1 556 | 2.8 | 2 774 | 1.8 | 20 |
| 吉林 | 1 165 | 2.1 | 4 703 | 3.1 | 11 |
| 黑龙江 | 469 | 0.8 | 3 785 | 2.5 | 16 |
| 上海 | 3 102 | 5.5 | 7 592 | 5.0 | 5 |
| 江苏 | 3 360 | 5.9 | 7 194 | 4.7 | 8 |
| 浙江 | 3 040 | 5.4 | 11 734 | 7.7 | 3 |
| 安徽 | 1 281 | 2.3 | 7 240 | 4.8 | 7 |
| 福建 | 908 | 1.6 | 3 915 | 2.6 | 15 |
| 江西 | 565 | 1.0 | 4 320 | 2.9 | 14 |
| 山东 | 7 311 | 12.9 | 8 542 | 5.6 | 4 |
| 河南 | 2 846 | 5.0 | 13 935 | 9.2 | 2 |
| 湖北 | 4 414 | 7.8 | 7 278 | 4.8 | 6 |
| 湖南 | 1 153 | 2.0 | 5 925 | 3.9 | 9 |
| 广东 | 7 239 | 12.8 | 23 913 | 15.8 | 1 |
| 广西 | 1 002 | 1.8 | 2 974 | 2.0 | 19 |
| 海南 | 638 | 1.1 | 2 080 | 1.4 | 23 |
| 重庆 | 867 | 1.5 | 2 390 | 1.6 | 22 |
| 四川 | 3 080 | 5.4 | 4 349 | 2.9 | 13 |
| 贵州 | 702 | 1.2 | 1 350 | 0.9 | 25 |
| 云南 | 505 | 0.9 | 2 461 | 1.6 | 21 |
| 西藏 | 33 | 0.1 | 476 | 0.3 | 31 |
| 陕西 | 1 270 | 2.2 | 3 527 | 2.3 | 17 |
| 甘肃 | 655 | 1.2 | 1 501 | 1.0 | 24 |
| 青海 | 135 | 0.2 | 692 | 0.5 | 29 |
| 宁夏 | 334 | 0.6 | 533 | 0.4 | 30 |
| 新疆 | 410 | 0.7 | 1 026 | 0.7 | 28 |
| 合计 | 56 567 | 100 | 151 498 | 100 | |

表4　7家药品网络销售第三方平台的药品消费投诉情况

| 网络销售平台 | 投诉数量/件 | 投诉数量居首位的药品类别 | 投诉数量居首位的问题类型 |
|---|---|---|---|
| 拼多多 | 5 026 | 中西成药 | 售后 |
| 京东商城 | 3 588 | 中西成药 | 质量 |
| 淘宝 | 2 495 | 中西成药 | 质量 |
| 美团 | 579 | 中西成药 | 售后 |
| 天猫 | 532 | 中西成药 | 质量 |
| 抖音 | 454 | 中药材 | 售后 |
| 饿了么 | 326 | 中西成药 | 售后 |

（1）投诉药品类别。拼多多和淘宝平台中，中西成药、中成药和中药材的投诉数量较多；京东商城的中西成药、中成药和化学原料药及其制剂的投诉数量较多。结果见表5。

（2）投诉问题类别。表6展示了三大平台中主要的药品投诉问题类别。在拼多多、京东商城和淘宝平台中，售后服务和药品质量是公众集中投诉的两大问题。药品质量问题是公众最为关心的问题，淘宝和京东商城的药品质量投诉占比均超过30%。另外，京东商城和淘宝的不正当竞争的投诉占比均超过5%，表明网络销售药品的市场环境和竞争秩序仍需进一步规范。

表5　三大药品网络销售第三方平台的投诉药品类别及数量分布

| 药品类别 | 拼多多 | | 京东商城 | | 淘宝 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量/件 | 占比/% | 数量/件 | 占比/% | 数量/件 | 占比/% |
| 中西成药 | 1 294 | 25.7 | 1 082 | 30.2 | 518 | 20.8 |
| 中成药 | 1 203 | 23.9 | 787 | 21.9 | 511 | 20.5 |
| 中药材 | 1 046 | 20.8 | 298 | 8.3 | 580 | 23.2 |
| 化学原料药及其制剂 | 503 | 10.0 | 494 | 13.8 | 351 | 14.1 |
| 诊断药品 | 351 | 7.0 | 462 | 12.9 | 194 | 7.8 |
| 中药饮片 | 307 | 6.1 | 152 | 4.2 | 114 | 4.6 |
| 抗生素 | 143 | 2.8 | 128 | 3.6 | 66 | 2.6 |
| 生化药品 | 133 | 2.6 | 152 | 4.2 | 90 | 3.6 |
| 疫苗、放射药品、血清和血液制品 | 46 | 0.9 | 33 | 0.9 | 71 | 2.8 |
| 合计 | 5 026 | 100 | 3 588 | 100 | 2 495 | 100 |

表6　三大药品网络销售第三方平台的药品投诉问题类别及数量分布

| 投诉问题 | 拼多多 | | 京东商城 | | 淘宝 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量/件 | 占比/% | 数量/件 | 占比/% | 数量/件 | 占比/% |
| 药品质量 | 443 | 8.8 | 1 126 | 31.4 | 974 | 39.0 |
| 售后服务 | 4 318 | 85.9 | 1 024 | 28.5 | 724 | 29.0 |
| 不正当竞争 | 108 | 2.1 | 295 | 8.2 | 160 | 6.4 |
| 合同 | 55 | 1.1 | 326 | 9.1 | 90 | 3.6 |
| 安全 | 35 | 0.7 | 179 | 5.0 | 166 | 6.7 |
| 广告、商标 | 18 | 0.4 | 254 | 7.1 | 133 | 5.3 |
| 计量 | 16 | 0.3 | 81 | 2.3 | 36 | 1.4 |
| 人身权利 | 6 | 0.1 | 53 | 1.5 | 79 | 3.2 |
| 检验检测 | 1 | <0.1 | 17 | 0.5 | 14 | 0.6 |
| 地理标志 | 0 | 0 | 2 | 0.1 | 1 | 0 |
| 价格投诉 | 0 | 0 | 198 | 5.5 | 28 | 1.1 |
| 认证认可 | 3 | 0.1 | 7 | 0.2 | 8 | 0.3 |
| 标准化 | 2 | 0 | 26 | 0.7 | 17 | 0.7 |
| 专利 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 | 2.2 |
| 其他问题 | 21 | 0.4 | 0 | 0 | 9 | 0.4 |
| 合计 | 5 026 | 100 | 3 588 | 100 | 2 495 | 100 |

（3）投诉处理结果。在三大平台投诉处理结果（表7）方面，京东商城和淘宝未达成调解协议的药品投诉占比在50%以上，这表明京东商城、淘宝对于消费者投诉举报的药品问题未能得到及时、有效的解决；不同药品网络销售平台投诉达成调解协议的比例差异较大。双方自行和解或投诉人撤回投诉的比例较高，从24.1%到32.9%不等，这表明消费者愿意与销售企业自行和解。

表7　三大药品网络销售第三方平台的药品投诉处理结果分布

| 网络销售平台 | 未达成调解协议 | | 达成调解协议 | | 双方自行和解或投诉人撤回投诉 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量/件 | 占比/% | 数量/件 | 占比/% | 数量/件 | 占比/% |
| 拼多多 | 2 196 | 43.7 | 1 176 | 23.4 | 1 654 | 32.9 |
| 京东商城 | 1 990 | 55.5 | 733 | 20.4 | 865 | 24.1 |
| 淘宝 | 1 291 | 51.7 | 394 | 15.8 | 810 | 32.5 |

### 2.4　风险预警能力

在药品典型案件查处方面，据国家药监局官网公布的数据，2021年4月－2024年12月，药监部门通过投诉举报线索发现药品网络销售违规典型案件共11件，占全部药品网络销售违规典型案件（7批次，共30件）的36.7%。

## 3 讨论与建议

### 3.1 公众参与积极和立案效能弱化并存，药品投诉举报制度尚需优化

药品消费投诉举报制度的建立、《暂行办法》的出台以及电商网络平台销售药品问题的频发，共同提升了我国公众举报药品问题的积极性。本研究数据显示，2012－2019年我国受理药品投诉举报件数在3.9～7.1万件，相较于我国庞大的人口基数和药品市场规模，这一数据量并不算高。其中，2014年和2017年受理量较前一年出现显著增长，这主要源于：2013年原国家食品药品监督管理局成立，统一并推广了投诉举报渠道（如12331热线），显著提升了举报便利性；同年修订的《中华人民共和国药品管理法》进一步明确了药品安全责任，加大了违法处罚力度，使监管部门响应机制得到了完善，提升了公众举报意愿。2017年，受山东非法疫苗案件的影响，公众对疫苗及药品流通环节的信任危机直接引发了举报量的激增。这在一定程度上反映出我国药品市场整体秩序良好，但同时也提示监管部门需要继续加强监管，提高公众参与度，促进企业自律，以进一步保障公众用药安全。全国12315消费投诉信息公示平台的数据显示，相较于2017年，2024年我国各省份药品投诉举报量大幅增加，且广东、河南、浙江、山东、上海5个省份的投诉量合计占比达43.3%，反映出公众参与积极性提高及制度普及成效。但本研究也发现，我国药品投诉举报立案件数从2012年的10 936件降至2019年的3 329件，立案率相应从2012年的19.6%下滑至2019年的4.7%。这一趋势核心症结在于投诉举报线索质量不高。药品领域的专业性导致公众往往难以有效甄别投诉对象的危害程度，致使大量举报无法转化为有效立案处罚。上述现状既反映出我国药品市场秩序整体稳定，也明确提示监管部门需持续发力，其中，提升举报线索的专业性与有效性是解决立案率过低的关键所在。因此，建议市场监管部门可通过药品与法规知识的科普，提升公众举报的针对性与有效性，构建“药品技术筛查为主、公众举报为辅”的药品投诉线索发现机制，平衡投诉举报制度的普及性与专业性，通过公众对投诉举报的高参与率，带动提高投诉举报立案的有效率，进而最终提升药品投诉举报制度的治理效能。

### 3.2 发挥药品投诉信息公示制度的信息传递效应，夯实药品安全风险预警机制

药品投诉信息公示可以有效降低药品网络第三方销售平台的合规风险（如资质审核缺失、违规销售）和质量风险（如假劣药流通、储运不当），帮助监管部门发现问题，实施精准监管。根据表3数据，广东、河南、浙江、山东和上海位列31个省份药品投诉量前5位，这些区域的药监部门需重点监控药品投诉高发问题。这些投诉信息具有双重作用：一方面可警示涉诉企业填补质量管理漏洞，另一方面为监管部门提供风险预警信息。本研究结果显示，拼多多、京东商城和淘宝被投诉产品类别主要为中西成药、中成药、中药材、化学原料药及其制剂等。可能的原因在于抗生素和生化药品受制于凭处方购药的限制，市场流通量相对于中药材和中成药要少，且受到更为严格的监管，导致公众的投诉也比较少。本研究还发现，有少量疫苗、血液制品、放射性药品等国家实行特殊管理药品的相关投诉。按照相关规定，此类特殊药品不得在网络上销售，本研究中收集到的此类药品的公众投诉，可能的原因是线下交易产生的问题转为线上投诉等。这三大网络平台药品投诉问题类型主要以药品质量问题、售后服务和不正当竞争等为主，需要药监部门加大对上述平台相关药品质量问题的调查和处理，在投诉中寻找案源，发现违法线索。其中，有关售后服务的投诉占比也较多，说明网络销售平台对于消费者购药、用药的服务不到位，售后服务体系和能力有较大不足。可见，全国12315平台公示药品投诉信息为相关监管部门的安全治理指明了方向，有效减少了消费市场的信息不对称问题，更好地保障了消费者的知情权和选择权，引导广大经营者更好落实消费维权主体责任，将更多消费纠纷化解在源头和萌芽状态[16]。

对此，笔者建议建立全国12315消费投诉信息公示数据与药品监管部门联动的动态机制，形成“公示-预警-执法”闭环，强化监管部门对药品违法网络销售源头药品投诉举报案件的治理能力与违法线索的挖掘能力。药品投诉信息公示在前，监管部门跟进在后，通过信息公示的力量也可以驱使涉诉企业积极主动解决争议，从而避免争议扩大进入到举报或立案查处阶段，夯实药品安全风险预警机制。

### 3.3 ODR机制与行政处罚机制进一步提升药品投诉治理效能

本研究数据显示，京东商城、拼多多以及淘宝平台的药品投诉达成调解协议的占比为15.8%～23.4%，未达成调解协议的比例达43%以上，投诉达成调解协议的占比不高。对于不能通过调解解决的投诉举报，确实涉及违法行为的，可以通过“刚性执法”来补充，这就要求执法机关及时跟进，依据相关法律法规进行处置。

为此，笔者建议，应以“投诉转立案”机制为纽带，充分发挥ODR制度在解决消费纠纷方面的共治优势与行政处罚对于违法行为的威慑作用，形成“ODR调解优先、行政处罚兜底”的分级处置模式，通过数据共享实现纠纷预防与违法打击的双向赋能，增强药品投诉举报制度的现代化治理效能。

### 3.4 构建多元社会共治体系，促进药品投诉举报制度的现代化转型

根据本研究中全国12315消费投诉信息公示数据及药品网络销售违规典型案件线索来源统计，当前投诉举报制度的运行效能仍有提升空间。其关键症结在于过度依赖单一的行政监管模式，亟须向“公众参与-技术赋能-制度协同”的多元社会共治体系转型。药品安全治理需有效激活公众参与投诉举报的积极性，并充分利用药品网络销售第三方平台所积累的海量投诉公示数据，构建协同监管格局。

笔者建议：(1)强化公众参与专业能力，通过加强对公众的科普教育，提升公众举报的专业性与精准度；引入人工智能监测技术，提高对投诉举报线索的筛选与识别效率，夯实举报处理的专业基础。(2)打通制度壁垒，实现全链条治理，可通过整合全国12315平台与国家药品网络销售监测平台上药品投诉举报相关数据，消除信息“孤岛”，构建“风险预警-纠纷化解-违法查处”的无缝衔接治理闭环。(3)压实平台与企业主体责任，应明确要求网络销售第三方平台在接到药品投诉举报后，高效开展调查处理，及时向举报人反馈结果并同步报告至药监部门；药监部门应依据平台线索深化调查处理。同时，鼓励企业建立健全内部合规响应与风险处置机制，从源头降低系统性风险外溢为公共投诉的比例。总而言之，通过建立并完善“信息公示-风险预警-立案执法”的投诉举报响应机制，形成监管合力，最终实现制度运行成效的整体跃升。

## 4 结语

自2011年我国建立药品投诉举报中心以来，药品投诉举报制度运行在投诉举报受理、稽查立案、结案以及药品典型案件查处等方面发挥了重要作用。2019年市场监管部门负责投诉举报工作后，带来了一些新的变化，推出了药品消费投诉信息公示制度和ODR制度。本研究结果显示，公众参与度、公众满意度方面逐年改善，案件处理效率和质量也呈上升趋势，但在部分省份和网络销售第三方平台药品投诉行政调解上还有改善的空间。建议各级监管部门继续利用好全国12315消费投诉信息公示平台的海量数据，通过人工智能赋能监管，监测重点省份和主要第三方平台的投诉情况，支持更多的企业入驻全国12315消费投诉信息公示平台提供ODR服务，从源头高效化解药品安全相关纠纷，快速响应投诉举报者诉求，推动企业落实主体责任，提升药品质量安全水平，从而显著提升药品投诉举报制度的运行成效，切实保障公众用药安全。

## 参考文献


[1] 赵忠学. 食品投诉举报制度：进程回顾与现状反思[J]. 管理观察，2019(4)：97-99.

[2] 国家市场监督管理总局. 一图读懂《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》[EB/OL].(2019-12-20)[2025-03-02]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/xwxcs/art/2023/art_2bc739ec416949bfb87c60bb69bb1093.html.

[3] 黄珏文，钟夙，黄晓亮. 数据分析时，有必要将投诉和举报信息分类统计[J]. 中国食品药品监管，2016(5)：55-57.

[4] 林路索. 论我国食品药品投诉举报制度的发展与完善[J]. 牡丹江大学学报，2019，28(3)：85-88.

[5] 祁永飞，包晗，邱鹏程，等. 2011－2015年我国药品监管统计年报分析[J]. 中国药房，2017，28(22)：3135-3138.

[6] 邓云婷，刘佐仁，李贞. 基于VAR模型的药品投诉举报与药品违法犯罪打击行为关系的实证研究[C]//中国药学会.2018年中国药学会药事管理专业委员会年会暨学术研讨会论文集，2018：607-618.

[7] 梁云，王广平，邵蓉. 我国药品投诉举报制度影响因素的实证研究[J]. 中国药房，2022，33(4)：385-390.

[8] 彭心怡. 食品药品投诉的数据挖掘及其监管效率的提升：以湖北省为例[J]. 市场周刊，2020，33(11)：25-27.

[9] 国家市场监督管理总局.2022年消费者投诉举报呈现十大特点[EB/OL]. (2023-03-14) [2025-03-06]. https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_cfd1f78a46cc4acf9d0c1fba6f81758b.html.

[10] 国家市场监督管理总局.2023年消费者投诉举报呈现八大特点[EB/OL].(2024-03-14)[2025-03-06]. https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2024/art_992bb54bd6694032bb9b60d91f4924e0.html.

[11] 韩翠忍. 药品质量投诉调查实例及对策分析[J/OL]. 百科论坛电子杂志，2020(8)：161-162(2020-10-13)[2025-01-06]. https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChVQZXJpb2RpY2FsQ0hJMjAyNTA2MjISEmJrbHRkenp6MjAyMDA4MDM1NhoIdHp3cms1eHM%3D.

[12] 李凌云. 类型化视角下行政举报的法律问题及对策分析[J]. 贵州警察学院学报，2023，35(6)：34-42.

[13] 雷霜，冯变玲，任碧琦，等. 基于人工智能的药品投诉类案例信息识别及分类效能评估[J]. 医药导报，2023，42(10)：1589-1593.

[14] 雷立云. 北京市怀柔区2015－2016年食品药品投诉举报情况调查[J]. 首都食品与医药，2017，24(9)：40-41.

[15] 印波. 刑事结案效率考评指标的嬗进及其反思[J]. 法学，2020，48(8)：98-112.

[16] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局全面启动全国消费投诉信息公示 优化消费环境[EB/OL].(2023-10-30)[2025-03-06]. https://www.samr.gov.cn/xw/zj/art/2023/art_32d884af3c7d4f9fbb1e5d2bb5f50aa9.html.



（收稿日期：2025-01-06　修回日期：2025-06-27）

（编辑：孙　冰）