药品零售企业网售处方药风险及对策研究Δ

施能进[1*]，丁　静[1]，王　刚[2#]，胡卫江[3]，王　蓓[4]，虞　敏[5][1.浙江药科职业大学药商学院，浙江 宁波　315500；2.浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院药学部，杭州　310006；3.杭州市药品检查中心，杭州　310004；4.上药控股宁波医药股份有限公司，浙江 宁波　315000；5.华东医药供应链管理（杭州）有限公司，杭州 310018]

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）09-1031-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.09.02

摘　要　目的　分析药品零售企业网售处方药风险，为网售处方药的风险防控提供对策建议。**方法**　采用层次分析法构建药品零售企业网售处方药风险层次结构模型，再进行风险判断矩阵的归一化权重计算和一致性检验；采用德尔菲专家调查法对123对评价指标进行多轮风险研判，开展模糊定量研究。**结果**　药品零售企业网售处方药风险中的处方调剂及审核风险（6.48%）、先药后方风险（5.48%）、合理用药指导风险（4.99%）、非正常用途购买药品风险（4.97%）、“首诊、非慢性病、非常见病”风险（4.43%）、退货药品质量安全风险（4.34%）、监管技术应用风险（4.06%）为高风险点；药品零售企业（连锁）网售处方药的总体风险为38.67%，药品零售企业（单体）网售处方药的总体风险为61.33%，两者之间相差22.66%。**结论**　药品零售企业网售处方药高风险指标有7个，其中处方调剂及审核风险、先药后方风险、合理用药指导风险为排名前3位的高风险点；药品零售企业（单体）网售处方药的风险要高于药品零售企业（连锁）。建议监管部门重点关注并规范药品零售企业（单体）的网售处方药行为，鼓励药品零售企业（连锁）建立系统的处方药网售流程；对于网售处方药的高风险点，建议监管部门和药品零售企业重点关注并采取有效风险防控措施，以保障老百姓网购处方药的安全用药权益。

关键词　药品零售企业；网售处方药；风险；监管；单体；连锁

Study on the risk and countermeasure of prescription drugs sold online by drug retail enterprises

SHI Nengjin[1], DING Jing[1], WANG Gang[2], HU Weijiang[3], WANG Bei[4], YU Min[5][1. School of Pharmaceutical Business, Zhejiang Pharmaceutical Vocational University, Zhejiang Ningbo 315500, China; 2. Dept. of Pharmacy, Hangzhou First People's Hospital Affiliated to Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310006, China; 3. Hangzhou Drug Inspection Center, Hangzhou 310004, China; 4. SPN Ningbo Pharmaceutical Co., Ltd., Zhejiang Ningbo 315000, China; 5. East China Pharmaceutical Supply Chain Management (Hangzhou) Co., Ltd., Hangzhou 310018, China]

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the risks of prescription drugs sold online by drug retail enterprises, and to provide countermeasures and suggestions for risk prevention and control of prescription drugs sold online. **METHODS** The risk hierarchy structure model of prescription drugs sold online by drug retail enterprises was constructed by using analytic hierarchy process. Multiple rounds of risk research and judgment were carried out on 123 pairs of evaluation indicators by using Delphi expert survey method. The normalized weight calculation and consistency test of risk judgment matrix were carried out to perform fuzzy quantitative research. **RESULTS** The risk of prescription dispensing and review (6.48%), the risk of drug first and prescription later (5.48%), the risk of rational drug use guidance (4.99%), the risk of buying drugs by abnormal channel (4.97%), the risk of "first diagnosis, non-chronic disease and non-common disease" (4.43%), and the quality and safety risk of returned drugs (4.34%) and the application risk of regulatory technology (4.06%) were high risks; the overall risk of drug retail enterprises (chain) selling prescription drugs online was 38.67%, and the overall risk of drug retail enterprises (individual) selling prescription drugs online was 61.33%, with a difference of 22.66% between them. **CONCLUSIONS** There were 7 high-risk indicators for prescription drugs sold online by drug retail enterprises. Among them, the risk of prescription dispensing and review, the risk of drug first and prescription later, and the risk of rational drug use guidance are the top three high-risk points. The risk of prescription drugs sold online by drug retail enterprises (individual) is higher than that of drug retail enterprises (chain). It is recommended that regulatory authorities focus on and regulate

Δ**基金项目** 浙江省哲学社会科学规划课题（No.20NDJC221YB）

＊**第一作者** 副教授，硕士。研究方向：药品经营与管理、药事管理。电话：0574-88839045。E-mail：Shinj@mail.zjpc.net

＃ **通信作者** 主任药师。研究方向：药事管理。电话：0571-56007188。E-mail：88485534@163.com

the prescription drugs sold online by drug retail enterprises (individual), and encourage drug retail enterprises (chain) to establish a systematic online sales process for prescription drugs; for high-risk points of prescription drugs sold online, it is recommended that regulatory authorities and drug retail enterprises focus on it and take effective risk prevention and control measures to ensure the safe use of prescription drugs by the general public.

KEYWORDS drug retail enterprises; prescription drugs sold online; risk; regulation; monomers; chain

药品网络销售为老百姓线上购药提供了极大便利[1-2]，其高速增长有效推动了国家医疗改革并助推了企业的转型，从而满足患者购药的多元化需求[3]。网售药品不同于网售普通商品，药品本身具有风险属性，药品不良反应及不合理用药是伴随药品的常见风险[4]，特别是直接面向老百姓的网售处方药风险一直是医药行业及药品监管部门关注的热点。2019年新修订的《药品管理法》第六十一条开启了处方药有条件网售的新时代[5]。2022年12月1日正式实施的《药品网络销售监督管理办法》则把网售处方药的条件进一步明确[6]，配套出台的《药品网络销售禁止清单（第一版）》通过禁止网络销售和禁止网络零售两个模块将高风险药品排除在网售药品之外[7]。药品网络销售将进入规范化、严监管时期[6]，如何让网售处方药风险可控，让老百姓享受网上便捷购药的同时保障其安全用药权益，不仅是监管部门面临的挑战，也是医药行业的职责[8]。网售处方药分为BTB（business-to-business，商家对商家）和BTC（business to customer，商家对消费者）两种模式[9]，其中直接面向消费者的药品零售企业网售处方药是网售处方药的高风险点。本文运用层次分析法分析药品零售企业网售处方药的风险权重，并对药品零售企业（连锁）和药品零售企业（单体）两大主体网售处方药风险进行对比分析，以规范药品零售企业网售处方药行为，提升药品经营主体的风险及合规意识，为网售处方药的风险防控提供对策建议。

1 研究方法

1.1 搭建层次结构模型

本文根据《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《互联网诊疗监管细则（试行）》《处方管理办法》等相关规定及药品零售企业网售处方药的风险特征，同时对影响该风险的各个因素进行分析和归纳，基于层次分析法的原理构建模型，由目标层、指标评价层、企业主体层3个层次组成。药品零售企业网售处方药风险层次结构图见图1。

1.1.1 目标层 最高层为目标层，即合理评价药品零售企业网售处方药风险。

1.1.2 指标评价层 由网售处方药的四大主体（卖方、买方、第三方平台、监管方）、该行为发生过程（网售及配送）及处方药的处方风险特性组成6个一级评价指标，分别为药品经营主体风险、处方风险、第三方平台风险、监管风险、网售及配送风险、购药主体风险，每个一级评价指标由若干个二级评价指标组成。

（1）药品经营主体风险包括5个二级评价指标。其中，药品经营资质风险是指经营主体不具有网售处方药的经营资质带来的风险，包括无法提供《互联网药品信息服务资格证》《药品经营许可证》及与经营品种相适应的经营范围等相关资质；药品质量管理风险是指未遵守《药品经营质量管理规范》[10]产生的风险；网售处方药经营风险是指经营主体经营能力缺失产生的经营困难及财税方面的风险；人员及软硬件设施风险是指执业药师

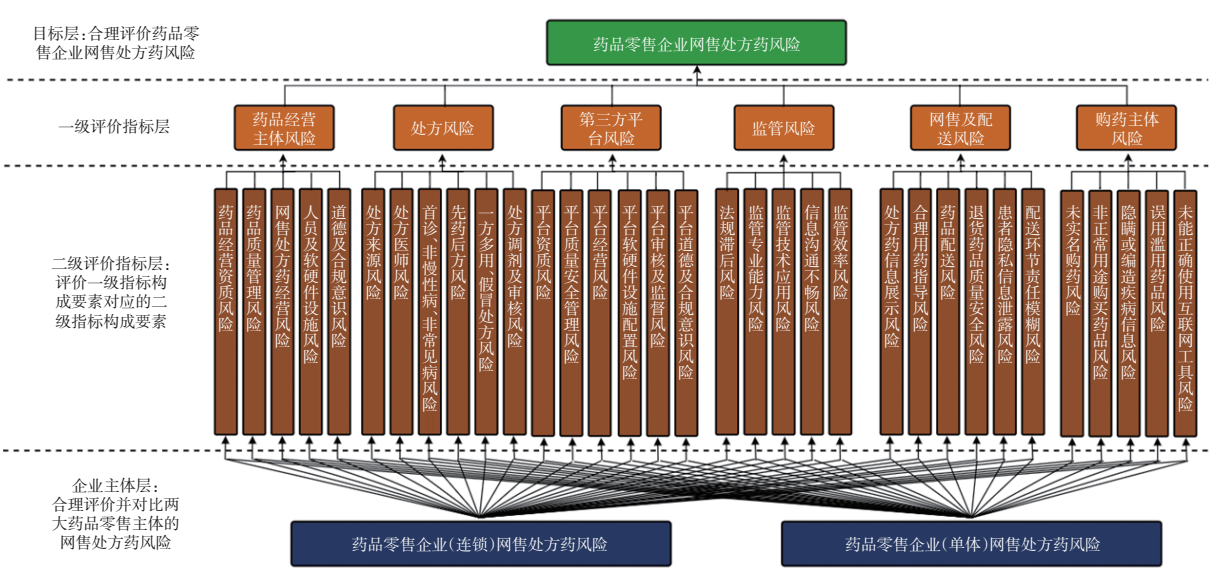


图1 药品零售企业网售处方药风险层次结构图

等专业人员配备、质量管理制度、计算机管理等软件及设施设备和场地不符合规定产生的风险；道德及合规意识风险是指经营主体缺失道德底线及缺乏合规意识引发的风险。

（2）处方风险包括6个二级评价指标。其中，处方来源风险是指互联网诊疗机构因合法性问题产生的风险；处方医师风险是指因处方医师的合法性及专业性问题产生的风险；首诊、非慢性病、非常见病风险是指通过互联网为第一次就诊及“非慢性病、非常见病”的患者开具处方产生的风险；先药后方风险是指按照指定药品开具处方，而不是根据患者疾病情况开具处方带来的风险；一方多用、假冒处方风险是指一张处方重复使用及处方造假带来的风险；处方调剂及审核风险是指执业药师未按规定审核处方及相关药学技术人员未按规定调剂处方产生的风险。

（3）第三方平台风险包括6个二级评价指标。其中，平台资质风险是指药品网络交易第三方平台不具备合法资质，未将相关信息按照规定向平台所在地省级药品监管部门备案，或未将相关信息按规定公示带来的风险；平台质量安全管理风险是指平台未按规定建立药品质量安全管理机构并进行药品质量安全管理带来的风险；平台经营风险是指平台经营管理不善产生的经营困难及财税方面的风险；平台软硬件设施配置风险是指平台的质量管理及检查监控制度、计算机管理等软件及设施设备和场地不符合规定产生的风险；平台审核及监督风险是指平台未对申请入驻的药品网络销售企业的资质、质量安全保证能力进行审核及未按规定检查监控药品网络销售活动产生的风险；平台道德及合规意识风险是指平台经营主体缺失道德底线及缺乏合规意识引发的风险。

（4）监管风险包括5个二级评价指标。其中，法规滞后风险是指法规及政策的规定与实际不符，法规更新无法与时俱进带来的风险；监管专业能力风险是指监管队伍专业能力不足带来的风险；监管技术应用风险是指监管技术及应用无法跟上互联网技术的发展导致无法有效开展“以网管网”带来的风险；信息沟通不畅风险是指监管信息传递不畅导致监管双方信息不对称带来的风险；监管效率风险是指监管机制缺陷及监管执行力不够带来的风险。

（5）网售及配送风险包括6个二级评价指标。其中，处方药信息展示风险是指未按规定在互联网上进行信息展示带来的风险；合理用药指导风险是指未能科学提供用法用量、不良反应及用药注意事项等用药指导带来的风险；药品配送风险是指药品配送过程中的药品质量安全管理缺陷或未及时送达带来的风险；退货药品质量安全风险是指药品互联网销后退回过程中质量安全管理产生的风险；患者隐私信息泄露风险是指药品零售企业、第三方平台、委托配送企业对患者信息未进行有效保护导致隐私泄露产生的风险；配送环节责任模糊风险是指药品零售企业、第三方平台、委托配送企业对配送环节药品质量责任模糊不清、互相推诿带来的风险。

（6）购药主体风险包括5个二级评价指标。其中，未实名购药风险是指网络购买处方药时，患者未能提供真实身份信息带来的风险；非正常用途购买药品风险是指患者购买药品用于预防、治疗、诊断疾病之外的其他不合理及非法用途导致的风险；隐瞒或编造疾病信息风险是指为了获取指定处方药，患者有意隐瞒自身疾病或者故意编造疾病信息带来的风险；误用滥用药品风险是指患者未按药品说明书及执业药师专业指导服用药物导致的风险；未能正确使用互联网工具风险是指患者因为年龄、身体等原因无法熟练、正确使用互联网工具导致的风险。

1.1.3　企业主体层　企业主体层由药品零售企业（连锁）、药品零售企业（单体）两大网售处方药的零售主体组成，基于企业规模、运营管理、质量管理、竞争程度等方面的差异性，两大主体在网售处方药的风险权重上会有所不同。本文将两者作为企业主体层进行分析对比，以针对性地提出风险防控对策。

1.2　构建关系判断矩阵

根据层次分析法[11]，本文构建了由药品经营主体风险等6个一级评价指标构成的判断矩阵A（见公式1），对比6个因素的相对重要性，分析目标层药品零售企业网售处方药风险的权重。

$$A=\alpha_{ij}=\begin{bmatrix}\alpha_{11} & \cdots & \alpha_{16}\\ \vdots & \ddots & \vdots\\ \alpha_{61} & \cdots & \alpha_{66}\end{bmatrix} \quad \text{（公式1）}$$

上式中，α_{ij}表示因素i对因素j的相对重要性。根据以上方法，分别构建药品经营主体风险下的二级评价指标判断矩阵B、处方风险下的二级评价指标判断矩阵C、第三方平台风险下的二级评价指标判断矩阵D、监管风险下的二级评价指标判断矩阵E、网售及配送风险下的二级评价指标判断矩阵F、购药主体风险下的二级评价指标判断矩阵G。

1.3　指标权重的确定

采用Saaty标度法[12]，比较同一矩阵中两个因素的比例标度来判断定量化，本文使用的9级标度法详见表1。

构建好判断矩阵后，按照以下步骤计算药品零售企业网售处方药风险判断矩阵的归一化权重（见公式2、3、4），并根据对应的特性向量和最大特征值λ_{max}（见公式5）进行一致性检验[13]。

（1）按照公式2计算评价指标判断矩阵每行因子的乘积M_i。

表1　判断矩阵标度、含义及解释

α_{ij}标度值	含义	解释
1	相同重要	因素i和因素j同等重要
3	稍微重要	因素i比因素j稍微重要
5	更加重要	因素i比因素j更加重要
7	明显重要	因素i比因素j明显重要
9	十分重要	因素i比因素j十分重要
2、4、6、8	上述相邻程度的中间值	判断时，折中使用
上述值的倒数	因素i相比因素j不重要	不重要程度的具体描述

$$M_i=\prod_{j=1}^{n}\alpha_{ij} \quad \text{（公式2）}$$

（2）基于M_i值，按照公式3计算其n次方根得到平均权重值$\overline{W}_i$，n为判断矩阵的维数。

$$\overline{W}_i=\sqrt[n]{M_i} \quad \text{（公式3）}$$

（3）按照公式4对$\overline{W}_i$值进行归一化处理，得到各个指标的权重值W_i。

$$W_i=\frac{\overline{W}_i}{\sum_{i=1}^{n}\overline{W}_i}(i=1,2\cdots) \quad \text{（公式4）}$$

（4）根据特性向量和最大特征值λ_{max}（见公式5），进行一致性检验，一致性比率C_R计算见公式6。

$$\lambda_{max}=\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}\frac{\sum_{j=1}^{n}\alpha_{ij}\times W_i}{W_i} \quad \text{（公式5）}$$

$$C_R=\frac{\lambda_{max}-n}{(n-1)\mathrm{RI}} \quad \text{（公式6）}$$

n为指标数量，RI为平均一致性指标，当n为1、2、3、4、5、6、7、8、9、10时，RI值分别为0、0、0.52、0.89、1.12、1.26、1.36、1.41、1.46、1.49。

当C_R<0.1时，认为构建的判断矩阵具有较好的一致性。

1.4　模糊定量研究

采用德尔菲专家调查法进行模糊定量研究，遵循药品监管-医药高校-医药行业专家数量比为1∶1∶1的专家分配原则，遴选并邀请来自药品监管（5位）、医药高校（5位）、医药行业（5位）的15位专家开展调查。其中药品监管专家来自监管、检查、稽查一线，要求为科长或一级主任科员以上职级；医药高校专家主要从事药事法规及药品流通研究，要求为副教授及以上职称；医药行业专家来自医药企业（3位）和医药行业协会（2位），要求为具体负责药品网络销售的运营、管理负责人及医药行业协会专家。15位专家遴选完成后，通过向专家发放多轮调查问卷的方式开展药品零售企业网售处方药风险研判。每一轮问卷调查结束后，将数据和结果告知专家并进一步沟通，再请专家进行下一轮问卷调查，以此方式直到回收问卷变异系数均小于15%，作为本文的最终数据进行研究。

2　结果与分析

2.1　整体权重及一致性分析

经过3轮专家模拟问卷调查，共计回收问卷123对比较数值[一级评价指标15对、二级评价指标75对、药品零售企业（单体）和药品零售企业（连锁）两个主体相互比较33对]，每个数值的15份问卷变异系数均小于15%，具体计算结果见表2。结果判断矩阵C_R小于0.1，符合一致性检验要求。

表2　药品零售企业网售处方药风险一级评价指标判断矩阵表

一级评价指标	药品经营主体风险	处方风险	第三方平台风险	监管风险	网售及配送风险	购药主体风险	W_i	C_R
药品经营主体风险	1.00	0.35	0.35	0.81	0.46	0.54	0.084 5	0.022
处方风险	2.84	1.00	1.43	2.30	0.89	2.05	0.251 1	
第三方平台风险	2.86	0.70	1.00	0.98	0.60	0.81	0.156 7	
监管风险	1.23	0.43	1.02	1.00	0.55	0.80	0.121 9	
网售及配送风险	2.18	1.12	1.67	1.81	1.00	0.76	0.210 4	
购药主体风险	1.84	0.49	1.23	1.25	1.32	1.00	0.175 4	

以药品经营主体风险二级评价指标为例，指标判断矩阵如表3所示。根据表3所列数值，通过计算得出该矩阵二级评价指标的W_i值分别为0.096 1（药品经营资质风险）、0.304 1（药品质量管理风险）、0.194 4（网售处方药经营风险）、0.152 6（人员及软硬件设施风险）、0.252 9（道德及合规意识风险），该矩阵的C_R为0.017。

表3　药品经营主体风险二级评价指标判断矩阵表

二级评价指标	药品经营资质风险	药品质量管理风险	网络售药经营风险	人员及软硬件设施风险	道德及合规意识风险	W_i	C_R
药品经营资质风险	1.00	0.31	0.47	0.60	0.45	0.096 1	0.017
药品质量管理风险	3.23	1.00	0.91	2.45	1.45	0.304 1	
网售处方药经营风险	2.12	1.10	1.00	1.13	0.76	0.194 4	
人员及软硬件设施风险	1.68	0.41	0.88	1.00	0.53	0.152 6	
道德及合规意识风险	2.23	0.69	1.31	1.89	1.00	0.252 9	

再以此方法计算得出其他二级评价指标的判断矩阵表（具体结果略）。其中，处方风险各二级评价指标的W_i值分别为0.093 2（处方来源风险）、0.112 4（处方医师风险）、0.176 4（首诊、非慢性病、非常见病风险）、0.218 1（先药后方风险）、0.141 7（一方多用、假冒处方风险）、0.258 2（处方调剂及审核风险），该矩阵的C_R为0.006。第三方平台风险各二级评价指标的W_i值分别为0.126 1（平台资质风险）、0.214 1（平台质量安全管理风险）、0.135 2（平台经营风险）、0.115 5（平台软硬件设施配置风险）、0.241 9（平台审核及监督风险）、0.167 2（平台道德及合规意识风险），该矩阵的C_R为0.010。监管风险各二级评价指标的W_i值分别为0.100 3（法规滞后风险）、0.140 8（监管专业能力风险）、0.333 4（监管技术应用风险）、0.304 2（信息沟通不畅风险）、0.121 3（监管效率风险），该矩阵的C_R为0.061。网售及配送风险各二级评价指标的W_i值分别为0.172 6（处方药信息展示风险）、0.237 3（合理用药指导风险）、0.137 1（药品配送风险）、0.206 0

（退货药品质量安全风险）、0.134 6（患者隐私信息泄露风险）、0.112 3（配送环节责任模糊风险），该矩阵的C_R为0.042。购药主体风险二级评价指标的W_i值分别为0.206 6（未实名购药风险）、0.283 2（非正常用途购买药品风险）、0.211 1（隐瞒或编造疾病信息风险）、0.164 2（误用滥用药品风险）、0.134 9（未能正确使用互联网工具风险），该矩阵的C_R为0.044。

2.2 指标评价层风险分析

根据计算得出的一级评价指标权重比例，风险由大到小排序为：处方风险（25.11%）＞网售及配送风险（21.04%）＞购药主体风险（17.54%）＞第三方平台风险（15.67%）＞监管风险（12.19%）＞药品经营主体风险（8.45%），风险组成相对均衡，无单项风险指标超过50%，前4大风险合计占比为79.36%，如图2所示。

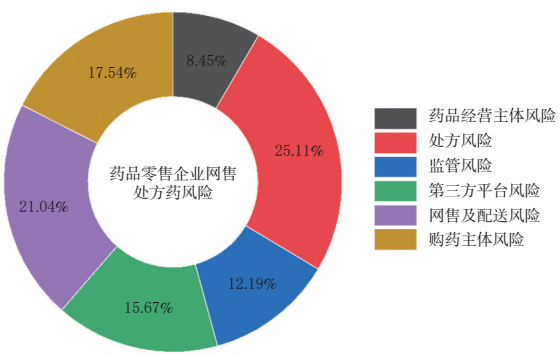


图2 药品零售企业网售处方药风险一级评价指标权重图

根据计算得出的33个二级评价指标权重（表4），根据笔者团队的风险管理经验，本文把二级评价指标风险权重在4%及以上的定义为高风险权重（共7个），由此得到风险权重从大到小排序分别为：处方调剂及审核风险（6.48%）、先药后方风险（5.48%）、合理用药指导风险（4.99%）、非正常用途购买药品风险（4.97%）、“首诊、非慢性病、非常见病”风险（4.43%）、退货药品质量安全风险（4.34%）、监管技术应用风险（4.06%），应进行重点关注。把二级评价指标风险权重在＞3%～＜4%的定义为中风险权重（共7个），由此得到风险权重从大到小排序分别为：平台审核及监督风险（3.79%）、信息沟通不畅风险（3.71%）、隐瞒或编造疾病信息风险（3.70%）、处方药信息展示风险（3.63%）、未实名购药风险（3.62%）、“一方多用、假冒处方”风险（3.56%）、平台质量安全管理风险（3.36%），应积极关注。把二级评价指标风险权重在3%及以下的定义为低风险权重，如药品配送风险（2.89%）、误用滥用药品风险（2.88%）、患者隐私信息泄露风险（2.83%）、处方医师风险（2.82%）、药品质量管理风险（2.57%）、配送环节责任模糊风险（2.36%）、处方来源风险（2.34%）、未能正确使用互联网工具风险（2.37%）、道德及合规意识风险（2.14%）、平台经营风险（2.12%）等，需要引起重视。

表4 各二级评价指标权重及风险对比结果

二级评价指标	二级评价指标权重	药品零售企业		差值	差值/总权重×100%[a]
		连锁	单体		
药品经营资质风险	0.008 1	0.003 9	0.004 2	−0.000 3	−3.89
药品质量管理风险	0.025 7	0.007 6	0.018 1	−0.010 5	−40.84
网售处方药经营风险	0.016 4	0.006 8	0.009 6	−0.002 8	−17.21
人员及软硬件设施风险	0.012 9	0.002 6	0.010 3	−0.007 7	−59.66
道德及合规意识风险	0.021 4	0.009 8	0.011 6	−0.001 8	−8.25
处方来源风险	0.023 4	0.010 7	0.012 7	−0.002 0	−8.52
处方医师风险	0.028 2	0.014 0	0.014 2	−0.000 2	−0.80
首诊、非慢性病、非常见病风险	0.044 3	0.008 7	0.035 6	−0.026 9	−60.72
先药后方风险	0.054 8	0.028 7	0.026 1	0.002 6	4.84
一方多用、假冒处方风险	0.035 6	0.014 3	0.021 3	−0.007 0	−19.62
处方调剂及审核风险	0.064 8	0.019 3	0.045 5	−0.026 2	−40.46
平台资质风险	0.019 8	0.010 5	0.009 3	0.001 2	6.27
平台质量安全管理风险	0.033 6	0.012 3	0.021 3	−0.009 0	−26.70
平台经营风险	0.021 2	0.010 7	0.010 5	0.000 2	1.03
平台软硬件设施配置风险	0.018 1	0.009 3	0.008 8	0.000 5	2.71
平台审核及监督风险	0.037 9	0.019 2	0.018 7	0.000 5	1.28
平台道德及合规意识风险	0.026 2	0.013 0	0.013 2	−0.000 2	−0.79
法规滞后风险	0.012 2	0.006 3	0.005 9	0.000 4	3.09
监管专业能力风险	0.017 2	0.008 4	0.008 8	−0.000 4	−2.14
监管技术应用风险	0.040 6	0.019 7	0.020 9	−0.001 2	−3.04
信息沟通不畅风险	0.037 1	0.004 2	0.032 9	−0.028 7	−77.34
监管效率风险	0.014 8	0.006 6	0.008 2	−0.001 6	−10.74
处方药信息展示风险	0.036 3	0.016 1	0.020 2	−0.004 1	−11.34
合理用药指导风险	0.049 9	0.010 7	0.039 2	−0.028 5	−57.15
药品配送风险	0.028 9	0.007 8	0.021 1	−0.013 3	−45.94
退货药品质量安全风险	0.043 4	0.020 4	0.023 0	−0.002 6	−5.90
患者隐私信息泄露风险	0.028 3	0.005 8	0.022 5	−0.016 7	−59.04
配送环节责任模糊风险	0.023 6	0.009 6	0.014 0	−0.004 4	−18.76
未实名购药风险	0.036 2	0.015 2	0.021 0	−0.005 8	−16.13
非正常用途购买药品风险	0.049 7	0.009 4	0.040 3	−0.030 9	−62.15
隐瞒或编造疾病信息风险	0.037 0	0.018 7	0.018 3	0.000 4	0.99
误用滥用药品风险	0.028 8	0.015 1	0.013 7	0.001 4	4.86
未能正确使用互联网工具风险	0.023 7	0.011 3	0.012 4	−0.001 1	−4.47
合计	1.000 0	0.386 7	0.613 3	−0.226 6	

a：本列数据采用原始数据计算，故与本表直接计算结果略有出入

2.3 企业主体层风险分析

根据本研究数据结果，药品零售企业（连锁）网售处方药的总体风险为38.67%，药品零售企业（单体）网售处方药的总体风险为61.33%，两者之间相差22.66%（表4），表明单体药店的风险明显大于连锁药店，因此需要对药品零售企业（单体）的网售处方药风险进行重点关注，这也实证了很长一段时间内禁止药品零售企业（单体）在网上售药的监管初衷[14]。由图3可知，在药品零售企业（单体）的33个二级评价指标中，处方调剂及审核风险（4.55%）和非正常用途购买药品风险（4.03%）超过4%，是高风险点，需要重点关注；药品零售企业（连锁）的33个二级评价指标风险全部不到3%，风险总体比单体的低，其中，先药后方风险（2.87%）、退货药品质量安全风险（2.04%）超过2%，应积极关注。

表4中“差值/总权重”是药品零售企业（连锁）和药品零售企业（单体）对应二级评价指标值的差与二级评价指标风险的百分比，该比值的绝对值越大，表明连锁

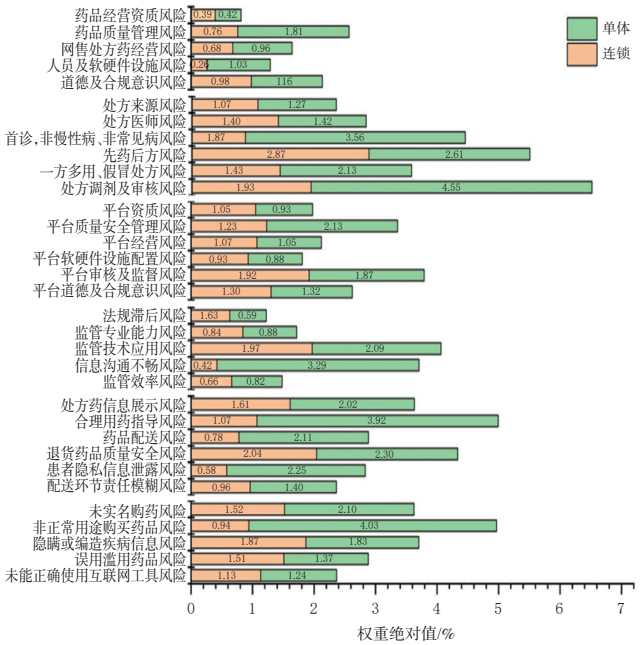


图3　药品零售企业（连锁）和药品零售企业（单体）各二级评价指标风险权重对比图

和单体的对比差距越大。根据表4“差值/总权重”数值，有9个二级评价指标的百分比值绝对值大于40%，表明药品零售企业（单体）对这9个二级评价指标的风险明显高于药品零售企业（连锁），绝对值由大到小排序分别为：信息沟通不畅风险（－77.34%）、非正常用途购买药品风险（－62.15%）、“首诊、非慢病、非常见病”风险（－60.72%）、人员及软硬件设施风险（－59.66%）、患者隐私信息泄露风险（－59.04%）、合理用药指导风险（－57.15%）、药品配送风险（－45.94%）、药品质量管理风险（－40.84%）、处方调剂及审核风险（－40.46%）。由此可见，药品零售企业（单体）网售处方药应重点关注以上9个二级评价指标并从这9个方面调研、学习药品零售企业（连锁）的风险控制措施，以取长补短，做好风险防控。

3　讨论

层次分析法是在处理复杂的决策问题时进行方案比较排序的系统分析方法[15]。根据药品风险管理原则，笔者重点对药品零售企业网售处方药高风险来源、两大经营主体对比分析及相应对策建议方面展开讨论。

3.1　高风险来源分析及对策建议

根据本研究结果，药品零售企业网售处方药风险的33个二级评价指标中，高风险指标有7个，数量合计占比21.21%（7/33），风险合计为34.75%，其中处方调剂及审核风险、先药后方风险、合理用药指导风险是前三大高风险点，主要源于处方药的专业属性和互联网属性。处方药专业属性的两个关键点在于医师根据患者的病情开具处方，药学技术人员进行处方审核、调剂药品并提供合理用药指导。而互联网的在线诊疗、在线审方、在线用药指导为处方药网售提供了技术支撑，但相比线下出现了更多不确定性从而带来更多风险。因此建议药品监管部门重点关注这3个风险点，特别是行业对先药后方流程的倒置默许，出现的“对药下症——以处方药为核心”而不是以“患者病情为导向”的网络零售处方药现象。同时也建议药品零售企业建立合规的处方药销售流程，做到“先方后药”；对于药品零售主体建议注重培养具有互联网技能属性的专业人才，将互联网技术和医药专业相融合，以实现通过互联网的技术优势更好地发挥药学专业技术人员在处方审核、合理用药指导方面的专业性。

非正常用途购买药品风险主要来源于处方药购买主体的非法用途及因极端情况出现的对自身身体健康不利的购药行为。因此建议药品监管部门根据全国范围内出现的非法用途购药案件及损害情况及时调整更新禁止网络零售的药品目录，加大对非法网络零售麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品及禁止网络零售药品的查处力度；对于药品零售企业建议在进行处方审核及用药目的、适应证、用法用量指导等合理用药专业指导过程中，深度了解患者通过网络购买处方药的缘由，一旦发现可疑的非正常用途购买，应立即上报公司质量管理部门，做好风险防控。

首诊、非慢性病、非常见病风险主要来源于互联网诊疗活动的合规风险及对患者病情未及时了解而引发的健康风险。根据《互联网诊疗管理办法（试行）》，医疗机构在线开展部分常见病、慢性病复诊时可根据患者病情开具处方，但不得对首诊患者开展互联网诊疗活动[16]。因此建议卫生健康主管部门进一步明确首诊、常见病、慢性病等专业诊疗活动的具体界定，并联合药品监管部门开展对互联网诊疗机构、医师、药品零售企业、执业药师等的互联网诊疗活动专业化培训，以更好地规范互联网诊疗活动；同时建议药品零售企业能够加强对互联网诊疗活动法律法规及在线处方开具流程的学习，积极引导患者在常见病、慢性病复诊时提供真实、准确的疾病相关信息。

退货药品质量安全风险主要来源于网络销售商品无理由退货和《药品经营质量管理规范》第一百七十三条规定“除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换”的现实冲突[10]。网售处方药的退货相比线下会更加普遍，处方药退回后如未按照“销后退回”的流程进行质量管理，未经验收、入库等流程直接退给上游或直接进行二次销售，存在较大风险。因此建议监管部门将网售处方药退货环节作为药品日常监督检查、飞行检查的重点环节，并对药品零售企业的网售药品退货操作进行合规性指导，以防范退货环节的质量安全风险发生。对于药

品零售企业，建议一方面将药品退货的特殊规定清晰、准确地传达给患者，减少退货率；另一方面，加强退货环节的药品质量管理，严格执行企业“销后退回”的具体流程，特别强调退货药品验收环节的重要性，把好合格药品库的质量大门，保证退货环节药品的质量安全。

监管技术应用风险主要来源于药品监管技术应用的滞后无法实现网售处方药的“以网管网”，随着医药电子商务的兴起，互联网药品销售技术及网络营销形式的层出不穷，在合规上和监管技术上均对监管提出了新的挑战。因此，建议药品监管部门及时根据互联网技术的发展全面进行数字化改革，从网售药品销量统计、品类监控、报备信息、流量异常、投诉举报、药品检查、第三方平台监测、药品追溯、违法查处等方面进行监管新技术的开发和应用。同时建议开展多部门联合监管，建立由卫生健康主管部门、药品监管部门、医疗保障部门、网络信息主管部门组成的网络零售处方药联合监管机制，及时填补因各主管部门职责界限模糊而出现的监管盲区；对于药品零售企业，建议按规定及时备案相关主体资质信息、及时报送相关监管关键信息并与监管或医保的信息系统进行数据对接，通过各种互联网工具保持与相关主管部门的技术沟通，积极协助监管的各项工作。

3.2 两大主体对比分析及对策建议

对于网络零售处方药的两大主体，药品零售企业（单体）的风险要高于药品零售企业（连锁），主要由于单体药店的互联网药品销售刚刚放开，没有实践经验可以参考；同时存在经营主体众多，专业水平和经营能力参差不齐，经营规模相对较小，互联网软硬件更新较慢等问题。随着药品零售企业（单体）通过第三方平台（如美团、饿了么）实现周边百姓健康需求的线上线下覆盖，以及微信朋友圈、公众号、小程序、直播带货、社区团购等互联网药品销售新业态的出现，药品零售企业（单体）处方药销售存在较大维度的不确定性，风险相对较高。因此建议药品监管部门重点关注药品零售企业（单体）的网售处方药销售行为，帮助并指导其网售处方药的合规化，特别是对于互联网药品销售新业态的合规指导，以做到风险合理防控；而对于药品零售企业（连锁）可以鼓励其探索并建立系统的处方药网售流程，成为引领区域性及全国网售处方药的标杆企业，推动网售处方药的健康发展。

参考文献

[1] 张玉青，张然，侯志翠. 药品互联网经营的风险与对策[J]. 中国质量监管，2022(2)：80-83.

[2] 刘琳. 网售处方药的风险识别、研判及应对[J]. 卫生经济研究，2022(4)：19-23.

[3] 王丽丽. 浅析药品网络销售发展中的问题及法律对策[J]. 中国卫生法制，2022，30(6)：34-36，43.

[4] GONG Y H，JIANG N，CHEN Z Y，et al. Over-the-counter antibiotic sales in community and online pharmacies，China[J]. Bull World Health Organ，2020，98(7)：449-457.

[5] 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[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报，2019(5)：771-788.

[6] 万静. 药品网络销售进入规范化严监管时期[N]. 法治日报，2022-12-09(6).

[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] FINCHAM J E. Negative consequences of the widespread and inappropriate easy access to purchasing prescription medications on the internet[J]. Am Health Drug Benefits，2021，14(1)：22-28.

[9] 邵蓉，王梦媛，颜建周，等. 我国网售处方药报销面临的问题及对策分析：基于美国药品福利管理模式[J]. 中国卫生政策研究，2016，9(4)：31-36.

[10] 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[J]. 中华人民共和国国务院公报，2017(7)：75-92.

[11] 韩利，梅强，陆玉梅，等. AHP-模糊综合评价方法的分析与研究[J]. 中国安全科学学报，2004，14(7)：86-89.

[12] LIU Q Z. Identifying and correcting the defects of the Saaty analytic hierarchy/network process：a comparative study of the Saaty analytic hierarchy/network process and the Markov chain-based analytic network process[J]. Oper Res Perspect，2022，9：100244.

[13] 谭跃进. 定量分析方法[M]. 3版. 北京：中国人民大学出版社，2012：1-156.

[14] 刘丽华. 药品网络销售监管问题研究[D]. 海口：海南大学，2020.

[15] 吴永新，朱自来，刘万里，等. 层次分析法分析医院门诊药房退药原因及改进措施[J]. 中国处方药，2020，18(9)：7-9.

[16] 国家卫生健康委，国家中医药局. 卫生健康委 中医药局关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报，2019(2)：49-58.

（收稿日期：2023-01-23 修回日期：2023-04-05）

（编辑：刘明伟）