

“互联网+医疗健康”背景下药品零售的监管策略研究

程秀巧

铜陵市医疗保障管理服务中心(郊区分中心)

DOI:10.12238/fcmr.v7i1.12502

[摘要] 目的: 该研究旨在保障药品零售的安全性与合规性,保护消费者的合法权益,并促进行业的健康发展。方法: 通过对药品零售监管的问题案例分析,提出针对性监管建议。结果与结论: 通过建立健全的法律法规、应用先进技术、强化公众教育和监管措施,文章提出多维度的解决方案,以提升互联网药品零售的合规性和透明度,以期为药品零售的规范化发展提供切实有效的指导,保障公众健康权益。

[关键词] “互联网+医疗健康”; 药品零售; 监管策略

中图分类号: R97 文献标识码: A

The Regulatory Strategy of Drug Retail Under The Background of "Internet + Medical health"

Xiuqiao Cheng

Tongling Medical Security Management Service Center(Suburban Branch)

[Abstract] Objective : The purpose of this study is to ensure the safety and compliance of drug retailing, protect the legitimate rights and interests of consumers, and promote the healthy development of the industry. Methods : Through the case analysis of drug retail supervision, the targeted supervision suggestions were put forward. Results and Conclusion : Through establishing and perfecting laws and regulations, applying advanced technology, strengthening public education and regulatory measures, this paper puts forward multi-dimensional solutions to improve the compliance and transparency of Internet drug retailing, in order to provide effective guidance for the standardized development of drug retailing and protect public health rights and interests.

[Key words] 'Internet + Medical health'; Pharmaceutical retail; Regulatory strategy

引言

随着互联网技术的快速发展,医疗健康行业正经历深刻变革,这一变革不仅提高药品流通效率^[1],还能改变消费者的购买习惯和医疗服务提供方式。然而,近年来频发的网络药品安全事件,引起社会的广泛关注^[2]。例如,2023年彭某无证网络售药事件、叶某等人违法生产经营假药事件等,揭示出网络销售药品质量监管的严重问题。虽然早在2022年12月1日国家市场监督管理总局就已实施《药品网络销售监督管理办法》。但在互联网药品经营中,无证销售、销售假药、处方药合规性销售等问题,依然频频发生^[3]。因此,针对药品零售环节的监管策略亟需系统性研究,以确保在推动行业创新的同时,维护公众健康安全,促进药品市场规范化发展。

1 “互联网+医疗健康”背景下药品零售的监管问题分析

1.1 无证网络售药问题

在“互联网+医疗健康”背景下,药品零售行业的快速发展虽然为消费者提供便利,但也暴露出诸多监管问题。根据国家药监局2024年9月18日公布案例中,2023年4月浙江省台州市市场监督管理局联合公安机关对某医院周边进行检查,发现当事人彭某在未获药品经营许可证的情况下,通过中国医药供求网、中国药品销售网及微信群非法销售司美格鲁肽注射液等药品,涉案货值12.75万元^[4];2024年1月安徽省铜陵市市场监督管理局在对五松镇“康美资生堂女子护肤店”进行检查时,发现万某和陈某在未取得药品经营许可证的情况下,通过微信销售无中文标识且含司美格鲁肽成分的注射剂,涉案药品未获得相关批准证明文件,且涉案金额超过1000万元^[5]。

这些现象表现在未经许可的个人或企业通过网络平台销售药品,缺乏合法的药品销售资质,常通过社交媒体、微信群及个人网站等渠道发布药品信息,增加了监管的难度。造成此问题的原因主要包括法律法规滞后,现有监管措施未能适应互联网环

境的迅速变化,且监管机构资源不足,难以全面监测所有网络药品销售活动。此外,消费者普遍缺乏对药品销售合法性的认知,易受到非法售药行为的误导。这一现象带来诸多风险,包括药品安全风险(如销售假药和劣药),用药不当风险(在无专业指导的情况下购药可能导致用药不当或药物相互作用),以及对合法企业利益的损害(扰乱市场秩序,影响行业健康发展)。

1.2 利用网络违法销售假药

在“互联网+医疗健康”背景下,假药销售现象日益严重,给药品安全和公众健康带来了重大威胁。根据国家药监局2024年9月18日公布案例中,2023年9月叶某、占某、高某等人通过网络平台非法购买原料,生产并销售含有司美格鲁肽成分的减肥药,涉案金额高达3500万元^[5]。此案暴露当前网络环境下药品监管的漏洞和消费者安全意识的不足,不仅体现假药市场的隐蔽性和非法性,还揭示出加强法律法规和监管措施的必要性,以有效遏制网络假药的泛滥,保障公众健康和药品市场的有序发展。其主要原因分析包括:其一,销售渠道的多样化,非法销售者利用社交媒体、在线论坛和电商平台等多种渠道,轻松接触广泛的消费者;其二,监管漏洞,现有法律法规在网络环境下的假药销售方面显得滞后且不够完善,导致网络销售活动难以监管;其三,技术手段的滥用,不法分子通过虚假宣传和伪造证件掩盖真实销售行为,加之假药外观与正品相似,消费者难以辨别;其四,消费者教育不足,许多消费者缺乏对药品合法性和安全性的认知,在紧急健康问题下容易受到误导。假药销售不仅严重危害消费者健康,可能导致医疗事故和生命危险,还对合法药品零售企业造成冲击,扰乱市场秩序,影响药品行业的健康发展。为有效应对这一问题,亟需加强对网络药品销售的监管,提升消费者的安全意识,以保障公众健康和市场的有序发展。

1.3 违规销售处方药

根据国家药监局2024年9月18日公布案例中,2023年3月,某网上商城和平台的入驻商家因违规销售处方药,分别存在处方来源不真实及药师未复审签字、重复使用处方的风险^[5]。一些在线药品平台未能严格遵循法律法规,较易出现未经处方销售处方药的情况,这不仅侵害患者的用药安全,也对药品市场的规范运行造成严重影响。因此,强化对互联网药品零售的监管、完善相关法律法规显得尤为迫切,以保障公众健康及维护行业的良性发展。

1.4 第三方药品物流的监管盲区

在当前药品零售快速发展的环境中,第三方物流作为连接药品生产与消费的重要环节,其核心作用无法忽视。然而,现行的监管体制在适应新兴商业模式时显得滞后,导致一些潜在的安全隐患未能得到有效控制。缺乏统一标准和透明的追溯机制,使得部分不合规或未经验证的物流企业进入市场,给药品的配送和安全性带来可怕的风险。因此,建立健全针对第三方药品物

流的监管体系,强化对其运营的实时监控与评估,已成为确保药品安全和消费者利益的重要举措。

1.5 药品信息展示的规范性问题

由于网络平台的开放性与透明度,消费者面对海量信息时,往往难以辨识药品的真实有效性与安全性。这就要求监管部门制定相应的规范与标准,以确保药品信息的准确性、完整性和合法性。同时,药品零售商必须承担起社会责任,严格遵守相关法律法规,确保向消费者提供详实且权威的药品信息。对此,完善监管体系及强化行业自律,显得尤为重要,以维护公众的用药安全和促进药品市场的健康发展。

1.6 医保监管问题

“互联网+医疗健康”的兴起,为医疗服务的便利性与效率提供新的可能,但也引发医保欺诈与滥用的问题。2024年8月人民公安报发布新闻,上海浦东警方年初捣毁一个利用医保卡超额配药的犯罪团伙,该团伙通过社交软件与退休人员联系,指使他们使用医保卡配药,并以低于市场价收购药品进行线上联系转卖;2024年10月13日人民网发布新闻,武汉警方今年1月查处涉及一起跨省医保诈骗案,犯罪团伙违规刷医保电子凭证,通过个人医保卡信息“线上购药”进行套现,形成完整的利益链条。这些案例表明,医保欺诈手段日益隐蔽,传统监管难以有效覆盖,亟需结合大数据分析和跨部门协作来提升发现和打击效率。在“互联网+医疗健康”模式下,跨区域医疗服务的兴起有效提升患者的医疗服务可及性,但同时也对传统医保的区域性监管体系提出严峻挑战。由于不同地区的医保政策、报销标准及监管力度存在显著差异,患者在跨区域就医过程中,面临信息不对称和权益保障不足的风险。此外,跨区域服务可能引发医保欺诈行为,影响医保资金的合理使用。因此,亟需建立统一的跨区域医保监管机制,通过整合各地区的医保信息系统,增强数据共享能力,确保医保的有效管理。

2 “互联网+医疗健康”的药品零售监管策略

2.1 建立健全相关法律法规与协调机制

针对网络药品销售的监管,首先应明确法律界定,制定专门的法律条款以清晰定义“网络药品销售”的涵义及其适用范围,从而避免法律适用上的模糊。其次,应加大对无证售药行为的处罚力度,根据违法行为的性质、情节及后果设定相应的罚款、行政处罚和刑事责任,提高违法成本,以形成有效的威慑机制。此外,建立跨部门协调机制至关重要,国家级监管机构应与地方监管部门定期沟通,实现医保、公安、卫生等部门之间的信息共享和联合执法,以打击跨区域医保欺诈行为,确保信息的及时共享与协调处置,从而提高监管效率。同时,建设全国统一的网络药品销售监管信息平台,将有助于各级监管部门实时监控网络药品销售情况,及时发现并处理异常情况。通过这些措施,可以有效增强网络药品销售的监管力度,维护公众的健康权益。

最后,提高医保政策和报销流程的透明度,加强对患者权益的保护,确保患者在跨区域就医过程中的权益不受侵害。通过这些措施,可以有效地提升医保监管的效率和效果,保护医保基金的安全,确保医保制度的公平性和可持续性,同时提高医疗服务的质量和效率,保障患者的健康权益。

2.2 借助先进技术加强对网络药品销售的监管

假药销售现象在“互联网+医疗健康”的发展中愈演愈烈,对公众健康造成重大威胁。为有效维护公众健康和药品市场的有序发展,需要通过多方面的努力来加强对网络药品销售的监管。首先,应借助大数据分析和人工智能等先进技术,建立综合监测系统,对网络药品销售进行实时监测和风险评估,以提高监管的效率和准确性,以实现线上药品销售活动的实时跟踪和分析,从而识别潜在的假药销售行为,并及时采取制止措施。其次,必须加大对电商平台的监管力度,要求其承担药品销售的审核责任,确保所出售药品的合法性与合规性。此外,推动技术手段的应用,对线上药品销售活动进行实时跟踪和分析,进行实时监测和风险评估,能够通过分析销售数据、用户评价及市场反馈,及时发现异常交易并采取相应措施。这些综合措施将为遏制假药销售、保护公众健康提供坚实保障。同时,加大对电商平台的监管,要求其承担起对药品销售的审核责任,确保所出售药品的合法性和合规性。鼓励合法的药品零售企业利用互联网开展合法的药品销售,同时为其提供技术支持和政策引导,创造良好的市场环境,以促进药品零售行业的健康发展。

2.3 从业者违法违规行为的惩处与黑名单制度

为了有效改善药品零售的监管现状,确保公众用药安全及市场稳定,有必要通过多方面的措施来应对违法违规行为。其一,应加强对网络药品零售企业的准入审核,明确相关要求与标准,并进行全面的资质审查,确保其具备合法的经营资格。此过程中,还应重点关注企业的处方药供应链管理,确保其能够有效履行对处方药的合法售卖义务。其二,部分在线药品平台由于缺乏有效的约束机制,导致违规现象屡禁不止。监管部门应制定明确的处罚标准和措施,对违规销售处方药的行为实施严厉的经济和法律制裁,以提升市场的合规成本,震慑潜在的违法行为。其三,加强对医疗机构和医务人员的资质审核和违规处罚,提高公众对医保欺诈行为的认识,普及医保政策和法规知识。建立统一的跨区域医保监管机制,整合医保信息系统,实现数据共享,并制定统一的监管标准和流程。其四,建立失信黑名单制度,对多次违规企业进行公示,限制其继续在网络平台上从事药品零售,以维护市场的良性竞争环境,并提高企业的诚信意识。这些措施的综合实施将形成一套完整的监管体系,为推动“互联网+医疗健康”模式的发展提供保障,切实维护人民群众的健康权益。

2.4 加强公众宣传与教育

随着“互联网+医疗健康”时代的到来,公众的认知与行为

对药品销售的合规性产生直接影响。因此,政府与药监部门应联合开展多渠道的宣传活动,利用传统媒体与新媒体相结合的方式,向公众普及药品合法性和安全性的重要性。鼓励健康组织、医务人员及药品零售企业参与宣传,通过讲座、培训和宣传手册等形式提升消费者识别假药和了解用药注意事项的能力。此外,强化消费者对药品销售合法性的认识,建立反馈机制,鼓励公众积极举报违法行为,从而提升其对药品安全的警惕性与参与度。通过这些措施,能够增强消费者的自我保护意识,维护公众健康权益,推动药品市场的健康发展。

2.5 构建完善的第三方药品物流监管体系

构建完善的第三方药品物流监管体系是保障药品安全与消费者健康的重要任务。其一,应制定统一的标准与规范,包括对物流企业的资质审核、运营流程、仓储条件和运输方式的具体要求,以确保其具备相应能力。在药品的存储与运输过程中,不同于一般商品的特殊性质,使得药品在温度、湿度等方面对储存环境有严苛的要求。通过明确标准,不仅可以筛选出符合条件的物流企业,也能为监管部门提供衡量和评估的依据,增强监管的科学性和有效性。其二,利用区块链技术和信息化手段建立透明的追溯机制,确保药品在生产至销售过程中的可追溯性,通过实时监控与评估机制,借助大数据、人工智能等先进技术,对第三方药品物流企业进行动态监控,及时识别潜在的风险。在监管过程中,不应仅依赖事后检验,而应在物流的每个环节设立监控点,通过数据收集与分析,预判可能出现的安全隐患,从源头上预防和消除风险。此外,对于不合格的企业,监管部门要果断采取措施,通过加大处罚力度和曝光不良企业,维护市场的良性秩序。其三,加强药品物流从业人员的培训与教育,通过定期培训与考核,提高其专业素养和合规意识,确保物流从业人员对药品安全的重要性有充分认识,以增强行业整体服务水平和责任感。综合以上措施,将有助于提升药品流通的透明度与安全性,增强公众对药品流通体系的信任,促进医疗健康产业的可持续发展。

2.6 药品信息展示规范性

药品信息展示的规范性是确保公众用药安全、提升药品市场透明度的关键。为此,监管部门需制定统一的药品信息展示标准,涵盖药品名称、成分、适应症、用法用量等基本要素,并确保展示形式的清晰、易懂,适应不同消费者需求。药品零售商应严格遵守法律法规,确保展示信息的真实性与准确性,同时配合建立药品追溯体系,通过区块链等技术提升信息透明度,降低虚假信息风险。此外,零售商需通过行业自律与法律遵循,加强员工培训,提供科学、准确的药品咨询服务。行业协会则应发挥自律作用,制定市场规范,推动药品信息展示的规范化进程。通过政府、企业与行业协会的协同努力,可有效保障公众的用药安全,促进药品市场的健康有序发展。

3 结语

综上,通过上述措施的实施,将为“互联网+医疗健康”模式下的药品零售建立一个更加安全、透明的监管环境。这不仅有助于保护消费者的健康权益,也为药品市场的健康、有序发展奠定了基础。在政策、技术和公众参与的共同作用下,未来的药品零售市场将朝着更加规范化、现代化的方向发展。

[参考文献]

[1]朱立龙,荣俊美.“互联网+医疗健康”背景下考虑患者反馈机制的药品质量监管策略研究[J].中国管理科学,2020,28(5):122-135.

[2]张明文,石发燕,李春林,等.全流程视角下互联网药事服务存在的问题与优化对策[J].健康发展与政策研究,2024,27(02):161-166.

[3]徐敢,孙昱,朱文涛,等.监管科学视角下药品网络销售监督机制探讨[J].中国药房,2021,32(07):769-775.

[4]隋振宇,宋华琳,林长庆.“互联网+”背景下完善我国网络药品经营监管的探索[J].中国药房,2019,30(16):2166-2170.

[5]国家药品监督管理局.国家药监局公布4起药品网络销售违法违规典型案例(第六批).河北药品监督管理局官网[EB/OL].2024年9月18日.

作者简介:

程秀巧(1982--),女,汉族,安徽枞阳县人,在职研究生,职称:中级(执业药师)主治医师,职务:稽核科科长,研究方向:医药服务监管、医保经办服务。