

药品网络抽检存在的问题及对策分析

李玥琦^{1#}, 周悦鹏^{1#}, 刘华明¹, 沈俊杰¹, 郝昊², 王翀², 胡增晓³, 金瓯^{4*} (1. 苏州市药品检验检测研究中心, 苏州 215104; 2. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 3. 国家药品监督管理局, 北京 100037; 4. 浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310052)

摘要 目的: 在网络销售渠道开展药品抽检工作存在挑战, 需改进抽检工作的实际操作和完善理论研究, 以适应药品监管的新形势。方法: 在药品网络抽检试点工作中, 依据网售药品的特点, 制定抽检方案并执行。分析抽查检验程序、处方开具及审核、药品储运等方面的困难及风险点, 并提出对策和建议。结果与结论: 建议修订和完善相关法律法规中关于网络抽检的内容, 对抽样凭证和处方获取等作统一要求; 核实样品真实性, 优化混批样品的处置流程, 设立动态检验机制。

关键词: 药品抽检; 网络抽样; 抽检程序; 处方药; 混批

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)04-0377-004
doi:10.16153/j.1002-7777.2024.04.002

Problems and Solutions of Online Sampling and Testing of Pharmaceuticals

Li Yueqi^{1#}, Zhou Yuepeng^{1#}, Liu Huaming¹, Shen Junjie¹, Xi Hao², Wang Chong², Hu Zengyao³, Jin Ou^{4*} (1. Suzhou Institute for Drug Control, Suzhou 215104, China; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 3. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China; 4. Zhejiang Institute for Food and Drug Control, Hangzhou 310052, China)

Abstract Objective: Supervision of pharmaceuticals through sampling and testing is challenging when it comes to online marketing. Practical operations of sampling and testing need to be adapted and theory study needs to be improved for the new situation of drug regulation. **Methods:** In this pilot project of online sampling and testing of pharmaceuticals, we created and executed the scheme based on the features of internet pharmaceuticals shopping. Existing problems and risks were analyzed involving procedure, prescription and logistics, and practical solutions were offered. **Results and Conclusion:** Related legislation needs to be revised to adapt online sampling and testing, credentials of sampling and acquisition of prescription need to be standardized. We propose to check the authenticity, optimize procedure of mixed batches, and setup a dynamic inspection mechanism.

Keywords: pharmaceuticals sampling and testing; online sampling; sampling and testing procedures; prescription drug; mixed batches

互联网服务了现代社会的衣食住行,网络购物已改变人民群众的生活方式。据有关数据^[1-2]显示,我国网络购物用户规模已达8.84亿,2023年实物商品的网上零售额预计会突破12万亿元。自2021年4月国务院办公厅发文解禁处方药的网络销售^[3]后,2022年全年网上药品销售额达507亿元^[4],其中处方药占比为47.8%。在电商平台购买处方药过程中,完成姓名、身份证号填写,确认个人信息及病情后即可由在线医师远程开具电子处方,无需上传医院开具的纸质处方。网上购药的便利性、及时性和品种的可及性等特性表明网购药品将是大势所趋。

药品作为一种特殊的商品,其质量特性与人民群众的身体健康和生命安全密切相关^[5]。《药品网络销售监督管理办法》^[6]自2022年12月1日起施行,规定了药品监督管理部门可对网络销售的药品进行抽样检验。作为药品上市后监管的重要技术手段^[7-8],抽查检验(以下简称为“抽检”)工作在打击假冒伪劣药品、保护公众用药安全等方面发挥着无可替代的作用^[9-13]。但既往的抽样多在线下辖区内开展^[14-15],未涉及过网络销售的渠道。目前未见有相关文献报道。国家药品抽检在2023年首次设立处方药网络抽检专项,苏州市药品检验检测研究中心参与了该项试点工作。笔者结合既往的抽检工作经验,分析网络抽检的特点,制定方案并执行,针对问题提出建议,以期为全面开展网络抽检工作、完善抽检机制提供参考。

1 方案制定及实施情况

1.1 网络抽检的特点

线下抽样一般在成品仓库、药库或营业场所进行,被抽样单位不得拒绝抽样,并有专人配合完成签字盖章、开具票据等。能实地进行以下现场检查:查看资质及相关材料,查看药品贮藏场所环境,查验药品外观包装和包装标签等内容。抽样人员在现场随机确定抽样批和抽样单元,一个抽样批均为同一生产批号且抽样量满足检验所需。

与线下抽样相比,网络抽样具有非现场、被动采样^[16]和延时性等特点。网络抽样时抽样人员不能向网售经营者透露真实购买目的和用途,也无法实地开展相关检查;无法在发货前介入来确定抽样批、抽样单元,也不便提出所购药品为单一生产批号的要求;且样品批号、数量和有效期

只有在收货拆箱后才能得到确认。可能出现以下情况:样品批次混杂(以下简称“混批”),样品量无法满足检验所需;或者样品有效期少于3个月(以下简称“近效期”),不能在有效期内完成抽检程序。

1.2 网络抽检方案制定中需思考的问题

网络抽样的核心特点为被动采样,所获样品由网售经营者发货,决定了混批和近效期的不可控性。另外,网络抽样的个人购样行为适用《药品经营质量管理规范》^[17],除药品质量因素外不得退换。基于上述考虑,如何测算抽样量、实施抽样行为来保证样品量充足能检,以及如何处置混批和近效期样品以减少浪费是网络抽样的核心难题。

《药品管理法》^[18]和《药品网络销售监督管理办法》^[6]均要求处方来源真实、可靠、实名制。但即便通过跨部门协作,从医疗机构获取到合法的处方,单张处方的药量上限由最大日服用量和疗程决定,每张处方开具的盒数还需根据包装规格作相应调整;抽样量原则上应为2倍全检量,而单张处方、单次交易的药量上限可能少于1倍全检量,必须重复网络交易行为才能达到抽样量,会增加混批出现的概率。通常情况下,一份检验报告书对应一个生产批号,故将抽样批中样品数量最多的单一批号作为待检验样品,其余样品视为混批样品。

对于抽样工作,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、重复下单行为视为同一组网络抽样行为。抽样人员以个人消费者名义购药,收货地址应避免出现单位名称等敏感信息。抽样时还应记录以下环节:购样过程、收样拆封后样品验收、分装签封和抽样单填写的过程。对于检验,混批可能导致每一生产批号的样品量都不足以全检,优先选择哪些关键质量属性暂无统一要求,如何充分利用样品有待承检机构考量。对于财务体系,个人名义的票据或无票据本就增加了审计风险,如果混批样品为废弃状态,比如数量不足以完成任一检验项目,则是对购样经费的浪费。

1.3 抽检实施情况

本次国家药品抽检网络抽检专项品种为苯磺酸氨氯地平片,以线下抽样批次最多的6家上市许可持有人为抽样对象。本次专项共完成抽样57批次,覆盖了10个网络平台,包括综合类平台、专业

销售药品类平台和外卖配送类平台。有别于线下抽样的地域局限性,本次抽样覆盖了17个省(区、市)。所有样品均按照法定检验标准进行全项目检验,未发现不合格药品,合格率为100%。本次抽检专项中有10批样品存在混批情况,占比高达17.5%;其中甚至有混批样品量的比例接近抽样量的50%,但因设计的抽样量包含了远多于1倍法定全检量的探索性研究部分,剔除混批后样品量仍能满足全检所需,混批样品供探索性研究用。

2 网络抽检执行层面存在的问题

2.1 抽检程序

网络售药与传统的药店零售相比,一是买卖双方可以为异地,无法按《药品质量抽查检验管理办法》^[19]的要求开展必要的现场检查;二是具有发货、运输、派送等环节,收货存在延时性。本次专项抽检中发现有10批网售处方药的实际发货地和店铺注册地不一致,甚至存在跨省情况。

《药品抽样记录及凭证》用于网络抽样时,缺少药品储存地的环境温湿度和被抽样单位人员的签章信息,其完整性会影响抽检程序的合规性。如遇检验结论为不合格,在后期核查处置中,网售经营者可能对此提出质疑。

2.2 处方

无论是否提供纸质处方,网络购药时均经执业医师远程问诊,开具电子处方。抽样人员并非具有真实诊断的患者,工作时还需开具多种药品、多个规格,且药品数量远超常规治疗用量。一方面,开具抽样用纸质处方的医疗机构和医务人员职业风险增加;另一方面,抽样人员在个人投保理赔时被拒保、拒赔的风险增加。另外,单张处方药量和抽样量的差异,暂时只能通过多次下单来满足,这必然会增加混批的概率,致使购样数量无法精准预估。

2.3 药品储运

本次试点品种标示储存条件为常温(10-30℃),抽样期间最高气温已超过30℃,而收样所见均为普通纸箱,未有控温措施,包裹在分拣场所、运输工具和派送过程中难免超温。在样品传递过程中产生的高温、高湿等风险,可能会影响检验结论,也难以界定各方责任。

3 针对网络抽检工作的建议

3.1 完善顶层设计

目前,《药品质量抽查检验管理办法》《药

品抽样原则及程序》等文件暂未对网络抽检工作有明确要求,修订时应考虑完善以下方面:一是设计无需被抽样单位签字盖章的网络抽样专用凭证,并增加平台信息、店铺信息、运单编号等内容^[20];二是要求网售店铺公示其线下仓储地信息,以便监管部门进行属地管理;三是抽检组织部门应与卫生健康部门建立多部门协作机制,解决处方药网络抽样所需的合法处方问题;四是加强平台对电子处方及用药需求的监管;五是根据药品易变质失效的特殊性,落实药品配送物流保障体系的建设和监管。

3.2 优化抽检模式

3.2.1 抽样

网络抽样时,为减少对抽样过程的质疑,可采取拍照、摄录、截屏等措施确保全过程留痕。采集的电子信息建立独立的文件夹,保存至专用硬盘中归档,确保不被篡改、删减。对于单次处方量和全检量存在较大差异的品种,在制定网络抽样方案时可遵循按检验顺序合理套用的原则^[21],尽量减少检验所需量;购样时优先选择组合、套装来提高获得同批号的概率。对一个抽样批中的混批、近效期样品,按批号单独签封并做好记录。

3.2.2 收样与检验

由于网络抽样难以混批或近效期为由退回样品,因此需在收样环节优化混批和近效期样品的处置流程。如抽检任务仅要求开展法定检验,留存混批、近效期样品并做记录;如抽检任务中要求开展探索性研究,混批、近效期样品可用于相关研究。对于由混批导致的极端情况,比如一批样品中每一个生产批号的样品量都不足以满足单项检验,可考虑将全部批号混合后进行检验,整体评价药品质量状况,不出具检验报告书。如检验结果有异常,及时向抽检组织部门报告风险。

网络抽检需额外留意涉嫌假冒药品、回收过期药品或更换包装等风险。在收样及检验时,需注意对药品追溯码、内外包装、说明书、内容规范性等方面进行核验。如不能通过追溯码确认样品真实性,一是取一个最小销售单元,签封后请标示的上市许可持有人协助确认;二是通过鉴别项检验协助判断真实性。

承检机构可建立动态检验机制,当抽样量不足以全检时,将安全性、有效性检验项目根据药品类别和剂型分类确定优先级。如化学药口服固体制

剂优先选择含量、有关物质、溶出度等关键性指标进行检验；中成药口服制剂优先选择含量、水分等检查项进行检验。

参考文献：

- [1] 中国互联网络信息中心. 第52次中国互联网络发展状况统计报告[R/OL]. (2023-08-28) [2023-10-25]. <https://www.cnnic.cn/NMediaFile/2023/0908/MAIN1694151810549M3LV0UWOAV.pdf>.
- [2] 中国互联网络信息中心. 第51次中国互联网络发展状况统计报告[R/OL]. (2023-03-02) [2023-10-25]. <https://www.cnnic.net.cn/NMediaFile/2023/0807/MAIN169137187130308PEDV637M.pdf>.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府. 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[EB/OL]. (2021-04-15) [2023-10-25]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-04/15/content_5599655.htm.
- [4] 米内零售观察. 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[N/OL]. 米内网, (2023-08-01) [2023-10-25]. https://www.menet.com.cn/info/202308/202308010922172217_146148.shtml.
- [5] 朱炯, 刘文, 王翀, 等. 药品抽检在健康中国建设中发挥的作用探讨[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(24): 3182-3187.
- [6] 国家市场监督管理总局. 药品网络销售监督管理办法[EB/OL]. (2022-08-03) [2023-10-25]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_27f2fba302ab48239dfde1a5b5095156.html.
- [7] 周悦鹏. 构筑药品上市后监管“国防体系”[N/OL]. 中国医药报, 2019-04-29(003) [2023-10-25]. <http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2019/04/29/97511.html>.
- [8] 周悦鹏, 李玥琦, 王翀, 等. 国家药品抽检工作中抽样流程管理研究[J]. 中国药事, 2020, 34(10): 1124-1129.
- [9] 袁林, 陈燕飞, 胡增晓. 构建新时代国家药品抽检管理体系推动药品上市后监管制度创新发展[J]. 中国食品药品监管, 2020(12): 4-11.
- [10] 王翀, 刘文, 冯磊, 等. 药品抽检的抽样常见问题分析与应对策略[J]. 中国药事, 2023, 37(7): 751-756.
- [11] 刘文, 朱炯, 王翀. 国家药品抽检风险管理主要举措分析与建议[J]. 中国药学杂志, 2020, 55(16): 1394-1398.
- [12] 王婧怡, 高洁, 宋丽丽. 药品抽查检验中的问题与对策[J]. 中国药事, 2010, 24(12): 1189-1191.
- [13] 王露黔, 朱洪. 国家药品抽检承检管理中有关问题的探讨[J]. 药学与临床研究, 2023, 31(2): 191-192.
- [14] 李莉, 孙莺, 康宁, 等. 药品抽样环节常见问题探讨[J]. 中国药业, 2022, 31(5): 31-35.
- [15] 周维利, 赵艳霞, 孙铜, 等. 药品质量风险监测工作机制建设态势分析[J]. 药学研究, 2022, 41(11): 767-770.
- [16] 李思龙, 徐伟红. 规范抽检全环节程序 维护企业合法权益[N/OL]. 中国医药报, 2023-01-17(003) [2023-10-25]. <http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2023/01/17/318126.html>.
- [17] 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[EB/OL]. (2016-07-13) [2023-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20160720093001180.html>.
- [18] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2023-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [19] 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[EB/OL]. (2019-08-19) [2023-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [20] 万晓君, 赵卫. 高质量开展网售化妆品抽样工作的研究与建议[J]. 中国食品药品监管, 2023(3): 84-91.
- [21] 薛晶, 祁文娟, 黄清泉. 降低现行药品检验抽样量的可行性探讨[J]. 中国药事, 2022, 36(11): 1234-1238.

(收稿日期 2023年11月4日 编辑 王雅雯)