

· 监督管理 ·

基于多源流理论视角的网售处方药监管政策变迁分析

廖学强¹, 叶耀辉^{1,2*} (1. 江西中医药大学经济与管理学院, 南昌 330004; 2. 南昌医学院, 南昌 330052)

摘要 目的: 分析我国网售处方药监管政策的变迁逻辑, 为政策的优化提供参考。方法: 通过对我国网售处方药监管政策进行梳理, 基于多源流理论, 从问题、政策和政治三条源流以及政策之窗的开启角度剖析我国网售处方药监管政策变迁历程。结果: 我国网售处方药监管政策经历了全面禁止、曲折探索和审慎放开3个时期。研究发现, 多源流理论对我国网售处方药监管政策具有较强的解释力, 政治源流是推动问题进入政策议程的关键因素。结论: 在多源流分析过程中发现我国网售处方药监管政策存在问题识别滞后性、政策方案同质性等问题, 未来要从强化问题反馈、协同制定政策、完善利益表达机制等方面加以改进。

关键词: 多源流理论; 网售处方药; 药品销售; 监管; 政策变迁

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)09-0979-007

doi:10.16153/j.1002-7777.20231083

Analysis of Regulatory Policy Changes for Online Sales of Prescription Drugs based on Multiple-Streams Theory

Liao Xueqiang¹, Ye Yaohui^{1,2*} (1. School of Economics and Management, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 2. Nanchang Medical College, Nanchang 330052, China)

Abstract Objective: To analyze the logic of changes in regulatory policies for online sales of prescription drugs, which could provide references for policy optimization. **Methods:** The regulatory policies for online sales of prescription drugs in China were reviewed, and based on the multiple-streams theory, the evolution of regulatory policies for online sales of prescription drugs in China was analyzed from the perspectives of three streams: problems, policies, and politics, as well as the opening of policy windows. **Results:** China's regulatory policies for online sales of prescription drugs had gone through three periods: comprehensive prohibition, tortuous exploration, and prudent opening up. Research had found that the multiple-streams theory had strong explanatory power for the regulatory policies of online sales of prescription drugs in China, political streams were a key factor driving issues into the policy agenda. **Conclusion:** In the process of multiple-streams analysis, it is found that there are problems with the identification lag and homogeneity of policy proposals in China's regulatory policies for online sales of prescription drugs. In the future, improvements should be made in strengthening problem

基金项目: 江西省高水平本科教学团队项目“中医药创新思维与实践”(编号 2003/225201011)

作者简介: 廖学强 Tel: 18379792764; E-mail: 2661946927@qq.com

通信作者: 叶耀辉 Tel: 13870869779; E-mail: 55925368@qq.com

feedback, coordinating policy formulation, and improving the mechanism for expressing interests.

Keywords: multiple-streams theory; online sales of prescription drugs; drug sales; supervision; policy change

1991年,国家药品监督管理局发布《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》,文件规定,对药品实行处方药和非处方药管理。随着药品销售市场的逐年扩大以及互联网医疗的迅速发展,药品网售模式日益成熟。长期以来,我国网售处方药备受争议。一方面,处方药具有较高的风险等级,需凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用;另一方面,互联网的开放性和隐蔽性,掣制相关部门的有效监管。网售处方药是互联网与药品流通行业结合的产物,随着公众高质量健康需求的增强,网售处方药市场愈加高速发展。药品安全与公众健康息息相关,网售处方药市场的不确定性,使得监管能力提升成为亟待处理的难题。目前学界采取不同方法、角度探讨网售处方药的状况和问题,但鲜有学者从政策变迁的逻辑视角进行研究。政策变迁是对原有政策进行修改创新或重新出台的过程^[1],通过对政策变迁逻辑进行分析,有利于加深对网售处方药监管政策的理解。基于此,本文运用多源流理论框架,对我国网售处方药监管政策变

迁逻辑进行系统阐述,以期对网售处方药监管政策的优化提供参考。

1 多源流理论及其适用性分析

1.1 理论基础

多源流理论是约翰·W·金登在其著作《议程、备选方案与公共政策》中提出的一种理论模型。他在“垃圾桶模型”的基础上,将问题、解决办法、参与者以及选择机会整合为问题源流、政策源流和政治源流三条源流,并解答了“社会问题如何进入决策者视角”“政策议程如何制定”等长期易被忽视的问题,推动了政策科学的发展。金登认为,三条源流通常相互独立,在某些关键节点汇合,引导问题成功进入政策议程,这个关键时间点则被称为“政策之窗”^[2]。同时他认为,政策企业家在政策变迁中发挥了重要作用。随着问题、政策和政治三条源流逐渐发展成熟,政策企业家推动了源流间的耦合,加速了政策之窗开启。此时公共问题进入了决策者视野,且有较充分的备选方案,在某次政治转化间,新的政策得以出台(见图1)。

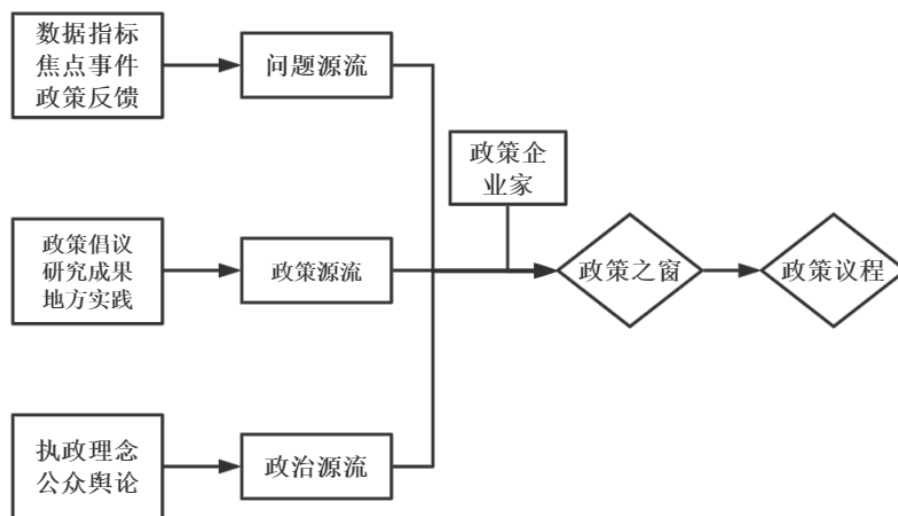


图1 多源流理论框架

1.2 适用性分析

多源流理论在国内外引起研究热潮。国外学者对多源流的研究主要有两方面。一是开展理论研究,包括对理论的完善及适用性分析。Zahariadis^[3]

扩展了多源流分析框架,并探讨多源流理论在其他国家的适用性。Dolan^[4]补充了“局部结合”视角,认为政策企业家会根据源流耦合情况采取不同的策略。二是结合具体公共政策进行多源流分析。

Camargo^[5]对巴西体育政策变迁进行分析,发现利益共同体在体育政策变迁中发挥不同作用。Viana^[6]研究南美矿产政策,认为联邦政府总统的变更是矿产政策进入政府议程的决定因素。国内对多源流理论的研究主要是对理论的本土化阐述和运用该理论分析国内公共政策。早期国内学者引进多源流理论后,对其进行引入介绍。例如陈庆云在《公共政策分析》(第二版)^[7]中系统介绍多源流理论的整体框架。同时国内学者结合我国政治制度、体制,对其进行本土化修正,包括两个方面:一是在三大源流的基础上,横向扩充多源流理论的分析要素。有学者认为在我国政策体系中,除了三源流发挥作用外,政治主体协同、媒体发声和政治竞赛等因素对政策议程设置也有重要影响^[8];二是纵向扩展多源流分析维度,如学者陈贵梧^[9]根据三源流的耦合紧密程度,构建出两阶段多源流分析框架。此外,有众多学者运用多源流理论对我国异地结算^[10]、

双减^[11]、医养结合^[12]、体育扶贫^[13]、人工智能^[14]等不同政策进行分析。多源流在国内外的应用得到了较好的验证,众多研究均表明多源流理论对公共政策分析具有较强的适用性。经梳理发现,我国网售处方药监管政策有较明显的变迁,呈现从禁止到探索再到相对开放的历程。药品安全一直是学界以及社会公众关注的重点话题,运用多源流理论,理顺网售处方药监管政策变迁逻辑,具有重要的理论和现实意义。

2 我国网售处方药监管政策变迁历程

我国非常重视政策对网售处方药的引导作用,政策制定贯穿网售处方药发展始终。从政策演变来看,我国网售处方药监管政策变迁总体可分为全面禁止(1999–2013年)、曲折探索(2014–2018年)和审慎放开(2019–2023年)3个阶段(见表1)。

表1 我国网售处方药监管相关政策

阶段	发文时间	发文机关	名称	相关内容
全面禁止期	1999年12月	国家药品监督管理局	关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知	禁止网络销售处方药和非处方药
	2000年6月	国家药品监督管理局	关于发布药品电子商务试点监督管理办法的通知	在广东、福建、北京、上海挑选符合条件的药品经营企业,对网售非处方药进行试点
	2005年9月	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	从事互联网药品交易服务的企业只能在网销售本企业经营的非处方药
	2007年1月	国家食品药品监督管理局	药品流通监督管理办法	药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
	2013年1月	国家食品药品监督管理局总局	关于加强互联网药品销售管理的通知	药品零售连锁企业通过药品交易网站只能销售非处方药
曲折探索期	2014年5月	国家食品药品监督管理局总局	关于《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知	销售处方药,应建立执业药师在线药事服务制度
	2017年11月	国家食品药品监督管理局总局	公开征求《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》意见	网络药品销售者为药品零售连锁企业的,不得通过网络销售处方药、国家有专门管理要求的药品
	2018年2月	国家食品药品监督管理局总局	关于公开征求《药品网络销售监督管理办法》(征求意见稿)意见的通知	向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息

续表1

阶段	发文时间	发文机关	名称	相关内容
	2018年4月	国务院办公厅	关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见	对线上开具的常见病、慢性病处方,经药师审核后,医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送
	2018年7月	国家卫生健康委员会; 国家中医药管理局	关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知	医师掌握患者病历资料后,可以为部分常见病、慢性病患者在在线开具处方
审慎放开期	2019年8月	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	删除了“不得通过互联网销售处方药”相关条文
	2019年12月	国家市场监督管理总局	关于《药品经营监督管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的公告	对网络售药要求、网售平台的管理、网络销售备案管理等进行相关规定
	2020年11月	国家药品监督管理局综合司	公开征求《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》意见	药品零售企业通过网络销售处方药的,应当确保电子处方来源真实、可靠,并按照有关要求进行处方调剂审核,对已使用的处方进行电子标记
	2021年4月	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	在确保电子处方来源真实、可靠的前提下,允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药
	2022年5月	国家药品监督管理局综合司	药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)	对药品网络销售管理、药品网络交易第三方等进行相关规定
	2022年8月	国家市场监督管理总局	药品网络销售监督管理办法	通过网络向个人销售处方药的,应当确保处方来源真实、可靠,并实行实名制;并对第三方平台、药品网络零售企业处方使用做出规定,防止重复使用
	2022年11月	国家药品监督管理局	关于发布药品网络销售禁止清单(第一版)的公告	明确部分药品不得网售
	2023年6月	国家药品监督管理局综合司	关于规范处方药网络销售信息展示的通知	规范药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业的处方药销售信息展示

注:资料来源国家药品监督管理局、国务院官网文件,经整理。

3 网售处方药监管政策的多源流分析

3.1 问题源流

3.1.1 互联网医疗用户基数日益庞大

1997年,我国只有62万网民,而到2022年12月,网民数达到10.67亿^[15]。网民规模日渐庞大,其中也包括互联网医疗用户的增长。2016年前,我国互联网医疗用户数为1.52亿,占网民的22.1%,

而到2022年12月,达到3.63亿,占网民整体的34.0%。互联网医疗用户的增长为网售处方药市场的壮大提供了重要的人口基数。

3.1.2 公众健康需求助推网售处方药市场发展

随着公众人均可支配收入增长,人们对健康的重视程度也在提高。2016-2021年,我国居民人均医疗保健支出费用总体呈增长趋势,公众为健康

付费的意愿获得提升^[16]。据BCG统计,2015–2020年,我国网售处方药销售额以53%的增速发展,2020年处方药网售额达1050亿元^[17]。企业对顾客(B2C)和线上到线下(O2O)是面向终端消费者的主渠道,2020年分别为270亿元和50亿元。目前O2O模式规模体量尚小,但增速迅猛,有良好的市场前景。随着医药分开、处方外流趋势深化,线上问诊量将持续攀升,网售处方药将保持高速增长态势。

3.1.3 网售处方药案件引起社会关注

网售处方药发展并不顺利,尤其在发展早期,处方药违规出售现象层出不穷,如2018年两起网购秋水仙碱片案,在社会引起重大反响。近几年,国家相对放开了网售处方药的限制,但药品质量、电子处方、配送等仍难以保障。国家药品监督管理局数据显示,2020年互联网销售假劣药案件有129件,涉案货值达159553万元^[18];2021年互联网销售假劣药案亦有56件^[19];2022年违法违规的药品网络交易服务第三方平台达52家^[20]。网售处方药逐渐成为药品流通的时代趋势,但网售处方药依然存在高风险,仍需加强监管。

3.2 政策源流

3.2.1 人民代表大会代表(以下称人大代表)和中国人民政治协商会议成员(以下称政协委员)提出政策倡议

新版《药品管理法》为网售处方药的合法性确定了基本基调。全国人大常委会法制工作委员会行政法室主任袁杰表示,在综合考虑各方意见后,新修订的药品管理法并未将处方药列入禁止网售的名单中。2021年两会中,全国人大代表丁列明建议加快完善相关法律法规,保障用药安全,推动网售处方药健康发展;全国政协委员杨文龙提出要推进医、药、保互联网服务闭环,完善医保在线支付。

3.2.2 专家学者扩充备选方案

众多专家对网售处方药表达观点。北京市华卫律师事务所主任郑雪倩认为,市场发展和患者需求使得网售处方药备受青睐。中国社科院法学研究所研究员支振锋教授认为,网售处方药要平衡各方利益,形成一套科学的监管框架。中国政法大学法治政府研究院副院长赵鹏认为,要强化监管部门履职手段,为药品网售和物流规范发展创造良好的法律环境。学界关于网售处方药的发文相对较少。

早期网售处方药存在较大争议,学界主要是探讨其市场的可行性。在相关政策落地后,则主要是梳理现状、总结经验,提出网售处方药的监管对策和建议。

3.2.3 已有政策和地方政策实践提供经验借鉴

新政策的制定通常包含已有元素的重组更新。如2020年《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》相较于前两稿,存在较大转变。此后《药品网络销售监督管理办法》在此基础上,细化相关监管要求,提供了更明确的合规指引。政策试点是我国政策制定的重要依据^[21],可以有效积攒网售处方药监管和运营经验。如2021年9月,上海市发文提出,在确保电子处方来源真实可靠的前提下,允许网售除特殊管理药品以外的处方药。此外,浙江省、四川省、江苏省等地也围绕行业发展、药品流通和配送等方面制定相应政策,为后续政策落地提供了实践经验。

3.3 政治源流

3.3.1 以人民为中心的执政理念

我国始终坚持为人民服务的宗旨,以人民的利益为中心,将医疗事业放在重要位置,致力解决人民“看病难、看病贵”等问题。公众缺乏自行判断和使用处方药的能力,所以需要制定相关规定,保障公众用药安全。十九大以来,我国政府将人民健康放在优先发展的地位,不断推进健康中国建设。随着“互联网+医药”的深度融合,医药行业加快布局谋篇,医药电商交易规模持续扩大,加之互联网医疗逐渐发展完善,消费者线上购药趋于流行,网售处方药逐步稳中放开。

3.3.2 公众对网售处方药的舆论诉求

网售处方药长期得到社会关注。市场信息不对称易使公众利益受损,而网购有效打破了信息阻隔,使公众更容易购买到所需药品。此外,众多媒体对平台违规销售处方药进行曝光。北京商报、羊城晚报、南方都市报等调查发现众多平台存在无方购药、未有处方药明确标识或标识模糊、处方审核不规范等问题,网售处方药乱象丛生成为公众舆论焦点。因此,国家在对网售处方药放开的同时,也在通过有效的监管和风险控制措施规范市场秩序。

3.4 三源流耦合推动政策之窗开启

政策之窗是指推动问题进入决策者视野的关键时机。问题、政策、政治三源流经过汇流互通,

在政策企业家的推动下,多方进行博弈,在两会等关键时间点,推动政策之窗的开启。政策企业家是投入资源助力公共政策问题进入政策议程的个人或团体,在我国,政策企业家以公共利益为核心,包括政府官员、人大代表、政协委员、专家学者、媒体等,是软化“政策原汤”,牵引政策变迁的重要变量^[22]。我国医药电商起步较晚,早期缺少相关法律法规管制,运行中处方药违规销售的问题凸显,致使消费者误用、滥用处方药的风险大大增加,网售处方药市场可行性饱受争议。随着生活水平的不断提高,人们对高质量健康的需求日渐增长。众多专家学者发表观点,探究网售处方药的可行性,成为备选方案的来源。同时政府通过网售处方药试点,积攒一定的政策实践经验。十九大到二十大,中国共产党加强顶层设计,提出推动健康中国建设。人大代表、政协委员积极建言献策,逐渐形成较成熟的实施条件。为全面推进健康中国战略,助力健康中国行动,国家陆续出台相关政策文件,规范网售处方药的发展。

4 结论与讨论

随着我国老龄化程度愈加严重,慢性病患者数量日趋增长,群众对于网售处方药的需求有增无减。本文基于多源流理论,对我国网售处方药监管政策变迁历程进行了阐述分析。依据多源流理论分析框架,我国网售处方药探索发现的问题为政策变迁保障了合理性来源,各方建言献策以及地方政府政策试点为网售处方药开展提供了备选方案和实践经验,以人民为中心的理念和公众舆论诉求为规范网售市场指明了战略方向,三条源流在关键的“政策时机”推动了政策之窗的开启,加速了网售处方药监管政策的落地。从我国政策实践来看,三源流交汇较为紧密,与金登认为的“松散结合”有所差别。金登认为三条源流的影响力相当,但在我国政策议程中,我国政府发挥决定作用,政治源流占据主导地位,是推动问题进入政策议程的关键因素。同时在对网售处方药监管政策进行多源流分析时也发现一些政策困境,例如问题识别存在滞后性。问题源流常以数据指标等体现,而药品监管统计报告、年鉴的整理汇编需要较长时间,且不同区域、部门容易产生信息偏差,将会扩大数据失真性风险。此外,政策方案的同质性比较严重。政策方案的同质化对于其效力和预期都有不同程度的削弱。

在政策整理过程中发现部分政策内容的一致性较高,政策的制定和执行存在“对齐”现象,政策创新性有待提升。

药品安全关乎人民健康,因此对于网售处方药的监管仍需更加完备和规范。一是要创新监管模式,强化问题反馈。要强化信息服务建设,健全网售处方药智能化管理和高效化运营模式,加快不同层级信息流动互通,提高问题觉察的敏感性。要探索科学有效的信息化、智能化的监管模式,构建高效的网售处方药监管机制。二是要推动智库建设,协同制定政策。要汇聚专家学者智慧,优选政策方案,提高政策方案的差异化构思,对药品配送、隐私保护、在线支付与医保系统对接、信息追溯等方面进行优化。三是要搭建社会参与平台,完善利益表达机制。要加强信息公开,落实信息披露机制,便于大众维权。通过对公众进行网售处方药相关宣传教育,提高网络购药知识普及,减少因购药产生的药品安全问题。

参考文献:

- [1] 詹姆斯·E·安德森. 公共政策制定[M]. 第5版. 北京: 中国人民大学出版社, 2009: 25.
- [2] 约翰·W·金登. 议程、备选方案与公共政策[M]. 北京: 人民大学出版社, 2004: 3-4.
- [3] Zahariadis N. Delphic Oracles: Ambiguity, Institutions, and Multiple Streams[J]. *Policy Sciences*, 2016, 49(1): 3-12.
- [4] Dana A Dolan. Multiple Partial Couplings in the Multiple Streams Framework: The Case of Extreme Weather and Climate Change Adaptation[J]. *Policy Studies Journal*, 2021, 49(1): 164-189.
- [5] Philippe Camargo, Joe Piggan, Fernando Mezzadri. The Politics of Sport Funding in Brazil: A Multiple Streams Analysis[J]. *International Journal of Sport Policy and Politics*, 2020, 12(4): 599-615.
- [6] Su élem Viana Macedo, Josiel Lopes Valadares, James Rocha Rodrigues de Melo. The Formulation of Brazil's Mineral Policy: A Multiple Streams Explanation[J]. *Resources Policy*, 2021, 74: 102270.
- [7] 陈庆云. 公共政策分析[M]. 第二版. 北京: 北京大学出版社, 2011: 19.
- [8] 韩艺, 刘莎莎. 绿色发展视域下公共政策多源流模型及

- 其修正——以快递包装新国标的出台为例[J]. 四川轻化工大学学报: 社会科学版, 2020, 35(1): 35-51.
- [9] 陈贵梧, 林晓虹. 网络舆论是如何形塑公共政策的? 一个“两阶段多源流”理论框架——以顺风车安全管理政策为例[J]. 公共管理学报, 2021(2): 58-69, 168.
- [10] 谢莉琴, 秦盼盼, 胡红濮. 多源流理论视角下异地就医结算政策工具的选择逻辑[J]. 中国医院管理, 2023, 43(2): 33-35.
- [11] 米志旭, 周杰. 多源流理论视域下“双减”政策议程设置分析[J]. 宁波大学学报: 教育科学版, 2023, 45(2): 34-41.
- [12] 笪竞今, 贾洪波. 基于多源流理论视角下我国医养结合政策变迁动力与优化路径[J]. 中国医院, 2022, 26(12): 28-30.
- [13] 黄君洁, 许寒润. 改革开放以来中国体育扶贫政策的演进[J]. 体育科学研究, 2020, 24(6): 1-15.
- [14] 胡冲, 蒋潮鑫. 多重局部耦合: 政策制定因素何以影响执行结果——基于人工智能政策历程的两阶段多源流分析[J]. 长白学刊, 2022(6): 69-79.
- [15] 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》[EB/OL]. (2023-08-28) [2023-04-01]. <https://www.cnnic.net.cn/n4/2023/0828/c88-10829.html>.
- [16] 李冰. 2022年中国处方药行业全景速览: 处方外流趋势持续深化[EB/OL]. (2023-02-02) [2023-04-01]. <https://www.chyxx.com/industry/1135497.html>.
- [17] 波士顿咨询公司 (BCG). 处方药零售业发展趋势2021年度洞察报告[EB/OL]. (2022-06-21) [2023-04-01]. <https://www.bcg.com/publications/2022/china-drug-retail-annual-report>.
- [18] 国家药品监督管理局. 中国药品监督管理年鉴 (2020年) [EB/OL]. (2021-04-20) [2023-04-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20210420160223150.html>.
- [19] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据 (2021年) [EB/OL]. (2022-12-28) [2023-04-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20221228165838115.html>.
- [20] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据 (2022年) [EB/OL]. (2023-04-19) [2023-07-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zwgk/tjxx/tjnb/20230419090931121.html>.
- [21] 庄贵阳. 中国低碳城市试点的政策设计逻辑[J]. 中国人口·资源与环境, 2020, 30(3): 19-28.
- [22] 顾昕, 赵琦. 中国政策企业家研究的理论反思: 身份类型、活动功能和行动性质[J]. 经济社会体制比较, 2021(4): 171-181.

(收稿日期 2023年12月20日 编辑 王丹)