

探析网络药品流通与使用中的药品安全问题

薛江涛

陕西省药品和疫苗检查中心延安分中心, 陕西 延安 716000

[摘要]随着互联网技术的蓬勃发展,网络药品流通作为医药领域的新兴业务模式,为患者提供了更为便捷的购药途径。然而,也伴随着很多的问题。药品的质量、有效性和安全性成为社会关注的焦点,涉及患者的生命健康和公共安全。基于此,深入研究网络药品流通与使用中的药品安全问题,对于建立规范有序的网络药品市场,保障患者权益,具有重要的理论和实践意义。

[关键词]网络药品;药品安全;药品流通;药品使用

DOI: 10.33142/cm.n.v1i2.11052

中图分类号: R95

文献标识码: A

Analysis of Drug Safety Issues in the Distribution and Use of Online Drugs

XUE Jiangtao

Yan'an Branch of Shaanxi Provincial Drug and Vaccine Inspection Center, Yan'an, Shaanxi, 716000, China

Abstract: With the booming development of Internet technology, online drug distribution, as an emerging business model in the pharmaceutical field, provides patients with more convenient ways to purchase drugs. However, it is also accompanied by many problems. The quality, effectiveness, and safety of drugs have become the focus of social concern, involving the life, health, and public safety of patients. Based on this, in-depth research on drug safety issues in the circulation and use of online drugs has important theoretical and practical significance for establishing a standardized and orderly online drug market, protecting patient rights and interests.

Keywords: online drugs; drug safety; drug distribution; drug use

引言

传统药品流通模式受限于地域和时间,而网络药品流通通过互联网平台,实现了药品的跨地域销售和线上购买,为患者提供了更广泛的选择和更便捷的购药途径,但与此同时,也伴随着假药、质量问题、不当销售等药品安全隐患。国家食品药品监督管理局等监管机构纷纷加强对网络药品的监管力度,法规体系不断完善,然而,仍面临监管手段的更新与升级、消费者药品安全意识的提升、行业自律机制的建立等挑战。

1 网络药品流通的基本概念与模式

1.1 网络药品流通的定义

网络药品流通是指通过互联网平台进行药品的销售、配送和售后服务的一种商业模式,药品的交流渠道从传统的实体药店扩展到在线平台,涵盖了从药品上线到最终用户手中的整个过程。这种形式的药品流通通过数字化、信息化的手段,实现了药品的线上购买、线下配送,为患者提供了更为便捷和灵活的购药途径。网络药品流通的定义不仅仅包括药品的销售环节,还包括了与之相关的售后服务、药品信息的发布与传播,以及与患者的线上互动等多个方面,构建了一个全新的医药流通生态系统。

1.2 网络药品流通的基本模式

网络药品流通通过各类互联网平台,包括药品电商、医疗APP等,患者可以在线浏览、比较不同药品的价格和品牌,实现药品的线上选购。互联网平台提供了详尽的药品信息,包括药品说明书、成分、适应症等,为患者提供

了更为全面的购药参考。一旦患者完成药品购买,通过建立高效的仓储和配送系统,药品能够在最短时间内从仓库出发,经过合理规划物流网络,快速送达患者手中。线上购药、线下配送的模式不仅提高了购药的便捷性,也缩短了患者等待药品的时间。网络药品流通的基本模式还包括售后服务环节,包括患者在购药过程中的咨询服务,通过在线平台,患者可以获取药品使用的相关建议和解答。

1.3 网络药品流通的发展历程

网络药品流通经历了多个阶段的发展历程,起初,互联网技术的普及催生了第一阶段的网络药品流通,以在线信息发布为主,患者通过互联网获取药品信息,但实际购买仍主要依赖于传统实体药店。随着电子商务的兴起,网络药品流通进入了第二阶段,即电商模式的崛起,药品销售开始真正实现线上线下融合,患者可通过互联网平台完成药品的线上选购,同时电商平台通过物流系统实现药品的配送,大大提高了患者的购药便利性,也推动了网络药品流通的进一步发展。随着区块链、人工智能等技术的应用,网络药品流通将更好地实现对药品的追溯、质量监控和风险防范^[1]。同时,行业主体和监管部门也需共同努力,建立更为健全的法规和标准,促使网络药品流通行业朝着更加规范、透明、安全的方向发展。

2 网络药品安全问题的现状与分析

2.1 假药问题

假药是指伪装成正规药品,却在成分、外观、包装等方面存在欺骗性,因而无法达到预期疗效或可能对健康造

成危害的药品。假药主要通过非法途径进入市场,包括非法生产、走私、仿冒品生产等渠道。在网络药品流通中,假药的风险相对增加,因为网络平台上存在一些非法药品商家,他们通过虚假宣传或者隐藏真实信息的手段向患者销售假药,通过互联网渠道广泛传播。假药对公众健康造成严重危害,购买到假药的患者无法获得预期的治疗效果,导致病情延误和加重;假药可能含有有害成分,引发不良反应或过敏,甚至导致严重的药物中毒。此外,假药流通的增加削弱了公众对医疗体系的信任,影响了正规药品的正常使用和医疗服务的健康发展。

2.2 药品安全隐患

药品安全隐患涉及质量、有效性和不良反应等多个方面,对患者的健康构成潜在威胁。在质量问题方面,药品的生产过程中可能受到不当操作、原材料污染或设备不合格等因素的影响,导致药品中存在超标成分、微生物污染或其他不良杂质,进而降低药品的安全性和纯度,可能引发不良反应。生产过程中、保存条件、运输等环节可能影响药品的有效性,使其无法在给定剂量和疗程下产生期望疗效。贮存不当或使用过期药品同样可能导致治疗效果的降低,使患者未能获得预期的疗效。药品使用过程中可能引发不良反应,可能是由于个体差异、药物相互作用、药物滥用等多种原因引起的,严重性和影响范围因患者个体差异而异,但这些不良反应直接威胁患者的安全性和用药体验。因此,确保药品质量、有效性和安全性是网络药品流通中迫切需要解决的问题^[2]。通过强化监管、建立健全的质量控制体系、提高从业人员的专业水平,以及加强患者用药教育等手段,可以有效降低药品安全隐患,为患者提供更加可靠和安全的药品服务。

3 网络药品监管与法规体系

3.1 监管机构

在网络药品流通领域,监管机构发挥着关键作用,国家药监局作为我国最高层次的药品监管机构,承担全面监管和管理的责任。其职责范围涵盖了药品上市审批、法规制定、监督检查药品生产和流通企业等方面。通过注册制度和严格的监管手段,国家药监局致力于确保网络药品的质量、安全性和有效性,同时与其他相关部门进行协调合作,形成多方参与的监管体系。与此同时,各省、自治区、直辖市设立了地方药品监管机构,负责在本地区内的药品监管和管理。地方机构在国家监管体系的支持下,履行日常监管职责,包括对药品生产、经营、流通环节进行监督检查,加强对药品市场的执法监管。两个层级的监管机构相互协作,形成有层次、有力度的监管网络。国家药监局负责整体监管框架和政策制定,而地方药品监管机构则具体实施和监管工作。监管机构在不断变化的网络药品流通环境中,需要不断创新和完善监管手段,以适应行业的发展和变化。

3.2 监管法规

《药品生产质量管理规范》由国家食品药品监督管理局制定,旨在规范药品生产环节,确保药品的质量符合标准。该规范详细规定了药品的生产流程、工艺标准、设备管理、人员培训等要求。通过严格执行这一规范,监管部门可以有效监督药品的生产过程,降低质量问题的发生率,保障患者用药的安全性。《药品网络销售管理办法》同样由国家食品药品监督管理局制定,旨在规范和管理网络药品的销售活动。该办法规定了网络销售药品的经营主体应具备的条件,包括资质要求、药品信息发布、交易记录保存等方面。此外,该法规还对违法行为和处罚措施进行了明确,强调了对违规行为的严肃处理,以维护网络药品市场秩序,确保患者能够购买到合法、合规的药品。这两项法规共同构成了网络药品流通的法规体系,为监管机构提供了明确的依据和操作指南。通过制定和执行这些法规,监管部门能够对药品的生产和销售过程进行全面、有力的监督,促使企业依法运营,保障患者用药的安全和合法性。

4 提升网络药品安全的对策与建议

4.1 加强监管力度

为确保网络药品流通的合法性和安全性,加强执法力量是关键举措之一。监管机构需要通过提升执法团队的专业水平和数量,加大对药品市场的巡查力度,及时发现并打击违法行为。强化执法团队的培训,使其能够适应网络药品市场的发展和变化,提高打击违法行为的效果。随着科技的发展,监管机构可以借助先进技术手段,包括大数据分析、人工智能、区块链等技术,对网络药品流通进行更为精准的监测和分析。通过建立电子监管系统,实现对药品生产、流通、销售全流程的实时监控,有助于提前发现和防范潜在的安全隐患。卫生、工商、公安等多个部门共同合作,加强信息共享,形成一体化的监管网络,以便更好地应对复杂多变的网络药品市场。同时,建立行业自律机制,加强与企业和行业协会的合作,形成共同维护市场秩序的合力。在加强监管力度的过程中,要保持监管的科学性和针对性,不仅要惩罚违法行为,更要通过激励合法行为,引导行业朝着更加规范和安全的方向发展。

4.2 完善法规体系

为进一步提升网络药品流通的规范化和安全性,更新法规是必要的步骤。随着网络药品市场的不断变化和发展,现有的法规体系可能无法完全适应新情况。监管机构需要定期评估和更新法规,确保其与行业的发展同步。这包括对网络药品的生产、流通、销售等各个环节进行全面梳理,对法规进行修订和补充,以应对新兴业务模式和技术的挑战。明确的准入制度能够有效降低市场准入门槛,杜绝一些不法分子的涌入,确保只有符合一定标准的企业才能参与网络药品流通,不仅有助于规范市场秩序,也能提高从

业者的整体素质。准入制度的建立应当充分考虑行业的特殊性,明确资质、管理制度等方面的要求,确保从业者具备良好的经营基础和专业水平。监管机构与行业协会、企业之间应建立紧密的合作机制,共同参与法规的制定和修订过程。通过形成共识,法规更能够切实贴合实际需求,保障行业的稳健发展。这种协同机制还能够加强信息共享,提高监管效率,使法规更具前瞻性和操作性。通过不断更新法规、建立更严格的准入制度,以及加强与行业自律的协作,监管机构可以更好地适应网络药品流通的变化,保障患者用药的合法性和安全性。

4.3 促进行业自律

为提高网络药品流通的规范性和责任感,行业协会的作用至关重要。行业协会可以作为沟通桥梁,汇聚行业从业者共同参与规范制定、经验分享等活动。通过制定行业标准和规范,协会有助于引导企业遵守法规,提高从业者的整体素质,还能够促进行业内的信息共享,及时传递监管政策和新兴趋势,帮助企业更好地适应市场变化。药品企业应当认识到其在社会中的重要地位和责任,以患者的健康为中心,不仅要追求经济效益,更要注重社会效益。企业应当积极参与行业自律机制,遵守法规,通过建立健全的内部管理体系,加强对生产、流通等环节的质量管控,提升企业的社会形象和信誉度。同时,企业还应当加强与监管机构的合作,积极配合监管工作,主动接受监督,形成共同推动行业自律的合力。行业自律的推动需要协调行业内各方利益关系,形成共同合作的共识,既需要协会在规范制定中的引领作用,也需要企业在自身经营中的主动参与^[3]。通过促进行业自律,监管机构能够更好地借助行业内部的智慧和资源,共同维护网络药品流通的规范秩序。

4.4 提升消费者药品安全意识

为确保患者能够更好地保护自身权益,提升消费者药品安全意识是至关重要的。监管机构和行业协会可以通过各种途径,包括媒体、互联网、社交平台等,向公众传递关于网络药品安全的知识和信息。通过定期发布药品安全知识、注意事项等宣传资料,提高消费者对药品安全的了解,使其在购药过程中更具警惕性和辨识能力。监管机构应当加强对消费者权益的保护,建立便捷的投诉和举报渠道,及时处理和回应消费者的合理需求。对于虚假宣传、欺诈销售等违法行为,要依法追究,加强打击力度。此外,建立消费者权益保护机制,包括投诉处理、索赔机制等,能够有效地维护患者的合法权益,提高其在用药过程中的安全感和信任度。提升消费者药品安全意识不仅仅是一项工作,更是一项长期而系统的任务。通过不断加强

教育宣传,让消费者形成正确的用药观念和行为习惯,能够更好地抵御不法分子的侵害。健全的法律法规和监管机制也要能够在实际操作中切实保障消费者的合法权益,为其提供安全、便捷的用药环境。

4.5 引入技术手段提升追溯能力

为加强对网络药品流通过程的监管,引入先进的技术手段是提升追溯能力的重要途径。采用电子监管码,通过为每一批次的药品分配唯一的电子监管码,监管机构能够实现对药品从生产到流通再到销售全程的实时监控。患者在购药时,可以通过扫描药品包装上的二维码获取相关信息,包括药品的生产日期、生产批次、流通轨迹等,有助于提高患者对药品的信任度,同时也为监管机构提供了更为精准的监管工具。区块链是一种去中心化的分布式账本技术,能够确保信息的不可篡改和全网共享。在药品流通过程中,通过将药品信息记录在区块链上,形成不可篡改的数据链,监管机构可以实现对药品流通全程的可追溯性,使得一旦发现问题,能够迅速追溯到具体的药品批次和环节,有力打击假药、质量问题等安全隐患。通过引入电子监管码和区块链技术,监管机构可以实现对网络药品流通的全面监控和追溯,不仅有助于防范假药、保障药品质量,也提升了整个药品流通系统的透明度和可信度。患者在购药时能够更加安心,而监管机构也能更加高效地应对潜在的风险。

5 结语

网络药品流通与使用中的药品安全问题是一个涉及广泛、复杂而严峻的议题。只有通过多方位、协同的努力,才能建立一个更为安全、透明、可持续的网络药品流通体系,这既是对患者权益的保障,也是对社会公共安全责任担当。未来,随着技术的不断发展和需求的变化,我们需要不断创新监管手段,加强合作,以应对网络药品流通中的新挑战,确保人民群众的用药安全和健康。

[参考文献]

- [1]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(7):769-775.
- [2]王金震,范磊,向诚,等.网络药品流通与使用中的药品安全问题探讨[J].中国公共卫生管理,2022,38(6):727-729.
- [3]郭婷.2022年药品流通行业运行统计分析报告发布[N].中国医药报,2023-11-23(01).

作者简介:薛江涛(1983.4—),男,西北农林科技大学生物科学专业毕业,当前就职单位:陕西省药品和疫苗检查中心延安分中心。