

完善我国互联网药品销售监管体系的思考

洪钢（江苏省食品药品监督管理局，南京 210008）

摘要 目的：分析互联网药品销售监管体系存在的主要缺陷并提出对策，为加强互联网药品销售安全监管提供参考。**方法：**阐述国内网上药品销售发展现状和违法表现，分析互联网药品销售监管体系存在的主要缺陷。**结果与结论：**从修订法规文件、健全监管体制、完善技术手段、加大监管力度、促进社会共治等几个方面，提出完善互联网药品销售监管体系的对策。

关键词：互联网；网上药品销售；电子商务；监管体系；药品安全；监管风险

中图分类号：R95 文献标识码：A 文章编号：1002-7777 (2017)05-0467-05
doi:10.16153/j.1002-7777.2017.05.002

On Perfecting the Supervision System of Online Drug Sale in China

Hong Gang (Jiangsu Food and Drug Administration, Nanjing 210008, China)

Abstract Objective: To analyze the defects of the supervision system of online drug sale, to put forward countermeasures, and to provide references for strengthening the safety supervision of online drug sale. **Methods:** On the basis of describing the current situation and illegal means of online drug sale in China, the defects of the supervision system of online drug sale were analyzed. **Results and Conclusion:** The measures for improvement on the supervision system of online drug sale were proposed from several aspects such as revision of regulations, perfecting the supervision system, improving the technical means, strengthening supervision, as well as enhancing social co-governance.

Keywords: internet; online drug sale; E-commerce; supervision system; drug safety; regulatory risk

近十多年来，互联网行业的高速发展深刻地影响着我国社会、经济的各个方面，传统药品流通渠道互联网化形成了药品电子商务新兴业态。2015年，国家提出“互联网+”战略^[1]，药品电子商务迎来了新一轮的发展机遇。互联网在给消费者带来便捷消费的同时，也给假劣药品销售提供了空间，给公众用药安全带来风险隐患，给政府科学监管带来严峻挑战。

网络违法售药具有低成本、高扩散、高隐蔽、取证难、社会影响大等特点，并且随着互联网新技术的不断涌现，不法分子违法手段更加多样，造成的监管难度越来越大，监管风险越来越

高。例如：在国外设立服务器或代理服务器，通过移动互联网应用程序（APP）、即时通信工具（QQ、微信等）和社交网络论坛招揽业务，利用微商城等新型电子商务平台开展B2C、C2C售药，采取线上下单或提供需求、线下付款结算和邮递的O2O方式从事违法药品经营活动等。本文通过分析国内网上药品销售发展现状、违法表现和监管体系缺陷，探讨监管体系的改进对策，为加强互联网药品销售安全监管提供参考。

1 我国互联网药品销售发展现状

1.1 互联网药品销售模式

开展互联网药品（含医疗器械，下同）销

售活动,必须取得《互联网药品交易服务资格证书》^[2-3]。证书分为三种类型:1)A证:第三方平台模式,为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的B2B交易提供服务。2)B证:B2B模式,药品生产企业、批发企业通过自建网站开展网上药品批发。3)C证:B2C模式,药品零售连锁

企业通过自建网站向消费者个人零售药品。

1.2 互联网药品交易证颁发情况

截至2016年6月30日,全国《互联网药品交易服务资格证书》总计608张,其中A证24张、B证130张、C证454张^[4]。各省交易证分布情况和历年全国交易证颁发情况详见图1、图2。

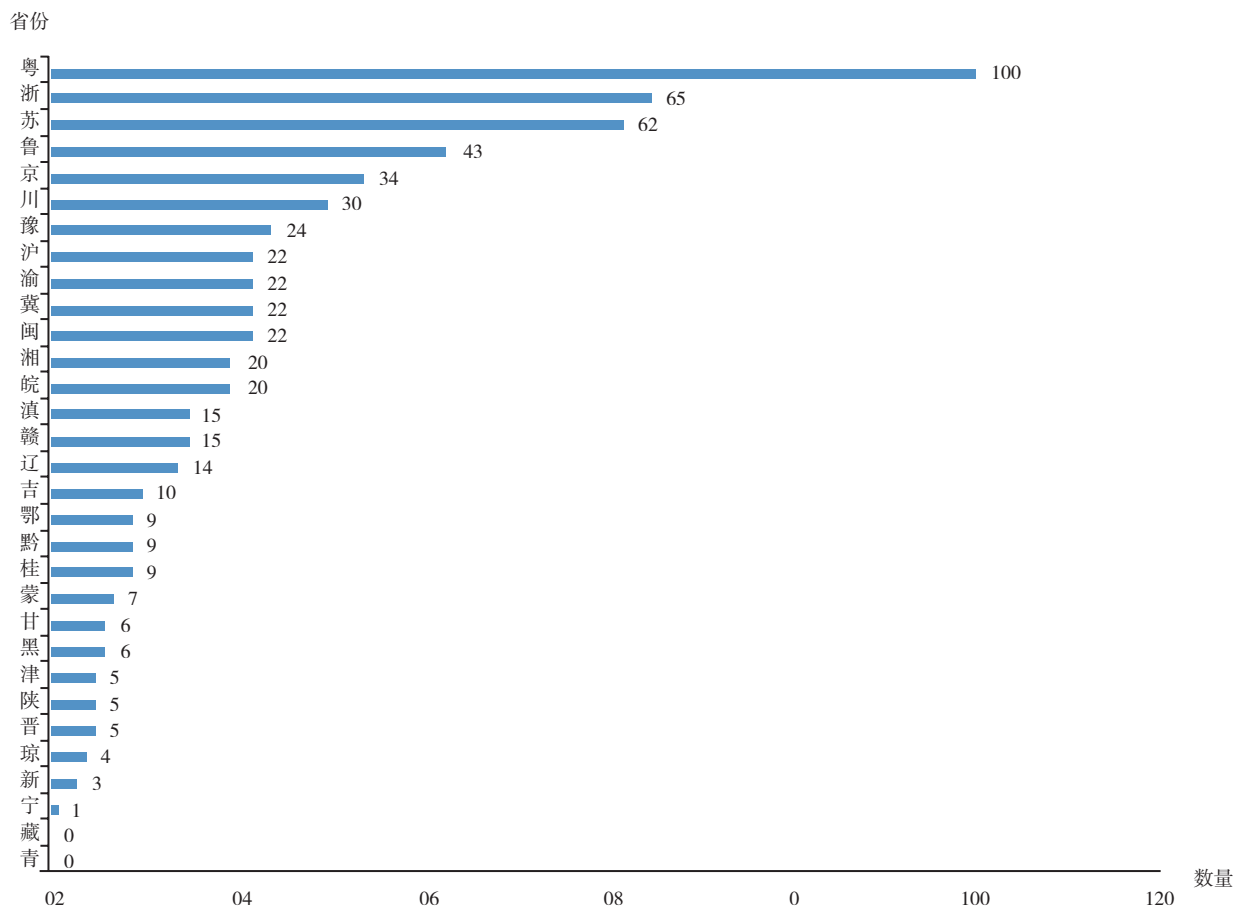


图1 各省《互联网药品交易服务资格证书》数量分布

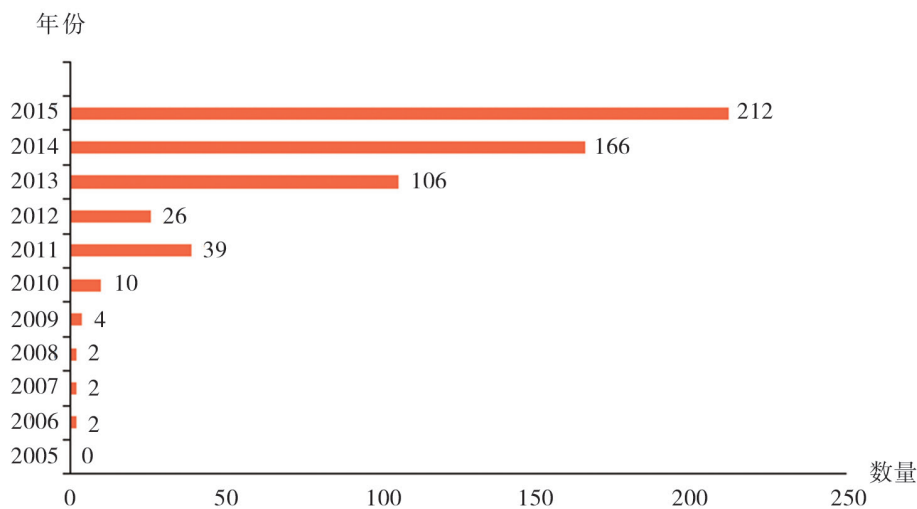


图2 历年全国《互联网药品交易服务资格证书》颁发数量

1.3 互联网药品销售市场规模

我国现有网民7.10亿,网购用户4.13亿,手机网民6.56亿,手机购物用户3.40亿,互联网普及率51.7%^[5]。2015年,电子商务市场交易总额20.8万亿元, B2B交易额16.9万亿元, B2C交易额2.02万亿元, C2C交易额1.86万亿元^[6]。其中,医药电子商务用户3165万,占网民数的4.6%。据商务部直报系统统计^[7], 2015年医药电子商务销售总额476亿元,在整体医药商品销售总额中占比不足3%; B2B市场规模444亿元,占电子商务销售总额93.3%; B2C市场规模32亿元,占电子商务销售总额6.7%。

1.4 网售药品常见违法违规行为

近几年,药品制假售假逐步由原来的实体店、固定场所等传统渠道向网络销售等新型渠道、平台转变,具有涉网因素的假劣药品案件数量和规模呈上升趋势,互联网成为药品制假售假主渠道。2009年至2013年,网售假冒伪劣食品药品违法犯罪呈高增长趋势,药品类案件增长了3倍多^[8]。2014年度江苏省食品药品监督管理局查处的食品药品违法案件中,超过千万元的案件有46起,几乎都是利用互联网或网络电子商务平台进行制假售假^[9]。2015年,全国打击食品药品犯罪十大典型案例中,药品安全类案件嫌疑人大多通过网络渠道销售假药,5起案件中有4起是利用QQ平台、快递方式进行销售^[10]。

当前,互联网药品销售常见违法表现有以下几种: 1) 未经许可擅自开展网上售药,包括自建网站、APP、微商城、即时通信工具、O2O等方式; 2) 第三方平台违反国家规定直接或变相开展药品零售; 3) 单体零售药店非法开展网上售药; 4) 违法销售假劣药品、处方药、特殊管理药品、含麻黄碱类复方制剂、医疗机构制剂等国家禁止网售的药品; 5) 超经营方式、超经营范围网上售药; 6) 非法代购海外药品,或代购未经我国注册批准的国外药品; 7) 提供虚假身份、虚假TCP/IP备案信息,通过注册虚假网站销售药品; 8) 非法发布药品广告,或发布虚假广告,打着“祖传秘方”“国外神药”等幌子,夸大药品适用范围和疗效,误导消费者购药; 9) 冒用科研机构、医疗单位,甚至是政府部门名义,编造进口药、特效药的信息和神奇疗效,发布虚假药品信息,诱骗消费者购药。

2 互联网药品销售监管体系缺陷分析

2.1 多头管理机制协调难

互联网无地域界限,而互联网管理为属地监管,涉及工信、工商、公安、宣传、邮政、药监等多个政府职能部门。网络违法犯罪分子通常为跨区域作案,违法药品生产、寄递、信息发布、赃款收取等各环节相互分离,涉及多个地区和多个监管部门,使得跨区域、跨部门行政监管成本高、响应速度慢、工作效率低,造成监管查处难度大。

2.2 法规文件修订不及时

现行《药品管理法》缺少互联网监管条款,《互联网药品交易审批暂行规定》等规范性文件相对滞后、有待完善。例如:未明确互联网药品销售管辖权是依据IP地址所在地、违法经营地、药品交付地,抑或损害结果发生地,导致部门间相互推诿;未明确搜索引擎^[11]、大型门户网站、移动互联网^[12]、三方交易平台、支付中介^[8]、物流企业等药品网售相关方的法律责任,致使相关方为了利益而行为失范,客观上纵容了违法行为大行其道;对违法者警告、限期整改之类的行政处罚力度小,违法成本低,不足以震慑违法者。

2.3 监管技术手段跟不上

不法分子利用网站发布药品信息,通过非接触方式达成交易意向,产、供、销过程隐蔽,传统监管手段单一,难以进行有效追溯和查处^[13]。对移动APP、QQ、微信等新兴互联网工具发布的内容是否违法、是否违法开展网上药品销售,缺少有效的监测技术手段,监管部门难以获取并锁定关键信息和证据。

2.4 社会共治格局未形成

目前,我国药品电子商务行业管理组织尚未建立,行业自律、信用体系不完善,对网售药品质量、网商信誉、违法售药行为未能开展有效的行业监督。社会公众的药品专业知识匮乏,药品安全警惕性不高,对网上药店缺乏清晰的认识,缺乏药品真伪辨别能力,难以有效进行社会监督。

3 完善互联网药品销售监管体系的建议

3.1 修订监管政策法规

加强顶层设计,加快修订《药品管理法》,使互联网药品监管有法可依^[4]。从法律层面强化明确互联网药品销售者、网站推广商、物流配送方、APP发布者及其发布平台等相关方的主体责任和连

带责任,进一步提高法规文件的可执行性,加大处罚力度,降低入刑门槛,开展资格罚,建立网站“黑名单”制度,既要追究违法企业的责任,也要追究违法企业关键人员的责任,大幅提高违法成本和监管震慑力,使不法分子不敢、不能违法。同时,加强政策引导和支持,放宽许可标准,消除医院处方外流、处方药销售^[15]、网上医保支付^[16]、社会第三方物流等互联网药品销售政策壁垒,加速医药实业与互联网的跨界融合,提升药品流通效率和经营效益,促使不法分子不想、不愿违法。

3.2 健全监管协作机制

互联网药品销售管理职责涉及多个监管部门,食药监管部门负责前置审批和上市后监管,工商部门负责查处违法药品广告,通信管理部门对网站开展行业管理,商务部门从产业政策角度规范医药电子商务,公安部门负责打击制售假劣药品违法犯罪行为,此外还涉及宣传、邮政等部门。监管职责交叉容易导致相互推诿,给违法者可乘之机。建议建立立体化监管联动机制,在国家、省、市、县各级药监部门成立专门的互联网药品监管机构,牵头协调跨区域、跨部门违法药品案件的处置,逐级落实相关监管方的责任、分工和 workflows,形成监管合力,提升协作效率,消除监管盲区。

3.3 改进监管技术手段

互联网具有虚拟性,用户身份隐蔽且可访问渠道广泛。例如,网站备案系统只是静态的信息收集工具,即便监测到非法网上经营者,违法者也可以在极短时间内换用其他网站接入口,且参与药品经营各环节的人员可能散布在世界各地。加之网站数量庞大,要确定违法药品生产者和经营者的真实身份十分困难。由于网络违法易隐蔽、高智能的特点,传统行政监管手段难以有效应对,必须依靠互联网技术来应对互联网监管难题。互联网无边界,但互联网监管体制是按属地监管、按环节监管,因此,建议在国家层面建立全国性的互联网药品监测监管监督技术平台:一是对网上药品销售违法情况进行在线实时监测,利用大数据技术发现、分析、处理海量网上药品销售数据中的异常信号;二是实现监管资源共享,各级药监部门、各个联动协作单位可使用平台开展监管工作,简易执法程序,提高违法案件协作查处速度和监管效率;三是发挥社会监督作用,社会公众可以借助平台,广泛参与违法

网售药品的投诉和监督。

3.4 加大监管执法力度

一是要严格行政许可,将经营行为不规范、诚信等级低、屡次被处罚、群众举报多、发生过严重药害事件的企业挡在门外,从源头上筛选诚信、规范的网上药品销售主体,减少违法风险源。二是要加强检查执法,线上线下检查相结合,在督促网站自查自纠、加强药品质量管理的基础上,通过专项整治、飞行检查、日常监管、企业约谈等方式,对重点企业(三方平台、网上药店、曾被举报、受过处罚等)、重点品种(特殊管理药品、处方药、医疗机构制剂等国家禁止网售药品)、重点环节(数据管理、交易记录、药品配送等)进行重点监管,依法查处违法违规行为,持续净化网络市场环境。三是要及时发布药品安全警示,加大非法网站、违法行为的曝光力度,警示、提醒消费者,避免上当受骗。四是要加强宣传教育,提高消费者网购药品常识、安全意识、真伪识别能力和对政府公共信息数据查询平台的认知度,引导消费者从合法网站获取合法药品。五是要加强互联网入口的合作共管,与网络接入服务商、搜索引擎运营方等展开合作,对合法网站进行“白名单”管理,主动屏蔽和删除非法药品信息,使消费者远离违法源。

3.5 加强监管队伍建设

目前,互联网药品监管人员数量严重不足,各级药监部门均缺少专职的互联网监管人员,多数监管人员还兼职其他工作,并且大部分监管人员是药学专业背景,对互联网、计算机等信息化知识存在短板,甚至有些年长的监管者缺乏最基本的计算机使用能力。此外,由于我国药品电子商务尚处于起步阶段,医药院校普遍未设立专门的药品电子商务专业,非医药院校培养的电子商务人才又完全不了解药学知识,造成复合型人才严重匮乏。因此,要消除监管人员不足、监管能力不足的风险,亟需加强现有药学监管人员的互联网技术继续教育,以解燃眉之急,并立足长远持续发展,加强医药电子商务学科建设,大力培养精通互联网技术和药学专业知识的复合型人才,不断扩充监管队伍,夯实互联网药品安全监管基础,提升监管能力和监管水平,切实为群众网上购药安全保驾护航。

3.6 建立社会共治格局

根除网络制假售假违法行为,需要群策群

力,充分调动社会各方面力量,应坚持以政府监管为主导,强化企业自律,加强新闻媒体曝光,畅通消费者权益保护、投诉举报平台^[17],发挥行业协会的行业诚信管理作用^[18]。只有形成监管部门、消费者、新闻媒体、行业协会的共治格局,形成人人参与、人人维护互联网药品安全的良好氛围,才能让售卖假药者寸步难行,根除掉售卖假药这颗“毒瘤”,才能达到效率提高、风险可控、企业发展、市场规范的监管目标,才能实现群众用药安全的监管使命。

参考文献:

- [1] 国务院. 国发[2015] 40号 国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见[S]. 2015.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2005] 480号 关于印发《互联网药品交易服务审批暂行规定》的通知[S]. 2005.
- [3] 郭冰洁, 郭振武, 曲静. 当前国内外互联网药品销售市场调查及模式研究[J]. 上海医药, 2014, (5): 39-41.
- [4] 国家食品药品监督管理总局网站. 企业查询[EB/OL]. [2016-07-16]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>, 2016.
- [5] 中国互联网络信息中心. 第38次中国互联网络发展状况统计报告[EB/OL]. (2016-08-03) [2016-07-16] <http://www.cnnic.cn/hlwfzyj/hlwxzbg/hlwtjbg/201608/P020160803367337470363.pdf>, 2016.
- [6] 中国互联网络信息中心. 2015年中国网络购物市场研究报告 [EB/OL]. (2016-06-22) [2016-07-16] <http://www.cnnic.cn/hlwfzyj/hlwxzbg/dzswbg/201606/P020160721526975632273.pdf>, 2016.
- [7] 商务部. 2015年药品流通行业运行统计分析报告[EB/OL]. (2016-06-23) [2016-07-16] <http://www.gov.cn/xinwen/2016-06/03/5079501/files/0f6534ee889e4681a010f1e46ffccedb.pdf>, 2016.
- [8] 李春雷, 任韧. 我国互联网食品药品经营违法犯罪问题研究[J]. 中国人民公安大学学报(社会科学版), 2014, (4): 54-65.
- [9] 人民网. 江苏公布十大食药违法案件 网络销售问题突出 [EB/OL]. (2015-04-09) [2016-07-16] <http://js.people.com.cn/n/2015/0409/c360305-24446418.html>, 2015.
- [10] 新华网. 公安部公布2015年打击食药犯罪十大典型案例 [EB/OL]. (2016-02-04) [2016-07-16] http://news.xinhuanet.com/legal/2016-02/04/c_1117996378.htm, 2016.
- [11] 陶剑虹, 吴传斌. 互联网虚假信息传播对药品安全监管影响的研究[J]. 中国处方药, 2014, (3): 1-5.
- [12] 中国网信网. 移动互联网应用程序信息服务管理规定 [EB/OL]. (2016-06-28) [2016-07-16] http://www.cac.gov.cn/2016-06/28/c_1119122192.htm, 2016.
- [13] 胡颖廉. 重构我国互联网药品经营监管制度-经验、挑战和对策[J]. 行政法学研究, 2014, (3): 13-21.
- [14] 钱力宏. 网络售卖假药已成全球性问题应加快完善药品监督管理机制[J]. 中国防伪报道, 2014, (2): 39-40.
- [15] 曹斌, 徐青松. 网购处方药与现行法规冲突吗? [J]. 中国卫生, 2014, (7): 94-96.
- [16] 吕晓晨, 邓勇. 我国网上药店医保支付存在的障碍及其对策探讨[J]. 中国药房, 2016, (4): 573-576.
- [17] U.S. Food and Drug Administration. Buying Medicines Over the Internet[EB/OL]. (2015-06-12) [2016-07-16] <http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/buyingmedicinesovertheinternet/default.htm>, 2015.
- [18] 宋春峰. 国外如何监管互联网药品市场[J]. 中国防伪报道, 2014, (2): 52-53.

(收稿日期 2016年10月31日 编辑 郑丽娥)