

# 药品流通领域挂靠走票现象的剖析及监督检查方法

郭红军 (吉林省食品药品认证中心, 长春 130062)

**摘要 目的:** 探讨针对药品经营企业挂靠走票问题的 GSP 飞行检查方法。**方法:** 对吉林省食品药品监督管理局 2016 年组织的 GSP 飞行检查中有关挂靠走票企业被撤销药品 GSP 证书, 或药品经营许可证检查报告中的缺陷条款进行统计分析; 邀请在被撤证企业参与现场检查的检查员、全省 GSP 检查组组长级检查员、吉林省食品药品认证中心药品流通认证检查科全体人员参加讨论研究, 得出结论。**结果:** 根据企业挂靠走票存在的各种现象, 归纳出具有科学性策略的检查方法。**结论:** 研究出的检查方法科学准确、针对性强、简便快捷, 值得在药品 GSP 飞行检查中推广。

**关键词:** GSP 飞行检查; 挂靠走票; 检查方法

中图分类号: R954 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)07-1021-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.09.011

## Analysis of the Affiliated Ticket Circulation Phenomenon in Drug Circulation Field and the Supervision and Inspection Method

Guo Hongjun (Jilin Certification Center for Food and Drug, Changchun 130062, China)

**Abstract Objective:** To discuss GSP flight inspection method for the affiliated ticket circulation in pharmaceutical enterprises. **Methods:** The defective provisions from the inspection reports on the enterprises whose drug GSP certificates or pharmaceutical trading licenses were revoked due to the affiliated ticket circulation during the GSP flight inspections organized by Jilin Province Food and Drug Administration in 2016 were analyzed. All inspectors participating in the on-site inspection of the enterprises, GSP inspection team leaders of Jilin Province, as well as all the staff in Division of Medicine Circulation Certification Inspection of Jilin Certification Center for Food and Drug participated in the discussion and drew a conclusion. **Results:** A scientific inspection method was summarized according to various phenomena of affiliated ticket circulation. **Conclusion:** The inspection method was scientific and accurate, specific and pertinent, simple and quick, and worthy of popularizing in the drug GSP flight inspection.

**Keywords:** GSP flight inspection; affiliated ticket circulation; inspection method

近年来, 随着新版《药品经营质量管理规范》<sup>[1]</sup> (国家食品药品监督管理总局令第13号) (以下简称 GSP) 的颁布实施, 药品经营企业质量管理水平不断提高, 但还有一些企业存在挂靠走票现象。2016年3月, 山东“庞氏母女问题疫苗案”使医药行业个人挂靠公司、获取资质走票违法经营的黑色潜规则暴露出

来。2016年5月3日, 国家食品药品监督管理总局出台《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》<sup>[2]</sup> (2016年第94号), 开展了药品流通领域专项整治行动。挂靠、走票经营给制假售假者提供了生存空间, 给假劣药品流入市场提供了机会, 不但扰乱正常的药品经营秩序, 而且导致严重的

药品安全隐患。为此,我们结合GSP飞行检查,把挂靠、走票违法活动列为重点打击对象。本文结合吉林省药品GSP飞行检查工作实际,汇报对挂靠、走票行为检查方法的认识。

## 1 挂靠走票的定义及类型

### 1.1 挂靠走票的定义

“挂靠走票”是一种通俗的说法,在原国家食品药品监督管理局《关于进一步整治药品经营中挂靠经营超方式及超范围经营问题的通知》<sup>[1]</sup>(国食药监市[2007] 601号)中,对挂靠经营有明确的定义。挂靠经营:指药品经营企业为其他无证单位或个人提供药品经营场地、资质证明以及票据等条件,以使挂靠经营者得以从事药品经营活动。性质:药品经营企业接受挂靠的性质是出租、出借证照;挂靠经营者的性质是无证经营。

“走票”是挂靠经营的一种表现形式,一般指不具有药品经营资格的单位或个人,通过向合法药品经营企业支付一定税点或“管理费”后,由合法企业为自己销售的药品提供相关票据的违法行为。

### 1.2 挂靠走票的类型

挂靠走票是挂靠者以合法药品经营企业的名义对外从事药品经营活动,具有一定的隐蔽性和欺骗性,在药品监督检查中不易被识别。根据挂靠者和被挂靠者双方的协议及在药品经营中所起的作用,我们将挂靠走票主要分为以下几种类型(互联网、零售挂靠走票不在此列):

1) 一体型。挂靠者与被挂靠者双方签订协议(或合同)后,挂靠者定期或不定期地向被挂靠者支付一定的费用,完全以被挂靠企业名义采购、销售药品。在此过程中,被挂靠者将挂靠者代理或购进的药品完全按照GSP要求采购、验收入库,统一养护,进行销售、出库复核,统一实行质量管理,所有操作程序全部按照GSP要求在计算机系统中进行;但是,在单位财务核算中,对挂靠者的销售收入单独记账,收回的货款采取统一银行账户,但账面分户记载。

2) 异地存放型。与一体型虽有相似之处,最大的区别是挂靠者只把销售或代理的少数几个品种放在被挂靠者仓库中,绝大多数药品(很大一部分与放在被挂靠者仓库内的药品同一批号)不入被挂靠者仓库,而是自己存放在另一个地方;销售药品

时,部分药品从被挂靠者处提货,大部分从自己存放的地方发货。

3) 假冒型。挂靠者以被挂靠者单位业务员的身份出现,借助被挂靠者单位提供的加盖单位印章的《药品经营许可证》、《营业执照》及GSP认证证书复印件、法人委托书、发票等从事药品经营的条件,销售被挂靠者的药品;亦同时销售自己代理的药品品种(仿制被挂靠企业出库单、随货同行单等)。

4) 单纯走票型。挂靠者或业务员与药品批发企业签订协议,由挂靠者或业务员向企业缴纳一定的管理费,企业为其提供证照资料、空白法人委托书、随货票据、增值税票据等;而挂靠者或业务员则借助这些便利条件自行出资采购药品、组织销售、回笼货款,整个购、存、销过程相对独立,与所“挂靠”的公司几乎没有关系,只是以被挂靠者名义开具票据给客户。

5) “体外循环”型。业务员根据所在公司授权销售的品种,个人购入相同的药品,甚至是相同批号的药品;在做合法药品销售业务的同时,以较低的价格推销自己的药品,采取不开票据、直接现金交易的方式谋取非法利益。

6) 现货销售型。由药品生产、经营企业或挂靠者在交通便利的场所设立办事处或办事机构,名义上是完善售后服务、维护销售终端,实际上却是私自设立仓库储存药品,待联系到销售对象后,填写公司提供的空白随货凭证,再将药品发出;此外,也有企业在药品监管部门核准地址以外的场所或者利用展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等形式现货销售药品。

## 2 挂靠走票在药品流通各个环节的表现形式及其危害

### 2.1 表现形式

通过对GSP飞行检查资料<sup>[4]</sup>的统计分析,加上全省GSP检查组长级检查员和认证中心药品流通认证检查科全体人员、省内专家的讨论研究,归纳出药品经营企业挂靠走票现象在经营各环节的表现形式如下:

#### 2.1.1 人员

挂靠人员有的在花名册内,但没有劳动合同、工资、五险一金等;有的挂靠人员没有在花名册名单内,却有合同、工资、五险一金等,但询问

企业其他人员,对其不熟悉、不认识。

### 2.1.2 采购环节

无供货单位资质证明或内容不全,比如,供货单位未在资质证明上加盖原印章,或无销售人员法人委托书、资质过期等;采购品种时间不固定;采购的品种、数量异常;无采购订单,无发票和随货同行单;采购的数量与库房规模不适应;纸质采购订单与计算机系统不一致;同一品种从多家供货单位购进,本地生产的药品不在本地采购等。

### 2.1.3 收货和验收环节

随货同行单样式与企业留存样式不一致,或同一供应商存在不同的随货同行单样式;随货同行单上的公章与留存的印章印模不符;有的无收货验收记录,冷藏药品无在途温度记录,无该批药品的检验报告书等。

### 2.1.4 储存与养护环节

有的药品无人库记录,无养护记录;同品种药品未集中堆放;库存品种在计算机系统中无任何记录,不能提供药品来源;企业仓库外的场所存有药品;冷链药品储存无温湿度监测记录等。

### 2.1.5 销售与出库复核环节

有的有随货同行单,却无出库复核记录。有的有销售退回记录,以破损等名义大量销毁药品。有的无销售记录,却开具了出库单和发票。销售数量和地域异常,销售数量明显大于下游客户的经营规模,如销售给路途很远的外省山区药店,每月销售外用数量达几万支、销售金额达几十万元;有的销售路途很远的下游客户,每月只有几盒药品,且货值金额小于运费。购货单位无资质或内容不全,比如购货单位未在资质上加盖原印章,或无采购人员或提货人员法人委托书。专管药品无回执。销售记录和出库复核记录只有一两个品种,但销售清单上品种很多。有直调药品,但无相关记录。虚拟销售流向,销售记录记载的购货单位与电子监管码流向不一致等。

### 2.1.6 运输与配送环节

销售药品无运输记录或随货同行单,运输记录中送货地址与购货单位档案中的地址不一致;无收货交接确认手续;冷链药品无在途温度记录;委托运输未对承运方资质和能力进行审计等。

### 2.1.7 计算机系统

使用多种计算机管理软件,或同一计算机管

理系统中隐藏相关记录;存在多套账户;企业经营的药品未通过计算机系统进行管理;或有采购和销售记录,无收货、验收、养护、出库复核等记录。

### 2.1.8 财务

企业发票中记载的品种在计算机系统中查询不到;企业有多个不同的银行账号;资金流向有个人账号打款转入企业账号;企业收支款项不能与购销药品相对应;有很多业务现金交易;无回款凭证或凭证上的金额、单位名称与实际不符等。

## 2.2 危害

1) 药品购进渠道混乱、销售流向不清,发生药害事件后不能追溯,给假劣药品混入市场提供了可能。

2) 购进销售药品一般是体外循环,未按要求运输、储存、养护,容易导致药品质量产生安全隐患。

3) 挤入医疗机构临床,已经成了挂靠、走票药品的主战场,不但引发不正当竞争,扰乱正常的药品经营秩序,也滋生了商业贿赂。

4) 部分缺失医德的医生为追求个人利益、获取高额回扣,在日常诊疗过程中偏爱挂靠走票药品品种,不能对症下药,损害了患者的经济利益和身心健康。

5) 一些挂靠和走票者所销售的药品不开具发票,进行现金交易,导致国家税收流失。

## 3 针对挂靠走票的表现形式,采用有针对性的检查方法

1) 人员管理环节的检查方法。查看企业人员花名册,对照花名册,检查人员的劳动合同、工资条、五险一金等,如果人员在或者未在花名册内,或没有劳动合同、工资条、五险一金等,再通过询问企业其他人员进一步核实。

2) 采购环节的检查方法。结合抽查品种查看首营企业档案,核实供货单位资质,如发现无供货单位资质或内容不全的,应对采购员进行询问。

查看计算机系统内的采购记录、系统功能。如无采购订单;采购品种时间不固定;采购的品种、数量异常;采购的数量与库房规模不相适应;同一品种从多家供货单位购进;本地生产的药品不在本地采购的,应对采购人员进行询问。

仔细查看供货单位发票和随货同行单;若无发票或随货同行单的,应对采购员进行询问。

对于上述现象,检查组可根据情况延伸检查、反向检查,对供货单位进一步核实。

3) 收货和验收环节的检查方法。查看企业随货同行单与企业留存的样式,进行对比。如不一致,或同一供应商存在不同的随货同行单样式,随货同行单上的公章与留存的印章印模不符的,应对收货员和验收员进行询问。

查看收货验收记录、冷链药品运输温度记录、药品检验报告书等;如发现无收货验收记录、无冷链药品运输温度记录、无药品检验报告书的,应对收货员和验收员进行询问。

对上述现象检查组应进一步核实。

4) 储存与养护环节的检查方法。查看仓库药品储存堆垛、养护情况。如药品混堆,或同一品种药品多处堆放,药品与非药品未分开存放或药品放在未批准仓库内的,应对保管员和养护员进行询问。

检查温湿度监测系统,查看温湿度监测记录,重点查看冷链品种在库时间内温湿度监测和养护情况。对于没有进行温湿度监测和养护的,结合抽查品种查看计算机系统有无药品入库和养护记录。若库存品种在计算机系统中无任何记录、不能提供药品来源的,应对保管员和养护员进行询问。

上述现象检查组应进一步核实。

5) 销售与出库复核环节的检查方法。结合抽查品种,查看计算机系统销售记录、出库复核记录、销售退回记录、不合格药品记录,重点核实药品的销售流向。若发现该品种各种记录不全,如发现有销售记录无出库复核记录;或查询计算机系统没有该品种信息;或有销售退回大量药品,以破损等名义销毁;销售数量和地域异常,销售数量明显不适合下游客户经营规模;销售记录和出库复核记录只有一两个品种,但销售清单上品种很多;专管药品无回执;有直调药品,但无相关记录;虚拟销售流向,销售记录记载的购货单位与实际流向不一致等情况的,应查看购货单位资质,审查采购人员和提货人员的法人委托书。若购货单位无资质或内容不全,如购货单位未在资质证明上加盖原印章,或无采购人员或提货人员法人委托书;检查财务帐、发票和随货同行单,如有随货同行单,未开具发票;票、帐、货不符的,应对销售人员和出库复核人员进行提问。

对上述现象,检查组可根据情况进行延伸检查、反向检查,对购货单位进一步核实。

6) 运输与配送环节的检查方法。结合抽查品种查看企业运输记录,冷链品种查看运输过程的温度监测记录;委托运输的查看委托运输协议和对承运方运输资质和能力的审计报告。发现销售药品无运输记录或随货同行单,运输记录中送货地址与购货单位档案中地址不一致;无收货交接确认手续;冷链药品无在途温度记录;委托运输未对承运方资质和能力进行审计的,应对运输员和配送员进行询问。

上述现象检查组应进一步核实。

7) 计算机系统的检查方法。结合抽查品种查看企业计算机系统基础数据库、各种记录、计算机系统功能是否符合规范要求。如发现企业使用多种计算机管理软件,或同一计算机管理系统中隐藏相关记录;存在多套账;企业经营的药品未通过计算机系统管理;计算机系统中各种记录不全,如有采购和销售记录,无收货、验收、养护、出库复核等记录的,应对相关人员进行询问。

上述现象检查组应进一步核实。

8) 财务管理环节的检查方法。结合抽查品种查看企业财务帐和发票。如财务帐和发票中记载的品种在计算机系统中查询不到;企业有多个不同的银行账号;资金流向有个人账号打款转入企业账号;企业收支款项不能与购销药品相对应;有很多业务现金交易;无回款凭证或凭证上的金额、单位名称与实际不符的,应对财务人员进行询问。

上述现象检查组应进一步核实。

9) 检查组根据检查情况,需要立案查处的应移交药品稽查部门,做进一步核实。

最后,由检查组综合判断企业是否符合GSP规范要求。

通过对GSP飞行检查资料的统计分析和企业挂靠走票各种现象进行剖析,本文归纳出9个主要方面的检查方法,经过多组次GSP飞行检查实践,证明上述检查方法较为科学准确、针对性较强、简便快捷,值得在药品GSP飞行检查中推广。

#### 4 几点建议

1) 强化企业责任意识 and 法律法规培训。企业要强化质量安全第一责任人的意识,加强员工管理和法律法规教育,提高企业人员的自律和诚信意

识,做到守法经营,建立诚信体系。

2) 加大监督检查力度,严格规范企业经营行为。在日常监督检查中,强化进货审查、入库验收、购销票据、购销记录、库存养护、运输、冷链温度监测等重点环节的检查,加大GSP跟踪检查频次,以监管促规范,以规范促发展。

3) 逐步建立全国性的药品销售人员数据库和信用评价体系及网上查询系统,加强信息化建设,促进企业建立现代化的追溯体系,从生产源头到销售使用终端均纳入查询范围,进一步监控药品流向,提高监管效率。

4) 加强部门配合。建立工商、税务、邮政部门和快递、物流公司的联合协查机制。加强部门配合,重点对物流渠道、账务系统及发票管理等关键环节进行检查,发现挂靠、走票行为的,相关部门应根据各自职责坚决依法查处。

5) 大力推广一票制、两票制(“一票制”<sup>[5]</sup>:指医院与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。“两票制”<sup>[6]</sup>:指药品从生产企业到流通企业开一次发票;流通企业到医疗机构开一次发票。)、药品招标采购,杜绝挂靠走票的违法违规行为。

6) 完善药品经营许可管理,建立市场退出机制,调整医药产业结构,形成良好的药品流通环境。通过完善药品监管政策,建立科学、合理的许可制度,加速企业规模化、集约化发展,提高市场集中度,淘汰落后的、不符合经营条件的企业,消

除过度竞争、违法经营的外部因素。

7) 加强地区协作和交流。各地食品药品监管部门在做好辖区案件查处工作的同时,还应注重与涉案地区监管部门沟通配合,建立联合办案协作机制,对发现的案源线索或查实的违法行为相关信息定期进行通报,及时有效地查处违法行为。

8) 完善法律体系,加大法律惩治力度。

#### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令13号 药品经营质量管理规范[S]. 2015.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局2016年第94号 关于整治药品流通领域违法经营行为的公告[S]. 2016.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2007]601号 关于进一步整治药品经营中挂靠经营超方式及超范围经营问题的通知[S]. 2007.
- [4] 吉林省食品药品认证中心. GSP检查资料档案和数据库[EB/OL]. [2016-11-10]. <http://www.jlcced.gov.cn/>.
- [5] 国务院. 国办发[2015] 7号 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[S]. 2015.
- [6] 国务院医改办, 国家卫生计生委, 国家食品药品监督管理总局, 等. 国医改办发[2016] 4号 关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知[S]. 2016.

(收稿日期 2017年2月6日 编辑 王萍)