

· 政策法规 ·

“互联网+”背景下药店及药学服务市场监管法律问题探讨

申思思¹, 李佳月², 王松林³, 刘芳羽¹, 赵静^{1*} (1. 北京中医药大学管理学院, 北京 100029; 2. 中国医学科学院医学信息研究所, 北京 100020; 3. 中国医药集团总公司, 北京 100088)

摘要 目的: 通过总结目前我国互联网药店及药学服务现状, 对比分析国外成熟监管经验, 找出我国“互联网+”背景下药店及药学服务市场法律监管存在的问题及原因, 并提出建立和完善监管的对策。方法: 以互联网药店及药学服务热点为视角, 运用文献调查方法及比较分析的方法, 梳理国外对网络药店立法及监管的最新进展。结果与结论: 我国互联网医药电商发展迅速, 但存在网络药品销售法律法规不完善, 准入门槛低, 监管力度弱, 网络药品医保体系尚未建立等问题。我国“互联网+”背景下药店及药学服务市场法律监管应在借鉴成熟经验的同时有所突破和创新, 符合我国医药电子商务特色和实际。

关键词: 互联网+; 药店; 药学服务; 法律问题; 市场监管

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)12-1390-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.12.003

Discussion on Legal Issues of Market Regulation of Pharmacy and Pharmacy Service under "Internet Plus"

Shen Sisi¹, Li Jiayue², Wang Songlin³, Liu Fangyu¹, Zhao Jing^{1*} (1. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China; 3. China National Pharmaceutical Group Corporation, Beijing 100088, China)

Abstract Objective: To sum up the current status of Internet pharmacies and pharmaceutical care and to make an analysis of foreign mature regulatory experience, so as to find out the problems and reasons of legal supervision of pharmacy and pharmaceutical services market in China "Internet plus" background, and to put forward the countermeasures for establishing and supervision. **Methods:** With the perspective of Internet pharmacies and pharmaceutical service hot spots, this paper makes a literature review and a comparative analysis of the latest developments in legislation and regulation of Internet pharmacies in foreign countries. **Results and Conclusion:** China has developed Internet pharmacies e-commerce very rapidly, but there still exist some problems, such as network drug sales laws and regulations being imperfect, the access threshold being low, supervision being weak, and the network drug medical insurance system having not been established, and the network drug medical insurance system has not been established and so on. Under the background of "Internet plus" in China, drugstores and pharmaceutical care market should make some breakthroughs and innovations while learning from the mature experience, which is in line with the characteristics and reality of China's pharmaceutical e-commerce.

Keywords: Internet plus; drugstore; pharmacy services; legal issues; market supervision

2015年11月25日,《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》提出了“互联网+”医疗新模式。近几年,“互联网+”模式在医药领域研究探索兴起并不断深入,“互联网+”背景下药店及药学服务市场发展迅猛。统计数据显示,截至2016年第一季度,我国获得医药网上交易资格证书企业达到610家,网上药店454家^[1]。网络售药便捷廉价,优点突出,因此,网络药品电商发展迅速。但网上药店及药学服务的经营环境和市场不完善、法律法规不健全等一系列问题,给网络药品销售及药学服务监管带来了新的挑战。本文针对我国现有网络药店及药学服务的监管模式,建议“互联网+”模式应在借鉴现有国际成熟模式的基础上不断创新,旨在为我国网络药事管理事业完善和发展提供理论参考及依据。

1 我国“互联网+”背景下药店及药学服务发展及法律监管现状

在互联网时代的大背景下,自1998年开始首家网络售药业务至今,我国网络药店及药学服务经历了萌芽阶段、初步探索时期、飞速发展阶段及稳定发展期,网络药店及药学服务发展规模在不断扩大,网络药店监管制度也初步建立^[2]。2011-2016年,我国网上药店销售总体规模增速较快,保持6年的增长趋势^[1],如图1所示。截至2017年1月,我国互联网药品交易服务资格证书A类证书企业41家,B证企业为195家,C证企业598家,分别占构成比为5%、23.4%、71.7%,C类占比最大,如图2所示。2017年1月21日,国务院发布行政决定,取消了医药电商B、C证审核,放开了医药电商的进入门槛。

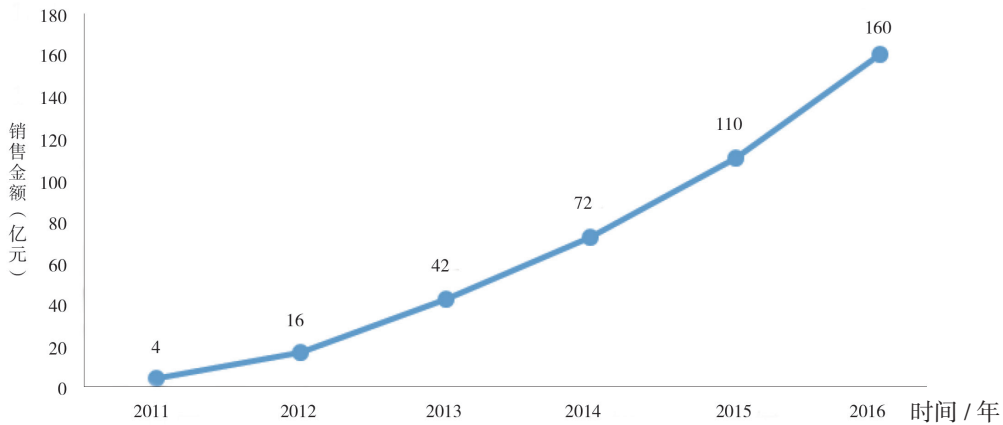


图1 2011-2016年我国网上药店销售总体规模数量分布

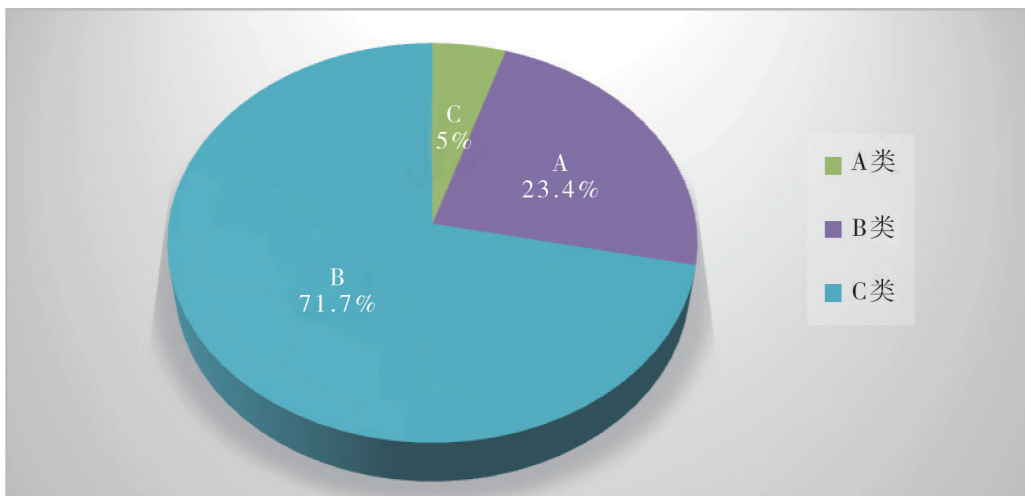


图2 2017年我国医药网上交易资格证书占比分布

2005年9月, SFDA颁布了《互联网药品交易服务审批暂行规定》, 首次允许在互联网上销售非处方药, 并对开办网上药店作出具体规定, 并规定《互联网药品交易服务资格证书》分为A、B、C三类。2011年, 商务部发布《十二五药品流通行业规划纲要》, 鼓励经营规范的零售连锁企业发展网上药店。2013年, CFDA发布《关于加强互联网药品销售管理的通知》, 明确规定零售单体药店不得开展网上售药业务, 零售连锁企业网上只能销售非处方药, 并使用符合GSP认证的药品配送系统自行配送。2014年5月, CFDA发布《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》, 规定取得相应资格证的互联网平台不仅可以售卖处方药, 还可以由第三方物流配送平台进行药品或医疗器械的配送, 同时将第三方交易审批权下放至省级药监部门。我国医药电商政府监管的初步探索, 在医药分开、从业人员资格审查、信息服务建设等多方面推动了中国“互联网+医药”模式的全面发展。

2 国外网络药店及药学服务法律监管进展

2.1 美国监管的法律体系

网上药店起源于上个世纪90年代欧洲美国发达国家, 美国是最早出现网上药店经营模式的国家。从国外线上药品零售的相关数据可以发现, 美国网上药店的销售额已经达到其药品全部销售量的30%左右^[3]。美国网络药店及药学服务的快速发展主要依托于其完善的立法体系。2008年, 美国修改了《美国联邦管制药品法案》, 从法律层面保障了网络购药消费者的合法权益^[4]。同时, 美国使用网上药房开业认证网站(verified internet pharmacy practice sites, VIPPS), 该认证放开了网上药店销售处方药的权力, 网络药品销售监管依托FDA与其他部门共同配合执行, 联邦政府也会按职能划分进行监管。

2.2 日本监管的网络信息化

目前, 日本政府的监督和管理完全实现了电子化办公, 日本网络药品销售监管建立在发达的网络信息化基础之上。政府成立了专门的门户网站, 通过对门户网站的建设, 达到日本药品电商和政府与公民三方的网络化沟通^[5]。日本政府通过相关法律和法令的颁布来促进公众和政府网络药品销售和药学服务有效的监管。同时, 政府通过积极引导和协助民间企业提高信息技术来提高网络医药交易的透明度。最后, 日本政府行政管理体制改革促进

了日本医药电子政务的建设, 使其呈现出较大程度的渐进性及规范性。

2.3 英国药品与健康产品管理局与行业协会联合监管

英国网络药店始于1999年, 起初对网上药店的管理较为严格, 随后逐步放开了部分地区的限制^[6]。英国《药品法》《药剂师法》及英国皇家医学协会(RPSGB)制定的《网上药店服务专业标准指南》对网上药店的药品供应、在线药学服务及网上药店的资质都做了相应的规定。药品与健康产品管理局(MHRA)是对网上药店进行监管的政府部门, 政府与行业协会保持长期良性互动, 英国对网上药店的监管是行政管理和行业自律的结合^[7]。

2.4 德国的政府主导型监管

德国批准药品网上交易开始于2004年, 是以强大的社会医疗保险为支撑。德国政府颁布《药店法》, 对网络药店及药学服务开设和日常营业做了严格规定。德国早在50年前就制定了《医疗广告法》, 规定处方药只能在专业药店出售, 不能在大众媒体上宣传, 这也表明了德国的处方药不能做网络宣传。此外, 通过药剂师协会规范全国所有网上药店行为, 设立药害赔偿基金并建立药店监察制度^[4]。

3 我国“互联网+”背景下药店及药学服务法律监管存在的问题及原因

3.1 法律法规体系不完善, 追溯问责难

我国药品监督和管理法律法规主要是《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订)。针对互联网药品销售行为, 我国先后在2004年和2005年发布了《互联网药品信息服务管理办法》《互联网药品交易服务审批暂行规定》, 以及2014年发布的《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》, 对在互联网上进行药品销售及提供药学服务的行为予以规制^[8]。2017年9月29日, 国务院印发《关于取消一批行政许可事项的决定》, 决定取消互联网药品交易服务企业(第三方)审批^[9]。CFDA再次明确: 网上药品经营监管遵循“线上线下一致”原则。CFDA已着手制定网络药品经营监督管理办法^[10]。

3.2 网络药店及人员准入门槛低, 新媒体电商监管力量弱

与实体药店相比, 网上药店经营成本低, 通

过网络简化商品交易过程,实现低成本快速交易过程。由于网络药店及药学服务监管领域存在较多空白,药店及从业人员准入监管较薄弱,导致市场上网络药店、APP等电商涌现,种类繁多、良莠不齐,网上虚拟市场非法售药问题变得日益突出^[9]。目前,药品零售(含网上药店)APP主要集中在购药、药学服务咨询,专业药学从业人员非常匮乏,大部分网络药店是不能保证配备执业药师。某些不良商家钻法律的空子,利用移动药店APP、微信等新媒体作为出售假冒伪劣药品的平台,导致网络药品销售市场混乱。

3.3 信息真假难辨,用药安全存在隐患

网上药店具有较大的便利性,不受时间、地域限制,销售范围较广,且药店可以通过互联网把药品的销售信息24 h不间断传播。医生信息填写不全面及存在虚假信息等问题,在某种程度上误导患者,可能导致病情延误及误诊等问题^[12]。而且,一些不法分子抓住患者心理,宣称“无效退款”“三个疗程可以痊愈”等噱头,编造特效药和神奇疗效信息夸大宣传,通过网络销售仿冒产品、侵权商品、傍名牌商品等,消费者求医心切,缺乏专业知识,容易上当受骗^[13]。

3.4 网络药品医保系统尚未建立,报销问题亟待解决

目前,我国很多地区统筹基金可以在实体医保定点药店或者医疗机构进行购药,比如一些基本药物和中药饮片,这在一定程度上影响了消费者对互联网药品的购买需求。同时,我国不同省份地区的医保管理制度不尽相同,监管程序、筹资标准、报销比例以及财政状况等也各有特点^[14]。开发契合互联网药品医保支付对接平台,需要政府、医疗机构、医保第三方机构等均投入大量资金支撑、人力支撑,因此,要在短时间内,全国范围内推广网上药品医保支付确实还存在一定的困难。

4 我国“互联网+”背景下药店及药学服务法律监管对策

4.1 完善相关法律法规体系,加大法律支撑

现有的部门规章和规范性文件,对于网上药店经营的规范还需进一步细化规则。国家应加大立法工作力度,尽快出台针对互联网药品销售主体和行为的相关法律或法规,从网络药店准入、药品流通、药品质量评估、物流配送、社会监督、信息披

露、广告发布等方面进行具体法律法规补充。我国应清晰界定合法取得《互联网药品交易资格证书》的企业应具有的权利和义务,包括能够以何种形式进行宣传,应该依法披露哪些真实信息,应该遵守哪些基本规定^[15]。

其次,应加大立法对互联网药店违法行为的处罚力度,明确各监管部门的权责范围,提高网络药店及药学服务违法成本。同时,网上药店大多数发生的是小额交易,中间存在监管和惩治的漏洞。应最大程度维护消费者的利益,可建立小额诉讼程序,缓和消费者与电商之间的权益矛盾。加强推进消费者隐私保护立法工作,借鉴欧盟、美国、日本对消费者隐私保护的做法,使公民隐私权在我国有基本的法律保障。最后,应加大网络医保支付立法设计,确保医保支付与“互联网+医药”顺利对接。

4.2 加强全程监管,提高违法成本

当前我国对互联网药店的管理采取了事前审批、事后监督和信息公开的机制^[8],由于这些规定出自于卫生行政单一部门,没有与工信部门、税务部门、公安部门等联合监管,从而无法涉及如物流配送、网店经营等方面。卫生行政部门应与其他多部门联合行动,制定出一套行之有效的全程监管措施。监管部门必须对网络渠道上网站药品信息、搜索引擎、广告运营商、药品来源、药品质量等环节进行实时检测,对运营主体进行严格准入。

网上药店违法违规行为屡禁不止的最主要原因之一就是违法成本低、利润高^[16]。针对网络药品全程监测监管,可借鉴美国经验,建立一个有效易行的网上药店相关验证体系,包括网上药店、执业药师、药品验证及知名搜索引擎对所载信息的验证等。其次,应加大违法行为的打击力度,针对利用网络销售假药行为、未取得互联网药品交易资质、非法从事药品销售等行为进行严厉惩戒和惩罚^[17]。依法取缔非法网上药店,确保合格药店的药品品质,加强完善网上药店的经营范围及相关制度^[18]。

4.3 建立社会和行业监督机制,增设药师共享平台

由于人财物方面的限制,政府监管无法完全杜绝违法行为的产生,应联合社会和行业力量,建立起一套完善的社会和行业监督机制,能够对政府监管形成有效的补充。药监部门应继续加强与其他部门的协同,积极发挥主导作用,并发挥相关行业

的自治与自律的能力以及第三方的监督作用,加大对虚假药品和网上药店信息的整治。欧美等国家的行业和社会监管机制已经在金融、互联网、医疗等领域取得了较好的效果,我国应总结其实践经验,发挥行业和社会监管在防范和杜绝违法犯罪行为方面起到的积极作用^[19]。

优质的药学服务需要专业资质的从业人员,尤其是执业药师作为支撑,网络药店对执业药师等专业从业人员需求较大,资源共享平台亟待建立。建议建立执业药师共享平台,按网上销售规模确定药师人数,择优在共享平台提供优质有效的药学服务和咨询,也可节约人力资源,减少人力成本。同时,优质的网络药学服务也提高了消费者的社会信任度,缓解消费者对网络药品购物触摸不到的虚拟恐慌感,增加消费者对网络药学服务的可获得感。

4.4 完善网络药品支付体系,建设医保报销系统

网络药品销售虽然有价格优势,但是将医保纳入服务范围,会进一步促进“互联网+医药”的发展。完善的网络药品支付及医保报销系统,将对互联网药店的发展有着长远的推动作用,为广大居民享受低价、便捷的药品服务提供保障。国家应加大顶层医保制度设计,努力尝试衔接网络销售系统和医保报销系统,积极探索合理的网络医保支付模式,加大试点和引导工作。

同时,可借鉴美国的计算机并行版本系统(concurrent versions system, CVS)等网上经营药店,在与社会保险整合之后,规模迅速扩大。我国应大力开展信息化建设,开展医保与网上医保的联网,并建立网络技术监测。如建立互联网定向跟踪系统,直接进入网上药店进行监测,对于网络药店销售药品种类、药品质量和医保资金流向的管控将会更加直接有效,使得屡禁不止的处方药网络违规销售状况也会得到明显遏制^[20]。

参考文献:

- [1] 中国产业信息网. 2016年中国医药电商行业现状分析及发展趋势预测[EB/OL]. [2017-08-16]. <http://www.chyxx.com/industry/201607/433429.html>.
- [2] 李焯. 我国网上药店的发展研究[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2016.
- [3] 中商情报网. 2016年美国药品零售市场分析[EB/OL]. [2017-06-01]. <http://www.askci.com/news/>

dx/20160721/11394944591.shtml.

- [4] 盛俊彦, 赵晓佩, 于亚男. 我国网络售药监管制度存在的问题与对策建议[J]. 中国药房, 2017, 28(7): 869-872.
- [5] 王莉. 论国外医药电子商务的监管对我国政府的借鉴[J]. 现代经济信息, 2013(5): 273-273.
- [6] BBC.UK's First Online Pharmacy Opens [EB/OL]. (2017-06-12) <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/537928.stm>.
- [7] 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.
- [8] 付雪平. 我国互联网药品销售法律监管问题探析[J]. 法制与社会, 2014(36): 273-274.
- [9] 张彤, 王高玲, 王玉芳, 等. 基于“互联网+”视角我国移动医疗现状与监管对策分析[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(12): 161-163.
- [10] 新闻网. 国务院印发《关于取消一批行政许可事项的决定》[EB/OL]. (2017-09-29) [2017-10-20]. <http://news.xinhuanet.com/politics/2017-09/29/c-1121747510.htm>.
- [11] CFDA. 食品药品监管总局再次明确: 网络药品经营监管遵循“线上线下一致”原则[EB/OL]. (2017-10-25) [2017-10-25]. <http://www.tech-food.com/news/detail/n1364846.htm>.
- [12] 孔健, 刘颖, 李莹莹, 等. 现代物联网条件下的在线药学服务[J]. 中国药事, 2015(7): 677-681.
- [13] 蔡晓卿. 网售药品再遇假货风波平台应负把关不严责任[N]. 通信信息报, 2015-10-28(B16).
- [14] 郭翔, 邵蓉. 基于比较的互联网药品医保支付研究[J]. 广东药学院学报, 2016, 32(1): 97-101.
- [15] 许琪. 我国网上药店发展中存在的问题及对策研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2012.
- [16] Deng Y P. The Analysis of Current Situation of online pharmacies in China[D]. Guangzhou: Guangdong Pharm Univ., 2012, 5: 20.
- [17] 樊丹. 电商抢滩中药市场的喜与忧[N]. 中国中医药报, 2015-03-12(006).
- [18] 李立娟. 网上药品销售难题待解[N]. 法人, 2017-04-05.
- [19] 刘燕. 国外行业协会发展监管的经验及启示[N]. 中国社会报, 2014-07-21(004).
- [20] 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.

(收稿日期 2017年6月1日 编辑范玉明)