

我国医疗器械网络交易监管研究

李晓丹, 张雅静, 陈玉文* (沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

摘要 目的: 为完善我国医疗器械网络交易的监督管理提供参考意见。方法: 通过对医疗器械网络交易的概况和监管现状进行分析, 梳理其取得的进步和存在的问题, 并由此提出相关改进路径。结果与结论: 近年来, 我国医疗器械网络交易的监管取得了一些进步, 但仍存在监管体系不完善、处罚规定不合理、需求群体判别能力差等问题, 完善监管模式、促进行业发展需要从增强处罚力度、建立协同监管平台、加强消费者教育、建立行业自律等方面着手。

关键词: 网络交易; 互联网; 医疗器械; 监管

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)07-0858-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.07.002

Research on the Regulation of Online Trading of Medical Device

Li Xiaodan, Zhang Yajing, Chen Yuwen* (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To provide references for the improvement of the regulation of online trading of medical device in China. **Methods:** Through analysis of the general situation of online trading of medical device and the status of regulation, the progress and problems were summarized and the relevant improvement methods were proposed accordingly. **Results and Conclusion:** In recent years, China's regulation of online trading of medical device has made some progress. However, there still exist some problems such as imperfect regulatory system, unreasonable punishment rules and poor discriminating ability of the demand population. To improve the regulatory system and promote the development of the industry, it is necessary to toughen the punishment, establish a coordinated regulation platform, strengthen consumer education and build industry self-discipline.

Keywords: online trading; internet; medical device; regulation

1 前言

1.1 研究背景

随着互联网的不断发展, “互联网+”模式已拓展至多个产业, 产生了在线教育、互联网金融、外卖APP、美食团购网站等多个革命性的产品, 使传统产业焕发出了新活力。而医疗器械产业虽在2000年开展了电子商务业务, 却因医疗器械较传统

工业更为复杂的特性而一直未形成与互联网良好结合的态势, 尽管历经十几年仍处于启动阶段^[1]。随着政策放开、高性能医疗器械产业的发展, 未来“互联网+医疗器械”这一行业将迎接爆发式发展^[2]。推动“互联网+医疗器械”行业的发展, 需要强有力的监管模式保驾护航^[3]。然而一直以来, 我国没有专门针对医疗器械网络交易的法律法规, 直

到2017年12月22日原国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布了《医疗器械网络销售监督管理办法》^[4]，并于2018年3月1日起实施，宣告了对医疗器械网络交易开始实施专门监管。基于此，本文将梳理我国医疗器械网络交易的监管现状，新法规发布后带来的变化及仍需加强之处，并提出加强监管效果的建议。从而为我国医疗器械网络交易监管研究添砖加瓦，以期促进“互联网+医疗器械”行业的良性发展。

1.2 基本概念界定及分类

《医疗器械网络销售监督管理办法》中未给出相关概念界定，但可依据此前CFDA颁布的《互联网药品交易服务审批暂行规定》^[5]中互联网药品交易服务的概念，将医疗器械网络交易的概念界定为通过互联网提供医疗器械交易服务的电子商务活动。

到目前为止，我国医疗器械网络交易模式可分为以下两种：

（1）独立第三方模式：在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业，称为独立的医疗器械网络交易第三方平台（Third-party Transaction Service Platform, TTSP），即过去颁发A证的企业^[6]。

（2）网络销售模式：通过网络进行医疗器械销售活动的医疗器械上市许可持有人和生产经营企业，包括向企业进行原料采购、产品采购、批发以及向个人消费者进行零售等活动的企业，称为医疗器械网络销售企业，例如之前颁发B证的B2B（Business to Business）企业、颁发C证的B2C（Business to Customer）企业，以及此前未被纳入监管的新型交易模式，如O2O（Online to Offline）模式，即线下药店与互联网的结合，用户可在相应APP或网站上下订单，药店根据订单进行配送，实现送医疗器械上门的服务^[7]。随着网络的发展，越来越多的交易模式都将产生，而新法规中对于医疗器械交易内涵的扩大，能更好适应不断发展的医疗器械网络交易经营模式。

2 我国医疗器械网络交易监管现状及评价

2.1 我国医疗器械网络交易监管现状

与美国已形成政府监管、行业自律、社会监

督三足鼎立的监管模式不同^[8]，我国主要依靠政府对医疗器械网络交易进行监管。在《医疗器械网络销售监督管理办法》出台之前，我国对医疗器械网络交易的限制性规定是CFDA于2005年9月29日发布的《互联网药品交易服务审批暂行规定》，此外2016年7月13日修订的《药品经营质量管理规范》调整了物流监管措施，提出针对第三方物流运输能力、质量保障的要求，以消除流通过程中的安全隐患^[9]。而《医疗器械网络销售监督管理办法》作为千呼万唤始出来的一部相对较为完备的法规，对之前多个文件进行了梳理总结及适当的调整，是目前医疗器械网络交易监管最全面的一部法规。新法规颁布后带来的最突出的几点变化：①审批制改为备案制监管，CFDA不再为企业背书，而是通过提高检查频率，促使企业合法经营。②对电子证据的保存做出明确规定：记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。从而解决了以往调查违法行为时取证难的问题。③对医疗器械的储存和运输过程做出明确规定：需符合标签和说明书要求的条件，确保储存和运输过程中的质量安全。④明确了不同违法情形的查处职责，形成了违法企业所在地、违法行为发生地以及违法行为结果地各级监管部门的联动配合，后果特别严重的违法行为可由CFDA直接协调或查处。⑤在查处违规行为时，增加了行政监管手段，加强了违法处罚力度。以维护行业健康发展为目的，采用了警告，罚款，暂停服务、生产、进口、经营、使用，约谈，列入失信名单等多种手段并行的监管方式。

按照新法规的相关规定，想要通过自建网站进行销售的医疗器械企业或成为提供第三方平台的企业，需按如下流程进行备案：①取得互联网信息服务资格；②编制申报文档，在CFDA官网下载并填写医疗器械网络销售信息表；③携《医疗器械网络销售监督管理办法》中要求的相关材料到所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；④食品药品监督管理部门现场核对材料是否完整，符合规定的予以备案，发给医疗器械网络交易第三方平台备案凭证；⑤此外第三方平台提供者需接受CFDA在备案后三个月之内进行的一次现场检查。

想要通过第三方平台进行网络销售的医疗器械企业，则只需配合第三方平台对医疗器械生产经

营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行审核即可。

根据2017年11月21日新发布的《互联网药品信息服务管理办法》^[10]，企业申请互联网信息服务资格的流程：①准备服务器、域名、网站等必备设施；②进入CFDA官网填写申请表；③向所属省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请提供互联网药品信息服务的资格；④向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续；⑤验收后符合规定的，发给“互联网药品信息服务资格证书”。

2.2 我国医疗器械网络交易监管评价

2.2.1 备案制解决了审批尺度不一致问题

之前B2B、B2C模式的医疗器械网络交易由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门进行审批，TTSP模式的医疗器械网络交易由CFDA进行审批。即CFDA、31个省局、680多个市局，共计有700多个药监部门拥有审批权^[11]。然而各地负责审批的人员素质参差不齐，审批时的尺度松紧程度也不尽相同，这就导致同样的申请在不同地区审批结果可能不同，出现了审批的不公平现象。采用备案制后，企业只需按要求提交备案材料，证明企业符合在网上进行医疗器械交易的要求，进行登记后即可获得经营资格，避免了审批尺度不一致带来的不公平现象。

2.2.2 备案制模式下的监管工作仍需完善

建立备案制绝不等于不监管。根据法规，CFDA将组织建立国家级医疗器械网络交易监测平台，开展全国医疗器械网络交易的监测和处置工作。然而，由于网络具有空间自由、隐蔽性强、覆盖面广、不易监督等特点^[12]，单纯依靠药监部门监管覆盖面仍不够广泛，药监部门也存在人手不足的问题，因此，急需更全面的监管模式来保障医疗器械网络经营的合法合规^[13]。

2.2.3 医疗器械网络交易需求群体判别能力差

我国使用网上购物的主力群体为中青少年，以80年代后出生的人为主，然而这类群体对医疗器械的需求较低，并非医疗器械的主力消费群体，对于医疗器械需求较大的中老年人则普遍对网络购物不熟悉，没有网络购物的习惯，且难以分辨网上药店的合法性，致使其很少在网上购买医疗器械产品。这也就使得我国的医疗器械网络交易市场上出

现了“上网的人不买，买的人不上网”的现象^[14]。因此，需要提高需求群体对于网上药店的判别能力，更重要的是通过政策引导使得判别网上药店合法性更加简单，从而促进行业发展，也减轻监管部门的监管压力。

2.2.4 处罚规定存在不合理现象

在对企业违法行为进行处罚时，备案企业未及时变更信息时受到的处罚比未备案企业受到的处罚力度还大。按照《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条和四十条的规定，未备案且在规定限期内拒不改正的医疗器械网络销售企业将被处以1万元以下的罚款，而备案企业未按规定变更备案信息且拒不改正的，将被处以5000元以上2万元以下罚款。笔者认为这一处罚显然存在不合理之处，违法网站只需一台电脑和几个人就可以开工，每年的维护成本只需800元，所获利润可达几万至几十万元^[15]，而取得备案的网站维护、人力财力投入等方面支出都很昂贵。这一处罚在一定程度上打击了企业进行备案的积极性，不利于行业的良性竞争。

3 我国医疗器械网络交易监管的改进策略

3.1 医疗器械网络交易的监管要学会借力

目前，我国的医疗器械网络交易监管几乎全由药监部门来实施，由于药监部门的监管人员数量有限，导致仍存在很多违法违规行为未被查处。参考英美等国经验，应充分调动行业协会、消费者、其他企业参与监管的积极性^[16]。比起行政监管，行业自律灵活性更强，能够给予企业更大的自主性，甚至某些情况下行业自律比行政监管对企业的影响更大。当前我国的行业协会组织均有着浓烈的行政色彩，基本属于政府附属机构，承担服务职能^[17]。例如深圳市医疗器械行业协会承担了指导企业完成2017年度体系自查及安全生产检查的职能^[18]，因此，行业协会作为补充监管力量有着天然的优势。然而，当前尚未有行业协会出台与医疗器械网络交易相关的行业规范，使得当前的监管模式中严重缺乏行业自律，急需政府督促其承担起行业自律的监管职能。例如药监部门可委托行业协会开展加强医疗器械网络交易自律行为的认证计划，企业可通过提供法人代表资料、药店名称地址、执业药师资格证、医疗器械注册经营许可证或备案凭证、医疗器械网上交易备案凭证编号，以及患者信息保密承诺

书等材料获取行业协会的认证,已认证企业的日常监测工作可由行业协会进行,并由行业协会每年进行年度考核和评价。条件成熟后,还可以通过立法肯定行业协会的监管权限,逐步实现行政监管与行业自律结合的监管模式。

此外,有效的监督管理不能仅仅依靠政府及行业协会,应该充分调动广大消费者的积极性,实现医疗器械网络交易监管的社会共治。消费者作为医疗器械的使用者,是最关心医疗器械网络交易合法性的群体,因此形成了社会监督的重要力量。CFDA可开启举报网站、电话、邮箱、微信、微博等多平台举报通道,由专人负责分类并传送给CFDA的各个部门,各个部门则安排专人负责处理举报,及时给予举报者回复。CFDA还可以通过与搜索引擎(如百度)合作,允许网民对开展医疗器械网络交易企业的域名进行标记,若企业存在违法行为被多人标记,其他用户在访问此域名时将得到提示,从而避免更多人的身财产法益受到侵害。

CFDA应与民间组织建立积极的伙伴关系,组织各方面人员参与到医疗器械网络交易监管问题的研究当中,比如消费者协会、医疗器械行业协会、各大高校或研究所的研究人员、药学会、企业商会以及关心医疗器械网络交易行业发展的人士。针对医疗器械网络交易如何管理、由谁管理、如何处理违法违规行、如何修改和完善现有法律法规问题,开展全方位多组织的探讨活动,听取各方意见,从而促进整个行业的良性发展。

3.2 构建面向消费者的可查询协同监管平台

医疗器械的特性决定了监管的难度。由于医疗器械涉及多个学科与专业,属于高端产品,消费者明显缺乏对其的判断能力,因而,《医疗器械网络销售监督管理办法》规定企业应在主页面展示许可证件或备案凭证,产品页面展示该产品的医疗器械注册证或备案凭证。为防止违法网站编造备案编号或冒用正规网站编号,应要求网站在主页面编号旁链接CFDA医疗器械网络交易备案信息查询平台,能够快速方便地查询到该企业的相关许可或备案证书、经营范围、备案资料、企业被处罚信息等。此举可促使企业在公开透明的制度下增强自律,规范经营。此外,由于监管部门缺乏协同的监管信息平台,协调机制比较落后,在执法中存在由于网络不通无法及时获取企业信息、亦无法及时将监管信息

反馈出的问题,导致出现交叉执法或监管空隙等情况,造成了监管资源的损耗,因此,可将CFDA医疗器械网络交易备案信息查询平台的后台开发成适合全国监管部门使用的信息交流平台,及时获取企业信息、被监管情况等,做到一举两得^[19]。

3.3 加强消费者教育工作

针对医疗器械需求者缺乏判别能力的现状,CFDA应加强对消费者的教育工作^[20],通过电视、官方网站、微博、微信等平台为消费者提供大量信息,尤其应利用好微信平台,我国中老年人往往不知道CFDA官网的存在,不会使用微博,朋友圈是他们除电视外获取信息的一大平台,且朋友圈的传播速度十分惊人,监管部门应针对朋友圈传播的特性,以易引起广泛传播效果的方式来编制宣传内容,引导消费者学会识别欺诈行为、举报可疑网站的方法,向消费者传播安全网购医疗器械产品的知识,并提供在线问答等交流平台。

3.4 处罚规定仍需完善

任何企业都是逐利的,这是企业的天性,而监管本身就是监管部门与企业的一场博弈。合适的处罚力度将有助于企业增强自律,减少违法违规行为。在法律责任方面,美国《2008年瑞安海特网上药房消费者保护法》规定,通过网络销售受管制药物将被判处10~15年以下有期徒刑,若被告为个人则处以50万美元罚款,若不止个人则处以250万美元罚款;重犯和毒品犯罪将受到20~30年监禁惩罚,若被告为个人则处以100万美元罚款,若不止个人则处以500万美元罚款^[21]。佛罗里达、阿拉巴马等州对网络售药也进行了规定,甚至比联邦法律更为严格。如在佛罗里达州,未经许可向该州任何人销售药品的网上药店按二等重罪论处^[22]。

严格的处罚规定带来的是企业对法律的敬畏,这一点在Lifescan公司血糖仪召回事件中得以充分体现。Lifescan是美国强生公司旗下一家专门从事血糖仪研究和生产的公司,其所生产的血糖仪通过互联网、实体药店和医院销往全球。2005年该公司发现消费者在使用其生产的三款血糖仪时容易无意间更改设置,进而误读血糖检测结果,因此,主动发布警示通告,并启动了自愿性更换新产品的活动,而强生(上海)公司也对中国市场上本次事件涉及到的15万台血糖仪进行了相应处理^[23]。Lifescan公司之所以能够主动报告问题、开展召回

行动并承担全部损失,是因为在法律完备的社会中,其违法行为一旦被发现,将会遭受灭顶之灾。严格的法律能够对企业起到强有力的约束,高悬的法律之剑才是阻止企业违法违规的重要武器。而很多医疗器械网络交易企业之所以还存在违法违规行为,在于其利用网络的隐蔽性使得自身违法行为难以被发现,即便被发现,轻微的处罚力度在医疗器械网络交易所带来的利益面前也如九牛一毛不值一提。因此,增强我国医疗器械网络销售中违法违规行为的处罚力度,是提高企业自律、促进行业发展、保障消费者权益的有效方法。

4 结语

医疗器械行业与药品行业、食品行业一样,直接关系着公众的健康,一旦出现不良事件,将会直接损害人民的身体健康法益,因此,医疗器械网络交易监管的重要性不言而喻。根据全文的研究,我国的医疗器械网络交易监管工作已经正式展开,这是一个好的开端,新法规考虑了之前监管工作中存在的诸多问题,进行了完善。其中最显著的一个变化就是取得医疗器械网络交易资格的方式由之前的审批制变为备案制,更有助于企业自身的责任意识的建立。然而面对错综复杂的监管环境,监管模式仍需在实际监管工作中不断完善,才可使我国的医疗器械网络交易焕发出“互联网+医疗器械”行业的光彩,迎来高速健康的发展。

参考文献:

- [1] 高雷. 互联网医械交易如何管[N]. 医药经济报, 2015-01-12 (002).
- [2] 王张明. 网售器械亟须依法规范[N]. 中国医药报, 2013-12-03 (004).
- [3] 申思思, 李佳月, 王松林, 等. “互联网+”背景下药店及药学服务市场监管法律问题探讨[J]. 中国药事, 2017, 31 (12): 1390-1394.
- [4] 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第38号 医疗器械网络销售监督管理办法[S]. 2017.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2005]480号 互联网药品交易服务审批暂行规定[S]. 2005.
- [6] 刘欣宇, 张辉超, 宋丽丽. 互联网药品交易服务状况调查分析[J]. 中国药事, 2018, (4): 533-537.
- [7] 靳晋, 陈玉文. 试论我国网上药店经营模式[J]. 中国药业, 2016, 25 (6): 18-20.

- [8] 孟令全, 刘志刚, 施伯琰, 等. 美国医药电子商务发展情况及其对我国的启示[J]. 中国药房, 2006 (7): 551-553.
- [9] 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第28号 国家食品药品监督管理总局关于修改《药品经营质量管理规范》的决定[S]. 2016
- [10] 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第9号 互联网药品信息服务管理办法[S]. 2017.
- [11] 孙恺. 基于互联网的医疗器械行业监管体系的研究[D]. 济南: 山东大学, 2016.
- [12] 刘少冉. 加强我国网上药店监管的对策研究[D]. 沈阳药科大学, 2009.
- [13] 刘传绪, 文占权, 张彦昭, 等. 关于互联网药品交易服务企业审批制度改革思考[J]. 中南药学, 2017, 15 (12): 1795-1799.
- [14] 陈洪忠, 王芳. 互联网药品交易服务现状、发展与规范[J]. 中国合理用药探索, 2017, 14 (6): 76-80.
- [15] 施嘉奇. 合法网上药房为何步履维艰[N]. 中国文汇报, 2008-03-21 (001).
- [16] 王淑玲. 美式网上药店监管[N]. 医药经济报, 2017-05-11 (014).
- [17] 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.
- [18] 深圳市医疗器械行业协会. 2017年度深圳市医疗器械企业年度体系自查及安全生产检查工作申报系统管理通知[EB/OL]. [2018-01-30]. <http://www.samd.org.cn/qynj.aspx>.
- [19] 张密, 陆奕. 互联网药品服务监管现状和发展趋势[J]. 中国药事, 2013, 27 (3): 245-251.
- [20] 刘少冉, 陈玉文. 我国网上药店监管存在的问题与对策[J]. 中国药业, 2009, 18 (12): 8-9.
- [21] United States of America. Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008[S]. 2008.
- [22] 卢熠. 美国互联网售药监管及对我国的启示[J]. 中国当代医药, 2012, 19 (16): 157-159.
- [23] 王刚, 张素敏, 曹立亚. 医疗器械产品召回制度探讨与典型案例分析[J]. 中国药物警戒, 2005, (4): 215-219.

(收稿日期 2017年7月12日 编辑 王雅雯)