

我国互联网药品交易政策的发展与监管研究

刘传绪¹, 文占权^{1*}, 张彦昭¹, 曹常影¹, 刘伟² (1. 北京中医药大学管理学院, 北京 100029; 2. 山东省食品药品检验研究院, 济南 250101)

摘要 目的: 梳理我国互联网药品交易政策, 为我国互联网药品交易监管提出相应建议。方法: 通过国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 网站, 收集和整理我国互联网药品交易的相关政策, 梳理我国互联网药品市场的演变历史和脉络, 总结政策对于我国互联网药品交易的影响, 并对当前监管工作中存在的问题进行分析。结果与结论: 我国互联网药品监管政策对互联网药品交易的企业规模、药品种类以及物流运输方面都产生了深远影响。今后要继续完善法律法规、加强行业自律性建设、加强对网站的监督、运用信息化进行智能监管, 促进我国互联网药品交易市场持续健康发展。

关键词: 互联网; 药品交易; 监管政策; 历史演变; 企业规模; 药品种类; 物流运输

中图分类号: F712.9; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)02-0161-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.02.001

The Research on the Development and Regulation of Internet Drug Trading Policies of China

Liu Chuanxu¹, Wen Zhanquan^{1*}, Zhang Yanzhao¹, Cao Changying¹, Liu Wei² (1. College of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Shandong Institute for Food and Drug Control, Jinan 250101, China)

Abstract Objective: To make an analysis on the internet drug trading policies of China and to put forward corresponding suggestions for the regulation of the internet drug trading. **Methods:** The internet drug trading policies of China were collected from the CFDA website and were then organized. The historic evolution and context of the internet drug trading market were analyzed. The impact of policies on the internet drug trading of China was summarized. Moreover, the problems in current regulation were analyzed. **Results and Conclusion:** The regulatory policies for the internet drug trading has a profound impact on enterprise scale, drug category and logistics transportation. In future, laws and regulations should be improved, the construction of self-discipline and supervision of the websites should be strengthened, intelligent regulation should be carried out on the basis of information management so as to promote the sustainable and healthy development of the internet drug trading market in China.

Keywords: internet; drug trading; regulatory policy; historical evolution; enterprise scale; drug category; logistics transportation

互联网信息技术的迅猛发展, 促使我国医药电子商务出现了爆炸式增长, 医药企业和电子商务企业开始大规模进军医药电子商务领域。毋庸

置疑, 互联网药品监管政策对于我国药品电子商务市场的发展有着举足轻重的作用, 因此, 加强监管政策研究, 厘清监管政策的发展脉络与趋

势,对于促进我国互联网药品交易市场的健康发展有着非常重要的现实意义。

1 我国互联网药品交易政策的发展历程

1998年我国开始出现第一家网上药店雏形,从此拉开了互联网药品交易的序幕。但1999年前后出台的一系列文件均禁止网上销售药品;经历了2000年的试点工作和长达5年的研究,终于在2005年,原国家食品药品监督管理局制定了《互联网药品交易服务审批暂行规定》^[1]以及相关事务的补充通知,规定只有获得《互联网药品交易服务资格证》的企业开设的网站允许销售非处方药。2013年,国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布《加强互联网药品销售管理的通知》^[2],对互联网药品交易销售药品的范围、物流配送等作出相关规定;2014年,开展了互联网第三方平台药品网上零

售试点,对互联网药品交易进行尝试;2016年,CFDA要求相关企业结束试点工作,到目前为止还未出台新的政策。2017年1月,国务院取消了(第三方平台除外)地方食品药品监管部门对于B2B平台(药品生产企业、批发企业之间的互联网药品交易平台,对应《互联网药品交易服务资格证书》B证)、B2C平台(企业向个人消费者提供互联网药品交易服务的平台,对应《互联网药品交易服务资格证书》C证)的审批。对于互联网销售处方药方面,虽然在2014年出台了《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》^[3],对取得相应资格证书的互联网平台网售处方药征求意见,但到目前为止,仍没有出台正式文件,各方面都在等待CFDA对于互联网销售处方药的具体政策。我国互联网药品交易政策回顾见表1。

表1 我国互联网药品交易政策回顾一览表

发展阶段	年份	文件名	主要内容	影响
初步探索阶段	1998		上海第一医药商店开办网上药店(被叫停)	拉开了我国药品互联网交易的序幕
	1999	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》 ^[4]	禁止在网上销售处方药、非处方药	禁止在网上销售处方药和非处方药
试点阶段	2000	《药品电子商务试点监督管理办法》 ^[5]	成立药品电子商务试点网站必须取得国家药监局的批准,对上网从事药品交易的经营企业,要进行资格审查并与网站签订协议	规定在广东省、福建省、北京市和上海市试行药品电子商务工作,在上述地区开展网上非处方药销售试点,正式探索我国药品网上交易
暂定阶段	2001	《互联网药品信息服务管理暂行规定》(目前已废除)	国家药品监督管理局对从事经营性互联网药品信息服务进行审核,对从事非经营性互联网药品信息服务实行备案管理	允许互联网药品信息服务,禁止药品网上交易
	2004	《互联网药品信息服务管理办法》 ^[6]	禁止获得《互联网药品信息服务资格证书》的网站提供药品信息直接撮合药品网上交易	
规范阶段	2005 2006	《互联网交易服务管理暂行规定》 ^[1] 以及相关问题的补充通知	从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书,互联网药品交易服务机构的验收标准由国家食品药品监督管理局统一制定	允许非处方药品网上交易,也是第一次明确了网上药品交易企业的准入标准以及流程与细节,具体从药品资质、销售药品范围、物流配送等方面保障网上销售药品的质量安全
	2013	《关于加强互联网药品销售管理的通知》 ^[2]	零售单体药店不得开展网上售药服务,零售连锁药店企业只能销售非处方药,并使用符合GSP认证的药品配送系统进行配送	

续表 1

发展阶段	年份	文件名	主要内容	影响
新尝试阶段	2014	《国家食品药品监督管理总局关于试点开展第三方平台药品网上零售有关工作的批复》相关文件 ^[7]	同意河北省药监局以河北慧眼医药科技有限公司 95095 医药平台为试点单位, 开展互联网第三方平台上的药品网上零售试点工作	开展互联网第三方平台的药品网上零售试点相关工作
	2014	《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》 ^[3]	公开向社会征求意见	对取得相应资格的互联网平台销售处方药征求意见
	2015	《国务院关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见》 ^[8]	制定完善互联网食品药品经营监督管理办法, 规范食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械网络经营行为, 加强互联网食品药品市场监测监管体系建设, 推动医药电子商务发展	明确提出推动医药电子商务发展
	2016	《互联网第三方平台药品网上零售试点工作结束》 ^[9]	总局强调所有药品零售企业, 无论是网上交易还是门店交易, 都必须严格执行凭医师处方销售处方药的规定	结束第三方平台药品网上零售试点工作
快速发展时期	2017	《国务院决定第三批取消 39 项中央指定地方实施的行政许可事项目录》 ^[10]	取消互联网药品交易服务企业(第三方平台除外)审批	强化“药品生产企业许可”“药品批发企业许可”“药品零售企业许可”, 对互联网药品交易服务企业严格把关, 要建立网上信息发布系统, 方便公众查询, 指导公众安全用药, 同时建立网上售药监测机制, 加强监督检查, 依法查处违法行为
	2017	国家食品药品监督管理总局办公厅关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知 ^[11]	关于取消省级食药监管部门实施互联网药品交易服务企业审批(第三方平台除外)相关事项的通知	已经取得资质的企业应严格按照有关文件要求从事互联网药品交易, 强化存储、配送等有关制度, 落实管理责任, 保证在售药品的质量安全, 但相关监管政策将另行发布

2 国家政策对互联网药品交易市场的影响

目前, 国家有关部门对互联网药品交易仍保持谨慎态度, 这对互联网药品交易的企业规模、药品种类以及物流配送体系建设均产生了深远影响。

2.1 审批政策对互联网药品交易企业规模的影响

目前, 对于互联网药品交易企业平台来说, 必须先根据《互联网药品信息服务管理办法》取得《互联网药品信息服务资格证》, 然后再根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》提供材料和进行现场检查, 合格后取得《互联网药品交易服

务资格证》。《互联网药品交易服务资格证书》分为A证、B证、C证, 分别对应着互联网药品交易的三大类型: 第三方交易平台、B2B(企业与企业之间)平台、B2C(企业与消费者之间)平台。目前, B证、C证已经取消审批, 仅保留了A证的审批。企业申报第三方交易平台由省局受理, 由CFDA信息中心进行现场检查, 由CFDA科技标准司审批, 最后由CFDA分管领导签批。申请A证需要提供的材料为16项, 审批时间为20个工作日, 具体情况见表2。审批流程、环节以及内容比较复杂,

一方面由于药品的特殊性,对其互联网交易进行严格审批和审查,主要是为了保证互联网药品交易企业销售药品的质量;但也在一定程度上限定了我国

互联网药品交易企业的规模,相对于国外,我国互联网药品交易的企业规模还有很大的发展空间^[12]。

表2 新办第三方药品交易平台需要提供的材料

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	要求
1	《从事互联网药品交易服务申请表》	原件	3	1. 所有证照类或证明类材料复印件,均需加盖本单位公章
2	省局受理通知书	原件	1	
3	互联网药品信息服务资格证书	复印件	1	
4	营业执照复印件	复印件	1	2. 互联网药品交易服务申请表及受理通知书需申请企业所在省局出具受理意见并加盖公章
5	企业法定代表人证明文件	原件	1	
6	国家有关部门认可的软件评测机构对有关功能模块以及系统安全性的测评报告	复印件	1	3. 与纸质件内容一致的电子文档一份
7	与金融机构签订的网上支付协议	复印件	1	
8	与合法的数字证书发放机构签订的合作合同以及对方加盖公章的营业执照和相应许可证	原件	1	4. 纸质件需装订成册,并有连续页码
9	业务发展计划及相关技术方案	原件	1	
10	保证交易用户与交易药品合法、真实、安全的管理措施	原件	1	规定的专业技术人员的身份证明、学历证明及简历、专业技术证书、执业药师资格证书或注册证书或专业人员的执业证明、劳动合同
11	保障网络和交易安全的管理制度及措施	复印件	1	
12	规定的专业技术人员的身份证明、学历证明及简历、专业技术证书、执业药师资格证书或注册证书或专业人员的执业证明、劳动合同	复印件	1	仪器设备汇总表和采购合同
13	仪器设备汇总表和采购合同	原件	1	
14	企业各部门组织机构职能表,承担数据管理、技术维护、客户服务、交易审查等职能部门、岗位和人员,相应的管理制度,拟开展的基本业务流程说明及相关材料	复印件	1	互联网药品交易服务企业与其服务的客户之间所制定的合同文书范本
15	互联网药品交易服务企业与其服务的客户之间所制定的合同文书范本	原件	1	
16	自有服务器托管至 IDC 机房的托管合同或自建机房的基本情况(应附有机房条件简要说明)	复印件	1	

注:表2内容根据CFDA网站整理汇总^[13]。

2.2 政策对互联网药品交易种类的影响

占我国药品市场80%的处方药在网络上禁止销售。CFDA在《互联网药品交易服务审批暂行规定》^[11]中明确指出,B2C平台只能销售本企业经营的非处方药,处方药严禁在网上销售。

非处方药虽然仅占药品市场的20%,其规模也已达两千亿元。但从目前网上药店的销售情况来看,销量较好的是计生、保健、母婴等用品。从2016年京东商城的药品交易展示情况来看,阿胶、

博士伦、六味地黄丸、板蓝根颗粒、杜蕾斯、左炔诺孕酮片等排在前几位^[14]。究其原因:政策不明朗,导致消费者在选择时有所顾虑,加上互联网购买药品不能医保支付,使保健品以及一些常用的季节性药品成为互联网交易的主流。

2.3 政策对互联网药品交易企业物流配送的影响

CFDA《关于加强互联网药品销售管理的通知》^[2],对于互联网药品交易配送物流做出了明确规定:零售单体药店不得开展网上售药服务,零售

连锁药店企业只能销售非处方药, 并使用符合GSP认证的药品配送系统进行配送。且该配送系统应符合《互联网药品交易服务审批暂行规定》^[1]等相关法律法规要求, 保障销售药品的质量安全。而在互联网销售药品的交易记录中, 对于发货时间、配送记录提出了更为严格的要求。这一系列措施有利于保证药品安全, 但也导致互联网药品交易成本增加, 对于偏远地区的市场配送很难进行^[15]。

3 我国互联网药品交易监管存在的主要问题

3.1 法律法规尚需完善

从目前出台的相关监管政策来看, 更多的是“部门规章制度”性质的规范性文件, 缺乏相关法律法规, 对于互联网药品监管主要还停留在政府的行政命令上。且为数不多的互联网药品交易法律法规也主要停留在行政审批以及申请企业的资格审查方面, 关于监管措施、网上交易的证据等方面涉及较少^[16]。

3.2 技术监管手段有限, 查处力度和部门联动性不强

互联网药品交易虚拟化程度高, 信息可靠性差, 违法成本低, 传统的人工监管已经解决不了存在的问题^[17]。目前, 药品监管部门只负责审批等相关事项, 对于网络经营的办理以及违法处置还需要联合工商及公安等部门; 但是, 各监管部门的职责还没有进行细分及界定。根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》^[1], 现在的网站备案系统只是静态的人工收集收据, 对于非法网上交易行为以及人工检查评断是否合规, 都不能很好地判断和处理, 监管技术有限, 人工检查速度很慢, 需要构建新的监管体系来应对当前复杂的互联网药品交易形势, 技术以及监管理念都应该伴随着互联网药品交易的发展而与时俱进。

3.3 行业自律性与消费者的信息安全问题

网络技术的快速发展为非法网上药店提供了发展平台, 由于消费者对网上虚假药店缺少判别能力, 一些不法商家通过发布虚假药品交易信息谋取暴利, 而一个虚假网上药店的成本可能不足万元。按照规定, 正规网上药店必须配备执业药师, 但网上交易过程中往往出现药品咨询以及执业药师的真实性得不到有效确认的情况; 而由于网上药店交易的虚拟性, 当出现药品不对症、药品质量等问题时(包括运输过程中出现的问题), 消费者的权益很

难得到保证^[18]。

网上药品交易改变了人们的生活方式, 但也面临着消费者的信息安全问题。网上药店营业过程中需要消费者登录, 提供个人信息。而网络技术的发展、大数据的广泛应用, 当消费者在某网站购买药品时, 网站可以根据消费者的查看记录以及购买记录, 挖掘出该消费者的购药习惯以及疾病情况, 而这些信息可能受到黑客攻击, 导致消费者信息泄露, 出现诈骗等情况^[19]。

4 互联网药品交易监管措施与建议

针对我国互联网药品交易存在的问题, 虽然国务院取消了B证、C证的审批, 并不意味着监管工作会减弱; 反而要建立网上信息发布系统, 方便公众查询, 指导公众安全用药, 同时建立网上售药监测机制, 加强监督检查, 依法查处违法行为, 保障消费者用药安全。

4.1 完善法律法规

在立法层面, 建议尽快出台网上药品交易管理办法, 对于互联网药品责任主体以及违法处置要做出明确规定, 加大处罚力度; 同时, 对于出现违法行为的企业给与通报批评, 并在CFDA官网上集中通告, 提醒广大消费者注意。

应出台网上药店管理细则, 其中包括地方监管部门的管理权限以及监管流程, 明确地方监管部门的责任。对于跨省交易、跨省运输出现的问题, 界定相关责任也要出台相应的细则或办法^[20]。应当联合公安、工商、信息产业部等多部门, 制定严格的法律法规, 明确界定各部门的具体责任。

4.2 加强行业自律性建设

从事互联网药品交易的企业应对网站的软硬件维护负起责任, 明确企业的主体责任, 对于网络安全漏洞要加强管理和维护, 在消费者信息安全方面提高防攻击的能力, 降低消费者信息泄露概率。同时, 行业协会要加强人才队伍建设, 对于药学专业人才以及信息化人才要加强综合知识培训, 有针对性地培养信息化药学复合型人才^[21]。

4.3 加强对企业的监督

采用随机抽查的方式, 联合多部门对企业进行抽查, 抽查内容包括: 是否销售处方药、配送过程是不是按照GSP标准、网站的正规性、网站的抗安全性(后台数据库、防火墙等)、支付手段的正规性等等。对互联网药品经营企业定期进行或不定期

期地调研,及时掌握行业发展情况。

对于已经取得互联网药品交易资格证的企业,要求企业必须将资质证明放在网站首页明显位置,同时能够连接到CFDA网站,方便消费者查询^[22]。对于消费者来说,由于其对网站真假缺少判别能力,需要加强宣传教育,包括网站辨识、药品辨识、药品广告辨识等基本知识^[23]。

4.4 运用大数据进行智能化监管

建议CFDA建立全国性互联网药品交易监管机构或者联合一些地方上已经建立的食品药品安全监测预警数据中心^[24],对互联网药品交易过程中出现的问题进行统一监测,做到实时、动态监测,发现违规行为、虚假广告、虚假药品等问题时能够实时取证,提高监管效率。

参考文献:

- [1] 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.
- [2] 国家食品药品监督管理局.关于加强互联网药品销售管理的通知[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/93678.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理局.关于《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0783/100534.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理局.关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/19416.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理局.关于发布药品电子商务试点监督管理办法的通知[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9335.html>.
- [6] 国家食品药品监督管理局.局令第9号 互联网药品信息服务管理办法[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24486.html>.
- [7] 国家食品药品监督管理局.关于试点开展互联网第三方平台药品网上零售有关工作的批复[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/94156.html>.
- [8] 国务院.关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见[EB/OL]. [2017-01-01]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-05/07/content_2858541.htm.
- [9] 国家食品药品监督管理局.互联网第三方平台药品网

上零售试点工作结束[EB/OL]. [2017-01-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1747/160789.html>.

- [10] 国务院.国务院决定第三批取消39项中央指定地方实施的行政许可事项目录[EB/OL]. [2017-05-25]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-01/21/content_5162005.htm.
- [11] 国家食品药品监督管理总局.总局办公厅关于落实《国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》有关工作的通知[EB/OL]. [2017-05-25]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/171465.html>.
- [12] 黄海燕,杨世民.美国互联网药品广告管理介绍及对我国的启示[J].中国执业药师,2012,(4):51-55.
- [13] 国家食品药品监督管理总局.国食药监市[2005]515号关于贯彻执行《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的通知[S].2005.
- [14] 京东医药商城.京东大药房[EB/OL]. [2016-12-30]. <https://health.jd.com/>.
- [15] 朱春妹.互联网药品信息监管研究[D].济南:山东大学,2012.
- [16] 冉海晓,张予敏,严华鹏,等.互联网药品交易、信息发布现状及监管探索[J].上海食品药品监管情报研究,2013,(5):17-25.
- [17] 李宁,李旻,王晨.互联网药品信息服务及交易的日常监管与行政处罚[J].首都医药,2007,(8):20-22.
- [18] 张欣涛,黄志禄,陈蕾,等.我国互联网药品信息监测工作的现状及对策分析[J].中国现代应用药学,2008,S2:776-778.
- [19] 郭峰,黄艳梅,王巍.美国面向消费者的互联网药品交易服务监管[J].药学服务与研究,2011,(2):158-160.
- [20] 杨成松.安徽规范互联网药品信息(交易)服务[N].中国医药报,2016-12-14(002).
- [21] 黄勇.互联网时代药品交易服务的思考[J].中国执业药师,2016,(3):49-51.
- [22] 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.
- [23] 张弛,白玉萍,黄志禄.运用综合监管手段,加大对互联网上发布违法药品广告的监管力度[J].中国药事,2012,(1):3-4,13.
- [24] 王雪.成都市新都区实施食品安全监管的案例研究[D].成都:电子科技大学,2016.

(收稿日期 2017年2月25日 编辑 王萍)