

# 我国网络售药监管制度存在的问题与对策建议<sup>△</sup>

盛俊彦<sup>1\*</sup>,赵晓佩<sup>1#</sup>,于亚男<sup>2</sup>(1.首都医科大学卫生管理与教育学院,北京 100069;2.武警内蒙古总队医院眼科,呼和浩特 010030)

中图分类号 DF36 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)07-0869-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.07.02

**摘要** 目的:为我国网络售药监管制度的完善提供参考。方法:以“网上药房”“网上药店”“互联网药品”“监管”为关键词,检索2005年1月—2016年1月中国知网和万方数据库及相关网站,总结美、英、德等国在立法、法律规定和监管主体等方面的经验,分析我国网络售药监管制度存在的问题并提出建议。结果与结论:美、英、德等国网络售药法律完备、立法内容相对完善、注重行政监管与行业监管结合。我国网络售药监管制度存在立法位阶较低,法规间存在冲突;立法内容不完善,很多方面内容缺失或规定模糊;政府部门间执法存在冲突,行业监管力量薄弱等问题。建议我国在完善网络售药监管制度时应制定网络售药的高位阶法律,以法律而非法规、规章的形式修订现行法或颁布相关专门法律;制定明确、可操作的法律并借鉴国外相关制度(如电子证据、黑名单制度)以完善法律内容;进一步明确各监管部门的权责,积极发展行业协会(如药学会等)对网络售药的监管。

**关键词** 网络售药;监管制度;立法;法律规定;监管主体

## Problems and Countermeasures Existing in the Supervision System of Online Drug Sale in China

SHENG Junyan<sup>1</sup>, ZHAO Xiaopei<sup>1</sup>, YU Yanan<sup>2</sup>(1.School of Health Management and Education, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2.Dept. of Ophthalmology, Inner Mongolia Armed Police Corps Hospital, Hohhot 010030, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of supervision system of online drug sale in China. METHODS: Using “online pharmacy” “online drugstore” “internet drugs” “supervision” as keywords, CNKI, Wanfang database from Jan. 2015 to Jan. 2016 and related websites were retrieved, experience about legislation, legal provisions and regulatory bodies in the United States, Britain, Germany and other countries were summarized. The problems existing in the current supervision system in China were analyzed, and related suggestions were proposed. RESULTS & CONCLUSIONS: The legal system of the online drug sale in the United States, Britain, Germany and other countries is more complete, legislation content is relatively perfect, paying attention to the combination of administrative supervision and industry supervision. The supervision system of online drug sale in China exists problems as follows as legislation level relatively lower, conflict between laws and regulations; the legislation content being not perfect, contents missing or provisions blur in many aspects; law enforcement existing in the government departments, industry regulation being weak and others. It is suggested that the country should develop high-order law when improving the supervision system of online drug sale, modifying the existing law or promulgating the relevant specialized laws by legal form rather than regulations and rules; develop clear, actionable law and learn from foreign related systems (such as electronic evidence, blacklist) to improve legal contents; and further clear the powers and responsibilities of the regulatory authorities, actively develop industry associations (such as pharmaceutical association, etc.) to conduct supervision for online drug sale.

**KEYWORDS** Online drug sale; Supervision system; Legislation; Legal provision; Regulatory body

随着互联网交易的不断推广和普及,互联网交易药品也逐渐兴起。据中国电子商务研究中心监测数据显示,2013年美国医药互联网零售份额占整个医药市场约30%,通过网络零售的药品交易额在743亿美元左右<sup>[1]</sup>。

<sup>△</sup> 基金项目:教育部人文社会科学研究青年基金项目(No.13YJCZH269);北京市社会科学基金项目(No.13FXC041);首都卫生管理与政策研究基地开放性课题(No.2016JD05)。

\* 本科生。研究方向:卫生法学。电话:010-83911782。E-mail: sjy123581321@163.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:卫生法学。电话:010-83911782。E-mail: xpeizh@163.com

2005年12月1日,原国家食品药品监督管理局(SFDA)正式发布《互联网药品交易服务审批暂行规定》,标志着我国开启了网上药店售药许可的进程。2011年1月,网上售药资质下放至各省药监部门,网上药店进入快速发展期。2012年,我国网上药品零售市场规模达16.8亿元,较2011年增长了4倍。

但是,网络售药与传统售药方式不同,其具有发散性。在网络中,没有专门的信息发送中心,任何网络用户都可以成为信息的发送者和接受者。网络信息的发布和获取一般不受空间的限制<sup>[2]</sup>,相应地,网络售药信息

可被不同地域的大量人群获得,由此造成的跨地域问题较为突出,一起网络售药案件可能会牵涉到多个地域。同时,法律与监管制度的不完善也是网络药品安全的隐患。因此,在本研究中,笔者以“网上药房”“网上药店”“互联网药品”“监管”为关键词,检索2005年1月—2016年1月中国知网和万方数据库及相关网站,共检索出相关文献54篇,其中有效文献24篇,在此基础上研究并分析了当前我国网络售药监管制度存在的问题并提出建议,以完善我国网络售药监管制度。

## 1 我国网络售药的发展历程

20世纪末,一些医药公司开始尝试开办网上药店。但1999年12月SFDA出台的《处方药与非处方药流通管理暂行规定》中明确指出处方药、非处方药暂不允许采用网上销售方式。2000年6月,SFDA发布《药品电子商务试点监督管理办法》,允许北京、上海、广东和福建四地进行网上销售非处方药的试点探索。2004年7月,SFDA颁布《互联网药品信息服务管理办法》,规定提供互联网药品信息服务的网站可以申请核发“互联网药品信息服务资格证书”,但不得直接进行药品交易。

直至2005年1月8日,国务院办公厅颁布了《关于加快电子商务发展的若干意见》,提出了加快我国电子商务发展的指导思想、基本原则以及一些具体措施,是我国电子商务发展的纲领性文件。2005年9月,《互联网药品交易服务审批暂行规定》发布,许可依法设立的取得互联网药品交易服务机构资格证书的药品连锁零售企业向消费者提供网上药品交易服务。

2014年5月28日,国家食品药品监督管理总局发布《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,该办法对目前网络售药监管的相关问题予以了更为详尽的规定,并提出将放开处方药网络销售。可见,我国经历了从全面禁止,到非处方药试点探索,直至药品信息服务解禁和放开,特别是现阶段对处方药网络销售的探索,对于网络售药的发展具有十分重要的意义。

## 2 外国网络售药监管制度特点

当前世界各国政府对互联网药品经营的态度不一:瑞士、意大利、西班牙等国禁止网上售药;瑞典的互联网药品经营权由一家国营企业独享;法国仅允许非处方药通过网络销售<sup>[1]</sup>。美国、英国、德国在政府严格监管的基础上允许网络售药并形成了比较完善的制度,现将其制度特点介绍如下。

### 2.1 法律体系完备

美国是电子商务的发源地,网上药店发展起步早、速度快,无论是在规模还是监管水平都处于世界领先地位。美国网络售药的快速发展与其完善的立法体系密不可分。2008年,美国总统布什签署了《2008年瑞安海特网上药房消费者保护法》(Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008),修改了《美国联

邦管制药品法案》,增加了对网上售药的规定,从较高法律位阶层面上保障了网络购药消费者的合法权益,用法律来规范事关民众生命健康及财产权益的市场行为和政府行为。

英国则通过《药品法》对网络药品的销售、供应和广告作出规定,并有专门的《药剂师法》指导和规范药剂师的服务,规定网上药店供应处方药必须凭借合法有效的处方。此外,由于英国行业团体具有极强的自律性、权威性,英国皇家药学会(Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, RPSGB)发布了《网上药店服务专业标准指南》,规定了一系列网上药店必须遵循的准则。

德国于2004年批准药品网上交易<sup>[1]</sup>。《药店法》对网上药店的开设及日常营业规定了严格的审查和监督制度,并规定开办药店者必须是经过国家认证的药剂师。同时,德国政府要求公众在网上购买药品时要认真辨别网上药店的从业资格和由政府颁发的质量认证标志<sup>[1]</sup>。

### 2.2 立法内容完善

国外的网络售药立法相对成熟,立法内容更为全面、具体。如英国RPSGB发布的《网上药店服务专业标准指南》要求网上药店必须保持足够的在线咨询和药品供应记录。2007年新版指南更加明确地规定:“在保证安全性、保密性的前提下,在适当的时候,药品可在线供应,且销售记录必须保存2年”<sup>[6]</sup>。此举充分考虑到了网络售药证据收集难、保存难的问题。美国的《美国联邦管制药品法案》也规定通过网络销售管制药物要以有效处方为凭据。

在法律责任规定方面,美国《2008年瑞安海特网上药房消费者保护法》规定部分网络售药违法行为将受到20年监禁惩罚。2008年以来,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<sup>[7]</sup>。在德国,对于网上非法售药等行为,国家通过药店巡查制度将非法网上药店列入“黑名单”,多次出现在“黑名单”中的网上药店将受到严厉处罚<sup>[8]</sup>。

### 2.3 行政监管与行业监管结合,发挥行业协会力量

美国网络售药监管体现了政府指导下发挥行业协会力量的特点。美国FDA主要负责药品研发、生产环节的监管,而药品使用环节的监管由全国药房理事会协会行使,FDA只有在涉及销售假药时才行使其监管权。全国药房理事会协会负责制定《标准州药房法》,各州药房法均以《标准州药房法》为蓝本制定。各州药房理事会是隶属于州政府的卫生部门,是各州《州药房法》的执法机构,主管本州网上药店、药剂师的准入和日常监管工作。总体而言,美国模式主要基于成熟的市场和完善的法治体系,强调社会、政府、市场相互协作,具有监管成本低、制度自运行能力强、多种手段相互补充等优点<sup>[8]</sup>,

但因监管权力较为分散,容易出现监管缝隙。

RPSGB、英国药品和健康产品管理局(MHRA)是英国网上药店监管最重要的两个机构。英国最大的药品行业协会 RPSGB 负责网上药店的审核注册,通过制定相关准则规范网上药店的执业活动。RPSGB 于 2007 年推行的“网上药店标志”能够链接到其下设的网站,消费者可以在此查找网上药店注册信息并与在线提供服务的药剂师进行沟通,以识别合法的网上药店,确保买到合格、安全的药品<sup>[9]</sup>。虽然从 2010 年 9 月开始 RPSGB 的监管职能移交给了新成立的药理学理事总会,但其仍然在专业问题指导方面扮演重要角色。MHRA 则负责药品销售许可和事后监管工作。

在德国,不论是一般药店还是网上药店,执业者必须具有药剂师资格证,并加入到德国医药协会下属的药剂师协会中<sup>[10]</sup>。此种形式便于药剂师协会对药店实施监管。同时,药剂师协会也负责网上药店的日常监管工作,并将违法网上药店名单报告给德国联邦药品与医疗器械局。

### 3 我国网络售药监管制度存在的问题及建议

我国网络售药从 2000 年试点至今已经历了十余年的发展,为保障药品安全,我国先后发布了一系列规定用以规范网络售药行为。但当前监管制度主要还存在于以下几个基本问题亟需解决。

#### 3.1 立法位阶有待提升

我国虽然有《中华人民共和国药品管理法》这一药品监管领域的基本法律,但其制定于 20 世纪 80 年代,当时我国互联网并未普及,相关规定并未考虑网络售药的特殊性,难以对网络售药问题予以规范。目前,我国网络售药监管的依据主要是 SFDA 颁布的《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》两个部门规章和《关于贯彻执行〈互联网药品信息服务管理办法〉有关问题的通知》《关于贯彻执行〈互联网药品交易审批暂行规定〉有关问题的通知》《关于实施〈互联网药品交易服务审批暂行规定〉有关问题的补充通知》三个规范性文件,尚缺少国家层面的专门法律,且监管工作由各相关部门多头负责,由此产生了立法滞后、层级低,部门立法色彩浓,重管理、轻权利等问题<sup>[11]</sup>。

法律保留原则指出,对特定领域的重要事项应保留由立法者以法律予以规定,行政权只有依照法律的指示才能决定重要事项<sup>[12]</sup>。网络售药事关民众生命健康权、财产权等基本权利,基于《中华人民共和国立法法》第八条、第九条的规定,基本权利应当由法律或经最高立法机关决定授权国务院制定的行政法规予以规定,而当前我国网络售药相关立法位阶较低,无法全面保障民众的药品安全。

前文论述的国家往往制定监管网络售药的统一立法,如美国《2008 年瑞安海特网上药房消费者保护法》和

《美国联邦管制药品法案》、英国《药品法》等。我国应加强网络售药的立法,完善法律体系,遵守法律保留原则,制定网络售药的高位阶法律,解决现行规定的内容缺失和冲突。具体来说,可以通过修改现行《中华人民共和国药品管理法》,增加网络售药的相关规定,为下位法提供标准性规定;或者制定《中华人民共和国药房法》,对社会药房和医院药房的建设、售药行为予以具体规定。

#### 3.2 法律内容有待完善

《互联网药品信息服务管理办法》主要规定了互联网药品信息服务的许可与监督制度,而《互联网药品交易服务审批暂行规定》主要侧重于网上药店开办主体的资格审查。但上述规定仍存在诸多缺失。以电子证据的收集问题为例,在网络售药案件当中,电子证据存在提取、固定过程复杂的问题,因为网页、音频、视频等电子证据很容易被删改、损坏。《药品经营质量管理规范》(GSP)中对传统的药品交易记录作了详细的规定和要求,但这一规定无法适用于网络药品销售,而上述部门规章对此也无规定。

对于网上药店应当承担的法律责任,现行法律规定尚不完善。如根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》的规定,未取得互联网药品交易服务机构资格证书而擅自从事互联网药品交易服务,或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期的,药监部门责令限期改正,给予警告,情节严重的,移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律法规予以处罚。根据该规定,未获得许可而进行网上售药一般只给予警告处罚,处罚力度明显不足;法律并未对“情节严重”作出明确规定,只能由执法人员自由裁量,法律适用缺乏可操作性。

对于法律内容的完善,一方面应增强法律规定的明确性、可操作性,法律规定的模糊是对法治的伤害;另一方面也应借鉴国外相关制度,如在电子证据收集和效力方面,可以参考英国的经验,通过立法要求网上药店在保证安全性、保密性的前提下保存网络药品销售记录,以解决监管中电子证据易损毁、难收集的问题。对于网上药店的违法行为,可以借鉴美国的规定,增大处罚力度,使之能够更好地产生法律震慑作用。对于累犯的罚则设置,不妨参考德国的“黑名单”制度,对多次被列入“黑名单”的网上药店施以重罚。

#### 3.3 行业监管力量有待增强

基于现行规定,当前我国涉及网络售药监管的行政部门有药监、电信、工商和公安等多个部门,如药监部门负责网上药店许可并进行日常监督检查,电信部门负责网络接入,公安部门对网络售药犯罪行为进行监管。实践中各监管主体既各司其职,又存在权力交叉、相互配合的情形,总体特点是强化政府监管、弱化行业监管,行政权在监管中占据绝对主导地位。

网络售药监管几乎完全由政府实施,一方面难以缓

# 基于博弈论分析中药饮片质量监管策略<sup>Δ</sup>

张雪<sup>1\*</sup>, 张维维<sup>1</sup>, 谢明<sup>2#</sup> (1. 辽宁中医药大学经济管理学院, 沈阳 110847; 2. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 110001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)07-0872-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.07.03

**摘要** 目的: 探讨中药饮片质量监管存在的主要问题, 并找出有效策略。方法: 首先分别构建中药饮片生产经营企业与地方药监部门之间的静态与动态博弈模型, 并对其进行纯策略纳什均衡分析和混合策略纳什均衡分析; 然后, 构建上级监管部门与基层监管部门间的博弈模型, 并对此模型进行混合策略分析, 以找出与饮片质量相关的监管因素。结果与结论: 结合中药饮片质量监管的现状和博弈模型的分析结果, 建议现阶段我国中药饮片监管部门应着力推动监管体制改革, 降低监管成本(包括引导规模化、集中化的中药材生产和对中药饮片统一实施批准文号管理)、建立系统全面的奖惩体系、建设一支专业化的监管队伍(包括加强基层监管队伍建设和提高人员素质、规范监管部门的执法行为、适当放权与“硬”监督结合起来), 并理顺政府监管工作与公众的关系, 培养公众的责任意识。

**关键词** 中药饮片; 质量监管; 博弈论

解政府执法力量不足、执法难度大的困境; 另一方面也影响了行业监管力量的发展。当前的协会组织(如药学会、医药商业协会等)均具有浓厚的行政色彩, 基本属于政府附属机构, 承担服务职能。各行业协会至今尚未出台与互联网药品服务相关的自律规范, 行业自律缺失问题严重, 桥梁纽带作用未得到有效发挥, 行业整体素质和综合实力区域化差别较大, 亟需政府的有力扶持<sup>[13]</sup>。

比较英美等国经验, 我国网络售药监管应进一步明确各监管部门的权责, 严格行政监管, 同时发展行业监管力量。行业监管具有更强的灵活性, 并能够给予企业更大程度的自主性。行业监管能针对网络无界限的特点, 很好地解决管辖权冲突的问题。政府可以委托药学会等行业协会对网络售药实施监管, 待条件成熟时, 通过立法对协会的监管权予以规定, 以逐步实现行政监管和行业监管的有效结合。

## 4 结语

网络售药是伴随互联网和电子商务发展产生的新生事物。不同于传统的医院或药房购药模式, 网络售药是在虚拟空间完成的, 比起传统购药模式需要更强的风险规避机制, 需要政府给予严格监管。而我国当前网络售药监管制度不成熟, 存在诸多问题, 无法为执法部门提供有力的监管依据, 进而无法保障公众用药安全。英、美、德等国的网络售药起步较早, 目前发展已经较为完善, 我国在制定相关制度时应予以借鉴, 以保障网络

售药的安全性, 使民众的健康权得到最大程度的保护。

## 参考文献

- [1] 中国电子商务研究中心. 2013年美国药品网络交易额达743亿美元左右[EB/OL]. (2014-05-23)[2016-05-20]. <http://www.100ec.cn/detail-6174313.html>.
- [2] 李忠. 因特网与言论自由的保护[J]. 法学论坛, 2002, 17(1): 13-18.
- [3] 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.
- [4] 张建平. 欧美网上药店管制比较与借鉴[J]. 中国药房, 2007, 18(34): 2718-2720.
- [5] 怡然. 严谨的德国药品零售业[N]. 中国医药报, 2005-04-25.
- [6] 孟令全, 王淑玲, 周莹, 等. 英国网上药店法律规制的研究及对我国的启示[J]. 中国药事, 2013, 27(3): 327-331.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 毛文廷. 我国网上药店监管策略研究[D]. 昆明: 云南大学, 2012: 30-31.
- [10] 孟令全, 连桂玉, 周莹. 发展我国网上药店可借鉴德国经验[J]. 中国药业, 2007, 16(16): 11-12.
- [11] 谢永江, 纪凡凯. 论我国互联网管理立法的完善[J]. 国家行政学院学报, 2010(5): 94-98.
- [12] 吴万得. 论德国法律保留原则的要义[J]. 政法论坛, 2000(4): 106-113.
- [13] 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.

(收稿日期: 2016-06-20 修回日期: 2017-01-03)

(编辑: 刘明伟)

<sup>Δ</sup> 基金项目: 辽宁省社科联与高校社科联合作课题(No. lslgsl-hl-089); 辽宁省高等学校创新团队项目(No. WT2014004)

\* 副教授, 博士研究生。研究方向: 中药药事管理、中药市场营销。电话: 024-31207163。E-mail: snowz120@163.com

# 通信作者: 教授, 博士生导师。研究方向: 中药药事管理。电话: 0411-87586038。E-mail: 568281206@qq.com