

# 实证分析我国假药非法流通的特点与趋势及其监管对策

张昊<sup>1,2\*</sup>, 陈光金<sup>2#</sup>(1.国家食品药品监督管理总局高级研修学院,北京 100073;2.中国社会科学院社会学所,北京 100732)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)19-2599-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.19.03

**摘要** 目的:了解当前我国假药非法流通的特点与趋势,并提出相应的监管对策。方法:采用实证研究方法,对我国制售假药的3个典型案例(江苏无锡市互联网跨国制售假药案、上海市阿瓦斯汀眼药案和四川达州市假药案)进行分析,并对假药的来源和非法流通途径进行比较,找出药品监管中存在的问题。结果与结论:我国假药非法流通的主要原因是对国内的外资医疗机构药品流通监管缺失、城镇医疗机构药品流通监管不到位、互联网销售假药监管手段落后以及患者对药品虚假信息识别能力不强等。建议建立国内外资医疗机构的药品管理规范,完善对基层医疗机构的药品流通监管,建立药品物流(运输)的许可制度,增强对网络销售假药信息的监测,加大信息公开力度。

**关键词** 假药;非法流通;监管对策

## Empirical Analysis on Characteristics and Trend of Illegal Circulation of Counterfeit Drugs and Its Monitoring Countermeasures in China

ZHANG Hao<sup>1,2</sup>, CHEN Guangjin<sup>2</sup>(1.Institute of Executive Development, China Food and Drug Administration, Beijing 100073, China;2.Institute of Sociology, Chinese Academy of Social Sciences, Beijing 100732, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the characteristics and trends of illegal circulation of counterfeit drugs in China, and to put forward monitoring countermeasures. METHODS: In empirical study, 3 typical cases of counterfeit drugs manufacturing and selling in China were analyzed (including Jiangsu Wuxi Internet transnational counterfeit drugs manufacturing and selling case, Shanghai Avastin eye drug case, Sichuan Dazhou counterfeit drugs case), to compare the sources of counterfeit drug and illegal circulation pathway, thus find out the monitoring problems. RESULTS & CONCLUSIONS: Main reasons for illegal circulation of counterfeit drugs in China are as follows as drug circulation regulation absence of foreign-funded medical institutions, the existence of hidden drug circulation monitoring holes in urban medical institutions, under-developed and weak ability of distinguishing talse drug information internet counterfeit drugs sales regulatory means. It is suggested to establish drug management norms for foreign-funded medical institutions, improve drug circulation monitoring in primary medical institutions, establish pharmaceutical logistics (transportation) licensing system and strengthen online fake drug sale information monitoring and information publication.

**KEYWORDS** Counterfeit drugs; Illegal circulation; Monitoring countermeasures

药品作为一种治病救人的特殊商品,与使用者的生命息息相关。使用假药,轻者会贻误治疗,重者会危及患者的生命安全。当前,生产、销售假药的现象依然存在,对其进行严厉打击与治理一直是药品监督管理部门的工作重点,同时也是一项长期工程<sup>[1]</sup>。随着网络普及,假药的非法销售行为呈现网络化、隐蔽化等特点,切断假药的非法流通途径是防止假药扩散、保护公众用药安全的有效措施。假药的非法流通具有其独特的特征,本文采用实证研究方法,拟以3个制售假药的典型案例为例,重点研究假药的流通途径,对监管暴露出的主要问题进行分析,并提出加强监管的对策。

### 1 案例基本情况介绍

#### 1.1 江苏无锡市互联网跨国制售假药案(简称“无锡案”)

2011年4月,江苏无锡市公安局根据无锡市食品药品监督管理局前期发现的线索,会同无锡市食品药品监督管理局组成联合专案组,成功摧毁了一个制售假药的犯罪团伙,抓获犯罪嫌疑人7名,当场查获假冒盐酸厄洛替尼片、吉非替尼片等抗肿瘤药160余瓶。经查实,自2008年以来,一印度籍

\* 博士。研究方向:食品药品稽查执法法规体系。电话:010-63365337。E-mail:zh123boy@126.com

# 通信作者:研究员。研究方向:农村社会学、城乡社会发展。电话:010-85195551。E-mail:chengj@cass.org.cn

犯罪嫌疑人伙同境内人员张某,先后向国内假药销售团伙余某等批发所谓印度版盐酸厄洛替尼片、吉非替尼片等抗肿瘤假药4000余瓶(盒);余某团伙购入抗肿瘤假药后,通过在互联网开设“世纪药房”等网店对外销售,案值达2600余万元<sup>[2]</sup>。根据《药品管理法》第48条规定,来自印度的盐酸厄洛替尼片、吉非替尼片等属于未经批准生产、进口的药品,应按假药论处。

该案涉案人员中,6人已被逮捕,2人取保候审,另有5人另案处理。案件正式移送检察机关提起公诉后,于2012年3月22日在无锡市中级人民法院开庭审理。2012年3月,该案位列公安部、原国家食品药品监督管理局联合公布的2011年打击假药犯罪10起典型案例之中。

#### 1.2 上海市阿瓦斯汀眼药案(简称“上海案”)

2010年9月9日晚,上海市原卫生局紧急召开新闻发布会发布消息称,上海市第一人民医院眼科发生了大规模的药品不良反应(ADR)。分别于9月6日、9月8日在该院接收阿瓦斯汀(Avastin)眼球注射治疗的患者,半数出现眼睛红肿、疼痛流泪等ADR现象。9月10日,上海市原卫生局对外确认,所接收注射治疗的患者共有116人,其中有61人发生ADR,给出的初步诊断意见是“眼内炎”。随后,上海市第一人民医院为其中17例患者施行玻璃体手术,28例患者施行眼内注射治疗,其余患者施行静脉滴注治疗<sup>[3]</sup>。根据《药品管理法》第48条规定,

上海市第一人民医院使用的阿瓦斯汀属于未经批准生产、进口的药品,应按假药论处。

该案11名被告人因生产、销售假药罪(《刑法》第141条)而获刑10个月至2年10个月不等,并处以不同数额的罚金。其中,主犯吴某因犯生产、销售假药罪,被判处有期徒刑2年10个月,并处罚金22万元。

### 1.3 四川达州市假药案(简称“达州案”)

2015年3月17日,四川达州市开江县新宁镇白马村村民肖某到开江县食品药品监督管理局投诉举报中心举报,表示本村很多村民从该村卫生室购买“祛寒镇痛胶囊”服用后,发现腿部出现浮肿等症状,怀疑药品存在质量问题。随后,开江县食品药品监督管理局稽查执法人员前往该村卫生室检查。执法人员现场发现药品“祛寒镇痛胶囊”,其外包装标签说明书不符合相关规定,后经确定属于国内未经批准生产的药品。根据《药品管理法》第48条规定,“祛寒镇痛胶囊”属于假药<sup>[4]</sup>。随即该村卫生室涉嫌销售假药被立案调查。经查明,从2011年1月开始,犯罪嫌疑人刘某某通过网络联系,采取物流发货的方式向四川、山东等16个省、市销售大量假药和假冒保健食品,固定的批发商多达34家,涉案金额逾1 000万元。

该案已抓获犯罪嫌疑人24人,刑拘10人,起诉8人,行政处罚14人,其中刘某某以销售假药罪被判有期徒刑2年2个月。

## 2 案例呈现的假药流通特点

上述3个案例是近几年来我国制售假药的重大案件,都是影响面广、涉及多个流通环节的案列,其流通模式见图1。

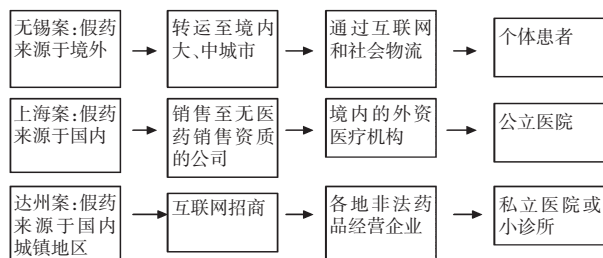


图1 3个典型案例的假药非法流通途径

Fig 1 Illegal circulation pathway of counterfeit drugs in 3 typical cases

假药流通的特点可归纳为以下几个方面:

### 2.1 假药源头——境外或国内城乡地区

目前,一些特殊药品如肿瘤治疗药及其辅助化疗药迅速增多,国内需求不断上升。由于新药在每一个国家上市的时间不同,而我国的《药品管理法》规定未经批准生产、进口销售的药品,均为假药。无锡案中销售的假药是通过走私入境,并向国内销售的假药。达州案中的假药则来自于郑州市中牟县沙河镇,这是一起跨省进行销售的假药案。经对达州案研究发现,犯罪嫌疑人所有的身份及银行信息全是虚假信息,而生产假药的地点也选择在城乡结合部。

### 2.2 通过网络平台销售假药

在无锡案中,销售人员在互联网设立多个网店,专门销售抗肿瘤药,分头接单,统一发货。其中一部分通过支付宝结算,一部分通过快递代收。该案例的网络销售显现出以下两个特点:一是异地发货、异地收货。如网络联络地址为A地,发货地址为B地,收货地址为C地,形成了专人负责采购、专人负责销售、专人负责配送和收款的模式。这使得假药的供应、销售和运输相对分离,各成员发挥自己的角色作用,形成一条完善而复杂的利益链条。二是使用多个网址销售同一种假药。通常情况下,假药销售者利用一个销售网址销售给个人,这种点对点的销售利于药品监督管理和公安机关查

处。而该案例的涉案人员已经建立了两个专门销售抗肿瘤药的网上药房,而且销售金额较大。

在达州案中,假药网络销售特点体现在两个方面:一方面在医药招标网站建立虚假的医药公司进行全国招标,并与全国各地的销售商举办业务接洽;另一方面,是部分假药通过批发商销售到全国各地偏远地区的卫生室和诊所。

### 2.3 社会物流成为假药运输渠道

假药的网络销售人员为了逃避药品监督管理部门和公安机关的检查,必须选择隐蔽的、低成本的社会物流。由于假药的销售人员一般都为非专业人员,对各种药品的流通要求不清楚,选择的普通物流企业不是以药品储存运输为主要业务,基本上没有符合药品保存和冷藏运输的车辆,无论是储存、运输和养护等环节都很难保证药品质量。如上海案中涉及到的抗肿瘤药阿瓦斯汀对贮藏要求极高,要求在2~8℃、避光保存,且不能冷冻、不能摇动,开封后保存时间不宜超过24h。走私进口药品在运输过程中能否保持在要求的温度下,能否避免摇动、晃动,值得怀疑。这是假药流通中最大的风险,严重威胁着广大民众的用药安全<sup>[5]</sup>。

### 2.4 国内中外合资医疗机构违规购进并使用假药

在上海案中,上海市第一人民医院眼科所使用的阿瓦斯汀标示为罗氏公司生产,批号为B6001B01。后经上海市药品检验机构和罗氏公司总部鉴定,该批药品系假冒药品。该批假冒药品系经多人转手后销售给上海瑞安肿瘤诊所(以下简称“瑞安诊所”,系上海交通大学医学院附属瑞金医院与安美国际有限公司合资设置的中外合资合作医疗机构),并通过瑞安诊所流入上海市第一人民医院眼科使用。国内的外资医疗机构的药品流通、患者诊治等业务都独立运行,绕过了药品监督管理部门对其药品流通环节的监管。

### 2.5 假药销售至部分偏远地区的卫生室和诊所

在达州案中,是患者在使用村卫生室购买的药品后,发现不但没有治疗效果,而且出现了ADR,怀疑药品存在质量问题。案例调查也发现,假药已经通过网络销售到全国16个省、市偏远地区的村卫生室和诊所。达州开江县食品药品监督管理局在对该村卫生室进行检查时,卫生室负责人未能提供药品的有效购进单据及相关资质证明,稽查人员认定为非法购药行为,于是执法人员就将涉案药品予以扣押。

## 3 案件反映出假药流通监管中存在的问题

### 3.1 国内的外资医疗机构药品流通监管缺失

在上海案中,外资医疗机构向无医药销售资质的公司低价购入了90瓶阿瓦斯汀,随后该外资医疗机构又将其中的5瓶阿瓦斯汀转销给了上海市第一人民医院,最终导致61例患者发生了严重的ADR。该案例暴露出我国药品监督管理机构对外资医疗机构药品流通的监管不到位。早在1997年,对外贸易经济合作部就购进进口药品发布了《关于设立外商投资医疗机构的补充规定》:外商投资医疗机构进口自用药品,其数量、品种等必须逐批报卫生部审批,根据有关规定办理进口手续。但在2000年7月该规定已被废止。2014年国家卫生和计划生育委员会又发布了《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》,要求设立外资独资医院必须遵守国家有关法律、法规和规章,包括执行临床诊疗常规和技术规范,执行医疗技术准入的规章制度等相关规定,加强医疗质量管理,保障医疗安全;但没有对药品的进口、流通管理、使用管理作出具体要求。目前国内的外资医疗机构药品管理仍处于空白状态。

### 3.2 城镇医疗机构卫生室、诊所药品流通监管不到位

目前我国偏远地区的卫生所、诊所仍然存在无医疗机构执业许可证进行执业的现象,由此为假药的流通创造了机会,

造成了药品监管的被动<sup>6)</sup>。通常情况下,某些个体非法药贩打着药品经营企业的名义进行销售药品,这种药贩经销的绝大多数都是假药,严重扰乱了农村的药品市场秩序,危害极大。一般情况下,非法药贩销售给卫生所、诊所的药品并不是一手交钱一手交货,而是在卫生所、诊所使用完药品后才索要药款,以躲避卫生所、诊所向其索要发票。

### 3.3 互联网销售假药监管落后

利用互联网的虚拟性销售假药是一个新的动向,是制售假药活动新的特点。其深层次的原因是:一方面一些特殊药品(如抗肿瘤药)具有刚性需求,但另一方面正规渠道的进口药品价格极高,根本无法满足人们的正常需求。需求端和供给端的错位,为互联网药品市场的投机行为提供了套利空间。从市场结构来说,这是催生假药交易的根本原因。目前,对于假药的互联网销售问题主要体现在以下两个方面:一是监管手段单一,信息识别时间较长。相关监督管理部门没有设立针对假药信息的识别系统或工具,在信息的判断和假药的鉴别上存在不足。二是对销售假药的行为打击力度不强,通常仅采取关停网站和罚款等处罚方式。

### 3.4 患者对药品虚假信息识别能力不强

患者在选择和使用药品的过程中,对药品的安全性了解不够,对产品风险识别能力不强,无法获取更多的安全性信息,存在信息不对称现象。在上海案中反映出,患者在使用药品时是信息获得的劣势一方,对假药的识别、药品流通渠道的判断都存在不足,只能被动接受医疗机构医师开具的药品。另外,患者在网上购药时更是无法判断这些网站的合法性,对其所销售药品的风险更无法判断,在没有相关专业人士的指导下,极有可能购买和使用假药。

## 4 对假药非法流通加强监管的政策建议

### 4.1 建立外资医疗机构药品管理规范

从上海案中发现,外资医疗机构药品流通管理是事件发生的风险因素,对于外资医疗机构的药品流通和药品使用首先应明确监管主体和职责,其次应建立针对外资医疗机构的药品管理规范,重点对医疗机构的药品招标采购、药品使用等环节进行监管。要进一步明确医疗机构的法律责任,加大对违法行为的处罚力度。

### 4.2 进一步完善对基层医疗机构的药品流通监管

经对达州案进行研究发现,多数医疗机构特别是基层医疗机构存在从非法渠道购入药品的问题,依据现行《药品管理法》只能依据货值给予较轻的处罚,使得这种违法行为屡禁不止。如此,可参照新《刑法》修正草案,降低“制售假药”入罪门槛的方式,将医疗机构从非法渠道采购药品行为列入行政执法中的“行为犯”范畴,并结合对其执业资格或药品使用许可限制的处罚,以起到震慑效果,保障民众的生命健康安全。

### 4.3 建立药品物流(运输)的许可制度

药品从生产企业运输到经营企业、医疗机构,其物流渠道一般有3种形式,一是企业安排车辆自行运输配送;二是通过邮政渠道寄送;三是依靠物流公司运输。企业自行运输配送,是按照《药品管理法》及其实施条例和《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》等法律法规、规章规范的要求依法开展的药品运输方式。目前,具有药品运输资格的企业包括国药集团医药物流有限公司等。至于邮政集团运输药品,还没有取得相关的资质手续,因此要介入药品运输还必须获得有关部门的许可批准。而我国现行的药品管理法律法规体系,还缺乏一部统一的药品运输管理的法律,特别是物流运输和邮政运送药品管理有待制定明确的法律法规。无论是生产企业自行运输还是物流运输,都缺乏有效的监管,药品监管部

门可建立药品物流(运输)的许可制度,掌握生产企业和物流公司关于药品流通的详细信息,有效追踪药品的来源和去向,防止假药的非法流通。

### 4.4 加强对网络销售假药信息的监测

针对网络销售假药信息的监测应做好以下几点:一是建立并完善假药预警系统建设。做好基础数据库对接工作,预警系统应涵盖药品生产企业、批发企业、零售药店、医疗机构数据库以及药品、医疗器械、保健品和化妆品等数据库,并与流通监管信息系统、中国药品电子监管网、进口药品监管信息网络对接联动。处理好假药预警信息的发布、签收、预警处理和反馈等过程。规范假药稽查工作管理流程,定期发布假药信息,做好假药信息统计研究。二是重点监测集中针对搜索引擎和主要的门户网站。重点检查网站是否违法发布虚假药品信息和广告,获得交易资格证书的网站是否超出批准的范围进行交易,向个人消费者提供交易服务的网站是否违法销售处方药。对虚假药品信息、广告和非法销售药品进行动态监测,监测内容重点针对抗肿瘤药和慢性病治疗药物。可责令那些涉及违法发布药品信息和进行药品交易的生产经营企业必须整改,并以“黑名单”形式纳入重点监管对象。三是拓宽假药举报途径与方式。目前,市民可登陆国家食品药品监督管理总局官方查询药品是否经过批准注册,发现假药可拨打12331进行投诉举报<sup>7)</sup>;药品监督管理部门可开发一个专门的移动端APP,专门用于市民举报假药问题和假药信息的收集。四是电子监管码的利用。有关部门必须做好进口药品电子监管的相关工作,对进口药品做好电子监管,便于相关部门做好进口药品的监管;对出现问题的药品及时追查,也方便消费者在购买时具有分辨药品真伪的依据。

### 4.5 促进信息公开,提高公众对假药的识别能力

建议药品监督管理部门发布面向公众的药品购买注意事项,介绍药品批准文号的统一格式的识别方法,以助于公众对药品真伪或是否合法进行判断,保障用药安全。

## 5 结语

总体来看,我国假药非法流通问题应建立外资医疗机构药品管理规范,进一步完善对基层医疗机构的药品流通监管,建立药品物流(运输)的许可制度,加强对互联网销售假药信息的监测,促进信息公开以提高公众对假药的识别能力。

## 参考文献

- [1] 梅隆,安媛,梅丹,等.关注临床用药风险:反击假药[J].中国药房,2013,24(1):14.
- [2] 公安部.公安部、国家食品药品监督管理局公布2011年打击制售假药犯罪10起典型案例[EB/OL].(2012-03-14)[2015-11-10].<http://www.mps.gov.cn/n16/n1237/n1342/n803715/3165998.html>.
- [3] 陶婷婷.阿瓦斯汀标签外博弈之痛[J].中国处方药,2010,10(9):13.
- [4] 王华逸.达州破获假药案 涉案金额逾千万销售涉及16省市[N].华西都市报,2015-03-16(08).
- [5] 王力心.药品流通环节质量风险管理[J].食品安全导刊,2015(14):35.
- [6] 刘涛,孟锐.我国假药现状与识别难点分析[J].中国药房,2005,16(23):1814.
- [7] 刘鸿方.食品药品问题的市民投诉举报现状和分析[J].中国卫生法制,2011(4):78.

(收稿日期:2015-11-02 修回日期:2016-01-20)

(编辑:杨小军)