

监管科学视角下药品网络销售监督机制探讨[△]

徐 敢^{1*}, 孙 昱², 朱文涛¹, 王 岳^{3#}(1.北京中医药大学管理学院,北京 102488;2.国家药品监督管理局药品审评中心,北京 100022;3.北京大学医学人文学院,北京 100191)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)07-0769-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.07.01

摘 要 目的:为完善我国药品电子商务政策和药品网络销售监督管理机制提供政策建议。方法:梳理我国药品网络销售政策沿革,基于监管科学视角分析2019年新修订的《药品管理法》和2020年11月发布的《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》(以下简称《新征求意见稿》)关于网络药品销售监管机制的相关规定,并提出观点。结果与结论:我国药品电子商务经历了4个阶段的发展,目前处于鼓励创新、包容审慎的法律规范新阶段,新修订的《药品管理法》和《新征求意见稿》顺应新时代“互联网+”发展趋势,有条件地放开了网络处方药经营,构筑药品经营发展的新优势和新动能。新的药品网络销售监管机制是监管部门积极顺应社会发展的重要体现,是药品科学监管理念创新的具体实践,同时也为创新药品流通新业态提供了法律保障和政策空间。但是,笔者认为其在处方药的信息与药品广告的关系,网络处方传输与真实性、合法性审核,以及对销售行为和服务行为的概念界定方面还有值得商榷的地方,相关概念和术语应作出一定调整和重新界定。建议将药品网络销售者界定为“药品电子商务经营者”或“药品网络经营者”,将药品网络交易第三方平台界定为“药品电子商务平台经营者”或“药品网络交易平台经营者”等。

关键词 药品;网络销售;电子商务;监管机制;监管科学

Discuss on Supervision Mechanism for Online Drug Sales from the Perspective of Regulatory Science

XU Gan¹, SUN Yu², ZHU Wentao¹, WANG Yue³(1. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China; 2. Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100022, China; 3. Institute of Medical Humanities, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide suggestions for perfecting drug electronic commerce regulatory policy and online drug sale supervision mechanism in China. METHODS: The evolution of online drug sale policy in China were sorted out. The related regulations of online drug sale supervision mechanism stated in newly revised *Drug Administration Law* in 2019 and *Measures for Online Drug Sale Supervision (Exposure Draft)* in Nov. 2020 (hereinafter referred to as *New Exposure Draft*) were analyzed on the basis of regulatory science to put forward the opinion. RESULTS & CONCLUSIONS: Drug e-commerce in China has experienced 4 stages of development, and is now in a new stage of encouraging innovation, inclusiveness and prudence. The newly revised *Drug Administration Law* and *New Exposure Draft* catch up with the trend of “Internet plus” development in the new era, and conditionally liberate the network prescription drug operation, and build new advantages and new kinetic energy for the development of pharmaceutical business. The new network drug supervision mechanism is an important embodiment of the regulatory department’s active adaptation to social development, a specific practice of the innovation of scientific drug regulatory concept, and also provides legal guarantee and policy space for new business forms of innovation drug circulation. However, the author thinks that the relationship between prescription drug information and drug advertising, network prescription transmission and authenticity, legitimacy audit, as well as the concept definition of sales behavior and service behavior are still questionable. Relevant concepts and terms should be adjusted and redefined. It is suggested that online drug sellers should be defined as “drug e-commerce operators” or “online drug operators”. The third party platform of online drug trading is defined as “drug e-commerce platform operator” or “online drug trading platform operator”.

KEYWORDS Drug; Network sales; Electronic commerce; Supervision mechanism; Regulatory science

△ 基金项目:国家卫生健康委员会法制司委托项目(No. FZS2018-05);中国健康促进基金会委托课题(No.D1);“互联网+”背景下处方外流政策与发展趋势研究(No.2021-01)

* 副主任药师,博士。研究方向:药事管理与法规、药物经济学和药品监管科学。E-mail:Xgcg@163.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:卫生政策与卫生法学。电话:010-82801298。E-mail:wangyue@bjmu.edu.cn

作为医药商品重要的流通渠道之一,医药电子商务因其方便、快捷、信息丰富等优势广受公众青睐,因而呈现出快速发展态势。医药电子商务平台、网上药店的持续增加,新业态的不断涌现,使得网络药品交易日趋活跃^[1]。2020年11月12日,国家药品监督管理局发布《药

品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》(以下简称《新征求意见稿》)公开征求意见后,药品网络销售监管机制和网售药品安全问题再次引发社会广泛关注^[2-3]。在中央提出“深化供给侧结构性改革,充分发挥我国超大规模市场优势和内需潜力,构建国内国际双循环相互促进的新发展格局”的时代背景下,在全国深化“放管服”改革、优化营商环境的宏观政策要求下,在《药品管理法》^[4]、《电子商务法》^[5]新制修订的法律环境下,笔者通过分析梳理我国药品网络销售管理机制,基于监管科学视角提出了完善药品电子商务政策和药品网络销售监管机制的政策建议,希望能为医药同仁探索研究药品网络销售监管政策提供参考,同时助力国家药品安全监管和科学监管工作。

1 我国药品电子商务的政策沿革和分析

我国药品电子商务政策和药品网络销售监管机制经历了一个逐步发展的过程,网络药品经营管理经历了多次讨论、争辩和政策调整^[6-7]。按照调整政策内容,大致可以分为四个阶段。

第一阶段(2000年之前)——限制互联网药品销售的起步认识阶段。1999年国家药品监督管理局印发了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》,该办法规定处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式,暂不允许采用网上销售方式。

第二阶段(2000—2014年)——有条件地放开非处方药网络销售的逐步规范阶段。2000年,国家药品监督管理局选定广东、福建、北京、上海等省市作为试点单位开展非处方药电子商务试点。2005年,国家食品药品监督管理局发布了《互联网药品信息服务管理办法》和《互联网药品交易服务审批暂行规定》,将互联网药品交易服务企业审批(第三方平台除外)和互联网药品信息服务资格审核设定为专项许可,从事互联网药品交易服务的企业必须获得互联网药品信息服务资格证书和互联网药品交易服务资格证书。2013—2014年,国家食品药品监督管理局先后同意河北省、广东省、上海市食品药品监督管理局开展互联网第三方平台药品网上零售试点工作^[8]。

第三阶段(2014—2018年)——逐步取消资质审批的政策调整和大讨论阶段。随着信息技术、互联网经济及电子商务的迅猛发展,为适应新的社会需求,国务院发布了发展电子商务、推进“互联网+”行动一系列政策文件。同时,国务院大力推进“简政放权”“放管结合”的改革,于2017年取消了互联网药品交易服务企业审批的行政许可事项,放宽市场准入;要求药品监督管理部门在取消审批后,通过加强事中事后监管,营造公平竞争的创业发展环境,进一步激发社会创业活力,拓宽医药

电子商务创新发展领域^[9]。同时,网络处方药销售经营政策在这一阶段引发社会讨论:国家食品药品监督管理局分别在2014年5月、2017年11月、2018年2月多次对《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》作修改并向社会征求意见,而处方药网络销售政策在不同时期出现较大变动,呈现不确定趋势。2014年5月,国家食品药品监督管理局发布了《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,拟“松绑”处方药网上销售,允许取得相应资格证书的互联网平台网售处方药;2016年7月28日,国家食品药品监督管理局分别通知河北省、上海市、广东省食品药品监督管理局,要求结束互联网第三方平台药品网上零售试点工作^[10];2017年11月14日,国家食品药品监督管理局发布《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,并在2018年2月9日于中国政府法制信息网发布《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》,这两个文件更多强调风险管控,有条件放开第三方平台向个人消费者售药,但禁止向个人消费者网售处方药,禁止单体药店网售药品,禁止向个人消费者销售药品的网站通过网络发布处方药信息^[1]。

第四阶段(2019年至今)——鼓励创新、包容审慎的法律规范新阶段^[7]。2019年《药品管理法》修订后,对网络销售处方药的问题采取了“鼓励创新、包容审慎”的积极原则,既充分考虑了网络药品销售实际和面临的突出问题,也为激发“互联网+药品流通”发展创新动力和健康发展留出了充分的空间。新修订《药品管理法》对药品上市许可持有人、药品经营企业和药品网络交易第三方平台提供者开展网络销售药品活动做出了新的制度安排——规定除特殊管理药品不能在网上销售以外,对网络销售药品坚持线上线下相同标准、一体监管的原则,同时还规定网络药品交易第三方平台提供者向所在地省级药品监督管理部门备案后可提供第三方平台服务。新修订《药品管理法》的实施,为创新网络处方药销售实践提供了法律保障,新的网络药品经营监管体系逐步构建和形成。

2020年11月12日,国家药品监督管理局根据新修订的《药品管理法》《电子商务法》等法律和党中央、国务院有关政策要求,对原2018年在中国政府法制信息网征求意见的《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》进一步修改,并面向社会再次公开征求意见。相比《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》,本次发布的《新征求意见稿》最为显著的特点是落实了新修订《药品管理法》的要求,调整了“药品网络销售者为药品零售连锁企业的,不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品等”的规定,具体规定了药品网络销售范围、网络销售处方药条件、网络销售者义务;同时规定了第

三方平台义务、平台备案要求、资质信息展示、平台审查义务、平台检查制度等。在这一阶段,我国医药电子商务走进有法律保障,包容、审慎发展的“互联网+药品流通”新时代^[5]。

2 药品网络销售监督管理机制分析

2019年新修订的《药品管理法》和《新征求意见稿》顺应时代“互联网+”发展趋势,发挥我国互联网已经形成的规模优势、应用优势、比较优势,有条件地放开了网络处方药经营,做好“简政放权”和“放管结合”工作,加速提升“互联网+药品”流通发展水平,构筑了药品经营发展新优势和新动能^[11]。

2.1 新药品网络销售监管机制是监管部门积极顺应社会发展的重要体现

随着我国互联网技术和应用的快速发展,在日常消费中,网络已经成为消费者获取信息和购买商品的重要渠道。人们逐渐体会到电子商务带来的高效、便捷,以及不受时间和空间限制、减少交易成本、提高流通效率等方面的优势。公众和企业主体对药品电子商务业务,包括放开处方药网络经营有扩大需求的期待。同时,开展处方调剂和提供药学服务是合法设立的医院药房和社会药房的基本社会职能,实体药房和网络药房没有本质性差异。按照“网上网下一致”原则,线下有实体企业支持,且经营资质、硬件配备和药学服务能力都不低于一般实体企业的药品网络销售者,理应在保证药品可追溯和提供合理用药指导的前提下具有接收处方和开展处方调剂等社会服务功能。这种社会功能是《药品管理法》赋予药品经营企业的法定功能和职责^[12]。

当然,互联网是一把“双刃剑”。其一方面能够减少交易成本、提高流通效率、促进信息公开、打破垄断,可以更好地满足用药可获得性和提升费用可承受性;另一方面其也具有很强的虚拟性、隐蔽性、辐射性和跨地域特点,存在非法网站无证经营药品、虚假药品信息难以辨认、假药充斥市场、打击难度大、监管不方便等问题^[13]。互联网药品经营范围的扩大,在更好满足药品供应保障的同时可能会带来新的药品安全隐患,提高监管难度。但《药品管理法》和《新征求意见稿》中确立的网络药品监管机制,直接面对监管压力,不再禁止处方药网络销售,有条件放开网络处方药销售的同时,又允许药品网络交易第三方平台提供者向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后提供网络交易平台服务。

2.2 新药品网络销售监管机制是药品科学监管理念创新的具体实践

《新征求意见稿》在有条件地放开处方药销售的同时,规定了网络销售者义务、技术要求、报告要求、资质

信息展示、药品信息展示、配送质量管理、风险控制和配合检查等要求和条件;规定了药品网络销售“三个不得”,即不得超出企业经营方式和药品经营范围,不得通过网络销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品,同时药品零售企业通过网络销售药品时不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药和甲类非处方药。在总结和借鉴互联网第三方平台药品试点工作经验的基础上,《新征求意见稿》规定了提供第三方平台服务应具备的条件、平台审查义务和平台禁止情形,还规定了平台备案要求、资质信息展示、平台检查制度、记录保存要求、投诉举报处理、配合监督检查等内容。《新征求意见稿》对药品网络销售处方药条件做出了具体规定,强调药品网络销售者应当是药品上市许可持有人或者药品经营企业,应有实体企业支持;同时,药品零售企业通过网络销售处方药的,应当确保电子处方来源真实、可靠,并按照有关要求对处方调剂审核,对已使用的处方进行电子标记^[2]。这些规定是近年药品监管实践中总结的风险管理和全程监管理念在药品电子商务监管领域的具体体现。

在监督管理中,《新征求意见稿》第三十二条明确规定,国家药品监督管理局组织建立国家药品网络交易监测平台,对药品网络交易进行监测;省级药品监督管理部门自行建立药品网络交易监测平台的,应当与国家药品网络交易监测平台实现数据对接。建立网络交易监测平台可扩大和丰富医药电商大数据,完善成比较系统的智能医药“数据云”。如果能利用好互联网技术和应用大数据,将使得政府决策和监管更加精准有效,有利于实现药品网络销售的科学监管和智慧监管,可以更有针对性地实现事前、事中、事后全程监管,比传统监管技术更有利于打击假劣药品,以较好地保障患者用药安全。

随着“风险管理”“全程监管”“智慧监管”等理念在药品网络销售监管中得到落实,网络药品经营者将会更积极地建立药品网络销售安全管理制度,建立并实施保障药品质量与安全的配送管理制度,实现药品销售全程可追溯、可核查。同时,第三方平台相比以往“小、散”的药品零售企业,在硬件、软件方面都更加具备建设药品经营质量管理体系来保障药品质量的条件,其可采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段,确保资料、信息和数据的真实、完整和安全,并可为入驻的药品网络销售者自行保存上述数据提供便利,更有利于规范经营品种、信息发布、药事服务、物流配送、投诉举报、质量回溯和数据管理,从而促进整个药品流通企业的转型升级。

以往一些互联网处方药经营放开的反对者所坚持的主要理由之一就是担心互联网药品内在质量和物流配送质量,不利于保护消费者权益^[14]。但是从质量管理体系而言,经营药品质量保证与经营模式并没有直接关系。相比一般的“散、小”的传统药品零售企业,能够自建平台的或者能通过天猫、京东、“1号店”和“95095”等第三方平台筛选审查的正规的互联网药品经营企业,反而更有实力和能力保障药品质量管理,更有可能取得公众信赖、提供安全合理用药。另外,有条件地放开互联网处方药经营,不是否定现实中已经存在的药品供应和保障机制,消费者如果不信任网络上药品质量,完全可以继续选择在传统药房取药。有条件地放开处方药经营,是给患者增加新的选择机会,提供给消费者根据自身利益诉求理性选择安全用药的新途径,从而更好地保障患者安全用药权益。

2.3 新药品网络销售监管机制为创新药品流通新业态提供了法律保障和政策空间

对于如何有机平衡网络销售处方药在满足群众用药需求和可能带来的药品安全风险之间的矛盾,本次新修订《药品管理法》给出了法律确定——国家采取“鼓励创新、包容审慎”原则,采取“在发展中规范,在规范中发展”的立法思想,有条件放开“网售处方药”和允许第三方平台提供服务。这是务实利用我国“互联网+”已经形成的发展机遇,对畅通基于“互联网+医疗”、健康、养老、社会保障前端改革和终端的“互联网+药品供应保障”的系统发展链条,对推动医疗、医药、医保联动提供了重要的制度保障^[15]。

国家卫生健康委员会于2018年9月14日发布了《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》《远程医疗服务管理规范(试行)》等3个文件,于2019年2月12日发布了《关于开展“互联网+护理服务”试点工作的通知》,于2020年5月8日发布了《关于进一步推动互联网医疗服务发展和规范管理的通知》,于2020年5月13日发布了《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》,旨在进一步推动互联网技术与医疗服务融合发展,发挥互联网医疗服务的积极作用,加强和规范互联网诊疗和互联网医院管理。随着药品网络销售监督管理办法修订工作的逐步推进和具体制度的落地,“互联网+医疗服务”“互联网+护理服务”“互联网+药品供应保障”“互联网+医疗保障结算服务”等逐步融合、联动发展的管理制度、服务模式、服务规范以及运行机制将逐步形成,可极大助力和促进医药电子商务线上线下融合发展,引领医药电子商务良性健康发展,更好地保证药品的安全、合理和有效使用。

另外,我国药品经营和流通企业普遍存在行业结构不合理,尤其是零售企业“多、小、散”问题仍然突出,加之流通方式落后、药品供应链管理和信息化水平不高、行业服务能力不足、专业服务能力较弱,使得行业服务大健康的功能未充分发挥^[13]。随着“新医改”中“两票制”“医药分开”等政策的逐步实施,要求药品经营和流通企业基于互联网开展服务创新,更好地承担起“医药分开”之后的药品供应保障的社会功能。药品零售企业应积极利用“互联网+”的优势,改造完善原有的系统,提高效率,迅速适应流通新业态、新模式的变革,这对推进药品流通行业供给侧结构性改革,充分发挥其在服务医疗卫生事业与健康产业的功能作用是一种重大推动力^[16]。新的药品网络销售监管机制,可为探索创新“互联网+”药品流通新业态提供充分的政策保障和制度空间。

3 监管科学视角下完善我国药品网络销售监管机制的思考和建议

国家药品监督管理局于2019年5月启动中国药品监管科学行动计划。该行动计划立足我国药品监管工作实际,围绕药品审评审批制度改革创新,通过监管工具、标准、方法等系列创新,有效解决了影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题^[17-18]。《新征求意见稿》在“鼓励创新、包容审慎”创新药品网络经营的监管机制方面做了很多努力和探索,但从监管科学的角度,药品网络销售监管机制和监管工具、标准、方法等创新方面也还存在一些值得商榷和探讨的地方。

3.1 处方药信息与药品广告的关系

《新征求意见稿》第十四条对药品信息展示的规定,采用了极大包容的态度。药品网络销售者在保证药品展示信息真实准确、合法有效和注明药品批准文号的情况下可通过网络展示药品信息;具备网络销售处方药条件的药品零售企业,可以向公众展示处方药信息;其他药品零售企业不得通过网络发布处方药销售信息。对于药品网络信息展示的规定,笔者认为相关规定没能科学处理药品广告管理和网络药品信息管理的关系,相关规定值得商榷。

《互联网药品信息服务管理办法》没有对网络药品信息给出概念界定,但规定了提供互联网药品信息服务的网站发布的药品广告必须经过药品监督管理部门审查批准,提供互联网药品信息服务的网站发布的药品广告要注明广告审查批准文号^[19]。从中可以看出,在监管政策上,对药品信息与药品广告的管理是有本质差异的。但是目前互联网药品信息的发布非常不规范,药品信息的内涵和范围也没有明确界定,网络药品信息的内容甚至已超出药品广告所能发布的内容和范围,造成网

络上处方药广告与信息混淆、泛滥,成为重要的安全隐患。

根据新修订《药品管理法》,处方药必须凭执业医师处方才可调配、购买和使用,处方药不得采用开架自选的销售方式,只准在专业医药报刊针对医药专业人士进行广告宣传。《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》规定,处方药只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布,处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”^[20]。

互联网具有很强的开放性、虚拟性,可访问渠道广泛。《新征求意见稿》规定“具备网络销售处方药条件的药品零售企业可以向公众展示处方药信息”,可能为药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在医学、药学专业刊物以外的媒介(包括药品电子商务网站和第三方平台)变相发布处方药广告提供了“搭便车”的机会,这与国际上对处方药广告管理以及我国《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》的相关规定不符。

为严格禁止和加强对“没有有效处方销售处方药”行为的监管,笔者认为,在有条件地放开网络处方药销售的同时,应禁止网络发布处方药广告,向个人销售药品的网站发布处方药信息应有严格的规范和限制。药品网络销售者通过网络可以发布非处方药说明书中列明的药品信息和销售者的商家信息,但处方药信息只能包括药品通用名、参考价格以及销售者的注册商号等药品信息和获取药学服务渠道的咨询信息。患者和互联网用户可以通过互联网查询到有限的处方药信息,但点击具体药品信息之后网站显示界面应直接跳转到“本药为处方药,请按医师处方购买和使用”的警示信息和获取具体药学服务渠道的咨询界面。用户看到警示信息和咨询信息之后,可以直接退出或者选择在线一对一的药学服务以获得用药指导和用药教育。通过这种机制,将有条件地把开放网络处方药销售与规范网络处方药信息、禁止处方药广告及合理引导药学服务有机衔接,避免消费者受互联网药品电子商务平台发布的处方药广告信息误导而开展错误自我药疗,造成用药安全危机和隐患。

3.2 网络处方传输与真实性、合法性审核

有一部分人不支持放开互联网处方药经营的理由,是认为医疗机构处方外流存在体制障碍,网上药店难以直接拿到处方,且目前只能通过视频、传真等方式传递纸质处方并进行审核,故医师和处方的真实性和合法性难以鉴别,甚至开具处方者是否真正拥有处方权都不易查询,不能提供有效的药学服务。这些问题在前些年一

直阻挠着互联网药品经营和互联网药品流通的深化改革。但随着医改和“互联网+医疗健康”的推进,“互联网+医疗服务”与“互联网+药品流通”的有序衔接,网络处方来源问题将会得到改善^[21]。线下处方通过网络开展处方调剂,远程医疗、互联网医院的网络门诊和电子处方则通过网络传输到具备网络销售处方药条件的药品零售企业开展处方调剂的情况,将会成为越来越多人所接受的医药服务模式,网络药品经营所需的处方来源问题可能会逐步改善。但处方合法性和真实性以及合理用药审核涉及开具在线处方、电子签名、药师在线审核等诸多环节,涉及远程系统、医院电子系统与网络处方传输系统以及社会药房处方调剂系统的结合,有关问题还将面临诸多挑战。

对于处方合法性和真实性审核机制,《新征求意见稿》规定了三方面:一是药品零售企业通过网络销售处方药的,应当确保电子处方来源真实、可靠,并按照有关要求对处方调剂审核,对已使用的处方进行电子标记;二是药品零售企业通过网络销售处方药的,还应当提交确保电子处方来源真实、可靠的证明材料,而向个人销售药品的,则应当按规定出具销售凭证;三是国家药品监督管理局组织建立国家药品网络交易监测平台,对药品网络交易进行监测。可见,政策制定者对相关制度作了充分的设计和考量。另外,在2018年9月14日“国家卫生健康委介绍互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的有关工作情况”的专题新闻发布会内容中,国家卫生健康委员会有关领导已经提出在互联网诊疗管理时,医院将加强内部信息化的建设和各个系统之间的互联互通,实现电子病历系统和药师审核系统之间的互联互通,要求提供互联网诊疗服务的医师的电子实名认证,并且要求在网提供服务的医师必须能在国家医师电子注册系统中查询到;对开具在线处方、电子签名和药师审核的过程,表示目前最大的困难不在于互联网技术,而在于药师的数量不足^[22]。

从现有的“互联网+医疗健康”制度安排来看,政策层面已提出了要探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享,促进药品网络销售和医疗物流配送等规范发展,但是在实操层面,“互联网+医疗服务”和“互联网+药品流通”的制度安排还缺乏有效衔接机制。现有制度安排还缺少能融合医疗机构处方信息、医保结算信息、药品零售信息和处方调剂信息的互联互通、实时共享的信息化平台,即处方信息共享平台,故难以切实保证处方来源和传输的合法、真实和患者隐私保护^[23]。处方共享平台应直接对接国家药品网络交易监测平台和电子病历系统、国家医师电子注册系统,推进信息互联互通,为医疗、医保、医药联动提供

数据支撑,支持处方信息和相关数据合法、真实和公众隐私权的保障。在具体技术上,建议处方开具时,备案的执业医师除了签署姓名外,还必须在处方签左下角的“医师指纹区”按压指纹进行验证,确保处方签的真实性;通过网络经营的药品零售企业应配备执业药师,执业药师应取得药品监管部门的电子签名和授权代码;药品零售企业通过网络和处方信息共享平台接收电子处方和调剂处方时,需要输入执业药师代码登录,经网络药品经营监测系统审核验证之后才能下载和调剂处方;向个人销售药品和调剂处方时,应当按规定出具执业药师签名和验证的“药方”而不仅是简单的销售凭证,“药方”上打印出执业医师和执业药师的姓名、签名和可追溯代码,以便患者查询认证。通过制度设计甚至行业认证,让互联网药品经营企业树立更好的社会信誉,更好地服务于公共用药安全和健康,更好地引领药品经营行业转型升级。

3.3 对部分概念的探讨

《新征求意见稿》中,对从事药品网络销售、提供药品网络交易第三方平台提供者分别进行了规定。根据《新征求意见稿》第四条的规定,药品零售企业通过网络销售处方药和开展处方药调配的行为都属于药品网络销售行为;药品网络交易第三方平台提供者在药品网络交易中提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等行为都被界定为服务。笔者认为对这两者的行为内涵界定是值得商榷的。

药品零售企业通过网络销售处方药和开展处方药调配药品,不是简单的药品销售行为。按照国际上药学服务或药学监护的理念,社会药房的社会功能不仅仅是药品销售,重点是提供药学服务,药师的薪酬主要也是体现在药学服务收费上^[24]。关于《新征求意见稿》中药品零售企业通过网络销售药品,笔者认为应该界定为药品销售行为和药学服务行为的综合,尤其在开展网络处方药经营时,更应强调药学服务,而不是简单、传统的药品销售行为。

《新征求意见稿》中的第三方平台提供者的全称是“药品网络交易第三方平台提供者”,将其职责界定为作为“第三方”提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务,而不是销售药品的经营。笔者认为相应界定不是特别准确,应该将第三方平台界定为平台提供者和网络药品经营者的统一体。现实中,消费者选择药品交易,往往更信赖于第三方平台的信誉保证,第三方平台在促进药品网络销售和交易中起到的作用往往大于入驻的药品网络销售者。也就是说,第三方平台在药品网络交易中不是与交易无关的第三方,也不只是简单的平台提供者,实质上也应该是网络交易服务的直接经营者。新

修订《药品管理法》第六十二条也规定了第三方平台应对发生在平台的药品经营行为进行管理,确定了第三方平台的经营管理职能。在实践中,第三方平台一是要对申请入驻的药品网络销售者的资质进行审查,确保入驻的药品网络销售者符合法定要求;二是要建立登记档案并及时、定期地核实、更新药品网络销售资质信息;三是还应承担消费者要求的先行赔偿责任。因此,药品网络交易第三方平台提供者对申请入驻的药品网络销售者是服务行为关系和合同关系,而对登录平台购买药品的消费者而言,则承担着交易场所提供、交易促进、交易服务和质量保障等多重经营者的职责和功能。

基于以上分析,笔者认为相关概念和术语应做出一定调整和重新界定。首先,药品电子商务活动不仅限于药品网络销售,药品经营企业通过网络销售处方药和开展处方药调配药品的行为不全是药品网络销售行为,还包括药品销售和药学服务。笔者建议将药品网络销售者界定为“药品电子商务经营者”或“药品网络经营者”,明确其销售和服务两方面的经营功能,具体活动包括提供药品销售、提供药学服务和其他健康服务。其次,药品网络交易第三方平台提供者不仅是作为第三方提供平台和技术服务,而且也是直接的电子商务经营者,而《新征求意见稿》中对药品销售行为和第三方平台的内涵界定,没有《电子商务法》对“电子商务平台经营者”准确和明确。笔者建议,将药品网络交易第三方平台提供者的“第三方”三字去除,避免“第三方”名称可能带来的对平台功能的片面误解,同时按照《电子商务法》将其界定为“药品电子商务平台经营者”或“药品网络交易平台经营者”。将其界定为平台经营者既可以包括《药品管理法》规定的第三方平台提供的内涵^[5],又可以进一步明确平台的经营管理职能。另外,从药品电子商务的规制内容分析,对管理办法的名称,《网络药品经营监督管理办法》相对要比《药品网络销售监督管理办法》在适用范围的界定上更为准确。如果条件允许,笔者建议将《药品网络销售监督管理办法》名称改回前期的《药品网络经营监督管理办法》,或者调整为《药品网络交易监督管理办法》或《药品电子商务监督管理办法》。

4 结语

新修订的《药品管理法》和《新征求意见稿》,以及《关于大力发展电子商务加快培育经济新动力的意见》《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》等法律、法规和政策要求,确定了新的药品网络销售监管机制,包容、审慎和鼓励创新的原则在其中很好地得以体现,这将为处方药电子商务和平台经营者的销售模式创新提供法律法规保障,为实践探索留出足够空间^[25-26]。

但药品网络销售监管机制和监管工具、标准、方法等创新方面也还存在一些值得商榷和探索的地方。目前正值《新征求意见稿》广泛征求意见的特殊时期,本文对药品网络销售监管机制进行了初步探讨和相关分析,并提出了建议,但仅代表作者个人学术观点,作为研究素材仅供参考交流,不足之处敬请同仁指正。而有关药品网络销售“风险管理”“智慧管理”“全程管理”等新理念、新工具、新方法研究,尚需更多的业内专家、学者关注并参与研究此项工作。希望借助药品网络销售监管机制,可以推开我国药品流通行业供给侧结构性改革的大门,推动药品流通企业和社会药房转型升级,培育甚至引领国际药品流通使用新标准、新型业态,催生更多药品“新零售”模式,从而更好地满足公众不断增长的安全用药和健康促进的需求。

参考文献

- [1] 朱国旺.网络药品经营监管办法征求意见[EB/OL].(2017-11-17)[2020-11-16]. <http://shipin.people.com.cn/GB/n1/2017/1117/c85914-29652495.html>.
- [2] 国家药品监督管理局.国家药监局综合司公开征求《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》意见[EB/OL].(2020-11-13)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-11/13/content_5561180.htm.
- [3] 胡蕴强.互联网药品经营的法律监管研究[D].南昌:南昌大学,2020.
- [4] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[S/OL].(2019-08-26)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [5] 全国人民代表大会.中华人民共和国电子商务法[S/OL].(2018-08-31)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-08/31/content_5318220.htm.
- [6] 隋振宇,宋华琳,林长庆.“互联网+”背景下完善我国网络药品经营监管的探索[J].中国药房,2019,30(16):2166-2170.
- [7] 徐景和.药事管理与法规[M].8版.北京:中国医药科技出版社,2020:127-128.
- [8] 第三方平台网络售药试点再添新丁[J].中国药店,2014(17):20.
- [9] 国务院.国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定[EB/OL].(2017-01-21)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-01/21/content_5161879.htm.
- [10] 第三方平台网售药品试点全面叫停[J].中国医院院长,2016(15):24.
- [11] 国务院.国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见[EB/OL].(2015-07-04)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-07/04/content_10002.htm.
- [12] 人民网.权威解读新版药品管理法[EB/OL].(2019-08-16)[2020-11-16]. <http://health.people.com.cn/GB/51919/426465/429521/index.html>.
- [13] 徐敢,王岳.基于SWOT分析的网售处方药政策研究[J].中国药房,2019,30(6):721-724.
- [14] 刘琳,靳文辉.“互联网+”背景下药品网络交易治理的困境及其出路[J].改革,2019(10):149-159.
- [15] 国务院办公厅.国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见[EB/OL].(2018-04-28)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content_5286645.htm.
- [16] 国务院办公厅.国务院办公厅关于以新业态新模式引领新型消费加快发展的意见[EB/OL].(2020-09-21)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/21/content_5545394.htm.
- [17] 徐景和.新体制 新要求 新挑战:药品科学监管服务公众健康[J].中国食品药品监管,2019(11):4-7.
- [18] 毛振宾,张雅娟,林尚雄.中国特色监管科学的理论与学科构建[J].中国食品药品监管,2020(9):4-15.
- [19] 国家食品药品监督管理总局.互联网药品信息服务管理办法[S/OL].(2017-11-17)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5268789.htm.
- [20] 国家市场监督管理总局.药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法[S/OL].(2019-12-24)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5488918.htm.
- [21] 洪东升,吴佳莹,卢晓阳.互联网医疗模式下电子处方审核及流转的实践与思考[J].中国医院药学杂志,2020,40(15):1666-1669.
- [22] 国家卫生健康委员会.卫生健康委介绍互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的有关工作情况[EB/OL].(2018-09-14)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-09/14/content_5322040.htm.
- [23] 朱珠,张海莲.慢性病长期用药处方国际发展研究与借鉴[M].北京:中国医药科技出版社,2017:104-119.
- [24] 曹立亚.国际药师制度发展研究与借鉴[M].北京:中国医药科技出版社,2013:5-11.
- [25] 赵文君,屈婷.进口药、创新药、网络售药:新修订的药品管理法回应三大关切[EB/OL].(2018-09-14)[2020-11-16]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-08/26/content_5424729.htm.
- [26] 朱立龙,荣俊美.“互联网+医疗健康”背景下考虑患者反馈机制的药品质量监管策略研究[J].中国管理科学,2020,28(5):122-135.

(收稿日期:2020-11-18 修回日期:2021-01-24)

(编辑:刘明伟)