

互联网药品销售市场监管的法律漏洞及完善策略

豆龙飞

宣城市宣州区市场监督管理局, 安徽 宣城 242000

摘要: 随着互联网的普及, 我国医药营销模式也发生了很大的改变, 以前主要是由医院或者是实体药房进行, 但是现在互联网药品销售发展非常迅速, 已经成为医药零售模式的一部分。相对于传统的购买方法, 网上购买药品有着独特优点, 快捷方便, 成本低廉, 符合患者的需要, 同时也能减少与别人的沟通和联系。但是, 随着互联网药品销售飞速发展, 也暴露出了许多问题。本文对互联网药品市场的监管状况及应对措施进行初步探讨, 并且提出相应的解决对策。

关键词: 互联网; 药品销售; 市场监管; 法律漏洞; 完善策略

随着网购和物流业的兴起, 网上医药零售也得到了迅猛的发展, 互联网药品违法行为数量和涉案金额逐年增长, 互联网药品交易中存在的安全隐患也日益突出。有些人借助互联网的虚拟性和市场监督管理的缺陷, 在网上贩卖假药, 牟取暴利。主要原因在于缺少有效的监管以及药品安全性无法得到保障。针对这些实际问题, 必须采取妥善措施加以改进, 从而提高互联网药品销售质量, 保障广大人民群众的生命安全。

1 互联网药品销售市场监管的法律漏洞

1.1 网络销售药品的监管困境

互联网医药的出现, 在为广大群众提供方便的情况下, 也对药品监督管理提出了严峻的考验。由于互联网营销的虚拟性, 导致了药物溯源困难, 也增加了假冒药物的风险。由于互联网平台的区域性质, 使得行业规制更加复杂, 各区域之间的规制规范、执行能力也各不相同, 极易产生监管空白。另外, 由于网上交易平台的法律责任划分不明确, 一旦发生纠纷, 法律责任很难确定。上述问题的出现, 既加大了药品监督管理的困难, 也为公共卫生用药的安全性埋下了隐患。

1.2 药品质量检测技术的滞后

近年来, 药物研究开发水平的提高, 使药物的组成与结构越来越复杂, 新药也越来越多。但是, 目前

的药物质控方法普遍存在着快速、准确等问题, 很难适应新药研发的整体要求。目前, 部分新药的品质指标还不够健全, 缺少一套有效的检验手段及评价的规范, 使监督管理工作变得十分棘手。另外, 由于测试仪器更新缓慢, 不能与现代制药技术发展相适应, 从而降低了测试的可靠性。上述问题的出现, 既限制了药品监督管理的效果, 又为公共卫生用药的安全性埋下了隐患。

1.3 监管人员专业能力不足

网上买药有着广阔的发展空间, 但其发展的条件是要保障人们用药的安全。当前互联网药品行业中存在的违法违规主要有四种: ①没有互联网药品行业的经营资质, 擅自利用网络进行药品营销; ②滥用网络销售假药、劣药和禁用药品的; ③一些药店存在无医生开具的处方药、搭卖、赠药行为; ④存在违法广告等问题。这一现象的产生有以下几个方面的因素: ①国家对药品生产和经营环节的许可规定均比较严格, 部分企业取得《药品生产许可证》或《药品经营许可证》存在一定难度; ②网络具有跨地域、隐蔽性强的特点; ③网络犯罪的成本较小^[1]。对医药行业的监督管理, 要求有较强的理论基础和实际操作能力。但是, 当前我国医药行业的管理者普遍存在着职业结构单一、多学科交叉、多学科融合等问题, 很难应对医药行业的纷繁复杂局面。在医药行业中, 监管部门的人数也

比较少,难以实现对巨大的医药市场的全面、高效地监督。另外,由于缺乏有效的人才培养体系,使得管理者的信息不能得到及时地更新,不能有效跟上医药监督管理的前沿技术与法律。上述问题的出现,严重阻碍了监督管理的质量与效率,从而限制了监督的有效性。

2 互联网药品销售市场监管的法律漏洞的原因

2.1 缺乏监管状况

不管是直播平台的经营者,还是监管机构,都不能对直播带货的内容进行快速识别,对于违法行为的监督也存在权限不清的情况。利用腾讯和微信非法销售药品的行为具有很大的隐蔽性。比如,在新冠肺炎流行时期,QQ,微信,朋友圈里,总是可以看见一些紧缺的药品,比如医用设备,“货源充足”之类的。QQ、微信等非法交易多为“点对点”,难以侦测,即便有线索也难以搜集到非法证据,严重损害了监管机构的信誉,给药品安全带来了潜在风险。

2.2 药品安全性存在的隐患

首先,网上药品交易在为人们购物带来便利的同时,也使一些犯罪分子有可能利用网上交易的方式,将假药卖出。此类药品不能通过正规的检测,也有通过不法途径流入到市面上的,具有很大的安全隐患。其次,互联网特有的特性,使得药品的来源和产地很难溯源,同时,网上购物也容易被一些不实的广告所误导,从而加大了用药的安全性。其三,网上营销促进了境内外药品的流动,但也加大了引进药品的风险。由于各国和地区的监管水平不一,部分非上市药品也通过网上渠道流入市场,对人体的身体造成了一定的威胁,也存在着对人体有害的药品滥用和不合理用药等问题^[2]。最后,互联网上药品交易具有匿名、分散等特点,当出现药品质量问题时,监管机构很难得到有效的数据,很难对其进行有效的处置。

3 完善互联网药品营销法治建设的政策与措施

针对网上药品交易的法律监管问题,国家一直保持着高度的关注和谨慎,出台了一套相关的法律法规,

但仍然无法对网上销售中的各种违法违规和犯罪现象进行有效的治理,这既是因为监管困难,也是因为消费者无法分辨网上销售的药品的真伪,所以缺少有效的监管体系:

3.1 强化医药贸易网络的资格审查

药品生产企业和药品经营企业通过自己的名字在网上出售药品,或者为其提供在线交易的第三方网络平台供应商,都要根据国家关于网络药品交易的相关法律、法规要求,在获得相关资格后才能进行经营活动。另外,要严格依照许可证核定的业务范围,为其他企业、医药单位进行在线交易,不能越权为个体客户进行互联网药品交易。非连锁经营的个体药房不能进行网络销售。各级药监局要加大对网络销售企业网络销售行为的监管力度,一旦发现违法违规行为,将依据的相关规定,对违规注册的企业进行严厉打击,并移交药品主管部门予以关停^[3]。面对网上医药市场的监管难题,应该尽快健全有关的法律、法规,使网上营销平台的职责与义务更加清晰,让平台对入驻企业的资格进行严格审查,并强化对医药流通环节的监督管理。要构建区域间的监督协作体系,实现监督的规范与努力,强化信息交流与协作,以实现监督的整体效果。

3.2 强化网上零售医药流通过程中的监管

网络上的药品都是通过邮递的方式送达,这就使得一些无证经营的假药得以通过邮政渠道流入市场,侵害了广大消费者的权益。尽管国家邮政局用法律规定了快递员在揽货时的验收责任,但因其自身的疏忽,加之自身对营销企业和相关药品的识别能力不足,致使对网上医药流通过程的监督经常流于形式。因此,应当在网络上的药品分销过程中,对其进行相关的相关知识的训练。如有需要,可设立一个独立的医药分销平台,以满足网上药店的需求,并在物流过程中强化非法营销的防范。要解决我国药物检测领域的发展瓶颈,必须增加检测手段的研发力度,推动研究院所与企业加强协作,共同开发快速、准确、高效的检测新技术与新方法。为保证检验结论的科学、可信,应尽快制定出符合我国国情的药物质量规范,改进新药

的质量标准及检验手段。要加速测试仪器的升级改造,采用先进的测试仪器与测试方法,以提升测试的效率与品质。在此基础上,应加大对检验队伍的培养力度,不断提升业务素质,保证检验工作的正常开展。进一步提高我国药物检验工作的技术含量,为我国人民群众的用药安全 and 健康发展,提高我国医药卫生监督管理工作的水平。加强管理者的职业素质对于应对医药行业的挑战至关重要。通过上述举措,切实提高了药品监督管理人员的业务素质,使药品监督管理团队的构成得到了进一步的改善,为药品监督管理工作的顺利开展奠定了基础。

3.3 加强互联网药品销售行为的调查

各级食药监机关要加强对网络药品的监管,对网络上的违法违规行为进行严肃处理,对各类违法犯罪行为进行严肃处理。对违反互联网药品营销相关规定的企业,责令其立即进行整顿,对于存在重大问题的,要立即转药品主管部门处理;对于在监察过程中出现的违法犯罪行为,要立即移交司法部门进行处理。有关单位对网上销售假药行为的整改情况,要向国家药监局报告。对于由国家药监局向国家药监局反映的有关问题,各地药监局应当及时向国家药监局报告。互联网药品贸易经营者有违反本条例的行为,有权向市场监管总局投诉。

3.4 制定专门法规

制定《网络销售药品管理条例》,以加强对网上医药交易的监管,维护广大群众的利益。《办法》应当对网上零售药品的准入条件、操作规范和相关法律义务进行了详细的界定。申请资格须包含企业资格,药品来源,销售人员资质等。在药品陈列、销售、配送、售后服务等方面,要保证药品在网上销售的合法、安全。在法律上,应当对网上销售的药品进行罚款、吊销许可证等惩罚手段,从而达到威慑和维护消费者利益的目的。在《网络销售药品管理条例》基础上,建立健全一套相关的法律法规,以保证对网上药品全程监督。要构建 ADR 监控和上报体系,规定网上零售企业必须按时上报 ADR 信息,这样才能尽早地检测和处理药品的安全性问题^[4]。此外,还应该设置投诉和

举报制度,通过设置专用的投诉热线和电子邮箱等渠道,使广大群众能够在网上举报交易中出现的侵权问题,同时对投诉和举报问题进行快速处置,保障广大消费者的权利。医药网络平台是医药流通的主要途径,它对人民群众用药的安全性及药品的品质起着至关重要的作用。监管机构应当建立相应的法律法规,对药品网络平台的经营许可证、药师资格等进行规定。医药电子商务平台要想进入市场,必须有合法和规范的基础,以防止假冒药品流入市场。其次,医药电子商务平台要对所出售的药品做清楚的标示与广告,标明产品的注册信息,生产批号,有效期等信息。对医药企业提供的相关服务均应向社会公布,便于用户进行检索和鉴别。同时,还应该将使用者的评论、抱怨等情况,与违反规则的惩罚措施相结合,增强平台的透明度与可信度。同时,要加大医药电商的行业自律力度,加大对医药电商的行业自律力度。医药电子商务平台要构建健全的内部规则与管理制度,强化监督与问责。平台要加大对药品供货商的监管力度,杜绝非法假药流入市场。与此同时,平台要主动与监管机构协作,及时向监管机构报送有关的数据、资料,并协助监管机构开展监管工作。

首先,监管机构可以利用多种途径和媒体,如小册子、社交媒体、电视广告等,将药品的基础知识、正确用药、不良反应和禁忌等方面的知识传播给广大群众,增强他们对药品的认识 and 了解。另外,通过开展药品安全讲座,开展健康教育,提高群众对药品的认识^[5]。其次,要加大对网上医药电商的监督力度,设立消费者投诉通道,对用户提出的投诉进行快速处置。建立客户服务电话、网上客户服务中心,对采购活动进行全程辅导。建立健全药品质量问题投诉处理、调查与赔偿制度,使广大群众得到充分的保障。

结语

互联网药品已经是我国医药市场迅速发展的一种新型商业模式,是提高人民群众用药可及性的一种有效途径。我们可以参考欧洲各国的经验,采取由政府监督与行业协会共同参与的互联网药品营销治理方式,在政府的领导下,通过协会对网络营销的整个流程进行管理,并将现有的一些行业组织例如执业药师协会

等，对他们在互联网药品营销中应该扮演的角色进行界定，从而建立起一种新型的“政府+行业”的治理模式。

参考文献

- [1]施能进,石林勇,刘会佳.药品网络销售质量风险防控及检查方法研究[J].黑龙江医药,2024,37(06):316-320.
- [2]宋光胜,黄兴,田宝坤,等.山东省药品网络销售现状及监管建议[J].食品与药品,2024,26(04):375-379.
- [3]张明文,石发燕,李春林,等.全流程视角下互联网药事服务存在的问题与优化对策[J].健康发展与政策研究,2024,27(02):161-166.
- [4]曹倩,陈锋,张喆.国家药品监管电子证照探索与实践[J].中国食品药品监管,2024,(06):56-61.
- [5]叶柳珊,李祥,石荣丽.数字治理视角下药品安全监管与互联网医疗耦合协调发展研究——以广州市为例[J].互联网周刊,2024,(11):42-44.

作者简介：豆龙飞（1992.11-），男，汉族。籍贯：安徽合肥，学历：硕士，当前职称：中级执业药师，研究方向：药品、市场监管，单位省市邮编：242000