

药品网络销售进入严监管新时期

■ 万 静

12月1日,由国家市场监督管理总局制定的《药品网络销售监督管理办法》(以下简称《办法》)正式实施。

不久前,国家药监局对外发布《药品网络销售禁止清单(第一版)》(以下简称《禁止清单》),明确将疫苗、麻醉药品、中药配方颗粒等药品,列入网络销售禁止范围内。《禁止清单》和上述《办法》在同日正式生效。

为进一步将《办法》各项制度落到实处,全面做好药品网络销售监督管理,国家药监局还发布了《关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》(以下简称《通知》),要求各级药品监管部门建立健全机制,严查违法行为,维护药品网络销售秩序,要紧紧围绕药品网络销售突出问题,坚持标本兼治,重遏制、强高压、长震慑。与此同时,各地也相继开展药品网售整治专项行动。

随着一系列监管政策法规的出台、执法活动的开展,网络售药规范化、合规化、严监管的新时期已然开启。

出台药品网络销售禁止清单

近年来,药品网络销售活动日趋活跃,但在快速发展过程中伴随着各种乱象,比如无资质的主体违法售药、违规销售处方药、以非药品冒充药品、医药配套服务不到位、配送环节有隐患等,极大地限制了我国药品网络销售的健康发展。

基层监管执法协作有了“明白纸”

■ 刘一颖

“我们行业管理部门发现案件线索,因缺乏必要的行政处罚、行政强制等手段,无法第一时间合理有效取得并掌握违法证据”“综合执法部门没有相应的监管职权……随着综合执法改革步入深水区,行业管理部门及综合行政执法部门之间协作配合出现脱节现象,影响工作质效。

“到底归谁管,到底谁该管?”为破解基层监管执法中部门职责履行不到位、衔接不畅、容易出现空档等难题,近日,山东省委编办、省司法厅联合印发《关于加强行业监管与综合行政执法协作配合的若干措施》(简称“若干措施”),从明晰职能定位、强化协作配合、健全制度机制等方面明确了11条措施。

“这些措施为高质量开展综合行政执法提供政策支撑,将有效汇聚监管执法合力、提升效能,完善基层综合执法体制机制,扎实推进依法行政。”山东省委编办副主任、一级巡视员李捷说。

职责边界清晰、职能定位明确,执法监管工作才能“顺理成章”。若干措施明确,行业管理部门会同综合执法部门根据法律法规政策和“三定”规定,重点梳理监管执法涉及的行政检查职责,对同一检查对象涉及行业主管、综合执法等多个部门的事项,逐项明确主体责任和配合责任。各司其职,压实行业管理部门监管主体责任,突出源头管控;综合执法部门严格落实协同监管责任,集中行使依法赋予的行政处罚权以及相关的行政检查权、行政强制权。行业管理部门会同综合执法部门制订年度检查计划,推行“综合查一次”,避免重复检查。

南开大学法学院院长、医药卫生法研究中心主任宋华琳认为,在众多药品网络销售乱象中,违规销售处方药一直都是“重灾区”,备受诟病。根据我国相关法律规定,处方药是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。药物作为维护人类健康的特殊物品,在研制、生产、销售、使用的各个环节都受到相应法规的严格控制,参与这些环节的组织机构或者个人都要经过政府主管部门授予相应的权限。据中国药品不良反应监测中心统计,处方药的不良反应远远高于非处方药。

为此,《办法》明确规定,从事药品网络销售的,应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业,即药品上市许可持有人或者取得药品经营许可证的企业才能开展药品网络销售业务。此外,《办法》还明确对处方药网络销售实行实名制,并按规定进行处方审核调配;规定处方药与非处方药应当区分展示,并明确在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示包装、标签等信息;通过处方审核前,不得展示说明书等信息,不得提供处方药购买的相关服务,意在强调“先方后药”和处方审核的管理要求。

为保障《办法》实施后能顺利“落地生根”,国家药监局着手部署了很多配套工作,其中最重要的就是对外发布《禁止清单》,为药品网络销售划出禁售“红线区”。《禁止清单》中既包括政策法规明确规定禁止销售的药品,比如疫苗、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;医疗机构制剂、中药配方颗粒;还包括其他禁止通过网络零售的药品,比如注射剂(降糖类药物除外)、伊曲康唑等。

宋华琳指出,上述规定都充分考虑了药品网售模式的虚拟性、隐蔽性等弊端,用详细的规范操作予以规避。同时,《禁止清单》的出台,更是为药品网络销售再建立一道“防火墙”。这些都是为了加强药品质量安全保障和消费者权益保障。

对第三方平台开展现场检查

其实对于药品网络销售是否“开闸放行”,我国的监管部门还是慎之又慎的。这从《办法》出台背后较长时间的征求意见和修改过程就能看出端倪。

此外,除了上述《禁止清单》,在《办法》实施前,国家药监局还专门发布了《关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》(以下简称《公告》)和《通知》。《公告》规定,药品网络交易第三方平台应当向平台所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开备案信息。公开的备案信息应包括:企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证和非经营性互联网信息服务备案编号、药品网络交易第三方平台备案编号等。省级药品监督管理部门应当在药品网络交易第三方平台备案后3个月内,组织对药品网络交易第三方平台开

展现场检查,并确保每年至少开展1次检查,引导企业合法有序开展经营。

《通知》提出,各级药品监管部门要监督指导药品网络销售企业切实履行主体责任,建立并实施药品质量安全管理、风险控制、追溯、储存配送、在线药学服务等制度。省级药品监管部门要监督指导第三方平台建立健全药品网络销售管理体系,建立药品质量安全管理机构,建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送等制度;督促指导第三方平台对药品销售行为开展动态监控;督促第三方平台对药品网络销售企业资质进行认真审核把关,建立登记档案,确保持续具备质量安全保证能力;处方药销售主页面、首页面不直接公开展示处方药包装、标签等信息。

严查违法行为形成强大震慑

与此同时,为落实中央决策,维护网售药正常市场秩序,地方市场监管、药品监管等部门担负起对各种非法、违法药品网络销售行为的打击整顿工作。

国家药监局强调,各级药品监管部门要紧紧围绕药品网络销售突出问题,要重点查处销售假劣药、国家实行特殊管理的药品,超范围、超方式经营等违法违规问题。要发现一批、查处一批、严惩一批、曝光一批典型案例,形成强大震慑,切实维护药品网络销售秩序。各级药品监管部门要梳理辖区内药品网络销售企业和第三方平台情况,建立健全监管台账,全面掌握辖区监管对象底数;要



今年以来,浙江省湖州市南浔区南浔镇以数字化改革为契机成立综合行政执法队,通过“一支队伍、一个团队、一套应用”的“大综合一体化”行政执法,妥善解决交叉执法、重复执法、监管缺位等执法“痛点”,有效提升基层执法效能。图为近日,综合行政执法队的市场监管工作人员和行政执法工作人员在南浔古镇景区的商业街上进行“综合查一次”检查。

新华社记者 徐 昱摄

市场监管总局核查处理哄抬连花清瘟药品价格行为

本报消息 近日,针对部分药品等涉疫物资价格波动情况,市场监管总局以电商平台为阶段重点,对相关哄抬价格线索进行了集中摸排,组织重点省份市场监管部门对具体线索进行逐一核查。初步发现涉嫌哄抬价格的线上药房,已转相关省份市场监管部门立案查处。

随着各地防疫政策逐步细化优化,连花清瘟等部分热销药品出现暂时紧缺,一些不法经营者借机炒作,哄抬价格。市场监管总局结合前期线索,从

多个平台提取多家药房9月以来连花清瘟销售数据,并组织相关省份市场监管部门核查进货台账。核查发现,部分经营者在采购成本变化不大的情况下,12月初开始大幅提高销售价格。如某线上药房销售连花清瘟颗粒6g*10袋/盒,11月采购价格23.5-32元/盒,销售价格26.8-38元/盒,但从12月初开始迅速上涨,至12月5日涨到99元/盒。某线上药房销售连花清瘟胶囊0.35g*24粒/盒,11月采购价格11.5-12.5元/盒,销售价格18.9-33.1

元/盒。12月初采购价格14.5-22.5元/盒,销售价格从41.9元/盒迅速上涨至88.1元/盒。上述药房在成本未明显增加的情况下大幅度提高销售价格,或者成本虽有增加但价格上涨幅度明显高于成本增长幅度,已涉嫌构成哄抬价格。

下一步,市场监管总局将密切关注药品等涉疫物资价格走势,指导各地市场监管部门严厉打击囤积居奇、哄抬价格等违法行为,及时曝光典型案例,切实维护涉疫物资市场价格秩序。

监管价格服务民生

价格,是经济的晴雨表,也与民生息息相关。今年,团队组织开展的“美发行业阳光价格行动”,被市委依法治市委列为法治为民办实事项目及市级“人民群众最期待”实事项目之一。

11月中旬,王峰与队员们来到南京西路上的沪上美发行业老字号“华安美丽馆”进行“执法回头看”。馆内价目表上,总监、首席、资深等人员的照片、职级与小册子,包含配合反垄断调查指引、经营者集中案件申报名称指引、经营者集中简易案件申报指引等。原来,为了将厚厚的法律文本“读薄读通信”,甚至“一图读懂”,团队已编撰多本手册,甚至还翻译成英、德等语言,让数万家企业从中受益。

今年,团队还联合了长三角省市的同行,对长三角绿色生态示范区和皖南国际旅游示范区的区域营商环境进行评估,涉及新能源汽车产业和旅游产业。“党的二十大报告指出,要推进京津冀协同发展、长江经济带发展、长三角一体化发展。我们认为,长三角一体化应体现在硬件和软件两方面,而政策、标准的一体化,商品、要素、人才的自由流动至关重要。”王峰透露,团队为此发放了多份调查问卷,开展了多次会议。11月中旬,项目已进行了初评,不久报告就将出炉,这也是全国范围内首次针对区域竞

新闻速读

国家发改委

发布粮食流通行政执法办法

本报消息 日前,国家发改委发布《粮食流通行政执法办法》,办法将于2023年1月1日起施行。办法列举了25项粮食经营者违法违规行为,除可以当场作出行政处罚的外,应当立案调查。

这25项粮食经营者违法违规行为包括:粮食收购企业、仓储单位未按照规定备案,或者提供虚假备案信息;粮食收购企业未及时向售粮者支付售粮款,时间三十日以上且涉及金额三千元以上,或者其他粮食收购者未及时向售粮者支付售粮款被举报;粮食收购者违反《粮食流通管理条例》相关规定,代扣、代缴税、费和其他款项;粮食收购者未执行国家粮食质量标准,涉及粮食数量较大;粮食收购者收购粮食,未按照国家有关规定进行质量安全检验,涉及粮食数量较大;粮食收购者收购粮食,对不符合食品安全标准的粮食未作为非食用用途单独储存;粮食储存企业未按照规定进行粮食销售出库质量安全检验,涉及粮食数量5000千克以上;粮食收购者、粮食储存企业非法销售不得作为食用用途销售的粮食等。

北京

126个司法行政批事项目实现全程网办

本报消息 近日,北京市司法局行政审批系统通过竣工验收,律师、公证、司法鉴定、仲裁等126个行政审批事项实现100%全程网办。

据介绍,通过北京市司法局行政审批系统,申请人只需登录“首都之窗”一个网站,即可完成律师、公证、司法鉴定、仲裁等126项申请,市、区司法局在线上完成受理、审查、审核、决定等审批全流程,以及许可文书的制作、发放和证照打印工作。申请人无须再提交纸质材料,实现了行政审批不见面的工作目标。

同时,北京市司法局全面推进电子签章、电子证照、电子档案应用。通过功能模块整合、重塑审批流程,申请人可通过行政审批系统实时获取加盖电子签章的许可文书、查阅相关行政审批电子档案。

陕西

完善科技成果评价机制

本报消息 陕西省政府办公厅近日印发《关于完善科技成果评价机制的实施意见》,从加强科技成果分类评价、创新科技成果评价方式、推广职务科技成果市场化评价、提升科技成果评价专业化服务能力、强化科技成果转化应用等方面完善科技成果评价机制。

实施意见指出,要树立正确的科技成果评价导向,实施科技成果分类评价,科学确定基础研究成果、应用研究成果、不涉及军工(国防)等敏感领域的技术开发和产业化成果等的评价标准,开展多层次差别化评价,提高成果评价的标准化、规范化水平;强化科技绩效绩效评价,探索建立重大成果研发过程回溯和阶段性评估机制,将阶段性评估结果作为绩效评价的重要依据。

在强化科技成果评价应用方面,意见破解科技成果评价“四唯”问题,不把成果完成人的职称、学历、头衔、获奖情况、行政职务、承担科研项目数量等作为科技成果评价、科研项目绩效评价和人才计划评审的参考依据,鼓励广大科技工作者把论文写在祖国大地上。

川渝黔滇

推动交通运输综合行政执法“一体化”

本报消息 川渝黔滇四省(市)交通运输综合行政执法工作联席会议日前在四川泸州召开,此次联席会议旨在全面加强四省(市)执法协作,促进区域执法协同,构建西南地区交通运输综合行政执法“一盘棋、一体化”工作格局。

本次会议审议通过《川渝黔滇交通运输执法“数字打非治违”平台共建共享方案》。经各方协商,将由贵州省牵头建设川渝黔滇“数字打非治违”业务协同平台,以川渝黔滇现有信息化系统为基础,通过汇聚交通运输相关数据,实现川渝黔滇的交通运输数据查询和执法结果共享,为跨省执法业务协同提供数据支持。同时,各方还签订《川渝黔滇四省(市)交通运输综合行政执法区域合作框架协议》,包括“畅通信息查询渠道、推送违法行为线索、推动处罚结果互认、统一自由裁量基准、建立数字执法平台、周密部署紧密协同、积极响应协查需求”等7项协作内容,明确了“联席会议机制、对接联系机制、学习交流机制”等3项协作机制。

专业、严谨、创新,上海有这么一支反垄断中坚力量

“火出圈”的行政处罚罚书背后

■ 金旻矣

2021年,一份针对“食派士”外卖平台的行政处罚决定书迅速“出圈”,让很多人至今记忆犹新。全文逾1.5万字并有多张图表、运用多个经济学工具及模型,率先对新经济领域“二选一”垄断行为进行解读……这份“教科书式”的处罚书,让这一省级反垄断执法领域的标杆案件浮现在大众眼前。

出具这份处罚书的,就是上海市市场监管局反垄断和价格监督检查办公室(以下简称“反垄断办”)。党的二十大报告强调,要加强反垄断和反不正当竞争,破除地方保护和行政性垄断,依法规范和引导资本健康发展。而自2018年成立以来,这支21人的团队就以“专业、严谨、创新”的姿态,活跃在反垄断、公平审查及价格监管等领域,依法维护公平竞争秩序,保护消费者利益,助力实体经济发展。

率先办理标杆案件

处罚书“出圈”的背后,是反垄断办主任王峰及团队成员马敬、万广亮、周洁

茜、吴昊等人无数个否定自己、推翻重来的日夜。“接到投诉后的‘黎明突袭’,我们为固定证据,在对方公司从清晨待到深夜,翻台账、复制手机和电脑数据,光消费者点餐数据就用A3纸打印了4000多页。”王峰回忆。

分析数据阶段更为艰难。此案的创新在于领域新、方法新、模式新,难点则在于互联网领域相关市场的界定,界定得越精准,逻辑就越严密,分析工作也会呈几何级数增长。借助“智囊团”,市场监管部门创新运用多种调查分析方法,通过现场调查、经济学分析、消费者市场调研等方式,在相关市场界定、市场支配地位认定、滥用行为竞争损害分析等方面进行了充分翔实的分析论证。

把理说透,被罚者才能心服口服。当时“平台二选一”案件并无先例可循,团队摸着石头过河,办案过程中多次陷入绝境。但大家并未放弃,一旦走进死胡同就逼自己再学习专业以外的知识。一级主任科员吴昊本是国际经济法硕士,为了办案,他阅读了许多统计学方面的书籍,多次和专家“智囊团”一起研究

分析具体方法。

历时一年半,该案终于漂亮结案,还入选市“十大行政执法指导案例”。上海交通大学凯原法学院教授侯利阳表示,“此案在新经济领域开了先河,对于平台经济领域相关市场的界定是非常具有前瞻性的,引入了大量的经济学分析,并将办案模式总结为‘三步走’,即界定相关市场、分析涉案企业是否具有市场支配地位、分析是否具有排除或限制竞争的效果。”团队也因此获得了成长,形成了一套可复制、可推广的反垄断办案模式。按照这一模式,团队又成功办结了2件医药领域的反垄断案件。

首次评估竞争环境

今年8月起,反垄断办新增了一项职能。配合新《中华人民共和国反垄断法》颁布实施,市场监管总局委托上海市市场监管局对华东六省一市的经营者集中反垄断审查简易案件进行审查。华东地区经济活动活跃,并购案件数量也列全国之首,团队比之前更忙了。

“我们会严格高效完成审查,支持