



## 药企起诉食药监总局 电子监管码再惹争议

### 各方声音

#### 原告药企:强推药品电子监管属非法行政

1月26日,湖南养天和大药房集团有限公司的法人兼董事长李能在京召开新闻发布会,讲述其之所以起诉CFDA的原因是,认为CFDA强制推行药品电子监管码属于行政违法,要求立即停止这一违法行为。

食药监总局去年12月30日发出通知,要求所有药品经营企业在12月31日前必须达到《药品经营质量管理规范》的要求,从今年起未通过的,一律停止药品经营活动。这一规范中要求,“对实

施电子监管的药品,企业应当按规定进行药品电子监管码扫码,并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。”据媒体报道,广东省已有药店因此被撤销GSP认证。

起诉书认为,这一行政通知构成行政违法,请求判令被告立即停止违法行为,对被告制定的《药品经营质量管理规范》中关于药品电子监管的条款之合法性进行审查。

李能在发布会上表示,国家

食药监总局委托中信21世纪(现更名:阿里健康)运营药品电子监管码,未公开招投标,缺少合法性。要求生产、流通企业进行药品电子监管码赋码,不履行赋码相关要求的生产企业产品不得进入招采平台,药品流通企业要终止经营资格,这些都没有法律依据。

李能在发布会上说,国家食药监总局允许阿里健康一方面经营网上售药,一方面代表国家权力运营全行业数据,属于滥用行政权力。同样作为零售商的阿里

健康掌握了全国药品流通的大数据,这对所有药品生产、流通企业造成极大不公平。

同时,在他看来,电子监管码是重复建设,现有的条形码和药品批号已经足以完成药品追溯,电子监管码加大了药企成本,会转嫁给消费者。他也向记者透露,仅药品零售行业一次性增加的运营成本初步估算为150亿元,未来如果继续扩展到占整个药品市场销售80%的医疗机构,产生的成本将非常惊人。

#### 原告律师周泽:毒奶粉事件证明监管码管不了产品质量

原告律师周泽向记者表示,国家质检总局曾和前述同一家企业合作,但2008年后停止推广电子监管码。“这说明电子监管码对于质量监控毫无作用”。他说,由于目前市场不公平竞争是由食药监总局的行政权力引起的,因而提起对食药监总局的行政诉讼。

周泽表示,当年三聚氰胺毒奶粉事件的爆发,证明电子监管码根本管不了产品质量。而国家质检总局2008年停止推广电子监管码以来,也没见发生什么质量和安全事故,如果他们继续推,那岂不意味着因此产生的天量成本,都由消费者做了冤大头吗?

周泽认为,是否有必要搞一个电子监管网来进行药品电子监管,本身是一个事关大众利益的问题,应该进行充分的研究和论证。如果经过研究、论证,对药品确有实施电子监管,需要建设一个电子监管网,就应该对电子监管网的建设进行招投标。

周泽表示,在《药品经营质量管理规范》中要求的电子监管做法,在《药品管理法》中并未作出明确要求,根据法无授权不可为的原则,食药监总局在通知中要求不履行电子监管规范的企业停止经营,无异于“强权机关对行政相对人的威慑,值得我们警惕”。

#### 食药监系统人士:电子监管码可防止假药进入流通渠道

中部某省食药监系统工作人员向记者表示,药品电子监管码首要作用就是保证并防止假冒伪劣药品进入药品流通的正规渠道,作为企业应该有这样的社会义务。

该人士向记者介绍,电子监管码要求“一盒一码”,这意味着,不法分子企图制造仿冒假药,就会变得困难,因为其没有办法知道每一盒药的“身份证”是多少。

该人士还解释,之所以要求作为经营企业的药房也必须进行

电子监管码管理,是想形成药品流通的一个闭环系统。通过监管码,从药厂、药店、医院直到消费者,每一个环节都需要扫码录入流通信息,消费者能够确保到达手中的药来自正规渠道。

上述食药监系统工作人员还告诉记者,电子监管码还能够发现药品流通中很多问题,河北省石家庄市有关方面曾通过电子监管码发现,一些县医院里的药品是从北京的医院流转到消费者手中。北京卖出去的药,怎么又会在

石家庄的药店里被发现?

这一工作人员还表示,这个现象非常普遍。他了解到,有些医保患者开出大量超过治疗所需的药品,药贩子通过较高的价格收回,又以低于市场价格转卖给其他地方的一些药店,从中非法套取医保谋取利润。

食药监总局虽未正面回应,但26日晚便发出一则通告称,凭借电子监管流向数据,食药监总局发现陕西广联药业有限公司等7家药品经营企业存在购销非

法回收药品或为购销非法回收药品企业违法提供发票等严重违法行为。前述某省食药监系统人士也表示,通过电子监管系统还使得税务系统能够掌握生产企业所有的药品流通情况,有助于税务稽查。

不过,他也向记者直言,如果《药品管理法》中能够明确规定,药品生产流通经营企业实施电子监管码制度,是企业的责任与义务,这在法律程序上或许会更加规范。

### 追问

#### 药品可追溯,一定要用电子监管码吗?

药品电子监管码数据库的开放程度较低,也是业内抱怨现有药品电子监管码系统的一大原因。此外,由于“所有数据都在竞争企业手里,需要相应的措施跟进。”有受访企业就表示,部分连锁药店有对于数据安全的担心和顾虑,也不是没有道理。

药品可追溯,这是大趋势,但是否一定要用电子监管码?

山东某追溯系统企业总经理27日告诉记者,从监管角度来说

还是有必要,电子监管码全过程跟踪,精确到每一盒药。靠条形码无法实现追溯,因为条形码是某一类商品共有,仿造条形码也并不难。另一位不愿具名的医药编码专家则向记者表示,国内药品原本的条形码与普通在商超售卖的商品一致,用的都是GS1编码体系,而GS1是国际ISO成员。这一标准由国家质检总局的编码中心引入将其转成中国的GB标准。

食药监总局的电子监管码体

系的载体也是国际标准化组织(ISO)的,但其编码是用自成体系的一套系统。这套系统纯粹用于药品的领域,且与大众商品物流等平台此前在用的GS1体系也不兼容,仅在终端一些高级的扫码机上实现兼容,这就需要产业链上的相关方在硬件和软件上增加投入。该专家表示,在全球大多数进出口企业目前用的都是GS1体系。在此情况下,很多中国药企就需要打两套码。

不过,据该专家介绍,很多中国专家对GS1有误解,GS1在上世纪90年代其实已经完成了一件一码功能,其条形码会有两条码,一条是显示厂家产品信号,另一条是显示有效期和单个产品系列号等信号。例如,植入人体的医疗器械对追溯的要求更高,需要100%可追溯,GS1已经可以做到。该专家还表示,GS1目前除了一维码,还可以做二维码和放射码。

(据南方都市报)

1月25日,北京市第一中级人民法院收到一纸来自医药企业的诉状,被告是国家食品药品监督管理局。起诉的缘由是食药监总局近日强力推行交由阿里健康运营的药品电子监管系统。原告养天和大药房企业集团有限公司(下称养天和)认为电子监管码使同样作为零售企业的阿里健康掌握全国药品流通信息,获得数据垄断,同时加大药企不必要成本。

食药监总局虽未正面回应,但26日发出通告称,凭借电子监管流向数据,食药监总局已经发现陕西广联药业有限公司等7家药品经营企业存在购销非法回收药品或为购销非法回收药品企业违法提供发票等严重违法行为。记者了解到,电子监管是药品监管的大趋势,国外也在推进这项工作。

27日,该事件经媒体报道,引起舆论广泛关注。最新消息是,27日上午,国家食药监总局副局长孙咸泽在食药监总局召开的药品电子监管工作座谈会上作出表态,国家食药监总局将收回此前交由阿里健康运营的全国药品电子监管网运营权。

原告养天和方面一工作人员向记者证实,该公司也派人参加了上述座谈会,食药监总局的领导确实说过准备收回全国药品电子监管网运营权。不过,阿里健康27日晚回应记者,其未收到国家食药监总局的书面通知。原告一方的律师则表示,目前没有撤诉打算。

据悉,原国家药监局2006与中信21世纪(中国)科技有限公司合作,后者是药品电子监管码的唯一服务提供商。2008年开始,国家药监局对全国范围内的血液制品、疫苗、第二类精神药品等管控药品实施电子监管。2011年,要求生产基本药品中标企业纳入电子监管网。去年年底,国家食药监总局要求所有药品批发、零售企业也全部入网赋码。

经营企业被纳入进来,这导致药品零售企业的成本加大,直接涉及他们的利益。据记者了解,随着药品电子监管码的逐渐推进,一部分药品生产企业一定程度上已经认可了依托电子监管码建立的药品追溯体系,但零售企业的反对声音较大。

值得注意的是,国办近日也印发《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》,要求到2020年,追溯体系建设的规划标准体系得到完善,包括食品、药品、农产品等“重要产品生产经营企业追溯意识显著增强”。要实现追溯,电子监管是大趋势,如何更加公平公正或许是此案备受舆论关注的焦点所在。