www.jfdaily.com

# 国外对实体和网店售药加强监管

韩国:药剂师调整处方获奖励 英国:公布非法售药网站警示民众

□本报综合报道

最近一段时间"药闻"不断:日前,一位留日医学硕士卖假药获刑,其将成本几十块的药以数万元卖给癌症病人。另据媒体报道,国家食品药品监 管部门近日还曝光了一些"影子"药师,即药店租个执业药师证代替药师指导患者用药的"挂证"行为。

近年来,实体药店和网络售药如何监管,正在成为包括我国在内的许多国家所共同面临的困境。本期域外之音,我们来看看国外政府和行业是如何 破解这些难题的。

【德国】

## "医药分离"参考定价

德国是世界上制药产业最发达的

联邦德国卫生部是德国医疗卫生 领域最高政策的制定与监管机构,主

德国实行医药分离制度,无论是 -家药店买药。德国法律规定,药店 业增多,药品价格也就随之下降。

德国政府于 2011 年 1 月出台

## 医院诊所均不设药房

研究评价体系纳入专利药定价机制。 《药品市场改革法》规定,每种新药 均需接受"医疗保健质量和效率研究 所"的"前期效用评估"。只有被评估比 现有药物疗效更好后,新药才有涨价 的机会。通过科学评估创新药附加价 值,对其进行筛选分级、"按值作 价",从而通过价格体现创新药不同 程度的附加价值,实现实质性创新激 励与药品可支付性之间的有效平衡。

德国没有社会医疗保险报销药品 目录,原则上所有处方药只要获准进 入市场就能自动纳入医保报销范围。 但一些治疗小病的非处方药物和生活 保健类药物等一般不予报销。德国法 定医疗保险按级别给患者报销药费, 12 岁以下儿童使用处方药和非处方 药都可获得全额报销,12岁至18岁 青年使用处方药和特定适应症的非处 方药享受全额报销。

德国的医保机构在药品价格上也 享有自主谈判权, 可以直接主导与制 药企业、医院用药、相关医疗服务的价 格谈判。这样,一方面可以督促药品生 产商尽可能提高生产效率降低成本, 另一方面也可以通过竞争机制使药品 的资源分配更加合理化和灵活化。

及时调整防哄抬价格

是, 药品生产厂商不再明示药品价

格,而是由药店经营者自行定价,并

在药品包装上贴注价签,同时在药店

内部张贴常用药政府指导价。韩国保

健福祉部认为,在不同药店之间对相

同药品的定价多少会存在差异,为最

大程度保证患者的知情权, 政府每季

度都会跟踪调查常用药品的销售价

格,并将调查结果刊登在政府和各区

域保健所的网站上,以这种"广而告

之"来引导药品价格的良性竞争,定

期监控一般药品的价格动向, 使消费

者以最合理的价格购买到所需药品,

不断健全药品的流通体系。这种制度

的实质是由市场竞争来主导药品价

格,政府退居幕后成为裁判员。



【美国】

## 政府与行业各司其职 公布非法网站作警示

在美国, 网上处方药的销 售由美国联邦政府、州政府和 行业组织共同监管,相关法律 包括《联邦食品药品化妆品法 案》和《互联网药店消费者保 护法》

美国食品药品监督管理局 (FDA) 主要负责监管网上药店 是否销售未批准新药、假劣药品 和无有效处方的处方药, 向可能 非法销售处方药的网站经营者发 送警告信。

警告信发出后,要求药店方 在 10 个工作日内书面告知自己 将采取的整改措施,并说明如何 防止违规行为再次发生。如果网 上药店在收到警告信后没有采取 整改措施或者整改不够充分, FDA 会采取进一步的行动,与 司法部相互配合,共同查处和打 击网上药店违法行为。因为司法 部门可以"重拳出击",对未凭 有效处方售药的网上药店和医师 提起诉讼。

此外,美国也特别注重发挥 行业协会的监管作用。美国全国 药房理事会协会(NABP)是网 上药品销售的行业保护机构,负

责对网上药店进行认证。获得认证 后的网上药店,在其网站首页都会 有一个 VIPPS 的标志链接,可链 接到美国药协会网站,消费者可查 询到认证信息。

对于通过 VIPPS 认证的网上 药店,美国全国药房理事会协会每 年还会组织一次年度评价,每三年 要实施再认证,及时更新网上信 息。而对于没有通过 VIPPS 认证 的网上药店,协会将开展持续审 查,并将审查到的非法网站进行公 布,以警示消费者不要在非法网站 购买处方药品。

【英国】

### 政府与网络公司合作 对网店加强监管措施

英国对于实体药店药品的售 卖向来管得很严。去药房买药 时,药师会告诫人们买自己所用 药,尽量不要代买。如果买的量比 较大,还需要出具自己的病情记 录,不然不允许销售大剂量的药 品,杜绝人们"囤药"。但在网 上,这些相应的监管就缺失了。

过去5年中,英国人上网购 买的还是比较普通的药品,比如 减肥药或缓解精神压力的药物。 然而,随着越来越多重症患者到 网上寻找"保命药",英国医疗 卫生部门对网上所购药物的用药 安全更加担忧。

在英国从事癌症研究的约 翰·托伊教授说:"患者在网上 自己买药、自己治病的现象让人 非常担心。任何希望(通过其他 方式) 获得治疗药物的患者应该 向他们的医师说明情况,否则可 能会影响他们正在进行的治疗, 从而产生负面影响。"

对此,英国皇家药学会正在 通过各种方式建议患者辨别售药 网站的正规性, 让人们学会判断 网上的药品是否安全并得到合理 监管。不过,他们的建议范围只 适用于在英国注册的药房。该机 构发言人说: "不幸的是,我们 对在国外发生的事情没有影响力 或发言权。我们只能警告民众其

危险性,要说的很简单:别买。' 另一方面,监管部门也在努 力与网络公司合作,加强监管措 施。比如,自2015年7月1日起, eBay(线上购物网络)英国站的卖 家在线出售任何药品, 必须首先在 英国药监机构(MHRA)注册, 同时还要展示欧盟通用标识。

网站规定,处方药所需要的任 何配品,都要由有执照的医生(如 医生、牙医、验光师、配镜师、药 剂师或兽医)来配方,否则不允许 售卖。有些药物在常规销售清单 中,也就是非处方药,这一类产品 是允许售卖的,但是网上药店需要 出具或显示一个常见的商标主管单 位的许可。对于违反此项规定的英 国站的卖家,eBay 会采取删除产 品和限制卖家销售特权的措施。

国家之一。在全球药品费用快速上涨 的背景下, 德国政府不断尝试新政策 以期控制快速上升的药品费用。

要负责起草相关法案、条例以及行政 规范,内容涵盖疾病预防、医疗卫生 以及长期保障等方面。卫生部主要通 过各种政策规制活动,实现对各药品 价格监管机构的领导与监督。

医院还是诊所,都不设药房。患者看 病后, 凭医生开具的处方可以到任何 不得连锁经营,所有处方药的价格全 国统一。德国市场上的药品可分为专 利药和仿制药两种。对于专利药,制 药企业有权自主定价。药店和经销商 可以依法在药品进价基础上收取附加 费,国家只规定附加费的上限。无论 在哪家药店出售,同一种处方药的附 加费都一样。专利保护到期后,其他 企业有权生产仿制药。但随着生产企

《药品市场改革法》,正式将效用比较

【韩国】

# 引进标准销售价格制

上世纪80年代初期,韩国对一 般药品的价格实行的是建议消费价格 制,即由药品生产企业决定药品的销 售定价。这种制度带来的问题是药品 价格被随意标注,药店间药品销售差 价过大。为稳定药价,维护消费者的权 益,恢复民众对药品的信赖,韩国从 1984 年 9 月起开始引入标准销售价 格制。由于药品销售价格的竞争受到 了限制,消费者对政府定价的不信任 加剧,一些药店将药品的原价标注过 高,然后打出大幅折扣,使得药品价格 对消费者的价值评价弱化,使得韩国 政府不得不再次思考药品定价思路。

1999年,韩国政府开始全面推 行销售者价格标注制。其核心内容

# 药剂师有权调配药品

为进一步管控药价,降低民众医 疗负担和政府医保支出,韩国政府在 2000年7月进行了一项重大的改革, 即将医生的开设处方与药剂师调配药 品的职责分开,也就是所谓的医药分 开。但医院还会保留部分药房,为住 院、急诊病人提供输液、注射、投药 等药品服务。处方药均在医疗保险范 畴,部分非处方药品则根据适应症等 来确定是否划归在医疗保险范畴。患 者手持医生处方可至国内所有药店购 买处方药, 政府为了减少财政支出, 规定药剂师有权将医生开具的药品更

改为同类等效且价格更为便宜的药

# 差额部分奖给药剂师

品,并将两种药品差额的30%奖励给 药剂师。

为防止药品批发商和零售商通过 背后交易哄抬药品价格,韩国政府于 2012年6月再次出台相关补充规定。 首先,如果药品批发商与药品零售商 或医院经营者存在特殊关系,将限制 双方的交易。所谓特殊关系指的是一 方是另一方的父母或子女,或者一方 是另一方的实际控制人。其次,药店经 营者和医院经营者将无法再取得医药 批发业务的经营资格,过去已经获得 相关经营资格的,在规定执行后必须 自行注销,否则将受到政府的处罚。

代码:131001423353 上海經濟医疗器械有限公司经股 东会决议注册资本由原人民币1909 情 宽 遗失注销减资登报 传媒 021-59741361 13764257378(微信同号) 废电池放补门内收箱。 从免污染研究

电池

②收

分集⊚饮 循环再生