

# “药神”不“假” 药品管理法18年大修

十三届全国人大常委会第十二次会议昨日在京闭幕,会议表决通过了新修订的药品管理法,这是药品管理法18年来的首次全面修改。修改中一系列修改回应了相关热点问题,比如,与修改前相比,进口国内未批的境外合法新药不再按假药论处。谈及新法的出台,中国国家药品监督管理局政策法规司司长刘沛说,下一步国家药监局将全面落实药品管理法的要求,完善鼓励创新的具体举措,继续积极配合相关部门加快推进短缺药品供应保障工作,切实保障民众用药可及。



## 网售“解禁”

新版药品管理法重新划定了网络禁售的药品范围,包括:疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等多种国家实行特殊管理的药品禁止网络销售。而此前争论较多的处方药,则并未纳入禁售范围。

在审议中,这一条款引起激烈争论。有观点认为,网上医疗诊断日益成熟,不应完全封死网上销售处方药;也有人认为,允许网络销售处方药是便民的必要举措,但要开列负面清单,麻醉类等药物可禁止在网络平台销售;更有人呼吁,通过完善电子处方和电子签名、大数据跟踪等信息手段,允许网上药店经营处方药。

在当日举行的新闻发布会上,全国人大常委会法制工作委员会行政法室主任袁杰表示,上述规定综合各方面的意见,就网络销售药品作了比较原则的规定,并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门具体制定办法,同时规定了几类特殊管理药品不能在网上销售,为实践探索留有空间。

2018年发布的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》,明确规定“对线上开具的常见病、慢性病处方,经药师审核后,医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送”。

彼时,在业内看来,这一规定足以说明决策层面支持有条件地放开处方药网络销售,鼓励互联网药品销售行业的发展,从而提

升整个药品零售行业的效率。

国家药品监督管理局政策法规司司长刘沛在8月26日举办的发布会上也表示,对于网售处方药,在药品管理法修订过程中,人大听取了各方面的意见,采取了包容审慎的态度。不过与此同时,刘沛也强调,上述条件也对药监部门提出了要求。新规进一步明确有关政策——线上线下一致,网售主体必须是首先取得许可证的实体企业。“就是说线下要有许可证,线上才能够卖药。”她说。

刘沛进一步表示,考虑到网络销售的特殊性,对网络销售的处方药规定了更严格的要求,比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通,要信息共享,主要是确保处方的来源真实,保障患者的用药安全。

2013年发布《关于加强互联网药品销售管理的通知》中规定:“药品零售连锁企业通过药品交易网站只能销售非处方药,一律不得在网站交易相关页面展示和销售处方药”。

不过网售处方药并未消失。此前据媒体报道,通过对20家网上药店和提供药品交易服务的第三方平台进行调查,其中17家可购买处方药,且一些平台还有处方药促销活动。有消费者在没有处方的情况下,用宠物狗照片当处方,居然能成功下单,其中包括“丁香医生”、“健客”、“平安好医生”、“京东到家”、“药房网商城”;最低10mg就可能致儿童死亡的毒性较大的处方药——硫酸阿托品片,无需处方就能一次性网购多瓶。

尽管新规有条件允许网售处方药,但如何落地执行依然存在问题。北京市华卫律师事务所律师郑雪倩坦言,目前的情况是各大售药网站在网售处方药时虽设有审查环节,

可即便没有医生处方,也能审核通过,对没有医学知识的普通患者而言,其用药安全存在巨大隐患。

对此,郑雪倩建议,应尽快出台网上销售药品管理办法及相应配套措施,让药品生产企业、销售者、医院等主体有法可依。另一方面,出台相关技术规范,制定技术标准,明确网上售药流程、网上审核及网上销售目录。

在中国非处方药协会市场营销专业委员会助理主任、中国医药商业协会副秘书长马光磊看来,需要对药品生产者、经营者、网络销售平台等主体界定清楚,而且要进一步明确如何追责保障网售药品安全。

“凭方销售是基本逻辑,打破这个逻辑,药品安全就无从谈起。因此,解决网售处方药安全的核心是解决好处方管理。”马光磊说,目前全国已有不少省份提出,要建立省级处方流转平台,这些都是很好的探索。

## “药神”转正

十三届全国人大常委会第十二次会议8月26日在京闭幕,会议表决通过了新修订的药品管理法,修改了假劣药的范围。其中,未经批准进口的药品未被列为假药。

二审期间,有些常委会组成人员、专家和社会公众提出,现行法律对假药劣药范围的界定比较宽泛,既有根据药品质量界定的假药劣药,又有未经审批生产的药品按假药劣药论处的情形,不利于精准惩治,建议主要按照药品功效重新界定假药劣药范围。

新修订的《中华人民共和国药品管理法》对何为假药劣药,作出了重新界定。第九十八

条中明确规定,假药包括:所含成份与国家药品标准规定的成份不符的药品,以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品,变质的药品,所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓指出,将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来,单独列出进行表述,有助于监管执法的科学性。

此外,根据新修订的药品管理法,从境外进口药品,必须要经过批准。未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的可以免责免罚。

对此,中国政法大学医药法律与研究中心主任刘鑫指出:“少量”针对的是部分患者从国外购药自用的情况,实际上现行《药品管理法》也提到“医疗机构临床急需或者个人自用进口的少量药品,按照国家有关规定办理进口手续”,但现实中,患者是自用还是销售很难分辨。

袁杰表示,实际上,把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定,不等于降低了处罚力度,而是从设定了法律责任。此行为仍然是违反药品管理秩序的行为,所以这次把假劣药回归到按药品的功效来设计假劣药的内容,违反规定的仍要处罚,在法律责任中对违反管理秩序的作了专门规定。

“药品是要严格监管、严厉处罚的,要保护老百姓的利益。”袁杰指出,药品管理法综合运用了没收、罚款、责令停产、从业禁止等多种处罚措施,并大幅提高了罚款的额度,对生产假药行为的罚款额度由原来的违法生产销售药品货值金额2倍以上5倍以下,提高到

15倍以上30倍以下,且规定货值金额不足十万元的要按十万元计算。

在北京大学卫生法教研室主任、卫生法学教授王岳看来,企业生产假药劣药对公众健康造成危害时,不能简单以罚款和行政责任了事,必须发挥民事和刑事责任,直接问责主要负责人,必要时可入刑,才能起到警示作用。

备受关注的“陆勇案”(我不是药神)的关注度最终并未获得起诉,对于新规是否会产生产律效应,影响以后的案件判决结果,刘鑫表示,新规既然没有对论处假药的情形作出修改,仅仅重新界定假药、劣药范围并不会影响境外购药案件的刑事判决。

“境外购药这条口子确实不能随便放开。实际上印度药品市场是非常复杂的,如果是有印度批准文号、由印度厂家生产的仿制药,只是没有经过中国药监部门批准,可能有疗效的。但现在还有一些是中国生产的假药运到国外,冒充印度生产的仿制药进行销售,这种药品就很危险。”刘鑫说。

## 中药“评估”

新修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过,将于2019年12月1日起施行。

此前,有委会组成人员、部门、专家和社会公众建议,根据中药特点,鼓励中药传承创新;完善药物非临床研究和药物临床试验管理,体现药品研制管理改革成果。

为鼓励中药传承创新,完善药物非临床研究和药物临床试验管理,体现药品研制管理改革成果《药品管理法》规定,国家建立和完善符合中药特点的技术评价体系,促进中药传承创新;开展药物非临床研究,应当符合有关国家规定,具有相应的条件和管理制度,保证有关数据、资料和样品的真实性;生物等效性试验实行备案管理;药物临床试验期间,发现存在安全性问题或者其他风险的,应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

实际上,评价体系建立的前期工作早已展开。2018年国家药监局启动了12个中药药理学研究技术指导原则的制修订工作。同时,为配合《中药饮片质量集中整治工作方案》的实施,引导加强和规范中药材、饮片、制剂的质量管理,药监局组织专家撰写了《中药材质量控制研究技术指导原则(征求意见稿)》《中药新药质量标准研究技术指导原则(征求意见稿)》《中药原料前处理技术指导原则(征求意见稿)》等诸多标准文件。

北京商报记者 陶凤 常蕾

## 特斯拉全系车型涨价在即

北京商报讯(记者 钱瑜 濮振宇)8月26日,记者从特斯拉官方销售人员处获悉,受人民币汇率变化等因素影响,特斯拉将于8月30日在中国市场调涨全系车型价格。

“这次调价主要是因为近期政策波动较大,人民币汇率出现较大变化,不过具体涨幅会有多少,现在还不能确定。”上述特斯拉销售人员表示。

早在8月5日,随着离岸、在岸人民币兑美元汇率双双“破7”,有关特斯拉调价的传言开始出现。彼时,有报道称,受汇率影响,特斯拉将于9月上调旗下车型在中国市场售价,具体涨幅和上调时间还不确定。

今年以来,特斯拉已经在中国市场进行过多轮调价,不过降多涨少。3月,特斯拉在华全系车型大幅降价,其中Model X车型最高降幅超30万元,Model 3和Model S也有不同幅度降价。7月,Model 3系列价格下调,最高降幅超过3万元。

值得注意的是,除此次因汇率变化而引发的涨价,有消息称,受关税政策影响,预计今年11-12月,特斯拉还会在华启动新一轮大幅涨价。针对上述消息真实性,北京商报记者采访特斯拉相关负责人,但截至

发稿,尚未获得对方回复。

8月23日,国务院关税税则委员会发布公告,决定自2019年12月15日12时01分起,对原产于美国的汽车及零部件恢复加征25%和5%的关税。

今年二季度,特斯拉分别以9.53万辆的交付量和8.7万辆的生产量创下单季交付量和产量纪录。根据汽车市场零售量监测公司威尔森发布的报告显示,在中国市场,上半年特斯拉零售销量达25207辆,同比大增138.7%。中国市场已成为特斯拉最大海外市场。

此前,为降低车辆售价,特斯拉已采取裁员、关店等一系列措施。1月,特斯拉宣布,作为削减成本计划的一部分,公司将裁员约7%;3月,特斯拉又决定关闭全球大多数零售店,由线下销售改为纯线上销售,并宣称此举将使特斯拉所有车辆价格平均下降约6%。

然而,随着今年底中国恢复对原产美国的汽车加征关税,进口特斯拉汽车将面临新的涨价压力。按当前15%关税计算,进口车型综合税率为30%-116.6%。对美国加征25%关税后,从美国进口的汽车综合

# 21.7%

对美国加征25%关税后,从美国进口的汽车综合税率将提升至58.2%-163.7%。若车企将加征关税产生的成本全部转嫁给消费者,终端售价或将提高21.7%。

税率将提升至58.2%-163.7%。若车企将加征关税产生的成本全部转嫁给消费者,终端售价或将提高21.7%,市场竞争力将进一步降低。

目前,特斯拉在华销售的车辆均为进口车型。不过,近日特斯拉在官方微博发布一张上海超级工厂外观图并配文称,上海超级工厂建设顺利,预计在2019年底正式投产。根据计划,特斯拉上海工厂首先开始生产的将是Model 3,如果该工厂能在2019年四季度顺利投产,并按计划于初始阶段每周生产约3000辆Model 3。

## 收割市场?美团重启共享充电宝

北京商报讯(记者 赵述评 魏蔚)在共享单车人尽巨头麾下之后,共享充电宝也将迎来巨头收割。8月26日,有消息显示,美团点评将在全国大规模重启共享充电宝项目。当前共享充电宝市场已然进入下半场,市场被行业内为数不多的企业分割完毕,美团选择在此时重新入局,或很难让市场重新洗牌。分析认为,美团与共享充电宝企业布局的思路并不相同,美团侧重为现有的成熟业务增加附加值,而后者则希望尽快实现盈利。

美团重启共享充电宝业务一事,让关注度日渐降低的共享充电宝行业又热闹起来了。8月26日有消息称,美团点评将在全国大规模重启共享充电宝项目,并将品牌色调整为一为“美团黄色”。对于美团重启共享充电宝业务的真实性以及未来的布局规划,北京商报记者采访了美团相关负责人。截至记者发稿,美团并未给出官方回应。

一位共享充电宝企业的从业者对北京商报记者透露,美团在2017年入局共享充电宝领域后,虽然宣布业务暂停,但实际上还保持着运行,当时投入的设备也没有撤出市场。本次重启,更像是一次品牌升级,共享充电宝统一成美团的黄色外观,以便品牌形象的对外传播。从这点来看,并不能搅动行业格局。”

美团在共享充电宝领域里并不算新人。2017年该行业被资本炒热时,美团高调入局,并表示只要是入驻的商家,都将有机会接入该共享充电宝服务。不过仅3个月后,美团点评高级副总裁王慧文发布内部信,宣布结束“共享充电宝”两个试点项目的运营。王慧文称,结束共享充电宝项目的试运营属于美团对新业务探索后做出的相应调整。

如今,美团再想争夺市场或为时已晚。街电、怪兽、小电、来电已将市场分割完毕,此前的人局者悉数出局,而美团正是上一轮淘汰赛中的出局者。此外,多数商家和消费者建立了品牌忠诚度,商家与充电宝企业形成了较为稳固的关系,消费者也陆续成为常用品牌的付费会员。共享充电宝行业本身又是一个需要在短时间内利用地推方式争夺市场的行业,留给美团可拓展的市场极为有限。

上述业内人士分析称:“美团做共享充电宝是为了对自身的用户增加额外的服务,是一种增加附加值的行为;而已经入场多年的共享充电宝企业,是在拓展该行业的潜在可能性,最终目的是实现盈利。两者的思路与观念并不一致。”该人士还分析称,美团正不断拓展着更多的业务,需要新业务产生的新增长,财报需要新业务带来的可观数据。