

# 网络销售滋补保健类中药材监管问题探讨

吴颖雄,田侃,白庚亮

南京中医药大学卫生经济管理学院,江苏 南京 210023

**摘要:**滋补保健类中药材深受我国消费者的喜爱,具有广阔的市场前景。为消费者提供安全的中药材是药品监管中不可回避的议题。但是中药材的双重属性和界定的模糊性使得药品监督管理部门难以对中药材准确性,影响中药材监管效能。文章立足于网络药品监管状况,从中药材本质属性方面剖析如何对网络销售滋补保健类中药材实施有效监管,以期为深化药品监管提供建议。

**关键词:**中药材;滋补保健类监管;网络销售

中图分类号:R194

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2018)05-386-004

doi:10.7655/NYDXBSS20180512

近年来,随着一系列扶持和促进中医药发展的政策出台以及《中华人民共和国中医药法》的颁布实施,中医药受到社会各界人士的关注和重视,尤其是颇具中医药特色和优势的养生保健服务备受推崇,而作为较能体现中医药养生保健特色的中药材也就具有了广阔的市场需求。越来越多的经营者开始通过淘宝、微信等网络平台原产地直销具有滋补保健作用的中药材,但是部分经营者因不具备网络销售药品的资质而遭到“职业打假人”的举报。由于我国消费者有自用滋补保健类中药材的习惯,而滋补保健类中药材又具有药品的属性,药品监管部门在执法时对滋补保健类中药材如何定性往往面临两难的尴尬。因此,本文立足于我国网络药品销售监管现状,从中药材本质属性方面剖析如何对网络销售滋补保健类中药材实施有效监管。

## 一、我国网络药品销售监管状况

我国药品监督管理部门对网络销售药品的监管大致经历了以下三个阶段<sup>[1]</sup>:①禁止阶段,1999年12月28日国家药品监督管理局发布《处方药与非处方药流通管理暂行规定》,第十四条规定“处方药、非处方药暂不允许采用网上销售方式”;②试点阶段,2000年6月26日国家药品监督管理局发布《关

于发布药品电子商务试点监督管理办法的通知》,确定广东、福建、北京和上海为药品电子商务试点地区;③有限开放阶段,2004年7月8日国家食品药品监督管理局公布《互联网药品信息服务管理办法》,2005年9月29日颁布《互联网药品交易服务审批暂行规定》,允许药品连锁零售企业向个人消费者提供有限制的互联网药品交易服务。

随着政府职能转变工作的推进,2017年1月12日国务院发布《关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》,取消互联网药品交易服务企业(第三方平台除外)审批。但是这并不意味着放松对网络销售药品的监管,国家食品药品监督管理总局在此后发布的《关于落实〈国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定〉有关工作的通知》明确要求“药品零售连锁企业可以向个人消费者提供互联网药品交易服务,但不得超出《药品经营许可证》的经营范围,不得在网站交易相关页面展示、销售处方药以及国家有专门管理要求的非处方药品。”2017年11月10日国家食品药品监督管理总局公布的《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》则要求遵循“网上网下一致”的原则以及从事网络药品销售必须取得备案凭证。因此,未来药品监督管理部门不会放松对网络销售药品

**基金项目:**江苏省社会科学基金项目“江苏中药饮片安全多元主体共治理制度创新研究”(17GLC005);江苏高校哲学社会科学基金项目“法治框架下我国中药材安全社会共治理模式创新研究”(2018SJA030)

**收稿日期:**2018-04-11

**作者简介:**吴颖雄(1983—),男,江苏镇江人,讲师,研究方向为中医药法、药事法;田侃(1964—),男,江苏扬州人,教授,博士生导师,研究方向为中医药法、药事法,通信作者。

的监管,只会在“简政放权”原则指导下对监管模式做出调整,经营者通过网络销售具有药品属性的滋补保健类中药材仍然需要具备相关资质。

## 二、网络销售滋补保健类中药材的监管困境

### (一)食用农产品、中药材和中药饮片界限模糊

由于中药材具有食用农产品和药品的双重属性,且相关法律对食用农产品、中药材和中药饮片的界定有交叉,三者的界限不甚清晰。国家食品药品监督管理局颁布的《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十七条认为食用农产品是指在农业活动中获得的供人食用的植物、动物、微生物及其产品;植物、动物、微生物及其产品,指在农业活动中直接获得的,以及经过分拣、去皮、剥壳、干燥、粉碎、清洗、切割、冷冻、打蜡、分级、包装等加工,但未改变其基本自然性状和化学性质的产品。可见,从农业活动中获得的植物、动物及微生物即使经过简单的初加工仍然属于食用农产品的范畴。关于中药材,《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP)将其界定为药用植物、动物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。《关于城乡集市贸易市场经营中药材有关问题的批复》进一步将“中药材产地初加工”界定为中药材采收后,经过拣选、清洗、切制或修整等适宜的加工,使中药材不受污染,有效成分不被破坏。从上述规范性文件对食用农产品、中药材及产地初加工的界定可以看出,无论作为食用农产品还是药品,中药材从采收到上市销售都需要经过初加工程序,而食用农产品的初加工与中药材的初加工存在交叉,难以完全区分。另外,部分滋补保健类中药材经过初加工后已经可以直接作为饮片用于临床。因此,网络销售经过初加工的滋补保健类中药材理论上按照食用农产品监管还是按照药品监管不能“一锤定音”。

### (二)滋补保健类中药材和一般中药材难以区分

由于我国消费者使用滋补保健类中药材用于养生保健具有一定历史渊源,所以我国对滋补类中药材的监管并不像一般中药材的监管那么严苛。《对北京市人民政府法制办公室〈关于在非药品柜台销售滋补保健类中药材有关法律适用问题的请示〉的答复》规定:在商场、超市等非药品经营单位销售尚未实行批准文件管理的人参、鹿茸等滋补保健类中药材的,不需要领取《药品经营许可证》。此后,《关于非药品柜台销售以滋补保健类中药材为内容的包装礼盒商品有关法律适用问题的批复》《关于普通商业企业销售滋补保健类中药材有关问

题的复函》亦对滋补保健类中药材做出类似规定。虽然上述文件是对线下超市销售滋补保健类中药材做出的规定,但不妨碍其作为网络销售滋补保健类中药材监管的参照。不过,由于我国尚未正式公布实施批准文号管理的中药材品种目录,且亦未明确滋补保健类中药材的品种范围,在网络销售滋补保健类中药材监管中要准确区分滋补保健类中药材和一般中药材并非易事,这就可能导致药品监管中难以对涉案中药材准确性,影响案件处理进程。

### (三)网络销售滋补保健类中药材更难监管

与线下销售滋补保健类中药材监管相比,网络销售中药材监管涉及面比较广,监管难度亦随之增大。一是当前药品监管模式难以覆盖所有网络中药材销售主体,如部分经营者通过微信朋友圈销售滋补保健类中药材,而微信朋友圈是一个相对封闭的网络环境,在没有他人投诉或举报的情况下执法人员很难了解中药材的实际情况。二是通过第三方网络平台销售滋补保健类中药材的物流配送存在不可忽视的安全隐患。虽然《药品经营质量管理规范》(GSP)“运输与配送”一节对药品配送有明确的要求,但适用GSP的前提是将滋补保健类中药材定性为药品,而滋补保健类中药材究竟是食用农产品还是药品法律上并未做出清晰的界定;另外,GSP中有关物流配送的规定是针对药品批发企业做出的要求,至于通过网络平台零售滋补保健类中药材如何配送则未做出明确规定。

## 三、网络销售滋补保健类中药材 监管措施的完善

### (一)制定滋补保健类中药材品种目录

虽然相关文件对滋补保健类中药材可以在超市销售做出了规定,将人参、鹿茸和西洋参等界定为滋补保健类中药材,但是到目前为止,正式文件中明确允许在销售的滋补保健类中药材品种也仅仅是人参、鹿茸和西洋参等。其实,传统中药学理论中滋补保健类中药材绝非仅仅为相关文件中列出的品种,具有滋补作用的中药主要有补气、补血、补阴、补阳四类,60余种<sup>[2]</sup>。因此,制定滋补保健类中药材目录可以考虑以中药学理论为基础,首先对《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》发布的药食同源类中药材和可用于保健食品的中药材予以安全性评价,遴选出第一批滋补保健类中药材品种。随后,逐步扩大滋补保健类中药材品种遴选范围,逐批发布滋补保健类中药材品种目录。

## (二)完善网络销售滋补保健类中药材监管制度

相关文件明确滋补保健类中药材可以在超市销售,《关于非药品经营单位销售中药材有关问题的复函》进一步明确,判断中药材是否属于药品管理,关键在于界定其用途;未进入药用渠道的中药材,鉴于各地有不同食用传统,不宜强调其药品属性,经营者无需取得《药品经营许可证》,但是此类中药材不得宣称功能主治、用法用量等相关内容。依照相关文件,目前经营者通过淘宝、微信等第三方平台销售中药材不需要《药品经营许可证》以及网络销售药品的相关资质,只要不宣传功能主治、用法用量等相关内容。虽然根据中药材用途判断其是否应当纳入药品管理确有独到之处,一定程度上也解决了食用农产品、中药材和中药饮片界限模糊的问题,但是并未考虑到中药材安全性。有些中药材含有毒性成分,或有较大不良反应,如郁李仁为蔷薇科植物欧李、郁李或长柄扁桃的干燥成熟种子,含苦杏仁苷,多量进食极易中毒,严重者会致死,少量食入轻度中毒,会有苦流涎、恶心呕吐、腹痛腹泻、呼吸困难、发绀、瞳孔散大等症状<sup>[3]</sup>。所以,完全放开对未进入药品渠道的中药材销售的监管会带来安全性问题,长期或过量食用某些含有毒性成分的中药材可能会对人体造成不可预知的损害。因此,至少可以从以下几方面进一步完善当前中药材监管方式。

一是对中药材实行分类监管。在制定滋补保健类中药材品种目录的基础上明确,经营者通过淘宝、微信等第三方平台销售滋补保健类中药材目录中的品种不需要《药品经营许可证》和网络销售药品的相关资质,但是销售进入药品渠道的滋补保健类中药材和其他类中药材仍然按照药品管理。

二是完善对网络滋补保健类中药材销售主体的监管。严格对滋补保健类中药材的广告宣传进行监督,明确经营者通过淘宝、微信等第三方平台销售滋补保健类中药材时不得在其网络页面出现含有功能主治、用法用量等涉药宣传内容,如果出现上述内容即按药品管理。建立社会共治机制,细化消费者举报监督机制<sup>[4]</sup>,依法及时查处经营者在相对封闭的网络环境中销售滋补保健类中药材(如

在微信朋友圈销售滋补保健类中药材)违法行为,处理结果及时反馈举报人,同时完善媒体的舆论引导机制,利用媒体及时发布权威信息、澄清虚假信息<sup>[5]</sup>。完善网络销售滋补保健类中药材物流配送制度,可以要求经营者为网络销售的滋补保健类中药材提供密封或真空包装,防止物流配送过程中受潮等问题。

三是发挥第三方网络平台的“监管”作用。①建立审查登记制度,第三方网络平台提供者应当对申请进入平台的企业经营者资质或个人真实身份信息进行审查和登记,建立经营者档案;②建立日常检查制度,设置专门的管理机构或者指定专职管理人员,对平台内销售的滋补保健类中药材及信息进行检查,对虚假信息、涉药宣传等违法行为及时制止,并向药品监督管理部门报告;发现严重违法行为的应当立即停止向其提供网络滋补保健类中药材交易平台服务。

中药材是中医药事业传承和发展的物质基础,是关系民生的战略性资源<sup>[6]</sup>,尤其是滋补保健类中药材深受我国消费者欢迎,具有广阔的市场需求。为确保消费者食用安全,杜绝出现“一管就死,一放就乱”的情况,就需要在“管”与“放”之间找到契合点以求“管”与“放”的平衡。只有如此才能充分发挥中医药的特色和优势,促进中医药事业健康发展。

## 参考文献

- [1] 胡颖廉. 重构我国互联网药品经营监管制度——经验、挑战 and 对策[J]. 行政法学研究, 2014(3): 13-21
- [2] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 422-481
- [3] 张广仁, 王小光, 纪峰. “药食两用类中药材”市场分析 & 监管思考[J]. 上海食品药品监管情报研究, 2012(3): 6-12
- [4] 谢康, 刘意. 中国药品安全社会共治的制度分析与安排[J]. 产业经济评论, 2017, 20(3): 5-14
- [5] 刘琳. 我国药品安全社会共治体系建设的困境及其治理[J]. 探索, 2017(6): 160-165
- [6] 谢明, 田侃. 药事管理与法规[M]. 2版, 北京: 人民卫生出版社, 2016: 19

## Discussion on supervision method of online marketing Chinese medicinal materials

Wu Yingxiong, Tian Kan, Bai Gengliang

School of Health Economics and Management, Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210023, China

**Abstract:** Chinese medicinal materials are popular with Chinese customers and have broad market prospects. To provide consumers with safe Chinese medicinal materials is an indispensable issue in drug regulation. However, the dual nature and the vagueness of the definition on Chinese medicinal materials make it difficult for the drug supervisory and administrative departments to determine the Chinese medicinal materials accurately to influence the regulatory efficiency. This article is based on the status quo of online drug regulation and analyzes how to implement effective supervision in terms of essential properties of Chinese medicinal materials, in order to offer some beneficial suggestions on drug supervision.

**Key words:** Chinese medicinal materials; supervision; online marketing

### 连接号的使用

国标将连接号的形式规范为短横线“-”、一字线“—”和浪纹线“~”3种,并对三者的功能做了归并与划分:

浪纹线(数值范围号,~)用于连接计量和计数数值的起止,如:200~250 g、110~120 km/h、50~60人、1 000~3 000辆。

一字线(-),用于以下场合:标示公历世纪,年代,年份,年、月、日和时刻的起止;连接地名或方位名词,表示起止、相关或走向;标示工艺流程,也可用“→”;在表格的表身中,表示“未发现”;在图注中,为节省版面和讲求美观,可代替破折号(——)。

短横线(-),用于以下场合:连接相关的词语,构成复合结构;连接相关的字母、阿拉伯数字之类,组成化合物名称、产品型号及各种代号;连接号码,包括书号、连续出版物号、电话号码,等;用全数字式日期表示法时,间隔年月日;连接图表序号中的章节号与图表号;连接姓名中的复姓或姓与名(需要时)。