

# 对完善我国医药电子商务相关法律法规的思考

张佳颖, 陈玉文, 李 野

(沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁沈阳 110016)

[摘要] 目前,我国医药电子商务已初具规模,其法律体系也初步形成。为了更好地促进我国医药电子商务的发展,本文以医药电子商务活动过程和现有的相关法律法规为基础,提出了进一步完善我国医药电子商务法律法规的一些建议。

[关键词] 医药电子商务;法律体系;法规

[中图分类号] R19

[文献标识码] B

[文章编号] 1673-7210(2008)02(a)-098-02

2005年,国家食品药品监督管理局(SFDA)出台了《互联网药品交易服务审批暂行规定》,这一法规的颁布,标志着我国的医药电子商务真正意义上进入全速发展的阶段。完善法律体系将会对医药电子商务的发展起到巨大的推动作用。

## 1 促进我国医药电子商务发展的法律框架初步形成

自1994年4月20日我国首次全功能接入国际互联网以来,我国的医药电子商务也随着电子商务的发展而逐渐发展壮大。但是药品是一种特殊的商品,关系到用药者的身体健康和生命安全,SFDA和其他相关政府部门对医药电子商务的发展非常重视并持谨慎态度。2000年,国家信息产业部选择了医药卫生电子商务网作为全国行业类电子商务示范工程,原国家经贸委医药司批准在部分城市开展医药电子商务的试点工作。在试点中研究适合医药电子商务开展的模式,并在实践中针对所出现的问题出台相关的法律法规,来规范医药电子商务的交易行为。

我国现行的医药电子商务法律体系由四部分构成:一是基本法律层面,由《中华人民共和国民法通则》、《中华人民共和国刑法》等组成;二是经济法层面,包括《中华人民共和国合同法》、《电子银行业务管理办法》、《电子银行安全评估指引》、知识产权相关法规等;三是电子商务法律法规,包括《中华人民共和国电子签名法》、《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》、《电子认证服务管理办法》、《信息网络传播权保护条例》、《电子支付指引(第一号)》等;四是医药类法规,包括《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《药品电子商务试点监督管理办法》、《互联网信息服务管理办法》、《互联网药品交易服务审批暂行规定》及其相关通知、补充通知,以及药品集中采购相关的法规、管理办法或通知要求等。这些法律法规紧密联系、相辅相成,初步形成了我国医药电子商务发展的政策和法律法规的基本框架,使我国医药电子商务的开展有法可依。

## 2 对医药电子商务所适用的法律法规相关问题的思考

自2000年以来,SFDA和其他相关部委先后颁布实施了一系列的法律法规,初步构成了我国医药电子商务的法律框架。但是,这些法律法规一方面只是围绕着医药电子商务发展中的一些边缘化的法律问题做出了规定,而对于医药电子商务运行中最为核心的问题,却基本没有涉及或涉及的过少<sup>[1]</sup>。

医药电子商务的活动过程依次分为:资质认证——信息发布/查询——合同订立——(电子)支付/结算——仓储配送——争端仲裁/法律救济几个部分<sup>[2]</sup>。以下将对这几个环节的交易各方应遵守的法律法规及实施中存在的问题进行分析。

### 2.1 资质认证

#### 2.1.1 执法人员的素质与法规要求不相适应 2000年颁布的

《药品电子商务试点监督管理办法》和2005年颁布的《互联网药品交易服务审批暂行规定》及其问题的通知、补充通知,构成了规范我国医药电子商务资质认证的法律体系,对参与医药电子商务的各主体资质的验收、审批、监管等进行了严格的规定。但是,资质认证涉及的范围非常广泛,分为企业管理、数据管理、技术管理三个部分,相对应的专业性很强,而我国食品药品监督管理局现有人员的专业能力显然不可能达到如此广博的程度,这就使得医药电子商务资质认证有法可依,却难以有效地实行。只有使监管体制、机构设置、专业人员配备与国家颁布的法律法规相匹配,才能真正做到严格、高效地把好资质认证这道关口。

2.1.2 相关法律法规中,对资质认证环节相关表述不具体 在已有的相关法律法规中,对资质认证要求的一些规定亦不够明确。如《互联网药品交易服务审批暂行规定》第七条规定,“为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业不得参与药品生产、经营;不得与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系和其他经济利益关系。”这里对“其他经济利益关系”的界定显然没有做出明确规定,那么同一利益集团下的不同公司或者具有同一控股人的不同企业等具有间接利益关系的企业法人,是否属于“其他经济利益关系”范畴之内难以确定。由于在《药品电子商务试点监督管理办法》第六条和《互联网药品交易服务审批暂行规定》第六条中都要求第三方医药电子交易服务企业有义务对参与交易企业所提供资料的真实性进行审查,其公正性、公平性异常重要,直接影响到交易安全和市场秩序,故应该对第三方医药电子交易服务企业的利益取得和与其他交易活动主体的利益关系有更详细、明确的规定<sup>[1]</sup>。

### 2.2 信息发布和查询

药品信息的发布,主要受《互联网信息服务管理办法》和《互联网药品信息服务管理办法》的制约。这两部法规对药品信息发布的审查、管理、权利义务界定都较为系统和全面,对药品信息有利益倾向、超出审核同意范围、提供虚假信息等可能出现问题的情况都制定了相应的管理、责罚细则。

但是,《互联网信息服务管理办法》中第二十四条规定“互联网信息服务提供者在其业务活动中,违反其他法律、法规的,由新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理和工商行政管理等有关主管部门依照有关法律、法规的规定处罚”。《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条规定:“未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的,由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依

照有关法律、法规给予处罚。'两部法规都没有对“相关部门”进行明确阐述,这就造成了“有法可依却无法执行”的问题。法规中应该明确其负责罚的监管部门,明确其适用的法律条款的出处,或者直接明确其罚措施,真正做到监管到位。

在信息发布和查询环节,还有三个方面需要分别在《互联网药品交易服务审批暂行规定》、《互联网药品信息服务管理办法》、《互联网信息服务管理办法》中进一步规范。一是既然作为第三方医药电子交易服务企业有义务对上网交易企业所提供资料的真实性进行审查,那么出现虚假信息造成买方利益受损的情况,应如何界定第三方和资料提供企业之间的责任;二是信息发布过程中,加强对信息发布企业知识产权的法律保护,使合法与非法行为有一个明确的界定,减少新形势下出现的新种类知识产权之权利不稳定及“游离”状态;三是信息查询、咨询过程中,对买方的隐私权应充分考虑,对查阅相应咨询、交易记录的权限进行明确。

### 2.3 合同订立

对于医药电子商务交易中合同订立,现行法律没有明确细致地进行针对性的规定,仍主要由《中华人民共和国电子签名法》和《中华人民共和国合同法》进行规范,只是在《互联网药品交易服务现场验收标准(实施细则)》验收标准第三条中规定了交易双方“应当签订明确合理的法律合同文书,对双方的权利义务和违约责任作出明确约定。”对数据电文、电子合同、电子签名的应用带来的问题却未涉及。

同时,由于电子证据容易被伪造、篡改,加上易受人为主的原因或环境和技术条件的影响而出错,电子合同的订立、存储应有特殊的法律条款保障。而我国目前尚无规定要求网络服务商对传输的电子文件储存记录或转存的制度,造成了一旦发生争议,将无第三方可出具有中立性的证据。在《互联网药品交易服务现场验收标准》及《互联网药品交易服务系统软件测评大纲》中,也未对电子合同(证据)的记录、修改、存储的权限进行明确的规定和限制,增加了争端解决和仲裁的难度。

### 2.4 (电子)支付/结算

2.4.1 电子支付方面存在的问题 完全意义上的电子商务是在网上完成支付的,因网上支付而产生了网络银行与网络交易客户之间、网络银行与网站之间的新型关系,以及由此产生的电子支付数据的伪造、变更的安全保障等问题,都需要相应法律来调整。2005年颁布的《中华人民共和国电子签名法》以及中国人民银行公告的《电子支付指引(第一号)》、2006年中国人民银行颁布的《电子银行业务管理办法》、中国银监会颁布的《电子银行安全评估指引》构成了我国现阶段电子支付的法律体系。这四部法规,对加强电子支付业务的安全与风险管理,保证电子支付安全、及时、高效的进行有效的规范。但是,这些法规更多地考虑了电子支付系统的安全性以及交易证据的处理,而对交易双方、提供服务的第三方及相关网上银行间的权利义务、法律责任没有进行详细的界定。对交易过程中存在的过失甚至欺诈,没有作出相关规定;对于造成交易方的损失的赔偿,亦未有相应细则进行规范。

2.4.2 电子税收方面存在的问题 医药电子商务的“虚拟化、数字化、隐匿化”的特点给税收带来冲击和挑战亦值得关注<sup>[9]</sup>。由于电子信息技术运用,在互联网环境下,订购、支付、甚至交付都可经过网络进行,无纸化的程度越来越高,订单、买卖双方合同作为销售凭证的各种票据都以电子形式存在,所有这些可被轻易的更改而不留痕迹,使得现行的税收体制与

电子商务明显脱节。制定新的税制、税法,规范医药电子商务税收体系,防止借助网络支付形式偷税漏税亦显紧迫。

### 2.5 仓储配送

我国现行的有关物流的法律法规,从法律效力角度来看,可分为以下三类:一是法律,由国家制定的现行法律之中,直接为物流或与物流有关而制定的法律,有《中华人民共和国铁路法》、《中华人民共和国海商法》等。二是行政法规,涉及物流的行政法规,有《公路货物运输合同实施细则》、《水路货物运输合同实施细则》、《铁路货物运输合同实施细则》、《航空货物运输合同实施细则》、《关于进一步发展国内集装箱运输的通知》、《中华人民共和国海港管理暂行条例》、《关于发展联合运输若干问题的暂行规定》等。三是由中央各部颁布的部颁规章,涉及物流的部颁规章,包括《关于商品包装的规定》、《国家物资储备局管理办法》、《铁路货物运输规程》、《公路运输管理条例》、《中华人民共和国海上国际集装箱运输管理规定》、《危险货物运输规则》、《关于加强我国现代物流发展的若干意见》、《关于促进运输企业发展综合物流服务的若干意见》等。而在医药电子商务相关法律法规中,几乎没有对仓储配送做有效的规范。相比工业发达国家,我国的物流法律体系仍缺少仓储法、货运代理法等法律法规,缺少涉及货物运输过程中的委托关系及有关货物损失的赔偿责任制度。也没有关于药品配送过程药品质量保障的相关法规。

### 2.6 争端仲裁/法律救济

在争端仲裁方面,只是在《互联网药品交易服务现场验收标准(实施细则)》中对有关记录(电子证据)的字段项目和保存时间做出了要求,但是作为技术标准,其约束力和制裁力显然不能与行政法规或规章相提并论。同时,已经颁布的法律法规没有对医药电子商务活动主体间的权利义务关系进行详细的划分和界定,亦未对《互联网药品交易服务审批暂行规定》与《中华人民共和国药品管理法》相关部分的兼容作出充分的说明,尤其是没有明确网络安全问题导致用户利益受到损失时的责任约定。这使得在产生争议或出现问题时,仲裁的执行相当困难。

同时,在相关法律对由于电子商务系统问题等造成的买方或卖方损失的法律救济方面没有明文规定。这类问题的处理,只能参照一般民法、商法的有关条款进行,对电子商务的特殊性无针对性措施。而这部分法规,对于保障买卖双方利益,解决冲突、索赔、补偿等问题来说是非常重要的。

### 3 结语

综观我国现已出台的法律法规,虽然部门规章和地方法规的数量较多,但由于缺乏更高的法律或立法规划的指引,法律法规的效力普遍较低,我国医药电子商务法律体系的系统性仍很差,还没有形成统一、稳定的法律原则,规定之间缺乏必要的呼应和协调。医药电子商务相关法律法规的完善还有很长的路要走。同时,这不仅仅是单一立法的问题,而需要整个医药管理制度与法律体系的互相适应、互相协调,同时也要适当考虑医药国际贸易的兼容性问题。

#### [参考文献]

- [1] 李江宁,吴清纯.从国外电子商务立法现状到对我国医药电子商务立法现状的分析[J].首都医药,2006,13(16):24-25.
- [2] 陈玉文.医药电子商务[M].北京:中国医药科技出版社,2007,9:27-31.
- [3] 乐国友.电子商务税收问题思考[J].法制与经济,2006,117(3):51-52,66.

(收稿日期:2007-11-22)