

□本报记者 刘相华

王磊是漱玉平民大药房有限公司库管,进入1月以来,他格外忙碌,早上8点上班,一直到晚上9点半,他始终忙着一件事:扫码。

去年,他们仓库月扫码量70万个,现在270万个,多出来的200万个,是中国药品电子监管码。

“现在药品除了扫条形码和生产批号外,今年1月1日国家食药监总局要求扫描电子监管码,而且每个药品都要扫。”王磊说,这样一来工作量就增加了5倍,入库要扫码,出库也要扫码,而且出库扫码更繁琐,比如1箱400盒药品,要是一个药店只要399盒的话,王磊必须把这399盒一个个扫描完成,原本一两分钟的事,现在要延长至20多分钟。”

“药品本来就有条形码和生产批号,就能溯源,何必再多一个电子监管码。”虽然王磊嘴上有怨言,但还得按照规定来做。

想不明白的不只是王磊,湖南养天和大药房企业集团有限公司董事长李能也想不明白,他直接把国家食药监总局告上了法庭。

养天和状告食药监总局

1月25日,养天和把状纸递交给北京市第一中级人民法院,1月26日在北京召开新闻发布会,向社会各通告了起诉原委。

这是首例发生在中国医药领域“民告官”的故事。养天和提出三点诉讼请求:请求确认被告国家食药监总局强制推行药品电子监管码的行政行为违法;判令国家食药监总局立即停止违法行为;对国家食药监总局制定的《药品经营质量管理规范》中关于药品电子监管的条款合法性进行审查。

行政诉状称,国家食药监总局在未向公众公开标准和程序情况下,将药品电子监管网经营业务交由阿里健康独家运营,不仅违反了《招标投标法》的规定,还涉嫌行政垄断。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,药监总局行为属于滥用行政权力,是对所有药品生产、流通企业的极大不公平。

“时至今日,食药监总局从来没有解释过它是依何标准、以何程序选定中信21世纪运行药品电子监管网。”李能在新闻发布会上说。

中信21世纪和阿里健康是什么关系?公开数据显示,2014年1月,阿里耗资10亿控股中信21世纪公司(该公司股票后改名阿里健康),阿里健康主业是在线医药服务和医药O2O。中信21世纪是阿里健康子公司,两者同属于阿里集团。

养天和认为,药品电子监管码主要作用是建立药品可追溯系统,此前药品包装上已经有条形码、产品批号、批准文号等用于药品真伪识别和追溯,再搞一个电子监管码,完全属于重复建设,最终这些增加的成本无疑都将转嫁给患者。

李能说,“工厂流水线都做不到在药品最小包装上贴码,都要人手工贴,这不是又变成手工作坊了吗?”记者了解到,电子监管码实施需要企业投入大量人力财力,仅药品零售行业一次性增加的运营成本初步估算就为150亿元,后续每年还有不菲投入。

来自中国医药商业协会的数据显示,全国药品零售连锁企业3570家,下辖门店15.82万家,实行电子监管码后药品零售连锁企业增加运营成本初步估算为40.87亿元,而且此项成本增加仅为一次性的,若加上以后每年连续增加的人力成本与后期软硬件维护及更新费用,则运营成本数额增加更多,何况全国零售药店数量有43万家之多?

针对电子监管码的类似诉讼已经出现过。2008年,北京四家防伪企业将国家质检总局诉至北京市第一中级人民法院,请求确认国家质检总局推广电子监管网经营业务,强制要求企业对产品赋码交费加入电子监管网的行政行为违法。

2007年12月,国家质检总局发布通知,要求从2008年7月1日起食品、家电等9大类69种产品要加贴电子监管码才能生产和销售。最终结果是,法院没有对诉国家质检总局案立案,但此后国家质检总局停止推广产品质量电子监管码,并撤销了产品质量电子监管码领导小组。

山东药企:让竞争对手做数据存储,我们受不了

养天和的不满只是冰山一角,全国绝大多数医药商业企业和零售企业站在养天和这一边,其中包括山东诸多医药零售企业。

“不可否认,食药监总局初衷是好的,但让阿里健康来做数据存储,我们受不了。阿里健康是药品经营企业也是我们的竞争对手,掌握着全国各地药店的信息数

●为什么医院没有纳入电子监管,药品无需扫码上传就可以销售,这明显是在搞双重标准。

●阿里健康是大数据公司,在大数据浪潮下,被竞争对手掌握了数据,势必会遭到清洗出局,让我们接受这个东西,无异于自掘坟墓,慢性自杀。

●一个扫描枪的数字证书费用每年300元,公司门店760多个,仅此项投入就是20多万;一个好用的扫描枪近3000元,还有软件接口费十几万,光这一块算下来成本要多增加1000多万,何况物流部工作效率降低,50%以上还要增加人员。

周刊
B01-B03
2016.1.29

创
业



在济南漱玉平民大药房仓库里的药品外包装上,全贴满了电子监管码。 本报记者 刘相华 摄

电子监管码 搅动药品市场风云

药企反弹:我们的大数据全被竞争对手掌握了

据,我们在阿里面前是透明的,没有秘密可言,何谈竞争?!”漱玉平民大药房连锁股份有限公司董事长李文杰在接受本报记者采访时说。

记者获悉,一盒药品从药厂出来需要扫描电子监管码,批发企业进药要扫码,出货要扫码,药店进货要扫码,卖货也要扫码。以前的药品监管,医药企业只需把条形码和生产批号报给食药监局就可以了,市局要的是零售药店药品信息,省局要的是批发企业信息,“现在可好,阿里健康这个竞争对手直接在药厂、批发、药店这三个环节拿到我们的数据了,这可是企业最最重要的商业秘密。”李文杰说。

据了解,根据新规企业需要自行购买扫描枪,相关软件,要调试设备,增加系统融合性。李文杰说,“我们都把钱交上了,否则会影响GSP认证和新开店,还会面临关店风险。一个扫描枪的数字证书费用每年就是300元,我们公司门店760多个,仅此项投入就是20多万元。再加上一个好用的扫描枪近3000元,还有软件接口费十几万,光这一块算下来成本就要多增加1000多万元,何况物流部工作效率降低,50%以上还要增加很多人员。”

药店经营者的忧虑源于2015年12月30日食药监总局公布的一份公告。公告称:自2016年1月1日起,凡是未通过新修订药品GSP认证的药品经营企业,一律停止药品经营活动。其中最重要一项要求就是,所有药品经营企业满足药品电子监管的要求。

让药店经营者困惑不解的是,目前药品流通市场上,20%的药品通过药店销售出去,剩下的80%在医院,“为什么医院没有纳入电子监管,药品无需扫码上传就可以销售,我们批发零售企业就要这么做,这明显是在搞双重标准。”

山东建联盛嘉中药有限公司执行总经理胡清支持养天和起诉食药监总局。“应该

说,养天和的言论代表了医药流通行业100%的心声,这属于媳妇告婆婆,勇气可嘉。阿里健康是大数据公司,在大数据浪潮下,被竞争对手掌握了数据,势必会遭到清洗出局,让我们接受这个东西,无异于自掘坟墓,慢性自杀。”

胡清认为,国家制定任何一项政策,其出发点无外乎两个,首先是规范市场行为,再就是保障群体利益。“从规范市场行为角度来看,目前国家进行的GSP和GMP管理和电子监管码是并行的,电子监管码无偿取得商业信息,我个人认为是垄断,全国那么多药品商业公司,阿里健康这么玩法,其他小伙伴会怎么想。”胡清说。

“上马电子监管码后,配送中心增加了5个人,还要配备设备和软件,企业成本加大了,10%的门店就相当于白干了。”胡清给记者算了一笔账。他举例说,以前进中包装5盒的药就可以了,但是到了门店就需要3盒,为了节省扫码成本,他们只好给配送成小包装的,导致库存增大。

对个人而言,电子监管码加重了员工劳动量,压缩了企业利润空间,传导下去势必会导致药价上涨。零售业利润率也就5%到6%,按照一个门店每天销售是3000元计算,一年下来也就5万元利润。

“看了养天和的诉讼书,我认为他说的基本合理,没有必要采取电子监管码。”济南平嘉大药房有限公司总经理董红兵说,公司为此已经投入了几十万元,人员和设备都是有形成本,但是效率、速度等被影响很大。

“成本抬高了,经营者会转嫁到消费者身上。”董红兵说,这是早晚的事情。

南方一大型医药流通企业山东公司负责人对记者说,“完全靠扫码来监督是不全面,也是不现实的。很明显,阿里健康在其中起到的作用很有限,它就是来搜集数据的。”

电子监管码是不是画蛇添足

胡清建议,他建议国家在制定行业政策的时候,多听听他们这些企业的声音。

胡清认为,电子监管码所能实现的“全程可追溯”的功能,现有药品包装上的生产批号和国际通行的条形码同样能够保证企业在需要药品召回时确定问题药品的流向。至于药品电子监管码是在每一个药品最小包装上都进行赋码,似乎能追溯到消费末端,但很显然,除了特殊管制的药品外,我国并未实行显然也不可能实行购药实名制,这就使得电子监管码这一阶段的追踪毫无意义。

“而对于药品召回制度而言,当需要召回药品时,也是按照生产批次的批号进行召回,电子监管码同样画蛇添足。”李能说。

其实,反过来看,食药监总局选择阿里健康无非看中的就是它的技术能力,是民营企业,体制活效率高,“技术可以借鉴,但是技术为谁所用要慎重,电子监管码的运营和收费并非属于国家机关,而是自身还参与药品销售和经营的阿里健康,所谓无利不起早,阿里健康肯定有自己的打算。”

不难发现,从养天和起诉总局这件事上反映出一个问题,就是药品必须监管,但政府购买社会服务,如何买,怎么买,买什么等都是非常严肃的课题,需要慎重考虑各方利益。

“新政策出台,至少要做个试点吧,山东省药店是33000多个,批发企业1000多家,现在大家怨声载道,就说明这个政策不合理,要调整。”李文杰说,他们的基本诉求很简单,电子监管码是否继续推广可以讨论,他们也欢迎食药监或无利益相关的第三方来做电子监管,但必须停止由阿里健康来掌握这一数据库。