

网售处方药新规将至 释放千亿元院外处方药市场

网售处方药将有条件放开!国家药监局11月12日公布《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》,就规范药品网络销售行为再次面向社会征求意见。关键信息在于在确保电子处方来源真实、可靠的前提下,允许网络销售处方药。征求意见稿的落地,将对整个医药流通产业产生重大影响。

■新快报记者 梁瑜

征求意见稿明确处方来源真实等多项要求

此次公布的征求意见稿中,对药品网络销售管理的多项内容进行明确:征求意见稿提出,药品零售企业可以通过网络销售处方药。药品网络销售者应当是药品上市许可持有人或者药品经营企业。中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片,应当履行本办法规定的持有人相关义务。

药品网络销售不得超出企业经营方式和药品经营范围。征求意见稿明确,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、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品,不得通过网络销售。

另外,征求意见稿还强调,药品零售企业通过网络销售药品,不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药和甲类非处方药。

通过网络销售处方药的,应当确保电子处方来源真实、可靠,并按照有关要求对处方调剂审核,对已使用的处方进行电子标记。向个人销售药品的,还应当建立在线药学服务制度,配备执业药师,指导合理用药;执业药师的数量应当与经营规模相适应;做到药品最小销售单元的销售记录清晰留存、可追溯。

征求意见稿中还规定了相关法律责任,如规定“行刑衔接”药品网络销售者、第三方平台违反电子商务和药品管理法律法规从事销售活动或者交易服务,法律法规已有规定的,从其规定。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

网购医药市场九成归阿里巴巴、京东、拼多多

医药电商自然是最新期盼网售处方药解禁的。

如今,包括互联网购买药品的各类网购,因为方便、快捷已成为我国居民日常消费的主要方式之一。今年的新冠疫情期期间,互联网医疗发展迅速,线上诊疗、医保支付、处方外配、药品

配送到家等都在方便就医和购药方面发挥了重大作用。同时,互联网医疗迎来了密集的政策鼓励,互联网和医疗的结合也越来越深入,催生了医药电商迅猛发展。

曾有行业人士撰文指出,阿里巴巴、京东、拼多多三大家占据了医药电商市场的主导地位,加起来的市场份额占整体市场90%左右,剩余10%的市场由各家垂直电商、互联网医疗公司、O2O公司占据。三大家里,除了已经上市的阿里健康,京东健康也独立融资并于2019年5月独立,目前正向IPO发起冲击;拼多多在线上健康频道后,正通过与其他互联网医院合作发力处方药。另外还有1药网、七乐康、康爱多、健客网、好药师、叮当快药等医药垂直电商,其中仅1药网母公司111集团在美国IPO。

过去,在药品销售结构里面,85%来自于处方药销售,但医疗机构销售了近80%的处方药,院外市场仅占小部份份额。根据机构预测,随着医药分家的推进,处方药外流规模约为4000亿-5000亿元,其中零售市场规模约3000亿元。新版征求意见稿毫无疑问将给医药电商带来重大利好。

网售处方药政策出台一波三折

互联网能否销售处方药,近几年来颇受热议,政策的出台也是一波三折。

2014年,医药电商开始受到市场关注,国家食药监总局发布了《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》,提出将解禁处方药网上销售,允许第三方物流配送药品,非连锁药店企业或可网上售药。征求意见稿遭到了全国连锁药店联名上书反对,随后解禁网售处方药的决定被束之高阁。

2017、2018年公布的两版《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》中,都明确要求不得通过网络销售处方药,以及向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息。

直到2019年,新修订的《中华人民



■廖木兴/制图

共和国药品管理法》正式开始实施,网络禁止销售的药品名单里,没有出现处方药,这被看作是国家对网售处方药的破冰之举。如今,2020年的《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》的公布,意味着新的网售药品监管办法即将落地,行内解读为“网络处方药销售再度有条件放开”。

解决安全问题是医药流通企业制胜关键

安全问题一直是网售处方药放开与否的关键,也是监管层重要的风险考量之一。网售药品具有虚拟性、隐蔽性、跨地域等特点,导致网络上处方真假难辨,监管责任不清晰,监管处罚难。此前就有媒体报道,小狗照片当处方仍可网购处方药,达致死剂量也不限购。

最新的征求意见稿在第九条中写到,药品零售企业通过网络销售处方药的,应当确保电子处方来源真实、可靠,并按照有关要求对处方调剂审核,对已使用的处方进行电子标记。

行内观察人士指出,此次征求意见稿的落地或将对整个医药流通产业产生影响。接下来,那些有能力更好地解决处方来源、能辨别处方来源和真实性的企业,会发展得更快。对于一心堂、老百姓、大参林等大的零售连锁企业来说,则应更多考虑如何来获取线上份额,完善自己的信息化能力。

医疗器械建黑名单制度 6种情形会被“拉黑”

新快报讯 记者梁瑜报道 11月12日,广东省药监局发布《关于对广东省药品监督管理局药品医疗器械化妆品“黑名单”管理规定征求意见的公告》,将加强药品、医疗器械和化妆品安全监管,加大对违法违规行为的惩戒力度。

这是对本省辖区内从事“两品一械”(药品、药械、化妆品)生产经营的公民、法人或者其他社会经济组织出台的一个“黑名单”制度。县级以上药品监管部门应当按照本规定的要求,将性质恶劣、情节严重、社会危害程度较大的严重违法失信行为行政处罚信息纳入“黑名单”,通过政务网站等方式向社会公布。一旦被纳入名单,将公示3年,生产经营者记入监管信用档案,实施重点监管。

征求意见稿指出,触犯了6类情形的生产经营者将会被纳入“黑名单”:

一是违反法律法规,情节严重,被药品监管部门作出吊销许可证或撤销批准证明文件行政处罚的;二是在案件查办过程中,因伪造或者故意破坏现场,转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料,拒绝、逃避监督检查,拒绝提供有关情况和资料,或者擅自自动用查封扣押物品,受到行政处罚且性质恶劣的;三是隐瞒有关情况、提供虚假证明或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段,取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格,且性质恶劣的;四是因受到行政处罚,相关责任人员在法定期限内不得从事疫苗生产经营活动的;五是由药品监管部门移送公安机关或联合公安机关查处的,受到有期徒刑以上刑事处罚的制假窝点相关责任人员;六是法律、法规、规章明确规定构成情节严重、性质恶劣、社会危害程度较大的。

最后药监局还大力鼓励各界对“两品一械”生产经营者进行监督,一旦发现违法行为,欢迎向监管部门举报。据了解,医疗行业“黑名单”制度已经辐射全国,是国家对打击违规行为的不断升级。

有痔疮未必要做手术《中国痔病诊疗指南(2020)》首发

新快报讯 记者梁瑜报道 随着生活节奏的加快和人们饮食、作息的不规律等诱因,痔疮成为临床最常见的疾病之一。在中国,肛肠疾病患病率高达50.1%,患病率远远高于一般常见疾病,且肛肠疾病患者中98.09%有痔疮症状。痔疮不仅会引发出血、疼痛、瘙痒、里急后重等症状,更将导致肥胖甚至引发便血,严重危害人们身体健康。为此,11月7日,在中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会学术会议,暨广东省中西医结合学会大肠肛门病专业委员会学术会议期间,由中山大学附属第六

医院中西医结合肛肠外科主任、盆底中心主任任东林教授领衔,来自全国的二十余位肛肠科专家参与编撰的《中国痔病诊疗指南(2020)》正式出炉,这是继《中国痔诊断与治疗指南》2006年发布后,我国对痔病的诊疗指南首次进行的更新。

近年来,随着疾病认知和诊疗手段的快速发展,口服药物等治疗方式的广泛使用,提升痔疮疾病治疗效果、大大缓解症状、减少复发,我国急需对痔病相关的诊疗指南进行更新,以更好地指导和规范痔病的诊疗。任东林教授对

记者表示,以往痔病治疗的选药、治疗方法很多时候由专家个人决定,专家意见证据级别低,不同的医疗机构技术存在差异,病人需要得到标准化治疗。

“静脉炎症,是痔疮疾病的致病之源;所以痔疮的治疗,需要以静脉疾病的治疗作为标杆。”任东林教授介绍,我国的痔疮手术率过高。他指出,痔病史良性疾病,也是血管性病变,首先选择合适的药物,必要时才做手术。他认为,痔疮治疗推崇综合治疗,使用能改善局部血液循环、增加静脉张力、淋巴回流及炎症,对痔疮治疗有好处。