

为了规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动,保障公众用药安全,2022年9月1日,国家药监局发布了《药品网络销售监督管理办法》(以下简称《管理办法》),共6章42条,对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定,对“网售处方药”这一互联网医疗、医药电商关心的问题进行了规范,将于2022年12月1日起执行。业界对该管理办法可谓期盼已久,而《管理办法》也将目前业界的大部分实践法制化,也给了不少争议性话题一锤定音。

■新快报记者 梁瑜

药品网售新规发布

处方药允许网络销售

■廖木兴/图

肯定可“网售处方药”但有限制和要求

《管理办法》肯定了社会最关心的“网售处方药”的合法性。早在2017年,这份《管理办法》就开始征求意见。2018年2月,征求意见稿公布。2019年,新修订的《中华人民共和国药品管理法》出台,不再将处方药列入网络禁售名单,意味着网售处方药正式放开。不过,网售处方药一度被列入“市场准入负面清单”。如今,关于处方药网络销售问题经历了“网络禁售”“有条件放开”等的反复和斟酌,如今终有定论。这标志着,国家对处方药的网售正式放开,正式回应了社会和行业对医药电商及对网售处方药的广泛需求,但同时也提出了网售处方药的限制和要求。

《管理办法》要求,通过网络向个人销售处方药的,应当确保处方来源真实、可靠,并实行实名制;从事处方药销售的药品网络零售企业,应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息;处方药销售前,应当向消费者充分告知相关风险警示信息,并经消费者确认知情;药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示,并在相关网页上显著标示处方药、非处方药;药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息;通过处方审核前,不得展示说明书等信息,不得提供处方药购买的相关服务。

“第三方平台不得参与药品销售”

《管理办法》为此前曾引发行业震动的“第三方平台不得参与药品销售”定了调。

据业内人士表示,“第三方平台不得参与药品销售”的说法,曾出现在药品管理法的征求意见稿中,但表述模糊,容易引起外界误读。部分人士误读为禁止第三方平台卖药。在与主管部门沟通后,通过如今的《管理办法》,将“药品网络销售”与“第三方平台”分开,提出不同要求:销售企业负责通过网络卖药;第三方来搭建平台并提供交易服务,不直接销售药品。

具体来说,网售药品,销售相关的责任都由销售企业承担,如验证处方真实性、避免处方重复使用等。对第三方平台

管理要求更为严格:平台应当设立药品质量安全管理机构,建立并实施药品质量安全等管理制度,配备药学技术人员;加强检查,对处方审核、药品销售和配送还有不良反应报告等行为进行管理。

业内人士认为,此举为杜绝第三方平台在药品销售过程中“既做运动员,又做裁判”的现象。

对“先方后药”“处方重复使用”等界定明晰

《管理办法》对处方药的展示和处方有了更严格的要求。

“先方后药”的总原则要求平台在处方开具、留存等方面严格按照网络复诊来操作,杜绝过往允许“先买药、后补方”的流程。“先方后药”的“方”,则规定为提供纸质处方,或在线医生开出电子处方、药师审核。《管理办法》为了强化“先方后药”,要求互联网平台调整展示和支付方式。例如,网络平台上处方药和非处方药应该区别展示,处方药销售主页面、首页面不能直接展示包装、标签等,不能展示说明书等。此举是避免患者自行根据页面信息选药买药,而忽视医生诊断和处方要求。

规定处方来源要真实、可靠,应对“假处方成功购药”的问题。曾有主流媒体报道,未提供处方或上传狗狗照片,也能在网上成功买到处方药。也有媒体指出,模拟处方样式制作一张假处方,也可以买到处方药。即便近两年来电商平台加强处方管理,但类似现象也未得以完全遏制。《管理办法》要求从源头解决处方真实性问题,包括药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议,并严格按照有关规定进行处方审核调配;第三方平台承接电子处方的,应当对电子处方提供单位的情况进行核实,并签订协议。

“处方重复使用”“一方多用”也是以往网售处方药容易被钻空子的问题。《管理办法》也对此问题进行了规范,要求药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议,并严格按照有关规定进行处方审核调配,对已经使用的电子处方进行标记,避免处方重复使用;第三方平台承接电子处方的,应当对电子处方提供单位的情况进行核实,并签订协议。

加大药品网络销售违法行为处罚力度

《管理办法》还对药品网络销售违法行为依法明确了相应的法律责任,在处罚措施上加大了力度。

《管理办法》的处罚措施比征求意见稿更严。《管理办法》的罚款金额在1万元至20万元之间,而征求意见稿在数千元至3万元之间。医药电商一旦踩中监管红线,将面临更高的违规成本。其中,针对处方药的销售,2020年的征求意见稿中,若企业违反处方真实来源的相关规定,则按药品管理法进行处罚;《管理办法》中,对违反处方来源要求的各种情况进行明确,并制定相应处罚措施。例如,第三方平台承接电子处方的,应当对电子处方提供单位的情况进行核实,并签订协议,如违反,责令限期改正,处5万元以上10万元以下罚款;造成危害后果的,处10万元以上20万元以下罚款。

业内人士则认为,监管层对于网售处方药的态度,决定全行业未来的空间大小。《管理办法》严苛的处罚措施是立足于“疏”,而不是“堵”,有利于行业规范有序的发展,利于患者用药安全,行业是非常欢迎的,利好行业长期发展。

网售处方药规模增长迅猛

据了解,网售药便利性更强毋庸置疑,近几年线上销售处方药规模增长迅猛。在《管理办法》出台前,1药网、微医、阿里、京东等多家企业已试水网售处方药。

米内网数据显示,按照终端平均零售价来计算,2021年中国实体药店和网上药店(含药品和非药品)销售规模达7950亿元。其中,网上药店销售规模首破2000亿元,同比增长40.2%。处方药的占比也是逐年提升,由2019年的54.6%上升至2021年的65.4%,已成为网上药店的销售主力。

如今,在《管理办法》正式施行前的这3个月时间内,各大企业必须按要求完成调整。不过,业内人士也提出,如何平衡严格监管、合规与用户更好的购药体验,让患者依然能够高效、安全地买到处方药,这还需要各电商平台花心思去琢磨和设计。

一周医药

太极集团1.5万盒藿香正气水被召回

新快报讯 记者梁瑜报道 8月29日,国家药品监督管理局发布《国家药监局关于20批次药品不符合规定的通告(2022年第39号)》,其中重庆太极实业(集团)股份有限公司全资子公司太极集团四川南充制药有限公司生产的藿香正气水(批号:2021013,2021046)甲醇量检测不符合规定。对上述不符合规定的药品,药品监督管理部门要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施,对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

针对此事,8月31日,太极集团于上海证券交易所发布《太极集团关于控股子公司产品抽检不合格情况的公告》,公开了抽检经过和处理结果,表示对未销售部分15677盒藿香正气水已按程序全部召回,并向公众致歉。

据了解,这是近一个月以来,太极集团旗下公司生产药品第二次被通报检测不合格。7月29日,广东省药监局发布药品抽查检验信息通告。经广州市药品检验所检验,来源为广东百源堂医药连锁有限公司五十五分店,标示西南药业股份有限公司(太极集团控股子公司)生产的青霉素V钾片(批号:201103)不合格,不合格项目为有关物质。



扫一扫获取更多健康医药资讯