

“网售处方药”开闸 如何兼顾安全与便利?

近日,国家市场监督管理总局发布《药品网络销售监督管理办法》(以下简称《办法》),涵盖药品网络销售管理、平台管理、监督检查、法律责任等内容,自今年12月1日起施行。值得关注的是,新规首次对于处方药网络销售做出详细规定。

受访专家认为,《办法》的出台对产业链上各方提出了更高的要求,堵住了“先方后药”等线上漏洞,在提升药品可及性、支持新业态发展的同时切实保障用药安全。



(网络图)

从明令禁止到有序放开

“网售处方药”开闸,历经多年探索与酝酿。

2017年11月公布的《网络药品经营监督管理办法(征求意见稿)》明确,不得通过网络销售处方药,不得通过互联网展示处方药信息。2018年2月发布的《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》对此再次重申。

转折出现在2019年。当年12月实施的新版药品管理法提出,除疫苗、血液制品、麻醉药品等药品之外的处方药可以在网络上销售,为“网售处方药”松绑奠定法律框架。2020年11月,国家药品监督管理局发布了新版《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》,其中提到,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,并按照有关要求对处方进行电子标记。

在此基础上,本次《办法》规定了网络禁售的药品,包括

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等国家实行特殊管理的药品,并针对信息披露、处方来源、药学服务、药品运输等经营全流程推出监管细则。

数据显示,我国处方药市场规模在1万亿元左右,占药品终端消费市场的份额达85%以上。医药战略规划专家史立臣告诉记者,网售处方药“松绑”之路之所以如此审慎,源于保障用药安全、划定责任归属等方面的难度,“此次新规的出台,进一步明确了药企和平台的义务、法律责任和处罚办法,为行业发展提供了标准与路径”。

“‘网售处方药’不再犹抱琵琶半遮面。”南开大学法学院院长、医药卫生法研究中心主任宋华琳向记者表示,这不仅满足了在线购药需求,还有利于推动医药产业发展,构建更高水平的开放型经济。

堵住“先药后方”漏洞

一直以来,各平台的购药流程多为“先药后方”:消费者选定药品、下单付款后,页面跳转至平台自建或合作的互联网医院,进行在线问诊开方或审核处方,审核通过后商家发货。业内人士指出,这种模式实际上演变为“患者‘自我诊断’,医生‘对症下药’”。

按照线上线下一致性原则,为引导在线购药回归“先方后药”,《办法》从药品网络零售企业入手,要求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。也就是说,患者无法根据页面信息自行选药,必须问诊开方后才能获得更完整的信息。

处方来源的真实可靠,是确保用药安全的重要前提。对此,《办法》第9条规定,网售处方药实行实名制,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。宋华琳表示,通过溯源管理,可以清晰界定各方权责。

为实现全流程可追溯,《办法》还强调,销售处方药的药品网络零售企业应当保存处方、在线药学服务等记录,保存期限不少于5年,且不少于药品有效期满后1年。

鉴于处方药的特殊性,《办法》要求药品网络零售企业履行充分的风险告知义务,在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。

平台应当好“看门人”

国家药监局在政策解读中指出,第三方平台作为“平台管理者”,在药品网络销售活动中发挥着独特作用,是实现药品网络销售规范健康发展的关键一环。

为压实平台主体责任,《办法》要求其建立药品质量安全管理机构,配备药学技术人员承担药品质量安全工作,建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。

此外,《办法》还要求平台与药品网络销售企业签订协议,明确双方药品质量安全责任,规

定平台应当履行审核、检查监控以及发现严重违法行为停止服务和报告等义务,并强化平台在药品召回、突发事件应急处置以及监督检查中的配合义务。

“第三方平台必须当好‘看门人’。”宋华琳表示,平台企业要对照《办法》自我审视、查缺补漏,尽快完善内部管理流程与规范。“短期内会增加平台的合规成本,但从长远看,只有从无序走向有序,行业才能赢得更大发展空间。”

药品网络销售的虚拟性、跨地域性等特点,给监管带来新挑战,新规的一大亮点在于“以管网网”。要求省级药品监督

管理部门建立的药品网络销售监测平台,与国家平台实现数据对接;鼓励第三方平台与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

宋华琳认为,药品网络销售的安全是一项复杂的系统性工程,在线药学服务制度如何构建、信息展示条款与保障消费者知情权之间如何平衡、处方药实名制与保存相关记录带来的数据安全和隐私保护问题如何解决,以上种种都会影响新规落地的实效,未来亟须推出配套措施进行更清晰的界定。

(据新华网)



(网络图)