

我国互联网销售处方药的监管研究

于泳, 贲驰, 吴明洋 (东南大学成贤学院, 南京 210088)

摘要 目的: 为我国互联网药品销售的监管提供参考依据, 更好地促进我国互联网药品交易健康发展。方法: 梳理与分析我国互联网销售处方药的监管政策, 平行对比国外的监管政策和措施, 找到适合我国国情的监管策略。结果与结论: 随着“互联网+”的蓬勃发展, 互联网药品销售也成为了医药行业成长前进的重要方向。建议不断完善和优化处方药网售的监管政策和环节, 才能更好地保障处方药网售的安全性和可靠性, 真正推动国家医药健康产业的健康发展。

关键词: 互联网; 药品销售; 监管政策; 网售处方药; 国内外对比

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)03-0263-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.3.004

Research on the Regulation of Internet Prescription Drugs Sales in China

Yu Yong, Ben Chi, Wu Mingyang (Southeast University Chengxian College, Nanjing 210088, China)

Abstract Objective: To provide references for the supervision of China's Internet prescription drug sales, and better promote the healthy development of China's prescription drug sales on the Internet. **Methods:** The regulatory policies of online prescription drug sales in China were analyzed, the foreign regulatory policies and measures were compared in parallel to find the regulatory strategies suitable for national conditions in our country. **Conclusion:** It is suggested that the regulatory policies and links of prescription drug sales online be constantly improved and optimized, in order to better guarantee the safety and reliability of prescription drug sales online, and truly promote the healthy development of national pharmaceutical and health industry.

Keywords: Internet; drug sales; supervision policy; online prescription drug selling; comparison of home and abroad

近年来, 随着互联网极其迅速的发展, 医药行业作为关乎国计民生的产业, 也在紧跟着时代的潮流蓬勃发展。药品的互联网销售模式日益成熟, 越来越多的人有机会并主动尝试在互联网上购买药品或医疗用品。

根据药品的适用范围、功效、毒性等方面的不同, 可以将药品分为处方药 (Receptor X, Rx) 与非处方药 (Over The Counter, OTC)^[1], 二者在我国具有完全不同的监管方式。我国目前对互联网销售非处方药的态度是开放的。但对处方药网络销

售的态度则在不断的变化, 从之前的完全禁止, 到后来的慢慢试点, 中间又经过长期的科学论证、认真讨论的过程, 直到现在处方药网售还是未能放开。随着互联网技术的进一步发展, 互联网药品销售将成为医药行业发展的趋势, 因此对处方药的网络销售进行具体分析是非常必要的。

1 我国处方药网络销售监管政策的变化

随着互联网技术的进步和民众购药需求的增加, 互联网销售药品和医药电子商务也在随着时代的步伐悄然发展。近年来, 我国药品监督管理部门

对于互联网销售非处方药的态度已然放开，但对于互联网销售处方药仍然保持摸索前进的审慎态度，这一点，在出台的网络销售处方药的相关法律法规

上体现得尤为明显。我国涉及网络销售处方药监管的相关法律法规如表1所示。

表1 网络销售处方药相关法律法规

施行时间	法律名称	相关内容
2000年	《处方药与非处方药流通管理暂行规定》	处方药严禁采用网络销售的形式。
2005年	《互联网药品交易服务审批暂行规定》	第二十一条规定，“向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药”，明确的是非处方药，处方药并不包括在内。
2007年	《药品流通监督管理办法》	第二十一条明确以规章的形式规定了药品生产、经营企业、医疗机构等不得以邮售、自行交易、互联网等渠道向公众销售处方药，处方药的网售又一次被明令禁止。
2014年	《互联网食品药品监督管理办法（征求意见稿）》	互联网药品经营者应当按照药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。
2017年	《落实〈国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定〉有关工作的通知》	处方药不得在网络渠道上销售且不得在相关交易网站的页面进行展示。
2018年	《药品网络销售监督管理办法》	向个人消费者销售药品的网站不得通过网站向个人消费者发布处方药的信息。
2018年	《互联网医院管理办法（试行）》	医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方。
2019年	《药品管理法》	取消了原《药品管理法（修正草案）》中所述的不得通过网络、第三方平台等直接销售处方药的内容。
2021年	《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》	第十七条明确提出，“在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药”。

2005年12月1日，国家药监部门出台了《互联网药品交易服务审批暂行规定》第二十一条规定，“向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药”，条文中所明确的是非处方药，处方药并不包括在内。并且2007年实施的《药品流通监督管理办法》中也再一次明令禁止了处方药的网络销售^[2]。

2014年，国家药品监督管理部门出台了《互联网食品药品监督管理办法（征求意见稿）》，公开向社会征求意见，其中提到的“互联网药品经营者应当按照药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药”^[3]，取得互联网平台相应资格的企业有望通过互联网销售处方药，透露出对互联网销售处方

药的允许意向，引起了医药界的广泛震动，但最终该意见稿未能正式实行，再一次显示了国家对于处方药销售极为谨慎的态度。此后几年，国家药品监督管理部门先后出台的《落实〈国务院第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定〉有关工作的通知》《药品网络销售监督管理办法》等法律法规都有限制互联网销售药品的明确规定。

2018年9月，国家卫生健康委员会发布的《互联网医院管理办法（试行）》中明确“医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方”，这一次明确提到的在线处方的开具，为互联网处方药销售的解禁又创

造出了可能。

2019年12月1日起正式实施的新修订的《药品管理法》中取消了原《药品管理法(修正草案)》中所述的“不得通过网络、第三方平台等直接销售处方药”，这说明互联网销售处方药在法律层面上并不完全禁止，但是又没有具体的法律法规明确允许处方药的网络销售，我国互联网销售处方药方面的法律法规并无详细规定。

2021年4月15日国务院办公厅印发《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》。其中第十七条明确提出，“在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药”^[4]。自从2019年新《药品管理法》颁布以来，网售处方药已不存在法律障碍，现在随着具体法律法规的出台，网售处方药接下来的销售及监管有很长的路要走。

2 我国互联网处方药销售解禁需要解决的问题

互联网处方药销售一旦解禁，互联网医药市场规模将实现跨越式的增长，由于处方药的适应症、用法用量及其不同的毒副作用，要在保证处方药用药安全的前提下发挥其市场效益，届时带来的监管难度和现在相比可能是呈指数增加的^[5]。

首先，要考虑的就是处方药解禁后的质量安全问题。公众对网络购药不像医院购药一样有足够信任，医院有药品检查人员，对药品的存放条件、保质期等都有着明确的规定，互联网药品销售可能不会销售过期的药品，但是很可能利用消费者疏忽的心理销售临近保质期的药品，网络处方药销售带来的类似安全隐患问题足以引起各方的担心。

其次，处方药是由医师开具处方，并有专门的执业药师进行科学的用药指导，目前我国具备资质的医师和执业药师的数量上存在明显的缺口^[6]。即使有资质的医师开具在线处方也需要一定流程，上传处方需要一定的时间，药师审核处方也需要一定时间，那些急需处方的病人的利益就得不到保障。

还要考虑目标人群与消费人群的错位，需要处方药治疗的慢性病患者大多为中老年人，他们对网络药品销售的认知度和利用率都相对偏低，受众人群广泛但实际应用率不够。

最后，网络销售处方药未能与医保系统完全

挂钩，处方药的销售成本一般都较高，我国大部分居民都享有医疗保障系统带来的福利，但是网络药品销售普遍采用在线自费支付的方式，与医保系统的对接不够完善也是互联网处方药销售受限的一大原因^[7]。2021年4月22日国务院办公厅印发《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》，其中提到“支持参保人员持外配处方在定点零售药店结算和配药。这也开始了探索将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围之路，为今后网售处方药提供了更多可能。

3 国际监管策略对比

美国、德国、英国、荷兰、瑞典等欧美国家由于互联网药品销售起步较早，处方药在互联网上的销售比较成熟，监管机制运行也比较到位。因此以美国、德国、英国为例，借鉴学习其处方药网络销售监管的经验。

3.1 美国

在监管主体上，美国强调监管主体的多元化，鼓励社会公民、医药协会、医院、行业组织等与政府合作。美国政府对于网售处方药的监管是以《联邦食品药品化妆品法案》为法律基础，分级给美国食品药品监督管理局(FDA)和州政府来管理。FDA主要负责网上处方信息的真实性、安全性和有效性等的监察，并在一定条件下参与对网售处方药违法行为的执法行动。州政府主要负责本州内的网上药店、药师注册审核工作。另外还辅以司法部、禁毒署、邮政系统、海关、药品利益管理机构(PBM)^[8]等机构分属不同的管理范畴联合对处方药的网络销售进行监管。

在监管技术上，美国的处方电子化程度很高，2004年11月在美国佛罗里达州和加利福尼亚州，射频识别技术试点成功^[9]，这一巨大技术突破意味着美国药品生产企业今后将对药品进行唯一编码，编码在药品流通全程中都会存在，随着药品的生产、运输、销售过程的进行将形成药品的电子档案，追踪药品的各项信息，扫描该码就可读取药品的详细信息。同时国家成立专门的数据机构对信息进行收集和保护，以此减少网售处方药各个环节中易出现的假药劣药问题，从而达到对网售处方药有效监管的目的。

此外，美国行业协会组织和行业自律发展完善，在政府监管部门、药品交易机构、市场之间有

一定影响力的行业协会起着关键的作用。在美国,高度发达的行业协会在监管部门和交易机构之间起着很好的沟通作用,既能上传下达明确各项法规指令又能及时反馈出现的问题和诉求,减轻了很大的监管压力。而美国法律法规方面的完整性和制度的差异性在此则不过多赘述。

3.2 英国

在国家医疗服务体系下(National Health Service, NHS)处方药是免费的,但前提是要获得医师开具的处方。英国互联网药品销售的准入门槛非常高,通过互联网出售人用药品的零售商和社会药房首先要向英国的药品与健康产品管理局提交注册申请^[10],申请内容包含药品的名称种类、销售时间等多项信息,通过严格审查的零售商和社会药房才能销售指定目录里的处方药,可以说英国在处方药网售的准入机制上非常完备。

到2019年底,英国处方药的销售已经全部使用在线服务。开具处方的医师必须将处方信息上传至中央数据库,再同步将处方信息以二维码的形式给到患者,零售商和社会药店可以通过中央数据库和二维码同时得到处方信息^[11],保证了处方信息的真实可靠。

3.3 德国

德国对于处方药网络销售的态度相较于美国和英国而言更加谨慎,德国更加强调网售处方药主体与现实身份的绑定。德国的《药房法》规定,只有取得注册资格的药房才被允许互联网药品的销售,网上药店的经营者必须是取得执业证书并加入药剂师协会的药剂师^[12],网上药店的申请审批同样也是困难重重。德国网售处方药的价格必须和实体店保持一致,虽然近些年来德国也在尝试处方电子化之路,但是患者在网上购买处方药时还是须将医师开具的处方原件寄至网上药店,完成一系列的审查后才可以通过网络渠道购买处方药。和美国对监管主体的多元细分不同,德国更强调在源头上对销售主体和处方本身做出更加严格的监管。

4 对我国互联网处方药销售监管的启示

介于国情、发展阶段等方面的不同,我国不可能完全效仿欧美国家对网售处方药的监管经验,但是结合自身情况,适当学习是可取的,中国要出一条具有中国特色的网售处方药监管道路。

4.1 加强部门联动,提高监管效率

我国可以加强多部门联动监管效应,加强对电子处方的普及应用,建立更专业的处方审核系统,消费者的就诊信息上传到网上药店,网上药店审核人员对处方的真伪进行初步审核后,将处方信息上传到国家处方信息系统,国家处方信息系统的数据库与消费者就诊医院的信息系统所联通,核实处方的真实性、有效性及处方来源是否属实^[13]。对处方审核通过的药品交易服务,可以采取线上医保支付,与线下实体药店对接,由线下实体药店进行就近配药,减少物流配送环节,使得整个监管流程更为透明,提高监管的效率。

4.2 借鉴发展“可重配处方项目”,减轻患者负担

在具体对处方药分层次网售的措施中,可以学习英国的“可重配处方项目”^[14],具有很强的现实意义。“可重配处方项目”主要指的是具有开具处方权的医师开具的,可供患者在有效期内重复调配处方药的处方,每次取药前不需要医生再开具处方,主要针对的是一些如高血压、糖尿病等慢性病的患者,对处方药的种类有着明确的规定,为处方药分层次网络销售的有效监管提供指导。一些年龄较大的慢性病患者行动不便,利用送药上门也减轻他们的负担,看似是增加了监管的负担,其实使得整个监管体系更为立体。“可重配处方”与一般的处方不同,它承载了不仅包括患者的信息,更包括开具处方医师的签名和信息,并且对处方的日期、次数、有效期等都有着明确规定,尽量减少由此带来的监管麻烦。我国可以借鉴英国的“可重配处方项目”,优化处方药分层网售,使得监管体系上更加完善。

4.3 成立行业协会,加强行业自律

成立有影响力的行业协会也至关重要,行业协会这一中间角色的缺失可能也是我国网络销售监管不到位或监管无力的重要原因。相关行业协会的成立,有利于加强行业自律,形成行业内部自觉的约束力量^[15]。通过实行行业内定期检查,加强自我监督,减轻政府部门的监管压力,并在行业内部沟通协调,这既可以将自己的想法传达给监管部门,有利于监管政策法规的制定和改善,又可以帮助政府部门监管措施的落实到位,维护好行业秩序,促成良性运作监管体系的建成。

4.4 完善药品追溯体系，保证处方安全

有关部门应当加大对处方源真伪的审核，对处方源建立严格的审查制度，完善关于处方源的法律法规。在移动互联网时代，充分利用手机等电子设备上的二维码识别功能，做好在线处方的审查工作，要求做到“一方一码”，处方二维码一次扫码后继而自动失效，杜绝重复扫码现象，既降低了手写处方可能带来的错误，也避免了因伪造处方带来的困扰，并将扫码结果纳入国家大数据库，留存记录，以便后续监管工作的执行^[16]。

同时，对互联网销售处方药的交易全过程应当完整的保留交易记录和交易证据，这样在出现问题的时候监管能够很明确的进行追根溯源，精准到位，并且加大惩罚力度以起到警示作用。

5 小结

在我国目前的药品销售市场中，处方药的市场规模占到八成以上，但网络药品销售主要还是以非处方药为主，由于处方药的销售市场一直得不到很好的开放，使得网络药品销售的规模很难从百亿级的规模向千亿级迈进。

医药领域在民生中有着举足轻重的地位，互联网药品销售更是其中不可或缺的重要一环，因此在放开处方药的网络销售时必须做好相应的引导与监管。以我国一贯对互联网药品销售谨慎的态度而言，处方药实现真正网售还需要一定的时间，只有不断完善和优化处方药网售的监管政策和环节，才能更好地保障处方药网售的安全性和可靠性，真正推动国家医药健康产业的健康发展。

参考文献：

[1] 徐娜, 徐文. 处方药网售开禁的SWOT分析及建议[J]. 广西医学, 2018, 40(5): 607-609.
[2] 隋振宇, 宋华琳, 林长庆. “互联网+”背景下完善我国网络药品经营监管的探索[J]. 中国药房, 2019, 30(16): 2166-2170.

[3] 申思思, 李佳月, 王松林, 等. “互联网+”背景下药店及药学服务市场监管法律问题探讨[J]. 中国药事, 2017, 31(12): 1390-1394.
[4] 郝岚. 放开的不仅是处方药网售[J]. 中国药店, 2021(5): 2.
[5] 孟令全. 我国网上药店管理的影响因素研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2013.
[6] 周亮亮, 田侃, 姚银莹. “互联网+”背景下我国处方药网络销售的路径探析[J]. 医学争鸣, 2019, 10(3): 68-74.
[7] 李焯. 我国网上药店的发展研究[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2016.
[8] 刘军军, 王高玲. 国外网售处方药监管模式的经验及启示[J]. 中国药事, 2019, 33(10): 1187-1192.
[9] 左卫娟. 基于移动购药的网上药店监管机制研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2017.
[10] 朱文静, 许龙, 徐敢. 基于国际经验试论我国处方药网售监管模式[J]. 中国药事, 2021, 35(5): 497-503
[11] 黎静, 武志昂, 杨燕, 等. 英国药学服务现状及对我国的启示[J]. 中国药事, 2020, 34(6): 693-699.
[12] 陈昊. 药品互联网经营监管的德国特质[N]. 医药经济报, 2017-06-08(F02).
[13] 刘传绪, 文占权, 张彦昭, 等. 我国互联网药品交易政策的发展与监管研究[J]. 中国药事, 2018, 32(2): 707-714.
[14] 周亮亮, 田侃, 姚银莹. “互联网+”背景下我国处方药网络销售的路径探析[J]. 医学争鸣, 2019, 10(3): 68-71.
[15] 于晟懿. 药品销售和互联网融合的优势与劣势及其解决办法[J]. 江苏商论, 2018(6): 25-28.
[16] 林振顺. 浅议网络销售处方药的法律规制[J]. 中国食品药品监管, 2020(1): 66-73.

(收稿日期 2021年2月9日 编辑 肖妍)