



► 药店工作人员在打包市民通过网络平台购买的药品。
资料照片



网络售药新规下月起实施 强监管遏制潜在风险 精神类药品、 中药配方颗粒将禁售

疫苗、精神类药品、
中药配方颗粒等将禁售

根据此前《药品网络销售禁止清单(征求意见稿)》，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、医疗机构制剂及中药配方颗粒为政策法规明确禁止网络销售药品。其他禁止通过网络零售的药品包括注射剂(降糖类药物除外)、含麻黄碱类复方制剂(不包括含麻黄的中成药)、用药风险较高的品种等。

国家药监局党组成员、副局长徐景和表示，随着互联网不断向纵深发展，“互联网+”孕育并催生了药品网络销售这一新兴业态，药品网络销售方式在培育新型商业模式、赋能零售企业、方便群众购药等方面发挥了重要作用。同时，我们清醒地认识到，互联网打破了时空限制，扩展了关联主体，延长了责任链条，给社会治理也带来了新挑战，网络售药问题频现。

网络售药需求增加
监管风险激增

近年来，医药产业链各个环节纷纷线上线下整体布局，随着物流配送等第三方服务配套能力的提升，药品零售线上终端增速大幅增长。根据国家药监局南方医药经济研究所提供的数据，2021年医药零售线上销售增速虽然有所放缓，但在四大终端中依然最高，预计2022年全年销售额为2899亿元，增速高于32%，行业持续保持高速增长。

其中，随着处方药线上销售及医保支付不断放开，线上购买处方药患者逐渐增加。天猫和京东平台200多家药店销售数据显示，2022年1月至7月，线上处方药销售额144.7亿元，同比增长48.9%。

“互联网销售具有虚拟性、隐蔽性、发散性、跨地域性等特点，尤其药品网络销售存在主体类型多，不同类型主体风险差异不同、管理方式不一样等特点，给监督管理、执法管辖、案件调查、证据固定等监管行为带来挑战。”国家药监局药品监管司司长袁林表示。

国家药监局南方医药经济研究所副所长郭昌茂表示，互联网信息监管是世界性难题，违法案件出现了逐渐从线下转向线上的趋势，这一方面改善民生的同时，也增加了用药安全风险。

郭昌茂表示，当下药品网售存在的风险隐患包括线上处方流转不规范，滥开大处方、滥用药品等问题时有发生。第三方平台主体责任落实存在缺失，上架商品超出经营范围，通过虚假证照资质取得第三方平台入驻资格，开展违法经营行为。存在通过夸大适用范围或者其他具

有误导性、欺骗性手段开展网售经营活动较为突出；消费者合理用药意识淡薄，滥用处方药造成伤害的事件时有发生。

加强监管力度坚持“以网管网”

据悉，《办法》聚焦药品网络销售主体责任，从建立健全相关方管理体系、规范处方药销售行为、开展全网监测等方面，持续开展药品网络销售治理，维护药品网络销售环境。

袁林表示，构建药品网络销售质量管理体系。《办法》以保障药品质量安全为核心，要求药品网络销售企业和第三方平台完善体系建设，全面强化药品网络销售质量管理。一方面，药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、在线药学服务等制度，对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施；另一方面，第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，建立并实施药品质量安全管理、检查监控等制度，对入驻平台的药品网络销售企业开展资质审核，确保入驻企业持续符合法定要求。

营造安全便民的处方药销售环境。鉴于处方药本身的特殊性，《办法》围绕保障安全和方便群众购药，对处方药网络销售制度进行了系统设计。第一强调处方来源真实可靠，《办法》要求药品网络销售企业实行处方药品购买实名制，并采取有效措施避免处方重复使用。第二建立风险警示告知制度。《办法》要求在每个药品展示页面下突出显示处方药的风险警示信息，充分告知相关风险；要将处方药与非处方药区分展示。第三推行处方药闭架销售。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。

探索运用信息化、自动化、智能化的技术手段创新监管模式，构建科学高效的药品网络销售监管长效机制。《办法》要求，药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作，省级药品监督管理部门建立的药品网络销售监测平台，应当与国家药品网络销售监测平台实现数据对接。此外，第三方平台在落实对入驻企业的日常审核管理义务时，应当充分发挥互联网技术手段在保障药品质量安全方面的优势，持续强化平台内商家的合规治理，与监管部门合力营造良好的网售环境。鼓励与监管部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。以此构建统筹协调、共管共治的新模式，持续提升药品安全治理水平。

12月1日，我国针对网络售药的监管办法《药品网络销售监督管理办法》(以下简称《办法》)正式施行，网络售药将有法可依、有章可循，真正迎来强监管时代。

业内人士指出，此次《办法》透露出监管态度趋向严格和规范化，同时遵循了经营监管“线上线下一致的原则”，对网售处方药分开展示、先方后药、确保处方真实性等规定也更为严格具体。

相关链接

网上买药如何更放心?

网上买药只需要一部手机，随时随地就可以买药，方便快捷，然而方便中也有许多安全问题需要注意。

网上买药
要注意这几点

确认资格证书

能在互联网上销售药品的，必须要有药监部门审批的《互联网药品交易服务资格证书》，且必须是药品连锁零售企业。

此外，取得网上药店资质的企业必须在该网站的显著位置标明《互联网药品交易服务资格证书》及其号码。

谨防商家宣传假药

网上药店假药宣传通常具备以下特点：

- 1.通过免费邮寄样品或散发宣传单。
- 2.通过小广告宣传，留下电话和网址。
- 3.通过门户网站或广告联盟发布网站链接广告。

看生产批号、生产日期和有效期

生产批号和生产日期可以表示该药品的出厂时间，按照《药品管理法》规定销售过期药品按销售劣药论处，过期药品药效已丧失，服用过期药品可能会因为药物性质的变化而延误病情，甚至危害生命。

所以消费者在订单留言里，可以注明要求最新批号。

注意药品验收

首先看药品外观有无破损，消费者必须当面开包验收；

其次看产品名称，再次看产品是否在有效期内；

最后要看清药品的存储条件，特别是有低温储存要求的药品，必须查看送药上门者的送药交通工具，是否有低温存储装置，否则药品很容易变质，影响疗效。

如何辨别药品真假?

(1)看药品批准文号
国药准字H(Z,S,J)+8位数字组成。

假药常使用废止批准文号或假批准文号。

(2)看药品外包装
合格药品外观颜色纯正，印刷精美，字迹清晰，包装药品的铝箔板边缘整齐。

(3)看药品外观
合格药品片剂颜色均匀，表面光滑，片上所压字体深浅一致，无花斑、裂片、潮解等问题。

(4)看生产厂家
所有药品外包装或说明书内要详细注明生产企业名称、地址、邮编、电话、网址等内容。

(5)看药品说明书
经批准合法生产的药品说明书内容准确齐全，包括药物组成、作用类别、药理作用、适应症、用法用量、注意事项、不良反应、贮藏方法等详细内容。

据《南方都市报》、新华社客户端

禁止网络销售 药品类型

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
医疗机构制剂
中药配方颗粒
注射剂(降糖类药物除外)
含麻黄碱类复方制剂(不包括含麻黄的中成药)
用药风险较高的品种

处方药网络销售 制度设计亮点

强调处方来源真实可靠

要求药品网络销售企业实行处方药品购买实名制，并采取有效措施避免处方重复使用。

建立风险警示告知制度

要求在每个药品展示页面下突出显示处方药的风险警示信息，充分告知相关风险；要将处方药与非处方药区分展示。

推行处方药闭架销售

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。