

“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。



新华社资料图

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‘对药下症’”。

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管理,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”。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。(工人日报)

丈夫成植物人 几年后妻子起诉离婚 法院:准许

因一场车祸,丈夫成了植物人,几年后,妻子决定起诉离婚。近日,江苏南通如东县法院审理了一起离婚案件。

一场车祸改变一个家庭的命运。2015年,曹雨和叶凡婚后生下一子,2018年7月,丈夫曹雨发生交通事故严重受伤,经抢救虽保住了生命,但成了植物人,需要持续治疗。

由于曹雨是单方事故,没有赔偿金,全家人为了曹雨的治疗耗尽积蓄。为缓解经济压力,妻子叶凡外出打工,瘫痪在床的丈夫以及上小学的儿子则由公婆照料。

几年过去,曹雨依然没有好转,独自在外打工赚钱的叶凡身心俱疲,渐渐萌生了离婚的念头。让叶凡意外的是,公婆听了她的想法后并没反对,虽然舍不得,但他们也不忍心让年轻的儿媳苦苦守候一辈子。

由于曹雨伤情严重,无民事行为能力,无法通过民政局办理离婚手续,叶凡向法院提起离婚诉讼。案件审理过程中,老两口表示不反对儿媳提出的离婚请求,但也不愿代替没有意识的儿子表示同意,希望由法院依法判决。关于儿子的抚养问题,老两口并未提出任何要求,但希望孙子由他们代为照顾。叶凡则主动表示,愿意每月给付丈夫的抚养费,并同意儿子由其爷爷奶奶照顾,自己承担儿子的全部抚养费。

法院经审理认为,曹雨因交通事故致重伤,现一直处于植物生存状态,夫妻之间无法交流,夫妻生活名存实亡,致使夫妻感情完全破裂,现原告起诉离婚,应予准许。关于原告对被告的夫妻扶助问题及原、被告之子的抚养问题,原告与被告的法定代理人即被告父母经过协商达成了协议,且不违反法律规定,法院予以准许。

相关解读

本起离婚案件特殊性在于一方当事人为无民事行为能力人。《民法典》规定,不能辨认自己行为的成年人,由其法定代理人代理实施民事法律行为。无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人是其法定代理人。

因本案系离婚纠纷,被告的配偶不能作为法定代理人参与诉讼,故由被告的父母作为监护人,代理被告实施民事法律行为。

《民法典》还规定了离婚经济帮助:离婚时,如果一方生活困难,有负担能力的另一方应当给予适当帮助。具体办法由双方协议;协议不成的,由人民法院判决。

(北京青年报 文中所涉人物均为化名)