

我国放开网售处方药为时尚早

【内容提要】 近年来，网售处方药政策在“松绑”和“收紧”间徘徊。2017年11月14日，国家食药监总局发布了《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，给出了明确的“收紧”信号，网络药品销售者不得销售和发布处方药信息。意见稿一出，业界反响不一。在全面分析我国网售处方药现状，并对美国网售处方药经验进行深入研究后，赛迪智库消费品工业研究所认为，我国现有条件尚不成熟，放开处方药为时尚早。基于此，提出我国启动网售处方药的四点建议：多手段推动处方外流，建设电子处方应用平台，建立各部门跨区域联合监管机制，鼓励依托实体药店建设O2O销售模式。

【关键词】 网售处方药 处方外流 医保支付

近年来，网售处方药的政策一直在“松绑”和“收紧”间徘徊。2014年5月，国家食药监总局曾发布《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，拟放开网售处方药。2017年11月14日，国家食药监总局发布了《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》（下称“意见稿”），则给出明确的“收紧”信号，网络药品销售者不得销售和发布处方药信息。意见稿一出，业界反响不一。有的认为，放开网售处方药可扩大药品销售市场和药品可及性，方便患者；有的则认为禁止网售处方药可杜绝处方药乱售和安全责任事故。从国外经验看，美国网售处方药是在医药分开、电子处方普及、监管体系完善等条件具备后才得以顺利安全运行的，而我国目前处方外流难以保证、电子处方未普及、监管体系尚未建立，并不具备放开网售处方药的必要条件，放开网售处方药需从长计议。

一、我国网售处方药条件尚不具备

（一）处方外流难以实现

医药不分家和医保覆盖面窄致使处方外流难以实现。一是目前我国不少医院都自建门诊药房，即使取消药品加成后门诊药房不再是“利润中心”，出于便利性和对医院药房药品质量的信任，

患者还是普遍选择在医院门诊药房买药。二是目前医保支付大多只覆盖医院药房，受制于医保控费、医保用途的真实性、医保账户的安全性，以及医保数据与网上药店系统安全对接等问题，目前及未来一段时间，我国很难实现网上购药的医保支付，这使得网上销售处方药只能是紧急用药的一种替代购药渠道，可实现医保实时结算的医疗机构门诊药房仍是人们购药的首选渠道。

（二）处方未联网，其可靠性难以保证

处方药（Rx）与非处方药（OTC）的最大不同在于是否需要凭处方购买。目前我国 91% 的处方药市场掌握在医院，而医院与线下线上零售药房并未实现电子处方共享，患者需凭借医院医生开具的纸质处方去购药。目前部分医药电商平台销售处方药主要通过“药师在线审方”形式出售，即消费者在平台上搜索到相关处方药后，以在线沟通或留下联系电话形式将处方提交给平台药师，药师在审核通过处方后，通过线下药店或自提形式获得药品。这种方式容易出现处方造假、滥开处方等问题，处方的真实性和可靠性难以保证。

（三）联合监管体系尚不健全

与实体药店药品销售相比，网上药品销售存在业务涉及范围

广、隐蔽性强、控制难、取证难、监管难等问题。目前我国对线上处方药销售监管乏力，相关法规不健全。药品管理法中并没有涉及网上药品销售的条款，各地准入条件、监管要求存在很大差异。对于网上销售处方药的存储及运输也没有明确的操作管理规范。监管体系不健全将无法有效保障网售处方药的药品安全。

（四）物流配送条件不成熟

完善的物流配套也是放开网售处方药的必要条件之一。药品作为特殊商品，对物流配送条件要求较高，仓储、运输、配送等过程都必须符合国家《药品经营质量管理规范》（GSP）要求。医药电商销售处方药会选择自建或第三方物流配送，目前绝大部分物流企业并不具有配送药品的资质，难以满足对温度和湿度要求较高的一些处方药的配送要求。

二、美国网售处方药的经验借鉴

（一）医药分家推动处方药线上销售

美国医疗卫生体制与我国不同，采用的是医药分开的管理体制。在这种体制下，医院只设住院药房，没有门诊药房，医生只负责诊断疾病开处方，病人凭借处方在零售药店或网上药店购买

处方药。以大型连锁药房 CVS 为例，CVS 提供的药品主要是需要持续使用的慢性病类药物。购药流程大体概括如下：慢性病患者首次就医，在医生处进行诊疗获取处方，然后去 CVS 的实体药房开药，开药时实体店药剂师记录下病人的医疗保险和社会保险卡号码等信息，由于慢性病需要持续使用药物，之后患者可以直接在 CVS 网上下单购买处方上的药物，不再需要医生开具处方。这种便利性也是包括 CVS 在内的美国医药电商的最大优势，近年来美国医药电商迅猛发展也得益于此。

（二）电子处方普及率高，方便网售处方药

目前美国大部分医院实行电子处方，医疗系统也实现了电子监管。网上药店、零售药店、医疗机构、医保机构及医师之间已全面实现电子病例处方资源共享。在网上药店购药时，患者只需要提供处方医生电话号码或医疗保险账号，网上药店就能够通过医师或医疗机构获取处方，也可以联系患者原来购买处方药的零售药店获取处方。

（三）严格监管，确保网售药规范化

美国网上药店主要由联邦机构、州政府和机构协调机制共同

监管。在联邦机构层面，美国食品药品监督管理局（FDA）负责监管网上药店是否销售未经批准的新药、伪劣药品和无有效处方的处方药，参与网上药店执法行动等。在州政府层面，州政府负责管理本州网上药店的开办和药师的执业许可。在机构协调机制层面，各级联邦机构建立了网售处方药联合监管协调机制，协调机制成员主要有 FDA、司法部、缉毒局、联邦调查局、美国邮政检查服务、海关等。FDA 和司法部共同查处和打击网上药店违法行为，司法部门可以对未凭有效处方售药的网上药店和医师提起诉讼。同时，FDA、缉毒局、美国邮政检查服务以及海关，可联合打击处方药非法进入和国内药品邮寄安全责任事故。此外，美国还出台了《联邦食品药品化妆品法案》、《互联网药店消费者保护法》和《网上药店消费者保护法》等法案，以规范网上售药行为。

（四）第三方中介机构确保处方药安全

在美国，PBM（Pharmacy Benefit Manager 药品利益管理机构）是管理处方药的第三方中介机构，该机构主要负责处理和支付处方药索赔。PBM 公司的职能包括：协助制定药品福利计划，处理药品赔付申请，审查处方药，发现并避免药物的相互干扰作

用，制定鼓励使用低成本的通用名药和品牌药的计划，开展药品邮购服务等。具体到网络销售，PBM 公司主要负责审核患者提交的线上处方、答复患者有关药品信息及药品价格等方面的询问。

（五）O2O 模式可保障药品配送安全

美国医药电商的集中度较高，线上市场主要集中在 CVS、Walgreens 等几家大型连锁药店，实体药店的背景决定了美国网售处方药 O2O 的特点。CVS、Walgreens 由于是大型连锁药店，物流网络齐全，运输条件完备，网上处方药运输配送依靠自身的物流配送体系，不需要引入第三方物流，从而大大降低了处方物流配送的风险。同时，消费者线上下单、就近实体店取药的模式也应用广泛，这依赖于 CVS、Walgreens 广泛分布的销售网点，这种模式不仅能保证药品质量，也减少了配送费用。

三、下一步工作建议

（一）多种手段推动处方外流

一是积极推动门诊药房剥离医院。鼓励医疗机构采用药房托管等方式剥离门诊药房，明确医疗机构只看病不开药的属性。二是积极探索线上医保支付模式。只有实现电商的医保覆盖，才能

带动电商处方药规模化销售。应积极研究探索线上医保支付的可能性，建立基本医疗保险和商业医疗保险相结合的医保支付方式，借鉴美国经验，引入第三方中介机构进行处方审核和医保报销审核。对于不可回避的医保账户的安全保障、医保数据与网上药店系统安全对接等课题，可开展预先研究。

（二）建设电子处方应用平台

建立医疗机构、零售机构、医保机构、医师互联互通的电子处方管理系统。鼓励符合条件的药品零售企业根据企业实际，选择具备相关网络技术、硬件设备条件的第三方医疗服务机构，合作建立远程医师诊疗、电子处方应用平台。实现患者就医无纸化，但在建立电子处方管理系统时，需要重点解决好处方外购、签字留样、药品目录、处方退改、处方传递、数据安全、医保报销、法律责任等相关问题。远程医师应具备执业医师资格，并在合法医疗机构注册管理。零售终端必须能查询在指定时间内的每一笔处方开方及审核的详细记录。电子处方系统必须保证零售终端和执业医师能够清晰流畅地视频对讲，并能在后台保存咨询录音和视频文件，便于相关部门抽查。电子处方系统必须提供数据接口

便于监管部门实时查看。

（三）建立各部门跨区域联合监管机制

由于网络自身特点，网上药店跨区域销售比较频繁，需要建立跨部门全国统一的信息系统监督机制，同时要完善我国跨区域销售的法律体系和处罚机制。对于网上销售处方药，建立以国家食药监总局为主导，各省市参与，工商、质检、卫生、工商、公安、交通等多个部门协同合作的监管机制。此外，要加快《互联网药品交易法》立法，完善互联网药品交易的法律法规体系以及行业指南，更好地指导和规范网上药店的发展，保护消费者的合法权益。

（四）鼓励依托实体药店建设 O2O 销售模式

考虑到药品储藏、运输的特殊性，除积极鼓励第三方物流根据药品新版 GSP 要求，加强冷链管理、仓储管理等基础设施建设外，可引入美国处方药销售 O2O 模式，将其作为未来放开网售处方药试点模式来推广。鼓励大型连锁实体药店合作，自建或共建网络销售平台。消费者下单时可选择零售药店或合作方的网络销售平台、门店，支付时可选择在线自助支付或就近门店付款，配

送方式可选择门店自提或配送上门。依托大型连锁实体药店开展线上处方药销售，既可利用其完备广泛的物流配送体系保证药品运输安全，还能实现线上下单、网点取药的灵活售药方式。

本文作者：工业和信息化部赛迪研究院
联系方式：15210583968
电子邮件：caohuili@ccidthinktank.com

曹慧莉 于娟

研究，还是研究 才使我们见微知著

信息化研究中心

电子信息产业研究所

软件产业研究所

网络空间研究所

无线电管理研究所

互联网研究所

集成电路研究所

工业化研究中心

工业经济研究所

工业科技研究所

装备工业研究所

消费品工业研究所

原材料工业研究所

工业节能与环保研究所

规划研究所

产业政策研究所

军民结合研究所

中小企业研究所

政策法规研究所

世界工业研究所

安全产业研究所

编辑部：赛迪工业和信息化研究院

通讯地址：北京市海淀区万寿路27号院8号楼12层

邮政编码：100846

联系人：刘颖 董凯

联系电话：010-68200552 13701304215

010-68207922 13910685050

传真：0086-10-68209616

网址：www.ccidwise.com

电子邮件：liuying@ccidthinktank.com

报：部领导

送：部机关各司局，各地方工业和信息化主管部门及
相关部门

编辑部：工业和信息化部赛迪研究院

通讯地址：北京市海淀区万寿路27号院南门8号楼12层

邮政编码：100846

联系人：刘颖 董凯

联系电话：010-68200552 13701304215

010-68207922 13910685050

传 真：010-68200534

网 址：www.ccidwise.com

电子邮件：liuying@ccidthinktank.com

