

行业观察

# 药品网售监管 如何念好紧箍咒

□本报记者 吴少杰

网上下单、送药到家,网购药品已成为很多人的选择。药品是关乎生命健康的特殊商品,药品网络销售如何监管一直是各方关注的焦点。国家药品监督管理局日前出台《药品网络销售第三方平台检查指南(试行)》,旨在督促第三方平台落实责任,进一步加强行业监管。目前,药品网络销售监管存在哪些难点,怎样念好药品网络销售的紧箍咒?

## 网购处方药非常便捷

在药品网络销售中,处方药一直备受青睐。

2019年12月,修订后的《中华人民共和国药品管理法》开始施行,明确了疫苗、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等国家实行特殊管理的药品不得在网上销售。处方药不在网络禁售之列,这被各界视为网售处方药在法律层面开始解禁。

为进一步加强管理,2022年12月1日开始施行的《药品网络销售监督管理办法》(国家市场监督管理总局

令第58号)对处方药的网络销售进行了明确规范。该管理办法第九条规定:通过网络向个人销售处方药的,应当确保处方来源真实、可靠,并实行实名制。第十三条规定:从事处方药销售的药品网络零售企业,应当在每个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。

现实中,处方药网络销售是一种什么情况呢?近日,记者尝试在京东、淘宝、美团等平台购买处方药阿莫西林胶囊,发现均需填写实名信息,且网页上都有“处方药需开具处方才能购买”的提示。确定好购买数量后,系统要求选择病情症状,确认患病信息及无过敏史、相关禁忌证和不良反应。记者选择“上呼吸道感染”,确认相关信息后,便点击“免费问诊开方”,页面随即跳转到医师对话开方的环节。系统发送一条问诊信息,请患者核实补充病历信息,记者选择“无需补充,立即开方”后,提示等待开方、处方已开具、等待药师审核、遵医嘱用药等多条信息几乎是瞬间到达。在开具处方后,提示等待药师审核的环节便均可点击购买药物。

家住北京市海淀区的刘女士是一位网购达人,此前多次在网上购买过

处方药。“去药店购买处方药需要拿着医院的处方,线上虽然也要开具,但填一个处方信息就行了,非常方便。”刘女士的做法并不是个例,记者采访的多名消费者均表示,他们只希望方便快捷地买到处方药。

对此,中国社会科学院健康业发展研究中心副主任陈秋霖表示,如果监管部门认为目前对处方药的界定、安全性评估以及销售规定是有必要的,那么就应坚守底线;如果担心严守规定带来负面影响,就需要考虑规定本身是否太严格。比如,一些处方药安全性较高,是否可对这些处方药在评估安全性的基础上进行非处方化,或是放宽处方药的销售规定。这需要政策制定部门综合评估、科学施策。

## 落实第三方平台责任是关键

2023年7月,国家药监局器械监管司召开医疗器械网络销售监管法规主题宣讲会。此次会议透露,我国“互联网+医药”产业快速发展,网购药品已成为常态化消费方式,医药网络销售规模从2012年的16亿元增长至2022年的2900多亿元。

如此庞大的规模,源于消费者的需求。相比实体店,“多、快、省”是医药电商的优势。新业态萌生初期,

监管和规则不够明晰,为规范药品网络销售,《药品网络销售监督管理办法》明确了从事药品网络销售活动的要求,要求落实第三方平台管理责任。

然而,药品网络销售仍存在不少监管难点。陈秋霖指出,网络交易具有虚拟性、隐蔽性、跨时空性等特点,并且海量的交易行为让药品监管部门很难做到实时监控。

2024年1月15日,国家药品监督管理局公布了5起药品网络销售违法违规典型案例,这是《药品网络销售监督管理办法》施行以来公布的第四批。在这四批17起药品网络销售违法违规典型案例中,既有无证经营、销售禁药假药,也有未按规定销售处方药等违法违规行。

陈秋霖认为,惩罚力度不够大是药品网络销售违法违规行为屡禁不止的重要原因之一。

在公布的典型案例中,2023年1月,拼多多商城入驻商家销售未取得批准证明文件药品,涉案药品货值金额为1.036万元。当地市场监督管理部门对该店处以没收销售药品、没收违法所得、罚款5万元的行政处罚。同年3月,京东商城入驻商家不凭处方销售处方药案,最终处罚结果仅是处以警告的行政处罚。

陈秋霖表示,对于药品网络销售平台或商家,应坚持谁违规、谁关停,只有违法违规成本高,行业才能规

范。如果行业里的违法违规者不断得利,处罚却是“隔靴搔痒”,必然会导致其他人有样学样,视监管政策如无物。

第三方平台是药品网络销售健康发展的关键一环,《药品网络销售监督管理办法》对第三方平台管理作出了一系列规定。比如,平台应加强检查,对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等进行管理,督促其严格履行法定义务;发现入驻的药品网络销售企业有违法行为的,应当及时制止并立即向所在地县级药品监督管理部门报告。

“药品网络销售数据海量,单靠监管部门有限的人力不可能监管到位,很大一部分需要靠平台管理、行业自觉。”陈秋霖说。

然而,在国家药品监督管理局公布的典型案例中大部分是无证经营,这些违法违规案例没有一例是由第三方平台发现、主动上报监管部门的。陈秋霖表示,对于药品网络销售,除监管部门加强常态化监管、加大违法违规处罚力度等之外,对第三方平台也要建立超强有力的约束机制,督促其承担起主体责任,避免为了平台盈利的最大化而对入驻商家的违规行为睁一只眼、闭一只眼。特别是,头部第三方平台要起到带头作用,配合监督检查,引导行业自律。

## 一些视觉症状 可能预警阿尔茨海默病

据新华社伦敦电(记者郭爽)新一期英国《柳叶刀·神经病学》刊登的一项研究论文显示,许多后皮质萎缩患者可能出现阿尔茨海默病,而一些视觉症状作为后皮质萎缩的早期征兆,可能是阿尔茨海默病的预警信号。

由美国加利福尼亚大学旧金山分校研究人员领导的一个国际小组对1092名后皮质萎缩患者数据展开荟萃分析。结果显示,这些人中超过89%检测出阿尔茨海默病的生物标志物淀粉样蛋白,145名研究对象去世后的尸检显示94%的人患有阿尔茨海默病。

后皮质萎缩是一种罕见的综合征,其特征是在视觉感觉和视觉空间处理中出现早期、显著和新近式损害。加利福尼亚大学旧金山分校研究人员玛丽安娜·沙普洛表示,后皮质萎缩患者通常出现一些视觉症状,在判断距离、区分移动和静止物体、完成书写和取回掉落物品等方面存在困难。

研究人员发现,大多数后皮质萎缩患者早期认知能力正常,但症状出现后,平均3.8年后会出现轻度或中度痴呆,明显伴有记忆、行为、言语等方面缺陷。

这一研究凸显了早期检测的重要性,并表明后皮质萎缩患者可能会受益于新的阿尔茨海默病治疗方法。

## 一种蛋白质 或有助大肠癌诊治

据新华社堪培拉电(记者章建华)澳大利亚国立大学日前发布新闻公报说,该校研究团队发现,免疫系统中存在一种名为Ku70的蛋白质,如通过特殊手段将其激活,可能有助阻止大肠癌的癌细胞生长和扩散。相关研究成果已发表在美国《科学进展》杂志上。

研究人员表示,借助现有和新开发药物的组合,团队能激活Ku70。而团队基于对实验室小鼠和人体的大肠癌相关实验和分析发现,Ku70被激活后,能够发挥监控作用,探测人体细胞中脱氧核糖核酸(DNA)受损的迹象。DNA受损会导致健康细胞癌变。

不仅如此,研究显示,Ku70有助阻止癌细胞进一步恶化并扩散到全身,相当于让癌细胞进入“休眠”状态。大肠癌是常见的恶性肿瘤,包括结肠癌和直肠癌。据世界卫生组织数据,结肠直肠癌约占所有癌症病例的10%,也是癌症相关死亡的第二大原因。

研究人员还表示,在未来的大肠癌筛查中,或许可以加入对癌前息肉的Ku70水平检查,从而帮助医生更好地判断病情。

## 现代康复共同体 公益项目启动

本报讯(记者吴倩)1月27日,中国初级卫生保健基金会现代康复共同体公益项目启动仪式在首都医科大学附属北京康复医院举行。该项目由中国初级卫生保健基金会与北京康复医院共同发起,旨在促进康复医疗资源的优化配置,提高康复医疗服务效率。

据了解,我国基层康复医疗服务体系目前存在康复学科建设不完善、专业设备短缺、康复专业人才储备不足、康复技术水平落后等问题。北京康复医院相关负责人表示,该项目将实现康复技术、设备、人才等资源互补,快速加强基层康复医疗服务体系建设,推动康复医疗技术的创新与发展,特别是提高基层康复医疗的技术水平,让更多患者就近得到康复医疗服务。

## 建新模型预测肺癌患者 发生放射性肺炎风险

本报讯(特约记者王芳 通讯员袁子龙)湖北省肿瘤医院放射科与放疗中心研究团队提出并建立了一种人工智能模型,用于预测接受免疫和放疗联合治疗的肺癌患者发生放射性肺炎的风险。相关研究论文日前在国际期刊《放射治疗和肿瘤学》在线发表。

目前,免疫治疗和胸部放疗的联合在肺癌治疗中较为常见,一般能够较好地延长患者生存时间,但也可能会增加放射性肺炎发生风险,降低患者生活质量。科学预测放射性肺炎(即2级或以上)的发生风险,对于评估治疗安全性和患者预后至关重要。为此,湖北省肿瘤医院放射科科研团队提出了采用影像组学和深度学习相融合的方法来预测。

该研究回顾性纳入两家医院共计73名接受过免疫治疗和胸部放疗,且发生症状性放射性肺炎的肺癌患者数据。研究团队通过提取放射治疗计划电子计算机断层扫描(CT)中的影像组学特征,同时提取深度学习特征,并联合临床及剂量学参数,采用最小绝对值收缩和选择算法筛选出28个具有代表性的特征(包含肿瘤T分期、N分期、年龄、吸烟史、放疗过程中是否同步化疗等),随后采用逻辑回归构建起预测模型,并用五折交叉验证的方法确保模型的稳定性。经科学方法评价证实,该人工智能模型相比于其他传统模型,大大提高了预测效能。据悉,该研究将为改进放疗计划、改善患者预后起到参考作用。比如,如果模型在放疗前预测到会有较高放射性肺炎风险,临床上就可以通过优化靶区来调整肺部剂量,使用肺炎预防药物等方法提前进行干预。



## 春联送患者

近日,宁夏回族自治区中医医院暨中医研究院邀请宁夏书法家协会的16位书法家,来院开展“迎春送福”活动。书法家们现场挥毫,为医院职工、患者及其家属书写春联。 特约记者罗政锋摄

## 我国推进社区嵌入式服务设施建设

本报讯(记者高艳坤)近日,国家发展改革委、住房城乡建设部、自然资源部印发《城市社区嵌入式服务设施建设导则(试行)》。《导则》提出,通过社区嵌入式服务设施建设,让更多群众享受“家门口”的优质普惠公共服务;每百户居民拥有社区综合服务设施面积平均不少于30平方米。

《导则》提出,服务设施建设要重

点满足“一老一幼”需求,兼顾全龄人群以及残疾人等特殊群体,优先设置养老服务、婴幼儿托育、儿童托管和社区助餐等功能。提供养老服务功能的社区嵌入式服务设施建筑面积不少于350平方米;养老服务功能布置在二层及以上时,应设置无障碍电梯;生活照料用房可内设无障碍卫生间和助浴间,其地面应满足易清洗和防滑的要

求。提供婴幼儿托育服务功能的社区嵌入式服务设施建筑面积不少于200平方米;婴幼儿生活单元及其他活动用房重点部位应采取防护措施保护婴幼儿安全;儿童托管功能应布置在三层及以下,且不应布置在地下室、半地下室。在健康服务方面,《导则》明确,可选择提供家庭医生诊疗、便民就医、健康咨询、安全用药宣传等服务,满足居

## 精耕“八块良田” 托起百姓健康梦

(上接第1版)此外,河北省加大政策优惠力度,在中央投资对每个项目支持原则上不超过5亿元的基础上,兜底负责基础设施建设和制发《河北省支持国家区域医疗中心建设运营政策清单》,在自主设置科室、科技创新、研发费用等26个方面予以支持。

## 京津名医常驻“家门口”

河北省国家区域医疗中心建设进程,也是京津冀协同发展在卫生健康领域的一个缩影。7家输出医院均具备很强的诊疗能力和影响力。具备疑难重症和少见病、罕见病诊疗能力,是检验国家区域医疗中心建设成果的一个直观标准。目前,相关成果已经惠及部分河北居民。

首都医科大学宣武医院河北医院于2021年6月获批国家区域医疗中心第二批试点建设项目。该院党委书记赵增仁介绍,宣武医院河北医院组建与输出医院同质化的神经疾病诊疗团队,神经内科、外科16个亚专科学术带头人均由输出医院专家担任,确保管理同质化。当前,输出医院派驻专家超60人;其中,有“中国癫痫定位第一人”之称的首都医科大学宣武医院神经内科首席专家王玉平教授任宣武医院河北医院院长。

前不久,一名18岁的癫痫病患者因病不断加重,且服用抗癫痫药物效果不佳,来到宣武医院河北医院就诊。经检查发现,患者两侧大脑均存在异常,癫痫病灶难以确定。在王玉平主持下,癫痫科、功能神经外科、神经功能检查治疗中心等多学科医生进行会诊,最终确定患者的癫痫病灶,并成功完成外科切除手术。

在保定市,越来越多的疑难重症患者在“家门口”得到救治,既解除了病痛,也免除了去外地就医的奔波之苦。

“谢谢北京专家,谢谢广安门医院保定医院专家团队为我母亲解除长久的病痛。”患者家属所感谢的北京专家是王晓锋。提起这名患者,2023年上半年驻点保定医院工作的中国中医科学院广安门医院肛肠科副主任王晓锋印象深刻。他回忆,该患者是一名患直肠和子宫脱垂多年且病情复杂的高龄老人。家属得知北京专家在保定驻点后,专程陪伴患者前来寻求中西医结合治疗。

入院后,肛肠科邀请妇科、麻醉科展开联合会诊,制订周密的诊疗方案。针对患者身体虚弱的情况,医生先让患者口服具有“扶正培本”功效的中药,使老人在短时间内恢复体力;后行“经腹腔镜下直肠前悬吊补片固定术+子宫腹壁悬吊固定术”。术后第

二天,老人即恢复进食,情况良好。王晓锋表示,这一术式在国内外均处于领先水平,在保定地区属首次开展。

广安门医院保定医院院长陈世波介绍,截至目前,广安门医院已派出包括肿瘤、心血管、内分泌等22个专业共53人的专家团队驻点开展工作,引入新技术、新项目19项。北京专家积极发挥“一专多能”优势,对标广安门医院,按照“文化、技术、服务、品牌”4个同质化提升要求,通过开展临床诊疗、业务查房、教学指导、疑难病例讨论及学术讲座等,稳步提高保定医院专科建设水平、医疗质量和诊疗能力。广安门医院保定医院品牌知名度、社会影响力及群众认可度显著提升。

## 培育本土的“国家队”

北京大学人民医院石家庄医院于2023年7月获批第五批国家区域医疗中心建设项目。此外,北京大学人民医院雄安院区也于2023年11月底开工。

中国工程院院士、北京大学人民医院院长王俊介绍,国家区域医疗中

心建设项目获批后,北京大学人民医院与石家庄市人民医院共同组建院领导班子,其中5人来自北京大学人民医院,其中北京大学人民医院院长王俊任院长,北京大学人民医院心内科、风湿免疫、眼科、影像中心、麻醉科等8个科室的主任,以及眼科、麻醉科两个科室的副主任均由输出医院专家担任。输出医院每周派出22个科室的33位专家固定在北京大学人民医院石家庄医院出诊、手术。

北京大学人民医院石家庄医院党委书记曹琴英表示,通过引入优质医疗资源,该院在平台、技术、科研、教学、人才、管理等方面获得全方位提升。同时,该院积极选派科室骨干到北京大学人民医院进修,以时不我待的紧迫感,培养本土的“国家队”。2023年,该院共有107名医疗、护理、行政管理等领域的人员到北京大学人民医院进修。今后,该院计划每年安排新入职员工到输出医院接受为期一年的培训;现有人员分批到输出医院进修,预计通过2~3年,全院员工赴北京大学人民医院进修覆盖率80%。

“广安门医院保定医院是我院获批的第一个国家区域医疗中心项目,要把它建设好、发展好,高素质人才培

养是关键。”广安门医院党委书记王笑频说。为此,广安门医院实行“大部制、垂直化”管理模式,派驻专家均被保定医院聘为首席专家和科室主任,负责科室业务管理和指导人才培养。两院的职能部门“按‘一对一’方式进行工作对接和业务交流,共同推动管理模式同质化。

为加快高层次、高水平中医复合型人才培养步伐,广安门医院保定医院积极推进医教深度融合。2023年,该院共派出30位医疗、护理人员到广安门医院轮训、进修;安排骨干人员跟师、跟诊;选派专家、培养中医思维和临床处置能力。此外,该院还组织员工线上参加广安门医院主办的“云端荟话——公立医院高质量发展系列论坛”“中层干部管理培训班”“院级疑难病例讨论会”等。目前,该院累计培训各岗位人员约3000人次。

在宣武医院河北医院,为更好地将输出医院优势技术、优质医疗资源和办院理念等平移至河北,该院要求医务人员及管理专家均需在该院经过一定时限的培训,考核合格后方可回院工作,为国家区域医疗中心建设筑牢人才根基。