

作者：陈浩川

邮箱：research@fecr.com.cn

网售处方药进一步放开对医药零售行业影响几何？ ——《药品网络销售监督管理办法》解读

近年来，随着我国电子商务的快速发展，网购已成为常态化消费方式，药品网络销售活动也日趋活跃。为提升医疗卫生现代化服务水平，国务院先后出台一系列政策，要求创新服务模式，完善“互联网+”药品供应保障服务，满足人民日益增长的医疗卫生健康需求。2022年9月1日，市场监管总局发布消息，《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》）自2022年12月1日起施行。《办法》共6章42条，对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定。

一、《办法》主要内容

《办法》主要从药品网络销售主体（即药品经营企业）、处方药网络销售、药品网络销售平台以及监督检查四个主要方面出发，规定了相关管理要求。

在药品网络销售主体方面，《办法》明确了从事药品网络销售的药品经营企业主体资格和要求，从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。并明确疫苗、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络上销售。同时，要求药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。

在处方药网络销售管理方面，《办法》明确了对处方药网络销售实行实名制，并按规定进行处方审核调配；规定处方药与非处方药应当区分展示，并明确在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示包装、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，意在强调“先方后药”和处方审核的管理要求，这一要求与《互联网诊疗监管细则（试行）》一脉相承。同时，要求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，切实防范用药安全风险。

在药品网络销售平台方面，《办法》明确第三方平台应当设立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员，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。同时，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的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。

在监督检查方面，《办法》明确各级药品监督管理部门在药品网络销售监管中的职责划分和违法行为查处的管辖权，要求强化药品网络销售监测工作，对监测发现的违法行为按照职责进行调查处置。并要求强化药品安全风险控制，对有证据证明可能存在安全隐患的，明确药品监管部门可以采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施。

此外，《办法》还对药品网络销售违法行为明确了相应的法律责任。

二、重点关注：网售处方药进一步放开

生活中通过网络购买药品已经成为很多人的习惯，我国网络销售处方药已经经历了数年的探索和尝试，早期监管的态度实际上是明确禁止。随着大众对于远程问诊、线上购药需求的激增，目前我国网络销售处方药处于有序开放的阶段（表1）。

表1：网络销售药品相关政策梳理

相关政策	具体内容	时间
《互联网食品药品经营监督管理办法》	药品零售企业可于取得资质的互联网平台上凭处方售卖处方药。	2014年3月
《互联网市场准入负面清单》	药企不得采用邮寄、互联网等方式向公众销售处方药。	2016年11月
《药品网络销售监督管理办法》	药品网络销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品。	2018年2月
《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	鼓励常见病、慢性病电子处方经药师审核后医疗机构或药品经营企业可委托第三方配送。	2018年4月
《药品管理法（修订草案）》	药品上市许可人、药品经营企业不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。	2019年4月
《药品管理法》	删除了不得通过网络直接销售处方药的内容，具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。	2019年8月
《互联网诊疗监管细则（试行）》	禁止首诊行为，禁止统方、补方等问题的发生，明确禁止“先药后医”。	2021年9月

数据来源：公开资料，远东资信整理

早在2014年，《互联网食品药品经营监督管理办法》的出台，首次鼓励网售处方药。然而，2018年2月，《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》公布，其中明确，药品网络销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品。此举被业内解读为“网络禁售处方药”。此后，国家发改委联合商务部共同印发的《市场准入负面清单（2019年版）》提到，药品生产、经营企业不得违反规定采用邮寄、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。2019年4月，《药品管理法（修订草案）》中提到，药品上市许可人、药品经营企业不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。

不过，监管政策在2019年末有所松动。2019年12月新版《药品管理法》发布，其中删除了不得通过网络直接销售处方药的内容，并明确除疫苗、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。次年11月，国家药品监督管理局发布了新版的《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》，其中明确指出，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，并按照有关要求进行处方调剂审核，对已使用的处方进行电子标记。至此，监管政策有条件放开网售处方药。

2022年新版《药品网络销售监督管理办法》第九条明确，“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”。这已表明“网售处方药”不再是网络药品零售的禁区。同时，《办法》对网络销售处方药提出了以下几方面的要求。

在销售流程方面：（1）实名制购药。（2）药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并进行处方审核调配，避免处方重复使用。（3）平台应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。（4）药品网络

零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。

在药品相关信息展示方面：（1）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。（2）药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。（3）药品网络零售企业在处方药销售主页面、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。

此外，**在存档记录方面**，《办法》要求销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。

三、《办法》落地实施对医药零售行业影响几何？

此次《办法》落地实施将会对医药商业行业产生深远影响，主要集中在医药零售板块。

从行业规模来看，2021年，我国药品终端销售额约1.77万亿人民币，其中线上销售额占比仅为2.1%，目前药品终端线上销售占比仍有极大的增长潜力。同时，在药品线上销售市场，近年来处方药销售额高速增长。从2015年到2020年，中国在线零售处方药销售额年复合增长率为53%，其中，从2019年到2020年的增速更是达到了79%，2020年市场规模达到250亿元左右。展望未来，随着《办法》的落地实施，电子处方外流将进一步加速，进一步扩充处方药在线零售端市场规模。

从发债企业来看，根据Wind统计数据，2019年年初以来有债券发行的涉及医药零售业务的企业共有6家。截至2022年9月1日，仍有债券存续的企业共有3家，合计债券余额50.29亿元。以上6家医药零售企业均已将其零售业务布局至线上领域（表2）。根据几家主要医药零售企业的2022年半年报，益丰药房上半年互联网业务营收同比增长81.4%，其中O2O销售收入同比增长115.05%；一心堂电商总销售额同比增长62.64%，其中O2O业务同比增长77.59%，已实现与线下门店同步融合；大参林O2O送药服务已覆盖7639家门店，新零售业务（O2O+B2C）销售同比增长63.95%。可以看到，目前各大医药零售企业互联网业务涨势强劲。

表2：医药零售相关发债企业

企业名称	债券余额(亿元)	最新发债日	最新评级	是否有互联网零售业务
广州医药股份有限公司	16.00	2022-06-14	AA+	是
九州通医药集团股份有限公司	20.25	2022-04-29	AA+	是
大参林医药集团股份有限公司	14.05	2020-10-22	AA	是
益丰大药房连锁股份有限公司		2020-06-01	AA	是
一心堂药业集团股份有限公司		2019-04-19	AA	是
老百姓大药房连锁股份有限公司		2019-03-29	AA	是

数据来源：公开资料，远东资信整理

展望未来，《办法》的落地实施将会为医药零售发债企业互联网业务的强劲增长再添新动力。一方面，医药零售企业会受益于未来处方药加速外流至线上的红利，其互联网业务板块将持续扩大。另一方面，近年来异军突起的

京东健康、阿里健康等医药电商也将受益于《办法》，其将与传统医药零售企业争夺处方药外流的红利，激烈的竞争不可避免。

【作者简介】

陈浩川，北京化工大学材料科学与工程硕士、麦考瑞大学银行金融硕士，远东资信研究与发展部研究员。

【关于远东】

远东资信评估有限公司（简称“远东资信”）成立于1988年2月15日，是中国第一家社会化专业资信评估机构。作为中国评级行业的开创者和拓荒人，远东资信开辟了信用评级领域多个第一和多项创新业务，为中国评级行业培养了大量专业人才，并多次参与中国人民银行、国家发改委和中国证监会等部门的监管文件起草工作。

远东资信资质完备，拥有中国人民银行、国家发改委、中国证监会、中国银行间市场交易商协会和中国保险资产管理业协会等政府监管部门和行业自律机构认定的全部信用评级资质。



远东资信评估有限公司

网址：www.sfecr.com

北京总部

地址：北京市东城区东直门南大街11号中汇广场B座11层
电话：010-57277666

上海总部

地址：上海市杨浦区大连路990号海上海新城9层
电话：021-65100651

【免责声明】

本报告由远东资信提供。报告引用的相关资料均为已公开信息，远东资信进行了合理审慎的核查，但不应视为远东资信对引用资料的真实性及完整性提供了保证。

远东资信对报告内容保持客观中立态度。报告中的任何表述，均应严格从经济学意义上去理解，并不含有任何道德偏见、政治偏见或其他偏见，远东资信对任何基于这些偏见角度理解所可能引起的后果不承担任何责任。报告内容仅供读者参考，但并不构成投资建议。

本报告版权归远东资信所有，未经许可，任何机构或个人不得以任何形式进行修改、复制、销售和发表。如需转载或引用，需注明出处，且不得篡改或歪曲。

我司对于本声明条款具有修改和最终解释权。