



新修订的药品管理法实施条例施行

为公众用药安全筑牢制度“防火墙”

□ 本报记者 文丽娟

5月18日,湖南省长沙市一家连锁药店内,前来购买司美格鲁肽注射液的赵女士被执业药师拦下。

“根据最新施行的规定,这款药属于处方药,您需要出示医院开具的纸质处方才能购买,处方有效期为3天,药品名称、剂量、规格也必须与处方完全一致。”药师耐心解释道。

赵女士坦言自己没有医院处方,只是听说这款药有减重效果,便想直接在药店购买。药师随即向其详细说明了无处方使用处方药的健康风险,以及新规禁止无处方售药、先售药后补方的明确要求。最终,因赵女士无法提供合规处方,药店拒绝向其售卖司美格鲁肽注射液。

药师口中的“新规”,指的是2026年5月15日起施行的新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《条例》)。

《条例》第四十三条明确要求,药品零售企业应当凭处方销售处方药。接受《法治日报》记者采访的专家指出,《条例》不仅为公众用药安全筑牢了制度“防火墙”,更精准击中了此前处方药销售领域长期存在的无处方售药、先售药后补方、挂证代审等行业顽疾,将倒逼药品流通行业告别粗放式发展模式,加速向规范化、专业化转型,同时也为平衡群众购药便利与公共健康安全树立了清晰的法律标尺。

药店严格把关成为常态

新规施行以来,记者走访长沙多家零售药店发现,凭处方销售处方药已成为门店“标配”,无处方拒售、严格审方的标准化流程正在日常运营中全面落实。

5月20日,在长沙市天心区一家连锁药店,记者以消费者身份咨询购买司美格鲁肽注射液,店员第一时间主动告知新规要求:“现在所有处方药都必须凭医院开具的处方购买,处方有效期为3天。执业药师会逐项审核处方上的病情诊断、用药剂量等核心信息,确保用药安全。”

不止长沙,全国多地零售药店均已同步收紧处方药销售管控,将“凭方售药”落到实处。

北京市朝阳区居民王先生近日到小区附近的药店购买司美格鲁肽注射液时,也遇到了同样的情况。

“以前这款药还能通过药店扫码开互联网处方,现在不行了。”药店工作人员告诉他,根据最新规定,司美格鲁肽注射液只能凭医院开具的处方购买,且处方上必须注明“肥胖”或“2型糖尿病”等对应适应症。

王先生对此表示理解:“虽然比以前多了一道流程,但毕竟是处方药,严格要求是对我们的健康负责。”

在北京市海淀区某社区药店工作的杨先生介绍,新规施行后,药店的审方流程更加规范,执业药师必须在岗实时审方,来店购药的大多数顾客都对这一变化表示认可。“处方药关乎生命安全,严格凭方销售既是对顾客负责,也是对我们的专业负责。”杨先生说。

即便是阿莫西林这类公众常用的抗生素,新规的执行也没有打折扣。

5月18日,在浙江省衢州市工作的张先生前往当地一家连锁药店购买阿莫西林,店员并未直接交付药品,而是先引导他出示身份证录入个人信息,随后明确告知阿莫西林属于处方药,需凭正规处方购买。在张先生无法提供既往处方的情况下,店员耐心解释了无处方售药的违规性和滥用抗生素的健康风险,建议他前往附近社区医院就诊开方。

《法治日报》律师专家库成员、北京盈



科(上海)律师事务所高级合伙人邵颖芳向记者介绍,《条例》从销售端口筑起第一道“过滤网”,正规药店必须核验执业药师开具的真实有效处方后方可售药,从源头阻断非适应症人群的随意购药渠道。更重要的是,新规与禁止处方药开架销售、禁止促销等制度形成合力,加之江西等地出台的专项监管措施以及《药品网络销售禁止清单》对注射剂销售的严格限制,多方协同织密了全链条监管网络。

部分平台审核较为宽松

记者调查发现,与线下药店严格执行新规形成对比的是,线上售药渠道仍存在执行“温差”,部分平台存在流程虚化、审核宽松等问题。

5月22日,记者在某线上购药平台搜索“司美格鲁肽”,多款不同规格的相关商品很快出现在搜索结果首页,购买页面显著位置虽标有“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”的提示字样,但实际购药流程却并不严格。

记者点击其中一款商品的“立即购买”按钮,系统随即跳转至“问诊开方”页面,填写姓名、身份证号码、手机号码等基础信息后即可进入下一步。在病情选择中,页面提供“2型糖尿病”“心血管疾病合并2型糖尿病”等多个预设选项,记者无需上传既往病历或血糖检测结果,也无需描述具体病情,仅勾选其中一项并提交,系统便会迅速匹配到一位在线医师,整个过程中,在线医生只发来一段模板化提问:“您已确诊此疾病并使用过该药,且无过敏史,无相关禁忌症和不良反应,请问您

是否有信息需要补充?如无,我将依据病情为您开具处方。”

记者还未来得及回复,系统便发来“温馨提示:已为您开具处方,请严格按照线下医生开具的处方和药品说明书使用,严禁超量超范围使用”。全程用时约2分钟。

为何新规已明确要求凭处方销售处方药,一些线上平台却没有按照规定操作?在专注医疗领域的湖南方哲律师事务所律师高级合伙人江杨看来,利益驱动是首要原因。部分处方药市场需求旺盛,利润空间可观,一些线上诊疗机构和平台为抢占市场,逐逐收益,一定程度简化问诊流程,以违规操作换取流量与利润。

江杨进一步指出,个别平台责任缺位与技术短板叠加,加剧了线上违规现象。部分平台主体责任落实不到位,对入驻商家、合作机构疏于日常巡查,导致处方审核流于形式。同时,全国统一电子处方溯源系统尚未完善,处方全程留痕、不可篡改的闭环监管机制尚未形成;线上身份核验、病情真实性核查也存在短板,难以有效甄别非适应症人群购药需求,更无法核验病情真伪,为违规售药留下了技术缺口。

压实责任构建长效机制

受访专家普遍认为,处方药销售监管涉及处方开具、网络诊疗、药店销售、平台运营等多个环节,单靠药品监管部门难以实现全覆盖、无死角监管。要让“凭处方销售处方药”真正成为不可触碰的红线,长期坚持的常态,必须围绕监管协同、技术赋能、服务优化、行业自律四个维度,构建长效落地机制。

邵颖芳建议,推动医疗机构处方信息系统与药品零售企业系统的互联互通,让规范诊疗环节获取的处方信息能够在药端自动验证,减少重复核验带来的不便;进一步完善临床药师服务供给,让确有用药需求的患者能在药店获得专业的药学服务;加强对互联网平台的处方审核行为监管,探索运用大数据和人工智能等手段实现处方真实性的自动核验,以技术赋能监管。

“新规并非简单的‘一刀切’管控,而是始终秉持‘安全优先,便利不弃’的价值理念。从长远来看,要真正实现安全与便利的双赢,还需进一步推动医疗机构与零售药店的处方信息互联互通,完善临床药师服务供给,让处方审核从‘购药门槛’变为‘专业服务’,同时运用大数据、人工智能等技术手段赋能监管,提升处方真实性核验效率。”邵颖芳说。

在受访专家看来,长效机制的构建离不开全链条各主体责任压实。零售药店要严格落实首营审核(药品经营主体对首次合作企业、采购药品资质的资质合规审核),凭方售药、在岗审方的主体责任;互联网医药平台要切实履行处方核验、入驻商家管理、风险处置的义务;医疗机构也要规范处方开具行为,杜绝人情方、虚假方。各地药监部门应将《条例》培训纳入常态化工作,强化药店、平台、医师、药师的全员法治意识与合规意识。同时,要充分发挥行业协会的自律作用,引导会员企业制定行业合规标准,树立合规经营标杆,推动行业从“要我合规”向“我要合规”转变。

漫画/高岳

经纬观

新规为处方药销售戴上“紧箍”

□ 邓勇

5月15日,新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《条例》)正式施行。

《条例》精准统筹“四个最严”监管要求与医药产业创新发展需求,坚守最严谨标准、最严格监管、最严厉处罚、最严肃问责底线,严守药品质量与用药安全红线;同时依托优先审评、附条件批准、市场独占保护等政策,为创新药、罕见病药、儿童药及中医药传承创新开辟绿色通道,在守住安全底线前提下释放产业创新活力。

值得注意的是,此次改革将监管重心全面转向以药品上市许可持有人为核心,重构药品全生命周期监管格局,由分散监管转变为闭环监管,明确持有人对药品研发、生产、

流通、使用、退市全链条承担主体责任。这一转变不仅完善了药品上市后的风险监测,不良反应处置与退市管理机制,推动药品监管从静态核查转为动态常态化监管,更倒逼医药行业淘汰落后产能,推动行业专业化分工,引导行业资源向创新研发、高品质制药领域集聚,加速医药产业转型升级,持续推动我国医药产业高质量发展。

《条例》备受公众瞩目的规定之一,是明确药品零售企业凭处方销售处方药,从处方监管、线上治理、监管导向多维度完善药品监管体系,为一段时间以来存在问题的处方药销售市场戴上了“紧箍”。

在处方审核责任落实方面,新规实现全方位升级,一改以往原则性约束的松散状态,将凭处方售药确立为刚性法律义务,审核模式从形式核查转向实质核验,严格核对

病情诊断、用药适配性、用药禁忌等关键信息,明确执业药师在岗审方硬性要求,杜绝挂证代审、无人审方的情况。同时,厘清多方主体责任,压实零售药店首要责任,细化执业药师审核职责,同步明确网络售药平台、医疗机构监管义务,大幅提升违规处罚力度,以高额罚款、停业整顿、行业信用惩戒等手段,彻底压实全流程处方监管责任。

《条例》严格遵循“线上线下一致”的药品网络销售监管思路——通过网络销售处方药的,也应当确保处方来源真实、可靠,经审核后方可调配。这堵塞了过去线上销售处方药监管标准不统一、第三方平台主体责任落实不到位的漏洞。

然而,当前新规落地过程中,线上处方药销售仍存在一些漏洞,“快速开方”等违规行为时有发生。究其根源,一方面,受利

益驱使,部分线上诊疗机构简化问诊流程,个别平台为抢占市场疏于监管;另一方面,线上就诊身份核验、真实诊疗记录核查存在技术短板,虚假电子处方重复流通难以杜绝,加之跨区域跨部门监管协同不足,查处整治存在滞后性,再加上群众便捷购药需求与合规购药流程形成供需矛盾,让线上违规售药行为难以快速根治。

对此,需搭建全国统一电子处方溯源系统,实现处方唯一溯源且不可篡改,严控线上问诊开方流程,对高风险处方药实行人工复核,压实平台主体责任,严厉查处违规诊疗与售药行为,同时优化慢性病复诊处方合规渠道,兼顾用药安全与群众购药便利。

(作者系北京中医药大学卫生健康法治研究与创新转化中心主任)

□ 本报记者 刘中全 □ 本报通讯员 魏莹 孙兵

2025年,吉林法院审结涉企案件243万件,执行到位金额241.5亿元,盘活存量资产15.1亿元,稳住就业岗位1.15万个……

吉林省高级人民法院近日晒出的这张亮眼成绩单,彰显了全省法院建设法治化营商环境的丰硕成果。数据之下,是一个个企业卸下包袱、轻装前行的故事,也是一场场司法服务与产业振兴同频共振的实践。

近年来,吉林法院紧扣5个方面28项重点任务,从扎紧知识产权司法保护的“篱笆”,到助力困境企业“涅槃重生”,法治化营商环境的“热效应”,正化作白山松水间最温暖的春风,为推动吉林全面振兴注入源源不断的新动能。

柔性司法为企业纾困解难

“公司账户被冻结,我们连买原料、发工资的钱都拿不出来,眼看就要停产了。”吉林某矿业公司负责人孙经理的声音里透着焦灼。

此前,吉林某矿业公司向某商贸公司和某材料公司借款,后因资金周转困难,迟迟未向两家企业偿还借款,两家企业多次催要未果,遂将矿业公司起诉至敦化市人民法院天岗人民法庭,并申请冻结了该公司的银行账户。

接到案件后,承办法官肖航没有急于判决,而是第一时间深入企业实地走访。

“矿业公司规模不小,厂房地处广阔,上百名工人正在流水线上忙碌,原本经营状况良好,只是因为短期资金链紧张才陷入困境。”肖航说。

一边是债权人受法律保护的合法权益,另一边是上百名工人的就业岗位和企业的生死存亡。于是,肖航决定把三家企业负责人请到一起,共同商讨共赢方案。

“采用‘活封活扣’等柔性执行措施,在保障矿业公司正常经营的基础上,由法院监督公司按计划还款。”在肖航的耐心释法明理下,商贸公司和材料公司同意了执行方案并达成了分期履行的调解协议。

如今,在法院的持续监督下,矿业公司正严格按照调解协议分期履行还款义务,生产经营平稳有序。通过依法柔性执行,促成多方共赢解纷方案,债权人权益得到稳步实现,企业得以存续发展,真正实现了保障就业、清偿债务、盘活企业的多赢局面。

这样的事例在吉林并非个例。2025年,吉林法院在依法保障债权人权益的前提下,对被执行企业财产采取“活封活扣”措施3080件,涉及企业2583家。在此基础上,法院坚持失信惩戒与信用修复并重,帮助一批企业重新获得了参与市场竞争的资格。

这些柔性司法实践的背后,是吉林法院一系列优化法治化营商环境的制度创新在持续发力。通过柔性司法,高效调解等举措,法院为企业纾困解难,让法治成为营商环境最可靠的“稳定器”。

织密特色产业司法保护网

柔性司法为企业纾解了当下困境,而精准有力的裁判,则为产业发展筑牢了前行信心。如何让法治成为产业高质量发展的“硬支撑”?一起知识产权纠纷给出了答案。

长春某汽车企业与深圳某科技公司长期合作,约定研发产生的知识产权均归汽车企业所有。后深圳公司因经营困难面临停运,将影响近20万车主使用及生产线供应。为保障正常运行,汽车企业紧急出资开展车联网平台私有化部署。

汽车企业在后续内部审计中发现,涉案软件著作权依据原有约定本就归自己所有,此前是在错误认知下重复购买了知识产权,造成大额资金损失。为维护合法权益,汽车企业将深圳某科技公司诉至法院,请求撤销相关合同条款并返还多支付的款项。

案件诉至长春知识产权法庭后,办案法官于海洋迅速启动技术调查官制度,“专家证人+技术鉴定+专家咨询+技术陪审员+技术调查官”机制如同一台精密的“事实挖掘机”,很快查清了争议的核心问题,最终撤销涉案合同,为汽车企业挽回经济损失2300余万元。

如果说对汽车产业的精准司法保护是“点对点”的纾困解难,那么吉林法院对特色产业的服务,则更注重“面与面”的系统护航。

吉林拥有人参、梅花鹿等千亿级特色产业。2025年,长春、通化、白山三地中级人民法院签署《吉林省人参产业知识产权保护跨区域协作框架协议》,长春、吉林、四平、辽源四地中级人民法院联合签署《关于构建吉林省梅花鹿产业跨区域司法保护协作框架协议》。

长春市双阳区,素有“中国梅花鹿之乡”美誉。2025年10月24日,全省首个“梅花鹿产业法庭”在双阳区人民法院正式挂牌成立,并在鹿业协会设立“优化营商环境法官工作站”。此外,双阳区法院联合区人民检察院编制《梅花鹿产业链法律风险防范指引》,围绕养殖、加工、销售、投融资、知识产权等九大环节,梳理出76个法律风险点,并通过“风险点+防范建议”的形式,为产业规范经营提供了法律指引。

共筑专业护航开放“稳定锚”

从产业一线精准赋能,到困境企业的破茧重生,再到开放格局的专业支撑,吉林法院用实际行动诠释了“法治是最好的营商环境”。

长春国际商事法庭是东北首家、东北亚地区唯一的国际商事法庭,正成长为东北亚国际商事争端解决的“优选地”。

一起涉韩国外商投资企业的股东盈余分配纠纷案,曾因中韩法律差异、股权结构复杂等因素陷入僵局。为此,办案团队深入研究韩国相关法律,细致梳理企业股权结构,多次组织当事人当面沟通,释法明理,最终,法庭依法平等保护中外当事人合法权益,作出公正判决,涉及韩方当事人的起案件均未提起上诉。此后,韩国投资者在中韩(长春)国际合作示范区注册了公司,用行动投出了对中国法治环境的“信任票”。

这一案例正是长春国际商事法庭专业化、国际化水平的生动佐证。截至目前,长春国际商事法庭累计受理各类案件2277件,涉案标的额超百亿元,案件辐射全球42个国家和地区。在2025年审理的案件中,超半数原告在多个可选法院中主动选择长春国际商事法庭管辖;国际司法协助与仲裁司法审查案件年均增速超过20%。

为充分发挥涉外司法审判职能在平等保护中外消费者合法权益、推动吉林跨境电商产业发展中的重要作用,吉林省高院出台《关于服务保障跨境电商产业高质量发展的实施意见》,从优化跨境电商纠纷审判布局、发挥涉外纠纷管辖制度作用、提升涉外纠纷审判专业化水平、平等保护中外主体合法权益、强化跨境电商数字知识产权保护、助推跨境电商平台经济生态治理、推进跨境电商纠纷多元化解决、加强跨境电商领域协作联动等方面作出部署,积极打造具有国际影响力和吸引力的跨境电商诉讼“优选地”。

琿春市人民法院在吉林高院的指导下,积极探索司法服务保障跨境电商高质量发展的新路径,先后发布《跨境电子商务司法服务需求白皮书》《跨境电商风险防范指南》《跨境电子商务格式合同审查指引》,通过“战略研判、风险管控、交易规范”三个层次规则供给,形成覆盖跨境电商全周期、全链条的司法服务闭环,为助力跨境电商产业高质量发展提供参考与指引。

从顶层设计到基层探索,吉林法院以不同层级的法治实践,共同构筑起护航开放的“稳定锚”,让中外经营主体在吉林这片热土上感受到公平正义与可预期的法治环境。

