



《处方药网络零售合规指南》征求意见稿出炉

AI审方乱象将迎来强力监管

AI秒开处方、促销式买药赠药、未成年人网购处方药无门槛……这些处方药网络零售乱象将迎来强力监管。

近日,国家药监局发布《处方药网络零售合规指南(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》),向社会公开征求意见。《征求意见稿》对处方药网络销售的全链条进行了细致规范,其中多项条款引发行业广泛关注,如明确禁止人工智能替代药师审方,并对处方审核流程、促销行为、未成年人保护等多项关键操作划定红线。

这份备受医药行业与电商平台关注的《征求意见稿》,将如何从源头防范用药风险?记者采访了北京中医药大学卫生健康法治研究与创新转化中心主任邓勇、北京盈科(上海)律师事务所高级合伙人邵颖芳。

记者:《征求意见稿》第二十三条明确禁止人工智能或其他岗位人员代为实施处方审核工作。在您看来,监管层出台此规定的核心考量是什么?

邓勇:这一规定是基于对药品安全性和专业责任归属的审慎考量,强调责任主体必须是能够承担法律责任的“人”,而非“算法”。处方审核是融合了药学知识、临床经验、患者个体情况研判的专业化决策过程,必须由依法经过资格认定的药师或药学技术人员完成并签字确认,确保每一张处方都有明确责任人。

但这并不意味着监管层完全排斥AI技术的应用。相反,规定中强调的“代为实施”也为AI技术设定了清晰的辅助性角色定位。人工智能可以在审方流程中发挥强大的前置筛查、风险提示和效率提升作用。监管鼓励的是“人机协作”的理想模式:AI作为高效的工具承担初步分析和预警工作,药师作最终决策并承担法律责任。这既利用了技术优势,又牢牢守住了患者用药安全的最终防线。

记者:《征求意见稿》第二十四条建议将处方审核人员日均审方量控制在300张以内。在平台促销活动期间,企业应如何平衡效率与质量?

邵颖芳:这一建议性指标旨在保障审方质量,避免过度追求效率牺牲安全。平台促销期间处方量激增,确实可能带来压力。企业可通过增加药师投入、引入AI辅助等方式平衡。目前医药电商竞争激烈,价格透明度高,平台须通过优化运营和提供差异化服务来消化。

记者:《征求意见稿》第十九条建议询问未成年人是否取得监护人同意。平台应如何有效且不侵权地验证购买者身份及其监护人知情同意状态?这是否会与用户隐私保护冲突?

邓勇:通过强制性的实名认证系统

(如绑定身份证信息)初步筛选未成年人。当识别到购买者或处方用药对象为未成年人时,系统应自动触发验证流程:一方面,在下单环节设置强制弹窗,要求用户明确勾选“已获得监护人知情同意”的选项并签署电子承诺;另一方面,对于高风险或高价值药品,平台可进行回访,向预留手机号核实监护人意愿,并全程录音存证。

这些措施需严格遵循个人信息保护法的最小必要原则,仅收集实现监护目的所必需的信息,明确告知信息用途,并在验证完成后及时脱敏处理或安全删除。

邵颖芳:如果一名未成年人使用成人账号下单并通过了审核,后续发生用药安全事件,责任可能涉及平台、药师、开具处方的医生和账号持有者。平台若未履行审核义务应担责;药师未严格审方须担责;医生开具不当处方须负责;账号持有者若允许未成年人使用或未尽管理责任,也须承担相应责任。司法实践中会根据过错程度划分责任。

《征求意见稿》中的“建议”性表述可能削弱约束力,个人认为“建议询问”的表述应改为“应当”,以强化对未成年人的保护力度。

记者:《征求意见稿》第十七条禁止以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药。您如何理解这一

规定对净化行业生态的长期意义?

邓勇:其深意在于彻底切断处方药作为“促销工具”的商业属性,杜绝诱导非理性购药行为。处方药必须严格遵循“对症下药”的原则,任何脱离诊疗需求的获取都潜藏滥用风险。从长期看,此举将推动竞争焦点从价格战转向药学服务能力与药品质量,构建更安全、理性、可持续的医药零售生态。

邵颖芳:主要考量包括防止药物滥用、避免误导消费者、维护用药严肃性及保障市场公平竞争。禁止买赠能防止资本通过补贴战、促销战挤压中小实体药店,有利于维持多样化供应体系。长远看,将引导企业从价格竞争转向服务竞争,帮助公众树立正确用药观念,促进合理用药。

记者:企业应如何把握营销创新与违规风险之间的界限?

邵颖芳:企业应严格把握营销创新与违规风险之间的界限,坚持服务与产品分离原则,健康咨询服务可以作为独立价值进行提供,不得与药品购买捆绑。平台禁止诱导诱导患者,采取模糊服务与药品间关系的方式进行营销,要对提供的服务进行明确,主动公开信息,做到信息透明。营销创新的终极目标,是促进患者健康而非规避监管。

(据《法治日报》)

新政一览

政策聚焦

国家文物局开展国有博物馆馆藏文物定级工作

压实责任清点摸底未定级文物

为进一步加强国有馆藏文物的科学管理和保护利用,依据《中华人民共和国文物保护法》有关规定,国家文物局近日印发通知,全面开展国有博物馆馆藏文物定级与备案工作。

馆藏文物是中华优秀传统文化的重要物质载体,是博物馆发挥功能的核心资源。馆藏文物定级作为文物保护管理的基础性、关键环节,是明确文物价值、实施精准管理、提升利用效能的前提。据了解,目前,全国博物馆中仍有大量未定级文物,影响了文物价值认知与研究利用,制约了馆藏文物分类分级管理。

通知要求,各级文物行政管理部门和

博物馆要对未定级文物,特别是入藏时间较长的文物进行清点摸底,严格按照法律规定和本通知要求,全面推进本地区、本单位馆藏文物定级工作,切实提高馆藏文物定级率。同时,以馆藏文物定级工作为抓手,建立健全馆藏文物鉴定、定级、建档、备案常态化工作机制,提升馆藏文物管理的科学化、规范化、信息化水平。同时,通知从初步鉴定、定级组织、复核确认、信息备案等四个方面,对馆藏文物定级工作程序进行了规范。

通知提出,强化统筹协调。省级文物行政管理部门应指导市、县级文物行政管理部门及各博物馆,定期开展馆藏文

物清点、鉴定等前期工作,统筹兼顾本行政区域内馆藏文物定级需求,优先安排对未定级文物数量多、工作积压的博物馆开展定级。狠抓工作落实,省级文物行政管理部门应全面掌握全省未定级文物情况。压实馆方责任,博物馆应严格履行馆藏文物保管、保护、研究的主体责任,做好馆藏文物定级的各项准备工作,在文物提取、移动、鉴定等环节中,严格遵守操作规范,防止文物磕碰、跌落、丢失等事故发生。完成文物定级、备案后,及时补充更新相应账目、档案,确保文物级别等信息真实、准确。

(据《法治日报》)

内蒙古:优化绿电消费机制

记者从内蒙古自治区发展改革委了解到,近日,自治区发改委、工业和信息化厅、能源局联合印发《关于进一步优化可再生能源电力强制与自愿消费相结合机制的通知》(以下简称《通知》),旨在扎实推进自治区绿色转型任务,加快完善可再生能源电力消费机制,依托区内新能源富集优势,着力激发绿电消费需求、提升绿电消费水平。该通知以创新绿电消费机制为引领,推动高载能产业与绿电消费深度融合,促进自治区产业结构由“高载能、高排放、低水平”向“高效率、高绿电、低排放”转变,为全国绿电消费机制创新提供可复制、可推广的经验。

该通知涵盖总体要求、夯实绿电消费核算基础制度、强化可再生能源电力强制消费机制、健全可再生能源电力自愿消费机制及保障措施等5个方面

内容。

在夯实核算基础制度方面,明确绿电消费核算范围、避免重复计算,并着力提升绿电绿证交易规模;强制消费机制则对新上项目提出严格绿电消费要求,提升存量企业强制消费比例,推动新能源与产业融合发展;自愿消费机制方面拓展实践通道、培育应用场景,并开展自治区绿电消费认证;保障措施包括动态监督管理、激励引导和应用服务等内容。

此次机制优化呈现三大创新亮点:一是强制与自愿相结合,对“两高”企业和数据中心等实施强制绿电消费比例要求,同时鼓励国有企业、龙头企业自愿提升绿电使用比例,并配套激励措施,形成“强制保底、自愿提标”的新路径;二是认定与认证协同,以绿证为唯一凭证,区分“证电合一”与“证电分

离”两类情形,建立统一核算制度,搭建认证平台并引入第三方服务,增强绿电消费的公信力和溯源性;三是推动国际与国内互认,将绿电消费纳入ESG体系,推动认证结果跨境采信,对接国际标准,提升数据国际认可度,为企业应对CBAM等绿色贸易壁垒提供可信证明,以高标准绿电赋能出口产品低碳竞争力。

下一步,自治区发展改革委将联合工信、能源等相关部门,加强制度执行、场景拓展和落地实践,通过“强制+自愿”双轨驱动,将自治区“风光资源”优势切实转化为产业“绿色竞争力”,有效提升重点用能企业绿电消费比例,积极探索以绿色消费牵引产业升级、以市场化机制促进可再生能源高质量发展的新路径。

(据《内蒙古日报》)

工信部就组合驾驶辅助系统强制性国标征求意见

近日,工业和信息化部就《智能网联汽车 组合驾驶辅助系统安全要求》强制性国家标准(以下简称“标准”)公开征求意见,征求意见截止日期为2025年11月15日。

据介绍,该标准的技术内容将在合理可行的前提下,与国际标准法规协调接轨。从“提升产品能力表现”“强化安全保障要求”“规范系统使用方式”维度构建“三重安全保障”,多维度规范组合驾驶辅助系统安全能力,支撑道路交通安全水平提升。

标准将严格限定系统的“设计运行条件”,要求系统只能在其设计运行条件下激活。针对不同功能(如单车道、多车道、领航辅助等)设置了包括人机交互、功能安全和预期功能安全、信息安全、数据记录等在内的全方位安全技术要求,构建由场地试验、道路试验和文件检验等在内的多层级验证方案。

同时,为保障组合驾驶辅助系统在复杂多变的真实交通场景中能够安全运行,系统性防范组合驾驶辅助系统从开发设计到运行全过程中可能出现的各类风险,标准将在明确产品功能性能要求的基础上,面向组合驾驶辅助系统研发、制造以及使用过程提出安全保障要求。

值得注意的是,组合驾驶辅助系统不同于自动驾驶系统,并不具备独立识别及响应驾驶过程中全部的事件和场景的能力,需要驾驶员持续关注外界及本车情况并执行动态驾驶任务方可保障系统安全。标准拟要求系统每次上电/点火后确认驾驶员是否完成了使用培训,确认后方可激活系统;系统具备手部脱离检测以及视线脱离检测能力,一旦系统激活期间驾驶员出现手部脱离、视线脱离,系统应发出提示以及报警等。

(据新华社报道)