

人用及兽用抗生素 凭处方售卖现状调研报告

◆ 2024.2





目录

摘要	01
序言	02
第一章 背景	03
第二章 抗生素类药品销售相关的政策法规	04
2.1 人用抗生素	04
2.1.1 处方与非处方药分类管理制度与实施	04
2.1.2 相关处罚规定	06
2.2 兽用抗生素	07
2.2.1 以《兽药管理条例》为核心的兽药管理体系	07
2.2.2 兽用抗菌药使用减量化行动	08
2.3 抗生素处方药网络销售监管	09
2.3.1 人用抗生素	10
2.3.2 兽用抗生素	11
第三章 调研方法	12
第四章 调研结果	14
4.1 实体人用药品零售药店凭处方销售情况	14
4.1.1 存在不需要处方即可销售抗生素的情况	15
4.1.2 凭处方销售抗生素的方式不一	15
4.1.3 不销售抗生素药物的药店集中于上海市	15
4.2 实体兽用药零售药店凭处方销售情况	16
4.3 互联网药店凭处方销售情况	17
4.3.1 人用抗生素	17
4.3.2 兽用抗生素	17
第五章 调研结果分析	18
5.1 人用抗生素	18
5.2 兽用抗生素	19
第六章 建议	20
6.1 健全互联网兽用处方药管理体系	20
6.2 建立抗生素耐药性监测体系	20
6.3 强化监督和执法	21
6.4 合理引导和规范抗生素使用	21
鸣谢	21



摘要

抗生素耐药性已经对人类社会造成重大影响。为遏制耐药性的发展，我国制定和采取了多项政策措施，其中就有要求零售药店需凭处方销售抗菌药物（抗生素）。为了解目前我国零售药店凭处方销售抗生素的落实情况，调研小组对我国东部和中部10个城市总计126家实体人用药店和58家实体兽用药店，和5个互联网平台的49家人用药店和20家兽用药店展开了调研。

结果显示，线下调研的人用药店中，36%不需要任何形式的处方即会销售抗生素类药品；兽药店中，57家兽药店不凭处方即可销售抗生素类药物，仅有1家询问畜禽病情，要求兽医确诊后方可销售抗生素类药物。

线上调研的人药店中，外卖平台销售抗生素仅要求购药人承诺信息准确性，并未对用药人是否在线下就诊进行审核；网购平台销售抗生素类药品需要填写用药人身份信息和健康信息，确认已在线下就诊并已使用过该药物且没有过敏的，由互联网医师开据电子处方后销售。在线上兽药店中，调查的4个平台20家兽药店均不需要凭处方即可销售兽用抗生素类药品。

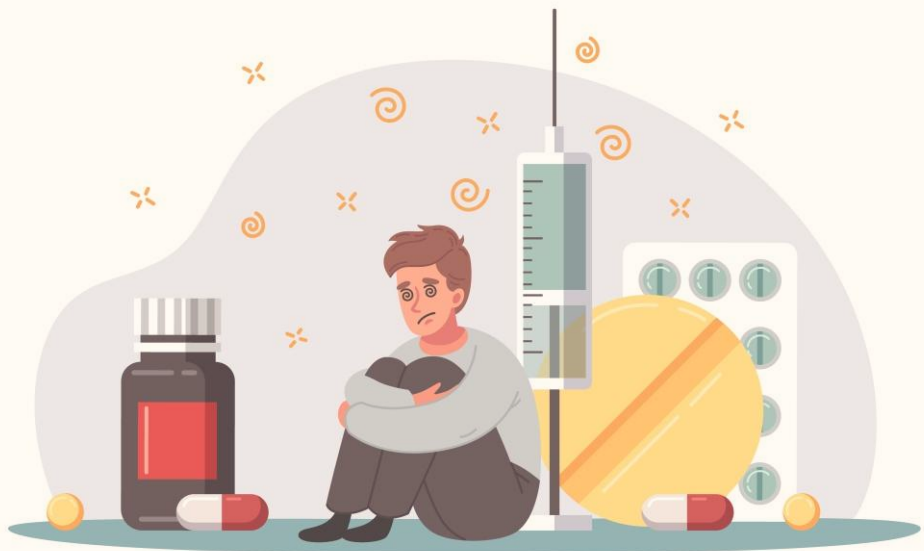


序言

耐药菌株源于抗生素类药物的使用。由于人用和兽用抗生素的广泛使用，导致耐药菌株的严峻形势进一步恶化。随着对耐药菌株认识的加深，以及越来越多的疾病无法通过抗生素治愈，人类开始迫切地希望能有办法解决耐药菌株的问题。人用及兽用抗生素应在医师、兽医处方指导下使用，凭处方销售药物成为控制耐药菌株产生的关键一环，对减少耐药菌株的进化有重要意义。

目前，国内外广泛关注的新污染物主要包括国际公约管控的持久性有机污染物、内分泌干扰物、抗生素等。2022年5月4日，国务院办公厅印发的《新污染物治理行动方案》中明确将抗生素列为亟须治理的新污染物之一。对于方案中提出的落实药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物，及落实兽药经营企业凭兽医处方销售兽用抗微生物药物要求，我们采取线上和线下实地走访的方式观察了人用及兽用抗生素凭处方售卖情况。

本报告依据人用及兽用抗生素管控相关的政策法规，对国内10个城市的实体药店和互联网平台凭处方销售抗生素的现状展开了调研，并对调研结果做了分析，以及对于进一步规范使用抗生素药物提出了相关的建议。



第一章 背景

由于抗生素在医疗及养殖领域的滥用，抗生素耐药性（Antimicrobial Resistance, AMR）不断发展。细菌等微生物对药物敏感性降低或耐受性提高，使治疗和预防感染措施的有效性大大降低¹。

目前，抗生素耐药性已经对人类社会造成重大影响。感染耐药菌后，抗生素药物失去效用，治疗难度加大，死亡率升高。有研究发现耐药菌感染将显著延长或增加患者的住院时长和总诊治费用²。2019年，我国60多万例死亡与抗生素耐药性有关，其中14.5万例死亡可归因于抗生素耐药性³。2017年抗生素耐药性对我国造成的社会经济负担为770亿美元，相当于年度国内生产总值的0.37%，其中570亿美元与多重耐药性有关⁴。保守估计全球范围内每年约70万人死于耐药菌感染。据英国经济学家奥尼尔预计，如果不采取有效措施，因耐药菌感染致死的人数将在2050年达到1000万，届时全球抗生素耐药可累计造成100万亿美元的经济损失⁵。

抗生素在人类临床治疗中滥用主要体现在几个方面：

- (1) 无指征的治疗用药：不应该使用抗菌药物治疗，对该患者使用抗菌药物的，比如在治疗病毒性感染或者自身免疫性疾病时使用抗生素；
- (2) 无指征的预防用药：不应该使用抗菌药物预防感染，对该患者使用抗菌药物的；
- (3) 抗生素的品种与剂量选择错误；
- (4) 给药与疗程不合理⁶。

畜牧养殖或水产业也是抗生素滥用的重灾区，一些养殖农户或企业日常在饲料中添加抗生素预防兽类疾病，或在动物生病时投放过量抗生素。抗生素在动物体内蓄积，致使动物食品及内脏中产生抗生素残留，动物食品中的抗生素沿食物链传递到人。另外，动物的排泄物进入自然环境，诱导抗生素抗性基因的产生。

1. Review on Antimicrobial Resistance. "Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. 2016. https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf. 2018-7-15

2. 周越, 杨瑶瑶, 张翕, 胡琳, 杜可欣, 郑波, 管晓东, 海沙尔江·吾守尔, 史录文. 基于中国背景的细菌耐药所致健康和经济负担的系统评价[J]. 中国药房, 2021, 32(20): 2543-2550.

3. Zhang C, Fu X, Liu Y, Zhao H, Wang G. Burden of infectious diseases and bacterial antimicrobial resistance in China: a systematic analysis for the global burden of disease study 2019. *Lancet Reg Health West Pac.* 2023 Nov 22;43:100972. doi: 10.1016/j.lanwpc.2023.100972. PMID: 38076321; PMCID: PMC10700598.

4. Zhen, X., Stålsby Lundborg, C., Sun, X. et al. Economic burden of antibiotic resistance in China: a national level estimate for inpatients. *Antimicrob Resist Infect Control* 10, 5 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13756-020-00872-w>

5. 方哲伊, 祝雯璐, 黄葭燕. 抗生素耐药性全球研究进展的文献计量分析[J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(5): 73-81

6. 卫生部新闻办: 《<抗菌药物临床应用指导原则>起草说明》, 2004年10月9日, <http://www.nhc.gov.cn/wjw/zcjd/201304/defe1384888d4d37b1ed17ed2373cb42.shtml>



第二章 抗生素类药品销售相关的 政策法规



2.1 人用抗生素

2.1.1 处方与非处方药分类管理制度与实施

1997年1月15日,《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》(中发〔1997〕3号)中提出了国家建立并完善处方药与非处方药分类管理制度的要求,意味着我国开始建立药品分类管理制度。1999年6月18日,国家药品监督管理局发布了《处方药与非外方药分类管理办法(试行)》(中华人民共和国国家药品监督管理局令第10号),于2000年1月1日起实施处方药与

非处方药分类管理制度。其中第二条规定：“处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。”为了推进处方药与非处方药流通分类管理工作的进程，加强对处方药、非处方药的流通管理，国家药品监督管理局又制定了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》（国药管市〔1999〕454号），其中第十条规定：“处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。对处方不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字，方可调配、销售”。2001年修订的《中华人民共和国药品管理法》（主席令第45号）第三十七条明确规定：“国家对药品实施处方药与非处方药分类管理制度”。自此，处方与非处方药分类管理的重要性被提升到法律强制执行的高度。

立法明确了处方与非处方药分类管理制度，为进一步落实《关于卫生改革与发展的决定》和《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品流通监督管理办法（暂行）》《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》《处方药与非处方药流通管理暂行规定》等政策法律规定，2003年10月24日，国家食品药品监督管理局发布了《关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药的通知》（国食药监安〔2003〕289号），规定从2004年7月1日起，未列入非处方药药品目录的各种抗菌药物（包括抗生素和磺胺类、喹诺酮类、抗结核、抗真菌药物），在全国范围内所有零售药店必须凭执业医师处方才能销售。各级药品监督管理部门应根据药品分类管理的有关规定，及时要求本辖区内零售药店做好抗菌药物凭执业医师处方销售的准备工作。国家食品药品监督管理局于2004年5月25日印发了《关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知》（国食药监市〔2004〕187号），同年6月11日，印发了《实施处方药与非处方药分类管理2004—2005年工作规划》的通知（国食药监安〔2004〕262号），于2005年印发了《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》（国食药监安〔2005〕409号）。国家食品药品监督管理局于2004-2005年陆续印发以上规范性文件的目的在于积极做好处方药与非处方药分类管理实施工作。

在以上处方药监管的政策法规中可以看到，我国早在1997年就陆续出台了有处方药与非处方药的分类管理的政策性文件，而真正开始实施是在2004年左右。

2016年8月，国家卫生计生委等14部门联合制定了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-

2020年)》，从国家层面实施综合治理策略和措施，制定了详细的目标：到2020年零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。在加强抗菌药物生产流通管理中规定要严格落实零售药店凭处方销售抗菌药物，禁止抗菌药物网络销售，打击假冒伪劣抗菌药物销售。零售药店须做好处方存留备查工作，对以各种形式规避凭处方销售抗菌药物的行为，加大处罚力度。

2022年5月24日，国务院办公厅发布《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15号），对新污染物治理工作全面部署，提出规范抗生素类药品使用管理。加强抗菌药物临床应用管理，严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物。全国各省又分别制定了新污染物治理工作方案，与国家颁布的规定基本一致，即严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物。

2022年10月，国家卫生健康委13部门联合发布了《关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）的通知》（国卫医函〔2022〕185号），其中明确2022-2025年实现药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物的比例达到100%。

2.1.2 相关处罚规定

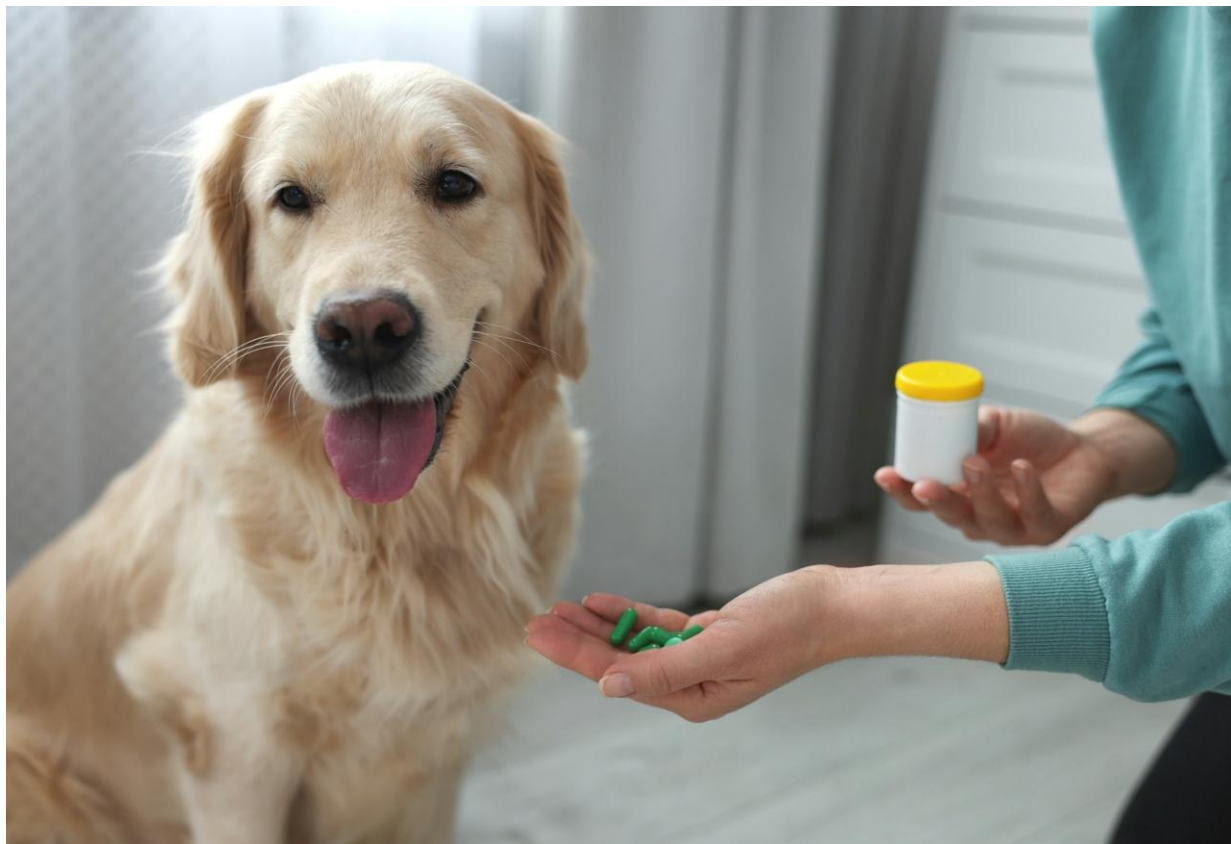
国家通过《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理办法》明确了处方在销售过程中的强制性规则 and 行为规范即强制性规定。药品零售企业应当按照药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。违反规定会有相对应的处罚。

《药品流通监督管理办法》第十八条规定：“药品零售企业应当按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求，凭处方销售处方药。”第三十八条规定：“药品零售企业违反本办法第十八条第一款规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。”

2015年6月25日，《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第13号）颁布，其中第一百七十条规定：“销售药品应当符合以下要求：

（一）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售。

（二）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件。”



2.2 兽用抗生素

2.2.1 以《兽药管理条例》为核心的兽药管理体系

目前我国建立了以《兽药管理条例》为核心的兽药管理体系。在其发布前，我国有关兽药的法律法规多约束产品质量，如2002年颁布的《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》、2004年颁布的《兽药注册办法》《兽药产品批准文号管理办法》等。对于兽用处方药和非处方药的限制是自2004年国务院修订的《兽药管理条例》开始，即在条例中明确禁止未经兽医开具处方销售、购买、使用处方药。《兽药管理条例》第四条规定：“国家实行兽用处方药和非处方药分类管理制度。兽用处方药和非处方药分类管理的办法和具体实施步骤，由国务院兽医行政管理部门规定。”第四章兽药经营第二十七条规定：“兽药经营企业，应当向购买者说明兽药的功能主治、用法、用量和注意事项。销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理办法。”第十七条规定：“违反本办法其他规定的，依照《中华人民共和国动物防疫法》、《兽药管理条例》有关规定进行处罚。”

2010年原农业部发布《兽药经营质量管理规范》（兽药GSP）对兽用抗生素销售端把关，其中第二十一条规定：“内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放”，第二十八条规定“兽药经营企业销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理规定。”本次调研的10个省份均已颁布地方层面的《兽药经营质量管理规范实施细则》。

2013年原农业部发布了《兽用处方药和非处方药管理办法》（农业部令2013年第2号），对兽用处方药和非处方药的性质和购买进行了严格规定，该办法第二条规定：“国家对兽药实行分类管理，根据兽药的安全性和使用风险程度，将兽药分为兽用处方药和非处方药。兽用处方药是指凭兽医处方笺方可购买和使用的兽药。兽用非处方药是指不需要兽医处方笺即可自行购买并按照说明书使用的兽药。”而后原农业部根据以上两个条例，制定了《兽用处方药品种目录（第一批、第二批、第三批）》《乡村兽医基本用药目录》（农业部公告第2069号），从源头把好兽药安全使用关。

2.2.2 兽用抗菌药使用减量化行动

《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》指出：“零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。省（区、市）凭兽医处方销售抗菌药物的比例达到50%”、“加大对生产流通领域抗菌药物的监管力度，严格落实零售药店凭处方销售抗菌药物，禁止抗菌药物网络销售”。

2018年农业农村部办公厅发布关于开展兽用抗菌药使用减量化行动试点工作的通知，制定了《兽用抗菌药使用减量化行动试点工作方案（2018—2021年）》，确定了各地2018年兽用抗菌药使用减量化行动试点养殖场数量，行动方案的总体目标为力争通过3年时间，实施养殖环节兽用抗菌药使用减量化行动试点工作，推广兽用抗菌药使用减量化模式，文件中要求：“严格执行兽用处方药制度和休药期制度，坚决杜绝使用违禁药物。”

兽用抗菌药使用减量化行动效果显著，为部署实施“十四五”兽用抗菌药减量化工作，2021年农业农村部发布《全国兽用抗菌药使用减量化行动方案（2021—2025年）》，行动方案包括：“压实养殖场（户）规范用药主体责任，督促指导养殖场（户）建立完善兽药采购、存储、使用等管理制度，严格执行兽药使用记录制度、兽用处方药制度、兽药休药期制度等安全使用规定，准确真实记录兽药使用情况，严禁超范围、超剂量用药。”在该报告涉及的调研省份中，上海市、山东省、广东省、湖北省、江西省制定了省级《兽用抗菌药使用减量化行动方案》并公开。

《新污染物治理行动方案》指出：“规范抗生素类药品使用管理。……严格落实零售药店凭

处方销售处方药类抗菌药物。加强兽用抗菌药监督管理，实施兽用抗菌药使用减量化行动，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。”本报告涉及的调研的省份均已制定省级《新污染物治理行动方案》。

《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》指出：“2022-2025年，主要达成以下指标：（六）……兽药经营企业凭兽医处方销售兽用抗微生物药物的比例达到80%”、“严格落实药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物，加大对零售药店、药品网络交易第三方平台等药物流通渠道的监管力度。”两份行动计划中“凭兽医处方销售抗菌药物的比例”的提升是最大的变化，严格的兽药处方政策对遏制微生物耐药性有重要意义。本报告涉及的调研省份中，北京市制定了地方层面的《遏制微生物耐药实施方案》。



2.3 抗生素处方药网络销售监管

我国处方药网络销售的法律法规经历了从完全禁止交易到逐步放开的历程，不断提高了对互联网药品交易处方药安全监督的要求。



2.3.1 人用抗生素

2.3.1.1 网络销售处方药禁止性规定

《处方药与非处方药流通管理暂行规定》第二十条规定：“普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药，不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式销售乙类非处方药，暂不允许采用网上销售方式销售乙类非处方药。”

2005年国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）颁布了《互联网药品交易服务审批暂行规定》，其中第二十一条规定：“向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药，不得向其他企业或者医疗机构销售药品。”第三十二条规定：“向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业在网上销售处方药或者向其他企业或者医疗机构销售药品的，（食品）药品监督管理部门依照药品管理法律法规给予处罚，撤销其互联网药品交易服务机构资格，并注销其互联网药品交易服务机构资格证书，同时移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规的规定予以处罚。”

《药品流通监督管理办法》第二十八条明确规定：“医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。”

2013年国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）颁布了《食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知》，明确了药品零售连锁企业通过药品交易网站只能销售非处方药，一律不得在网站交易相关页面展示和销售处方药。发现违反上述规定的，对企业按照《药品流通监督管理办法》第四十二条处罚。《药品流通监督管理办法》第四十二条规定：“药品生产、经营企业以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的，责令改正，给予警告，并处销售药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过三万元。”

2.3.1.2 网络销售处方药正式放开

2022年12月国家药监局综合司颁布了《药品网络销售监督管理办法》，其中第九条规定：“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。药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，并严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。药品网络零售企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用。”



《药品网络销售监督管理办法》

2023年6月20日国家药监局综合司颁布了《关于规范处方药网络销售信息展示》的通知，其中明确包括药品网络销售平台/网站（含应用程序）首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息；通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息；各级药品监管部门要督促药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业按照上述要求开展整改，并于2023年9月底前完成，确保企业严格按照要求展示处方药信息。

2.3.2 兽用抗生素

《兽药管理条例（2020年修订）》第四十九条规定：“禁止将兽用原料药拆零销售或者销售给兽药生产企业以外的单位和个人。禁止未经兽医开具处方销售、购买、使用国务院兽医行政管理部门规定实行处方药管理的兽药。”第六十六条规定：“违反本条例规定，未经兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，责令其限期改正，没收违法所得，并处5万元以下罚款；给人造成损失的，依法承担赔偿责任。”

《兽用处方药和非处方药管理办法》第七条规定：“兽用处方药凭兽医处方笺方可买卖。但下列情形除外：（一）进出口兽用处方药的；（二）向动物诊疗机构、科研单位、动物疫病预防控制机构和其他兽药生产企业、经营者销售兽用处方药的；（三）向聘有依照《执业兽医管理办法》规定注册的专职执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲养场等销售兽用处方药的。”第十五条规定：“违反本办法规定，未经注册执业兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，依照《兽药管理条例》第六十六条的规定进行处罚。”

我国尚未出台网络销售兽药的专门管理规定，对于互联网上销售处方药暂无明确的法律规定。

第三章 调研方法

为了解零售药店是否执行凭处方销售抗菌药物政策，调研团队于2023年5月至9月，对我国东部和中部的10个城市（分布于9个省或直辖市）以及网上的人用药店和兽用药店开展了调查。调查的城市包括：北京、上海、广州、深圳、长沙、武汉、天津、南昌、石家庄、济南。共调研实体人药店126家（表1），实体兽药店58家（表2），互联网人药店49家（表3），互联网兽药店20家（表4）。

针对实体药店，调研人员模拟真实购药场景，了解购买过程中商家是否凭处方售卖处方药。进店后询问店员是否有某种抗生素，人用药店商家询问病情一般告知其因咳嗽等症状需要购药，兽用药店商家询问病情则告知其因鱼烂鳃或鸡腹泻等症状需要购药，随后询问店员是否需要凭处方购买，在付款时借故离开。调研人员对购买过程进行了全程录音，在调研结束后及时记录商家名称、尝试购买的药品名称、描述的症状、商家是否询问服药史、是否要求凭处方购买和购药凭证等信息。

表1: 各城市实体人用药店调研数量

城市	长沙	南昌	深圳	北京	武汉	天津	广州	石家庄	济南	上海	合计
药店数量	10	10	10	10	20	10	10	26	10	10	126



表2: 各城市实体兽用药店调研数量

城市	长沙	南昌	深圳	北京	武汉	天津	广州	石家庄	济南	上海	合计
药店数量	6	6	0	5	16	5	5	4	6	5	58

*注: 调查者在深圳耗时一天未找到兽药店。

针对互联网药店, 调研团队下单购买抗生素, 记录购买药品名称、药店和平台名称, 以及是否需要上传用药人信息、是否确认已线下就诊、是否开具电子处方, 以及购买页面是否有凭处方购买的提示等。

表3: 互联网人用药店调研数量

平台	美*	拼**	淘*	京*	叮***	合计
药店数量	29	6	7	6	1	49

表4: 互联网兽用药店调研数量

平台	拼**	淘*	京*	合计
药店数量	6	6	8	20

第四章 调研结果

4.1 实体人用药品零售药店凭处方销售情况

在本次调查的126家实体人用药零售店中，36%的人用药店不需要任何形式的处方即会销售抗生素；58%的药店需要处方，但是，除1家要求医生处方外，其他均可由药店在不经询问购买者病情和过敏情况下，直接开具电子处方。6%的实体人用药零售店表示不销售抗生素（图1）。

在本次调研的126家药店中，连锁药店105家，涉及72个连锁药店品牌，非连锁药店21家。连锁药店的销售合规比例为68.3%，非连锁药店的销售合规比例为42.9%。由于调研样本数存在差距，因此不能较好的反映连锁与非连锁药店的合规销售情况，从现有数据看，连锁药店的合规销售情况优于非连锁药店。

本报告中的“销售合规”是指遵守该规定，或遵守更为严格的地方规定的情形，包括零售药店凭处方销售抗生素，或遵守规定不销售抗生素。

人用药品线下零售药店凭处方售卖情况

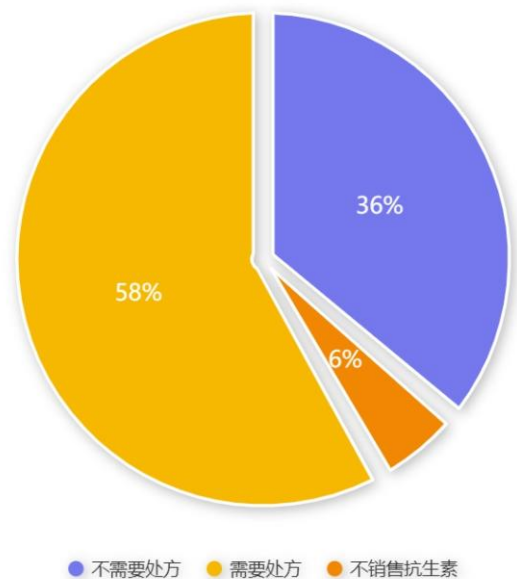
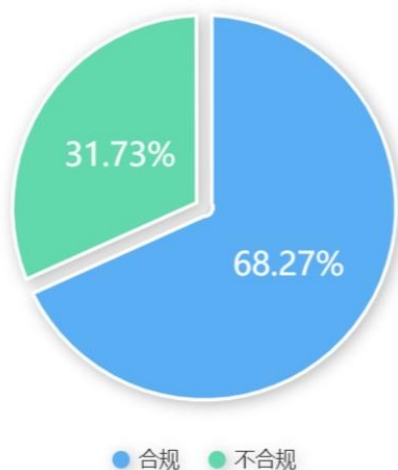


图1 人用抗生素药物凭处方销售比例

连锁药店合规销售情况



非连锁药店合规销售情况

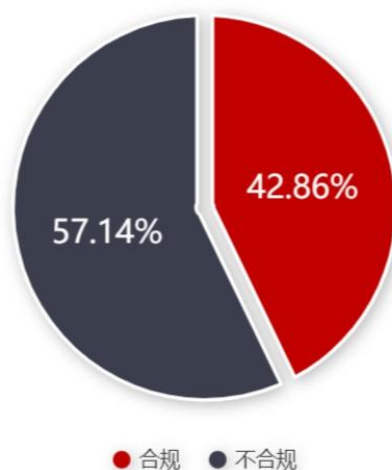


图2 连锁药店和非连锁药店合规销售情况



4.1.1 存在不需要处方即可销售抗生素的情况

调研结果显示，调研的实体人用药店中，36%的药店不需要任何形式的处方即会销售抗生素，在统计中发现这些药店没有地域特点，也不存在是否连锁药店的显著差异。销售方式上，虽然遵循了处方药不能开架自选的形式，但是依旧可以由药店工作人员取之直接销售。

4.1.2 凭处方销售抗生素的方式不一

调研结果显示，调研的实体人用药店中，58%的药店要求提供处方才会销售抗生素，超过调研样本总数的一半以上。然而，绝大部分凭处方销售抗生素的药店能够为购药者提供开具电子处方的途径，即购药者自行扫描店内指定二维码或店员帮助的情况下填写身份信息，进行线上视频问诊并由线上医师开具电子处方的方式。而对于购药者并非患者本人的情况，多个药店表示登记购药者信息并代替线上问诊即可，只要能开具处方就可以销售。

调研团队同时也发现了填写购药者个人信息，由药店“补开”处方的方式销售抗生素的情况，即仅需购药者登记身份证信息，没有医师或药师问诊开具处方，而是由药店后期“补开”处方。对于购药者并非患者本人的情况，多个药店称只要登记任意一人的信息即可，也有药店在调查者表示不愿登记信息时可不凭处方直接销售。仅有广州的1家药店告知需要医院医生开具的处方才可销售。



图3 某药房的处方药展示柜

对于购药者并非患者本人的情况，多个药店称只要登记任意一人的信息即可，也有药店在调查者表示不愿登记信息时可不凭处方直接销售。仅有广州的1家药店告知需要医院医生开具的处方才可销售。

4.1.3 不销售抗生素药物的药店集中于上海市

调研结果显示，调研的实体人用药店中，6%的药店不允许售卖抗生素，即店内没有抗生素药物，而这6%的药店全部位于上海市。调研中发现，上海市的抗生素药物管理在调研的全部城市中最为严格。本次走访的上海10家药店中有8家称由于受到政策监管，店内不允许销售抗生素类药物，其余2间药店则表示需要凭电子处方销售。

10个城市人用抗生素药物凭处方销售比例

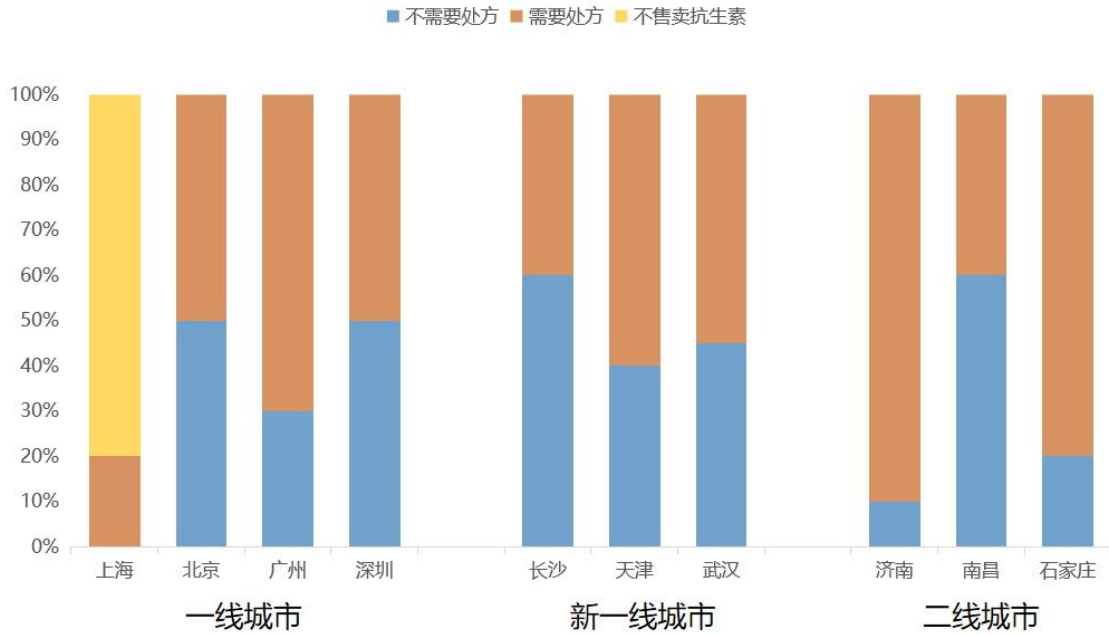


图4 10个城市人用抗生素药物凭处方销售比例

本次调查选取的10个城市中，一线城市4个（北京、上海、广州、深圳），新一线城市3个（武汉、长沙、天津），以及二线城市3个（石家庄、南昌、济南）。就本次调查的结果来看，人用抗生素销售合规情况与城市经济发展水平无密切关联（图4）。

4.2 实体兽用药零售药店凭处方销售情况

在本次调研的58家实体兽药零售店中，57家兽药店不凭处方即可销售兽用抗生素药物，仅有1家询问畜禽病情，要求兽医确诊后出售药物。尽管一些兽药店张贴了“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的标志（图5），但实际上并未遵照该规定。调查人员询问处方药没有处方是否可以购买，部分兽药店表示，按国家规定没有处方不能购买，但是由于管控不严仍可购买。



图5 某兽药店的兽用处方药展示柜

4.3 互联网药店凭处方销售情况

4.3.1 人用抗生素

本次互联网药店凭处方销售人用抗生素情况调研涉及5家平台，包括美*、*宝、*东、拼**和叮***。调研的药店有29家为外卖平台上调研者所在地附近的实体药店，通过外卖派送；有20家为网络药店，通过快递发货。外卖平台销售抗生素仅要求购药人承诺信息准确性，并未对用药人是否在线下就诊进行审核，因此外卖平台上的药店无法判断用药人是否出现了抗生素药物所针对的疾病症状。网络药店网购抗生素均需要填写用药人身份信息和健康信息，确认已在线下就诊并已使用过该药物且没有过敏，后由互联网医师开具电子处方（图6）。



图6 某网络平台销售界面

4.3.2 兽用抗生素

本次调查涉及的4个平台20家兽药店均不需要凭处方即可销售兽药。其中2家网络药店的展示页面显示“没有处方不发货”，实际上调查人未提供处方，店家仍然发货（图7）。

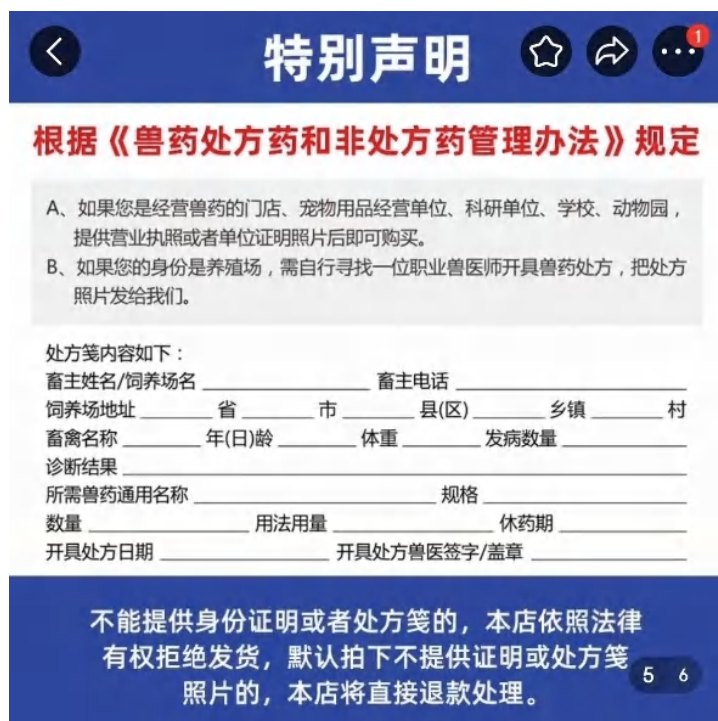


图7 互联网兽药店关于抗生素凭处方销售的声明和客服回复

第五章 调研结果分析



5.1 人用抗生素

如前所述，为了遏制抗生素耐药性，国家对于抗生素的销售和管理提出了一系列的要求和规定。然而，在实际执行过程中，仍然存在很多问题。

本次调研涉及的实体人用药店中36%的药店是不凭处方销售抗生素。造成这个现状的原因，可能是凭处方销售抗生素的政策执行不到位、监管不严格、处罚力度小。

一方面，虽然各地方从2022年开始陆续根据《新污染物治理行动方案》以及《关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）的通知》，出台了地方性的文件，其内容基本上和全国性规定一致。但是不同地区的药店对于政策的理解和执行存在差异，影响了政策的整体执行效果。在本次调研中，上海市80%的药店称抗生素属于政策监管不允许销售的药物的范围，剩下的20%需要电子处方方能销售。而这可能与上海市对于抗生素的监管力度较大有关。

《药品流通监督管理办法》对于不按要求销售处方药的情况的处罚力度小。截至2023年1月7日，在上海闵行区青悦环保信息技术服务中心的数据库抓取到的行政处罚中，使用抗生素、处方等关键词和人工筛选共筛选出36份关于未凭处方销售处方药的行政处罚决定书，在这36件行政处罚案件中，处罚力度普遍不大，其中12份是给予警告，19份罚款金额小于等于1000元，5份罚款金额大于等于5000元。

另一方面，政策法规对于网络平台销售抗生素药品的规定也相对宽松。虽然《药品网络销售监督管理办法》要求网络购药平台必须实名制和凭电子处方才能销售人用抗生素药物，但对于平台审核购药人健康信息的规定并不明确。这可能导致部分购药人通过提供虚假信息以获取抗生素药物，进而导致抗生素滥用。



5.2 兽用抗生素

虽然《兽药管理条例》和《兽药经营质量管理规范》等法规要求兽药经营者必须对兽药处方药和非处方药进行分类管理，且销售处方药必须凭兽医开具的处方，但实际执行情况并不尽如人意。在本次调查中仅有1家询问畜禽病情，要求兽医确诊后才出售药物。

一方面，可能《兽药管理条例》和《兽药经营质量管理规范》等法规的宣传和对相关从业人员的培训不足，许多兽药店工作人员对于这些法规的理解和执行存在明显的不足，例如，虽然大多数兽药店会咨询畜禽病情然后提供对症兽药（不一定是非处方药），但调查员直接表示要购买具体的兽药（处方药），一些兽药店也会直接出售。

另一方面，虽然农业农村部、国家卫生健康委员会等部门已经采取了一系列的措施。例如，农业农村部在2018年发布了《兽药经营质量管理规范实施细则》，为兽药经营企业提供了更具体的指导。同时，也在全国范围内开展了一系列专项整治行动，加大对该类违规行为的查处力度，强化了对零售药店的监督。尽管如此，这些政策和法规的落地依然面临着巨大的挑战，如地方的监管部门可能存在人员不足、监管能力不够等问题，导致对零售药店的监督和检查力度不够，导致许多兽药店可以逃避规定的执行。

此外，由于我国尚未出台互联网销售兽药的专门管理规定，因此对于互联网上销售兽药处方药的行为，目前并没有明确的法律规定。这也导致了在实践中，对处方药的网络销售存在一定程度的监管难度。



第六章 建议

6.1 健全互联网兽用处方药管理体系

互联网销售为新型销售模式，目前没有出台专门的互联网销售兽用处方药的相关规定，互联网兽用处方药管理体系存在法律监管的空白。尽管《兽用处方药和非处方药管理办法》中明确规定，兽用处方药必须凭兽医处方笺方可销售，但各个电商平台依然可以看到兽用处方药不凭处方销售的情况。由于互联网销售兽药存在监管薄弱的环节，建议进一步健全完善我国互联网销售兽药相关管理规定，制定关于互联网销售兽用处方药的相关政策。明确不凭处方售卖药品的处罚机制，要求兽药生产经营单位在互联网上销售处方药时，必须通过第三方平台进行，同时明确第三方平台的责任和义务。此外，构建全国兽药经营企业数据库管理系统，推行兽药二维码追溯体系等措施，也为提升我国兽药互联网销售监管水平提供有力支持。

6.2 建立抗生素耐药性监测体系

建立全面的抗生素耐药性监测体系，对抗生素耐药性的产生和发展进行实时监控。定期发布抗生素使用和耐药性监测报告，一旦发现抗生素耐药性出现或加剧，应立即采取措施应对，包括调整抗生素使用政策、推出新的抗生素品种等。

6.3 强化监督和执法

目前对于零售药店违规销售处方药的主要法律依据是《药品流通监督管理办法》第三十八条，处罚规则是：责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以1000元以下的罚款。该罚则偏轻，建议加大处罚力度。

目前对于兽药店违规销售处方药的主要法律依据是《兽药管理条例（2020年修订）》第六十六条规定：违反本条例规定，未经兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，责令其限期改正，没收违法所得，并处5万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。但目前相关的执法很少，政策执行不能得到保障。

建议更新处方药违规销售处罚规则，对于违规销售抗生素的药店和兽药店，应进行严厉处罚，提高违规成本。同时，应设立专门的监督机构，由相关部门对当地的抗生素网络销售和实体店销售情况进行定期检查和随机抽查，并对检查结果进行公开，由公众进行监督，确保政策得到有效执行。

6.4 合理引导和规范抗生素使用

除了在零售环节加强管控，还应从抗生素的生产和研发环节入手，鼓励和支持药品研发机构和生产企业开发新的、更为安全和有效的抗生素品种和抗生素替代品，如益生菌、中草药制剂等。

通过各种渠道，如媒体、社区公告板、企业通知等方式，广泛宣传相关政策，让公众了解抗生素使用的规范和注意事项，提高大众对抗生素的认识。同时加大对兽医、养殖户等的培训和教育力度，提高其对抗生素耐药性问题的认识和科学用药水平。

设立专门的投诉举报渠道，如在线投诉平台、热线电话、邮箱等，以便对未凭处方销售处方药的现象方便快捷地进行投诉举报。

6.5 加强国际合作

抗生素耐药性的问题不仅存在于中国，全球范围内都面临着同样的挑战。因此，各国需要通过国际合作，共享数据和经验，在全球范围内加强对抗生素耐药性的监控，共同研究和应对抗生素耐药性问题。在这方面，可以通过世界卫生组织等国际机构来推动这一进程。

特别鸣谢

- 本项目的支持方海因里希·伯尔基金会（德国）北京代表处。
- 衷心感谢所有为本研究报告编写及开展实地调研提供帮助的个人和机构。
- 本研究是深圳市零废弃环保公益事业发展中心在国内开展新污染物治理行动的一部分，由武汉行澈环保公益发展中心与石家庄印渝环保科技有限公司（绿行太行）在中华人民共和国境内开展。
- 其内容由武汉行澈环保公益发展中心与石家庄印渝环保科技有限公司（绿行太行）负责，并不反映上述资助机构的观点。

报告撰写：张雯娜、盛颖、王洁会、李沁蕊、丁宜梦

报告审校：乔海玲、何玲辉

调研人员：张雯娜、盛颖、王洁会、李飞、邓青、王萌博、盛晓颖、梁晨冉、李沁蕊

图片拍摄：盛颖

版式设计：莫存柱

武汉行澈环保公益发展中心（简称行澈环保）

是一家于2016年1月在武汉市民政局登记注册的公益性AAA级民间环保社会组织。它致力于工业、内河航运业减污降碳，以及城市低碳出行公众参与领域，推动环境社会治理工作。

石家庄印渝环保科技有限公司（简称绿行太行）

河北省首家专注于工业污染防治的民间环保机构。它结合实地调研、信息数据分析、政策倡导、多利益方互动、策略传播等工作方法推动环境持续改善。积极开展应对气候变化的行动，注重环境社会治理中公众参与的价值。工作领域涉及钢铁行业、焦化行业、新污染物防治。

深圳市零废弃环保公益事业发展中心（简称深圳零废弃）

创建于2016年，其主要行动品牌为“无毒先锋”。它主要通过独立调查、科普传播和企业倡导等活动，促进消费品中有害化学物质的严格管控，使公众远离健康风险。它同时致力于与社会各界合作，共同推动化学品健全管理的制度建设和行业实践。

资助方：海因里希·伯尔基金会（德国）北京代表处

 HEINRICH BÖLL STIFTUNG
海因里希·伯尔基金会（德国）北京代表处

© 版权声明：本报告的所有内容，包括文字、图片、图表均为原创。

对未经许可擅自使用者，撰写方将保留追究其法律责任的权利。部分专业图片来源于网络