

# 医药卫生法律资讯

Health Care Legal Newsletter

2016年5月 第15期



大成律师事务所  
医药卫生法律研究团队

法律声明：本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



## 目录

### Table of contents

一、	<b>最新出台的医药法律法规.....3</b>	<b>New Laws and Regulations on Health Care Field</b>
1.	<a href="#">《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(Effect on July 1, 2016)</a>	Administrative Measures for Registration of Formula Foods for Special Medical Purposes Issued
2.	<a href="#">《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(Effect on April1,2016)</a>	Opinions on Carrying out Quality and Efficacy Consistency Assessment of Generic Drugs Issued
二、	<b>互联网医疗行业相关法律法规.....5</b>	<b>Relevant Laws and Regulations in Internet Medical Treatment</b>
1.	<a href="#">互联网医疗服务和执业管理类相关法律法规</a>	Relevant law and regulations on Internet medical service and practice management
2.	<a href="#">互联网医疗保健服务管理类相关法律法规</a>	Relevant law and regulations on Internet health care management
3.	<a href="#">互联网药品经营管理类相关法律法规</a>	Relevant law and regulations on internet drug management
三、	<b>互联网医疗行业发展态势探究.....13</b>	<b>Professional Study on Internet Medical Treatment Field Trend</b>
	<a href="#">互联网医疗的发展态势及主要领域</a>	
四、	<b>互联网医疗行业主体法律关系探究.....16</b>	<b>Professional Study on Legal Relations of Internet Medical Treatment Entity</b>
	<a href="#">互联网医疗中主要法律关系研究</a>	
五、	<b>互联网医疗行业法律风险探究.....18</b>	<b>Professional Study on Legal Risk of Internet Medical Treatment Field</b>
	<a href="#">互联网医疗中存在的法律风险研究</a>	



## 一、最新出台的医药法律法规

### New Laws and Regulations on Medical Care Field

#### (一) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

##### Administrative Measures for Registration of Formula Foods for Special Medical Purposes Issued

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 颁布部门 Promulgated authority: the China Food and Drug Administration
- (2) 颁布日期 Promulgation date: Mar10,2016
- (3) 生效日期 Effective day: July 1, 2016

#### 2. 跟踪报道 Related content

日前，国家食药监总局下发《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（下称《办法》），自2016年7月1日起施行。

《办法》指出，在我国境内生产销售的特殊医学用途配方食品和向我国境内出口的特殊医学用途配方食品，需经食品药品监管总局注册批准。但医疗机构配制供病人食用的营养餐等不适用本《办法》。此外，《办法》还规定了特殊医学用途配方食品注册程序以及注册时限等事宜。

Recently, the China Food and Drug Administration ("CFDA") has issued the Administrative Measures for the Registration of Formula Foods for Special Medical Purposes (the "Measures") for implementation as of July 1, 2016.

The Measures point out that formula foods for special medical purposes produced and sold in China and exported to China shall be registered with and approved by the CFDA. However, the Measures shall not apply to nutritious foods for patients prepared by medical institutions. In addition, the Measures stipulate the registration procedures, registration time limit and other matters relating to formula foods for special medical purposes.

#### 3. 详情 Details: [《特殊医学用途配方食品注册管理办法》](#)

[Administrative Measures for Registration of Formula Foods for Special Medical Purposes Issued](#)



## （二）《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

### Opinions on Carrying out Quality and Efficacy Consistency Assessment of Generic Drugs Issued

#### 1. 颁布详情 Enacted details

(1) 颁布部门 Promulgated authority: The General Office of the State Council

(2) 发布日期 Promulgation date: April1,2016

(3) 生效日期 Effective date: April1,2016

#### 2. 跟踪报道 Related content

国务院办公厅日前印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（《意见》），要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。据介绍，仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。中国大部分药为仿制药，目前，仿制药基本满足了公众用药需要，但还面临着仿制药质量参差不齐、仿制标准较低、部分药品疗效不确切等问题。

《意见》强调，药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。

Recently, the General Office of the State Council has issued the Opinions on Carrying out Quality and Efficacy Consistency Assessment of Generic Drugs (the "Opinions"), requiring that any generic drugs which have been approved for marketing prior to the implementation of the new registration classification of chemical drugs but have not been examined and approved according to the principle of consistency with the quality and efficacy of reference listed drugs shall be subject to consistency assessment. Generic drugs are explained to be the drugs with the same active ingredients, dosage forms, routes of administration, and therapeutic effects as reference listed drugs. Most drugs in China are generic drugs. Currently, generic drugs have basically met the basic needs of the public for drugs, but also have such problems as uneven quality, low standards, and indefinite efficacy of certain drugs. The Opinions stress that drug production enterprises, which are primarily responsible for consistency assessment, shall take the initiative to select reference preparations to carry out the relevant research, to ensure the consistency between the quality and efficacy of drugs and those of reference preparations. Generic drugs of domestic drug production enterprises that have been approved for marketing in the European Union, the United States and Japan may, based on the relevant materials declared upon registration overseas and according to the new registration classification of chemical drugs, be declared for marketing, and shall be deemed as having passed consistency assessment after approval for marketing; drugs produced through the same production line and marketed domestically and approved for marketing in the European Union, the United States and Japan shall be deemed as having passed consistency assessment.

#### 3. 详情 Details: [《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》](#)

[Opinions on Carrying out Quality and Efficacy Consistency Assessment of Generic Drugs Issued](#)



## 二、互联网医疗行业相关法律法规

### Relevant Laws and Regulations in Internet Medical Treatment

#### (一) 互联网医疗服务和执业管理类相关法律法规

##### Relevant law and regulations on Internet medical service and practice management

#### 1. 《互联网信息服务管理办法》

##### Administrative Measures for Internet Information Services

◇ **主要内容:** 2000年9月20日《互联网信息服务管理办法》公布施行。互联网信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网信息服务,是指通过互联网向上网用户有偿提供信息或者网页制作等服务活动。非经营性互联网信息服务,是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。国家对经营性互联网信息服务实行许可制度;对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未取得许可或者未履行备案手续的,不得从事互联网信息服务。

◇ **Main Content:** On September 25, 2000, the Administrative Measures for Internet Information Services promulgated for implementation. Internet information services include commercial and non-commercial services. The term "commercial internet information services" means service activities such as compensated provision to online subscribers through the internet of information services or website production, etc. The term "non-commercial internet information services" means the service activity of non-compensated provision to online subscribers through the internet of information that is in the public domain and openly accessible. The State subjects commercial internet information services to a permit system and non-commercial internet information services to a record-filing system. No one may engage in the provision of internet information services without having obtained permission or carried out record-filing procedures.

◇ **详情链接:** [《互联网信息服务管理办法》](#)

◇ **Detail Links:** [Administrative Measures for Internet Information Services](#)

#### 2. 《互联网信息服务管理办法(修订草案征求意见稿)》

##### Draft Revision on Internet Information Service Rules under Consultation

◇ **主要内容:** 2012年6月7号,国家互联网信息办公室和工业和信息化部将《互联网信息服务管理办法(修订草案征求意见稿)》及其说明全文公布,征求社会各界意见,截止日期为2012年7月6日。

征求意见稿主要修订的内容如下:

- (1) 明确论坛、微博客等的许可审批;
- (2) 对办网站规定了统一的基本准入条件;
- (3) 强化相关服务提供者的安全管理责任;
- (4) 明确服务提供者的记录留存义务,发布信息保存6个月,日志信息保存12个月;
- (5) 明确了使用论坛、博客、微博客等互动服务的用户用真实身份信息注册的要求;
- (6) 强调服务提供者对用户信息有保密义务等。

◇ **Main Content:** On June7,2012,The State Internet Information Office (SIIO) and the Ministry of



Industry and Information Technology (MIIT) have released the “Administrative Measures on the Internet Information Services (Consultative Draft Revision)” (the “Draft”) to solicit public opinions by 6 July 2012.

The main revisions in the Draft are as follows:

- a) the forum or microblog licensing procedures have been specified;
- b) the basic access requirements for setting up websites have been provided;
- c) the security management responsibilities of the related service providers have been strengthened;
- d) the service providers’ record keeping obligations have been specified, and the periods of 6 months and 12 months have been specified ;
- e) respectively for the record keeping of the published information and blog information;
- f) the real-name registration requirement for users of interactive services via forums, blogs and microblogs has been specified; and
- g) the confidentiality obligations of the service providers have been emphasized.

◇ **详情链接:** [《互联网信息服务管理办法（修订草案征求意见稿）》](#)

◇ **Detail Links:** [Draft Revision On Internet Information Service Rules Under Consultation](#)

### 3. 《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》

**Opinion on Pushing Forward Telemedicine Services of Medical Institutes**

◇ **主要内容:** 2014年8月29日, 国家卫生和计划生育委员会 (“国家卫生计生委”) 发布《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》的新通知。

(1) 通知规定, 医疗机构必须具备相应的人员、技术、设备、设施条件方可开展远程医疗服务。

(2) 通知规定, 医疗机构之间开展远程医疗服务, 要签订远程医疗合作协议, 约定合作内容和合作目的; 远程医疗流程; 双方权利义务; 损害风险和责任分担。医疗机构之间因医疗事故引起的任何争议均应按照双方签订的合作协议条款处理。

(3) 通知还规定, 医疗机构与境外医疗机构之间开展远程医疗服务的, 参照本意见执行。

(4) 通知没有包含医务人员向患者提供在线医疗咨询的全面规定, 却提供了若干指引性规定。如果医务人员向本医疗机构外的患者提供远程医疗服务的, 应当符合下列条件: 经其执业注册的医疗机构的书面同意; 并使用医疗机构统一建立的信息平台提供咨询服务。这一规定意味着, 不允许医务人员通过非为其所在的医疗机构经营的网站提供任何形式的咨询服务。

◇ **Main Content:** On 29 August 2014, the National Health and Family Planning Commission issued a new circular entitled "Opinion on Pushing Forward Telemedicine Services of Medical Institutes".

a. The circular provides that in order to be able to carry out telemedicine services, a medical institute must comply with certain requirements relating to personnel, techniques, equipment and facilities.

b. The circular provides that a telemedicine cooperation agreement must be concluded between the cooperating medical institutes which stipulates the scope and purpose of the collaboration; how the collaboration will operate; the rights and obligations of the parties; and how the risks and liabilities are to be shared between them. Any dispute between the medical institutes arising from medical malpractice must be handled in accordance with the provisions of the cooperation agreement signed by the parties.

c. The circular also provides that medical institutes may carry out telemedicine services in cooperation with foreign medical institutes in accordance with the circular.

d. The circular does not contain comprehensive provisions governing online consultation provided



by doctors to patients although it does provide some guidance. If a doctor wishes to provide telemedicine to a patient who is not the patient of the medical institute in which he/she works, the following conditions must be met: the prior written consent of the medical institute must be obtained; and the consultation must only be carried out through a centralized information platform of the medical institute. This provision implies that any kind of consultation which may be provided by a doctor via a website other than the one operated by his/her medical institute is prohibited.

- ◇ **详情链接:** [《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》](#)
- ◇ **Detail Links:** [Opinion on Pushing Forward Telemedicine Services of Medical Institutes](#)

#### 4. 卫生部发布《关于医师多点执业有关问题的通知》 The Notice on Issues concerning Multisite Practices by Doctors

- ◇ **主要内容:** 2009年9月27日, 卫生部发布《关于医师多点执业有关问题的通知》, 对医师多点执业的相关问题做出了规范要求。《通知》明确指出, “多点执业”是指医师在两个以上医疗机构从事诊疗活动, 不包括外出会诊。对于医师多点执业的管理, 《通知》分三种情况考虑:  
第一, 政府指令, 医师执行卫生支农、支援社区和急救中心(站)、医疗机构对口支援等政府指令任务, 只需由所在医疗机构批准;  
第二, 医疗合作, 多个医院(社区卫生服务中心)开展横向或纵向医疗合作的, 相关医院(社区卫生服务中心)要经《医疗机构执业许可证》登记机关审核, 并向其备案;  
第三, 主动受聘, 医师受聘在两个以上医疗机构执业的, 应当向卫生行政部门申请增加注册的执业地点。
- ◇ **Main Content:** On September 17, 2009, The Ministry of Health has recently published the Notice on Issues concerning Multisite Practices by Doctors, to raise requirements for regulating issues concerning multisite practices by doctors. The Notice points out expressly that “multisite practices” mean a doctor’s engagement in diagnosis and treatment activities at two or more medical institutions, not including going out for consultation. The Notice considers issues concerning the administration of multisite practices by doctors in accordance with three types of situations:  
1) governmental directives: a doctor’s execution of governmental mandatory tasks such as health aid in the countryside, community support and first-aid centres (station) and assistance for oriented areas by medical institutions only needs to be approved by the medical institution at which he/she works;  
2) medical cooperation: in the event that several hospitals (community medical service centres) intend to develop horizontal or vertical medical cooperation with each other, the relevant hospitals (community medical service centres) need to be examined and verified by the authority for registration of the Practice Licence of Medical Institution and to be put on record at the same authority;  
3) active acceptance of appointment: doctors who are hired by, and work at, two or more medical institutions shall apply to increase his/her registered number of practising places.

- ◇ **详情链接:** [《关于医师多点执业有关问题的通知》](#)
- ◇ **Detail Links:** [The Notice on Issues concerning Multisite Practices by Doctors](#)

#### 5. 《关于医师多点执业的若干意见（征求意见稿）》 The Several Opinions on Multisite Practices by Doctors (Draft for Comments)



- ◇ **主要内容:** 国家卫生计生委2014年1月26日公布《关于医师多点执业的若干意见(征求意见稿)》，公开征求意见的截止日期为2014年2月8日。
  - (1) 《征求意见稿》明确，医师多点执业是指在注册有效期内的医师，在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为。
  - (2) 《征求意见稿》规定了医师多点执业的主要条件，明确医师多点执业应当征得第一执业地点的书面同意。在医疗机构担任临床、医技和行政科室主要负责人及以上领导职务的医师，不能多点执业，但可以在签订帮扶或托管协议医疗机构间或医疗集团内部的医疗机构间多点执业。
- ◇ **Main Content:** The National Health and Family Planning Commission ( “NHFPC” ) on 26 January issued the Several Opinions on Multisite Practices by Doctors (Draft for Comments) (the “Draft” ) to seek public comments by 8 February 2014.
  - a. For the purpose of the Draft, “multisite practices by doctors” refer to the practices in two or more medical institutions conducted on a regular basis by doctors within the validity period of registration.
  - b. The Draft specifies the main conditions of multisite practices by doctors and provides that multisite practices by a doctor shall be subject to the written consent of the first medical institution he/she served. A doctor serving as the principal responsible person or a leader above the clinical, medical or technical level, or in the administrative department of a medical institution shall not run multisite practices, except for medical institutions under assistant or custodian agreements or within the same medical group.
- ◇ **详情链接:** [《关于医师多点执业的若干意见\(征求意见稿\)》](#)
- ◇ **Detail Links:** [The Several Opinions on Multisite Practices by Doctors \(Draft for Comments\)](#)

## (二) 互联网医疗保健服务管理类相关法律法规

### Relevant law and regulations on Internet health care management

#### 1. 《互联网医疗保健信息服务管理办法》

##### Measures for the Administration of Internet Medical Care Information Service

- ◇ **主要内容:** 2009年5月1日卫生部发布《互联网医疗保健信息服务管理办法》，自2009年7月1日起施行。本办法所称互联网医疗保健信息服务是指通过开办医疗卫生机构网站、预防保健知识网站或者在综合网站设立预防保健类频道上网用户提供医疗保健信息的服务活动。开展远程医疗会诊咨询、视频医学教育等互联网信息服务的,按照卫生部相关规定执行。互联网医疗保健信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网医疗保健信息服务,是指向上网用户有偿提供医疗保健信息等服务的活动。非经营性互联网医疗保健信息服务,是指向上网用户无偿提供公开、共享性医疗保健信息等服务的活动。从事互联网医疗保健信息服务,在向通信管理部门申请经营许可或者履行备案手续前,应当经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门审核同意。虽然该文件现在已经失效,但是对于互联网医疗保健信息服务有一定的参考作用。
- ◇ **Main Content:** For the purposes of these Measures, Internet medical care services shall mean the activities of providing online users with medical care information through establishing



medical care institution websites or preventive health care knowledge websites, or through setting up a preventive health care channel on comprehensive websites. In the event of carrying out remote medical consultation, video medical teaching, and other Internet information services, the relevant provisions of the Ministry of Health shall apply. Internet medical care information services shall include two categories, namely, profit-making services and non-profit-making services. Profit-making Internet medical care information services shall mean activities of providing, via the Internet, services such as medical care information, for payment, to Internet users. Non-profit-making medical care information services shall mean activities of providing, via the Internet, services such as open or shareable medical care information, for free, to Internet users. To engage in Internet medical care information services, before applying for operation permit with the communications administration department or going through the record-filing formalities, the services shall be subject to examination and approval by the health administrative department and Traditional Chinese medicine administration department under the people's government of the relevant province, autonomous region, and municipality directly under the Central Government. Although this document is repealed on January, but still have some reference for Internet health care information services.

◇ **详情链接:** [《互联网医疗保健信息服务管理办法》](#)

◇ **Detail Links:** [Measures for the Administration of Internet Medical Care Information Service](#)

## 2. 关于申请互联网医疗保健信息服务有关问题的批复

**The approval for any question regarding application for the internet health care information services**

◇ **主要内容:** 2011年10月25日, 卫生部对关于申请互联网医疗保健信息服务有关问题作出了批复。《互联网医疗保健信息服务管理办法》(以下简称《办法》) 第五条“熟悉医疗卫生管理法律、法规和医疗卫生专业知识的技术人员”一般指通过医师资格考试取得医师资格证书的人员。对于非医疗卫生机构开办的网站, 此类人员应当为网站或频道的正式全职员工, 网站按照《办法》第七条申请提供互联网医疗保健信息服务时, 只需提供医师资格证书, 不需提供医师执业证书。非医疗卫生机构开办的网站提交《办法》第七条(三)规定的申请材料时, 需要提交医疗卫生专业人员学历证明及医师资格证书复印件, 可不提供医师执业证书复印件。

◇ **Main Content:** October 25, 2011, the Ministry of Health for any questions regarding application for the Internet health care information services made approval. "Measures for the administration of internet medical care information service" (hereinafter referred to as the "Measures") Article v" technical personnel who familiar with medical and health management law and regulations and medical expertise ", which refers generally to the staff who obtain physician qualifications through qualification examination. For non-medical institutions run by the site, such persons should be full-time employees for the official website or channel, the internet site offers health information and services in accordance with the "Measures" Article VI l application, simply provide the physician qualifications, without providing physicians practicing



ng certificate. Non-medical institutions run by website submission "Measures" Article VII (c) t  
he application documents provided, healthcare professionals need to submit proof of academ  
ic qualification certificates and doctors' qualification certificates, do not provide physicians p  
racting certificate copy.

- ◇ **详情链接:** [卫生部关于申请互联网医疗保健信息服务有关问题的批复](#)
- ◇ **Detail Links:** [The approval for any question regarding application for the internet health care information services](#)

### (三) 互联网药品经营管理类相关法律法规

#### Relevant law and regulations on internet drug management

#### 1. 《互联网药品交易服务审批暂行规定》

##### Tentative Provisions on Examination and Approval of Online Pharmaceutical Trading Services

- ◇ **主要内容:** 为加强药品监督管理, 规范互联网药品交易, 国家食品药品监督管理局于 2005 年 9 月 29 日颁布了《国家食品药品监督管理局互联网药品交易服务审批暂行规定》(“《规定》”)。根据《规定》, 2005 年 12 月 1 日后, 需要从事互联网药品交易服务的企业, 必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书, 并在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码。同时, 进行网上药品交易的药品生产企业、药品经营企业和医疗机构, 必须通过经食品药品监督管理局和电信业务主管部门审核同意的互联网药品交易服务企业进行交易。《规定》同时要求, 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业, 其提供互联网药品交易服务的网站必须获得从事互联网药品信息服务的资格, 具备网上咨询、网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能, 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施, 具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统, 具有执业药师负责网上实时咨询并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度, 从事医疗器械交易服务还应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。
- ◇ **Main Content:** To strengthen the supervision and administration of drugs and regulate drugs transactions on the internet, the State Food and Drug Administration issued the "Tentative Provisions on Examination and Approval of Online Pharmaceutical Trading Services" (the "Provisions") on 29 September 2005. According to the Provisions, enterprises that need to engage in drugs transactions on the Internet after 1 December 2005, must be examined and approved and obtain the qualification certificate of drug transaction services on the Internet (the "Certificate"), in addition, the number of the Certificates shall be displayed prominently on the home page of the enterprise's website. Meanwhile, the drug manufacturers, the drug trading enterprises, and the medical institutions engaging into the drug transactions on the Internet, must process the transactions through the qualified enterprises of the drug transaction services on the Internet, which are approved by the administration departments of the food and drug supervision and administration, and the administration departments of telecoms. Meanwhile, the Provisions require that the websites of the enterprises providing online drug transaction services to individual customers, must: 1) Obtain the qualifications for drug tran



saction services on the Internet;2) Possess the basic transaction service functions such as online consultancy, online enquiry, online order form, electronic contracting, and the complete administration system and measures for all kinds of on-line transactions;3) Be equipped with the drug delivery/distribution system suitable for all kinds of online transactions, and the devices and the related administration systems to enable the licensed pharmacists to conduct the online consultancy, and to keep the complete records of the contents of the consultancy; and4) Where the enterprises are engaged in medical appliances transaction services on the Internet, the enterprises shall have professional employees possessing the medical appliances related degrees, and be familiar with the laws and regulations related to the medical appliances.

◇ **详情链接:** [《互联网药品交易服务审批暂行规定》](#)

◇ **Detail Links:** [Tentative Provisions On Examination And Approval Of Online Pharmaceutical Trading Services](#)

## 2. 关于实施《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的补充通知

**Supplementary Notice on Implementing the Interim Requirements for the Examination and Approval of Internet-based Pharmaceutical Trading Services**

◇ **主要内容:** 2006年3月3日, 国家食品药品监督管理局颁布了关于实施《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的补充通知(以下简称“通知”), 旨在保证互联网药品交易服务的安全, 进一步明确互联网药品交易服务审查工作中有关技术审查与现场验收的要求, 规范工作程序。通知是在暂行规定基础上对以下内容进行了补充规定: 缩小规定的适用范围, 对提供直接接触药品的包装材料和容器的互联网交易服务; 对网站的服务器及其相关设施的要求; 互联网药品交易的合同文书范本的内容; 产品的配送; 互联网药品交易服务现场验收标准实施细则; 互联网药品交易服务系统软件的测评大纲等等。

◇ **Main Content:** SFDA further promulgated the Supplementary Notice on Implementing the Interim Requirements for the Examination and Approval of Internet-based Pharmaceutical Trading Services (the Notice) on 3 March 2006 in order to guarantee the safety of Internet-based pharmaceutical transactions and clarify the examination rules of Internet-based pharmaceutical transactions.

The Notice supplements the Regulations in the following aspects. The Notice: Narrowed the application scope of the Regulations to Internet-based transactions involving direct-contact pharmaceutical packaging and containers; Set requirements for servers and related equipment used for Internet-based pharmaceutical trading services; Defined the content of sample contracts for Internet-based pharmaceutical trading services; Defined shipping services; Detailed rules for on-the-spot standard checks; Set the guidelines for testing the software used for Internet-based pharmaceutical trading services.

◇ **详情链接:** [关于实施《互联网药品交易服务审批暂行规定》有关问题的补充通知](#)

◇ **Detail Links:** [Supplementary Notice on Implementing the Interim Requirements for the Examination and Approval of Intern](#)



[et-based Pharmaceutical Trading Services](#)

### 3. 《关于加强互联网药品销售管理的通知》

[Notice on Strengthening the Management of Online Sales of Drugs](#)

- ◇ **主要内容:** 2013年10月29日, 食品药品监管总局发布《关于加强互联网药品销售管理的通知》。《通知》要求, 一要加强药品交易网站资质的管理; 二要加强药品交易网站销售含麻黄碱类复方制剂的管理; 三要加强药品交易网站销售处方药的管理; 四要加强网售药品配送环节的管理; 五要加大对互联网非法售药的查处力度。
- ◇ **Main Content:** The China Food and Drug Administration (CFDA) released the “Notice on Strengthening the Management of Online Sales of Drugs” on 29 October. The Notice requires: (1) strengthening the management of the qualifications of drugs sales websites; (2) strengthening the management of drugs sales websites that sell ephedrine compound preparations; (3) strengthening the management of drugs sales websites that sell prescription drugs; (4) strengthening the management of delivery of drugs sold online; (5) strengthening the investigation and punishment of illegal online sales of drugs.
- ◇ **详情链接:** [《关于加强互联网药品销售管理的通知》](#)
- ◇ **Detail Links:** [Notice on Strengthening the Management of Online Sales of Drugs](#)

### 4. 《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》

[Comments on Measures for Internet Food and Drug Business Operation](#)

- ◇ **主要内容:** 2014年5月28日, 国家食品药品监督管理总局公布《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》, 并向社会公开征求意见。意见反馈截止日期为2014年6月27日。意见稿所称互联网食品药品经营, 是指通过互联网向个人消费者销售食品(含食用农产品、食品添加剂)、保健食品、药品、化妆品和医疗器械的行为。意见稿就互联网食品药品经营者应该符合的条件作出了具体明确。根据意见稿, 药品生产企业、药品批发企业不得通过互联网向个人消费者销售药品, 同时, 互联网食品药品经营者不得委托他人从事互联网食品药品经营。
- ◇ **Main Content:** On 28 May, 2014, the China Food and Drug Administration (“CFDA”) released the Measures for the Supervision and Administration of Internet Food and Drug Business Operation (Draft for Comment) (the “Draft”) to solicit public comments. The deadline for submitting comments is 27 June 2014. For the purpose of the Draft, internet food and drug business operation refers to the activities of selling food (including edible agricultural products and food additives), health food, drugs, cosmetics and medical devices to individual consumers via the internet. The Draft specifies the conditions that are supposed to be met by internet food and drug business operators. According to the Draft, drug manufacturing enterprises and drug wholesale enterprises are not allowed to sell drugs to individual consumers via the internet, and internet food and drug business operators are not allowed to entrust others to engage in internet food and drug business operations.



◇ **详情链接:** [《互联网食品药品经营监督管理办法\(征求意见稿\)》](#)

◇ **Detail Links:** [Comments on Measures for Internet Food and Drug Business Operation](#)

## 三、互联网医疗行业发展态势探究

### Professional Study on Internet Medical Treatment Trend

随着全球化趋势加大和科技的不断革新,迅猛发展的互联网技术正大步进军中国的医疗卫生服务行业,颠覆式地改变我们的医疗保健方式。

#### (一) 我国三大互联网巨头的医药布局

##### 1. 阿里的布局

###### 1) 阿里健康

2014年1月,阿里巴巴与马云背后的云锋基金注资1.7亿美元获得中信21世纪54.3%的股权,成为中信21世纪的实际控制人。中信21世纪手握两大资源,一是CFDA批准的第一块第三方网上药品交易B2C牌照--河北慧眼医药科技有限公司的95095医药平台;二是药品电子监管码(目前已停止)。股权变更之后,中信21世纪更名为阿里健康。虽然药品电子监管码暂停,但并不影响阿里健康的在互联网医疗领域的地位。

###### 2) 天猫医药馆

天猫医药馆2012年上线,是目前国内规模最大的第三方医药保健品网上零售平台,商家在线销售非处方药、医疗器械、隐形眼镜以及计生用品,天猫医药馆则收取商家最高成交额3%的佣金。据阿里官方资料显示,截至2015年6月30日,天猫医药馆上入驻了198家拥有药品电商C证的药店,占同期获得药品电商牌照总数314家的63%,2015年1至6月,天猫交易总额达22亿元,其中药品占比近三成。2015年7月初,阿里巴巴将天猫医药馆交易平台业务营运权转让给阿里健康,并入阿里健康后,天猫在线医药业务和原有的云医院平台以及药品O2O业务融合后,阿里健康将打通在线B2C平台和O2O线下药品销售网络,帮助线上大药房和线下大药房实现线上和线下的全渠道销售。

###### 3) 支付宝--移动支付与未来医院计划

阿里利用网上第一支付工具--支付宝的海量用户和强大功能,在未来将打通上万家医疗机构、数十万家社会零售药店等,通过支付功能,连接患者与购药终端,打造医药/医疗行业的全移动支付。阿里的未来医院计划野心勃勃,通过与医院的HIS系统对接,患者在支付宝上可以预约挂号、就诊、获取检验报告、取药叫号、账单支付等功能。目前,未来医院项目已经和超过200的家医院取得合作。截至去年5月底,全国共有82家“未来医院”上线,涵盖21个省市、41个城市。在此基础上,还将计划打造“阿里健康管理平台”,通过连接药企、商业、医院、保险公司及患者,建立全民健康档案,实现全民健康的云端管理。

至此,我们可以看到阿里在医药和医疗领域的宏伟构想:成为一个涵盖药品、医院、医生、保险、健康管理、患者等要素构成的大健康生态系统。

##### 2. 百度的布局

###### 1) 百度健康

百度在医疗产业的投入较为保守,大部分动作集中在其自身的云健康平台以及云健康硬件等方面,2013年,“百度健康”上线;2014年,百度开放其百度大数据引擎,开始接入各行各业的信息



系统，利用大数据工厂和百度大脑进行数据加工整理，如接入北京市的卫生信息系统；另一方面，通过移动医疗健康平台和智能穿戴设备记录人们的健康数据，如其 Dulife 智能穿戴产品。

## 2) 百度医生

2013年6月，百度医生？智能问诊平台上线，依托百度知道专家资源和病例问答内容，以及好大夫在线、39健康网、寻医问药网、有问必答网、育儿网、中国育婴网、宝宝树等7家医疗健康类网站的数据，帮助用户在就医前通过百度构建的病例库，初步了解病情，避免盲目就医或延误就医，在2014年10月，百度推出医生在线咨询。2015年1月28日，百度上线百度医生 App，全面进军移动医疗 O2O，百度医生移动端为用户提供了找医生、约医生、评医生的服务闭环，目前，百度医生 APP 已经实现了人工智能系统根据患者输入的需求，完成患者的识别计算，为患者推送三名最合适的医生选择，这一闭环服务模式将为百度积累大量用户。

## 3) 百度医药

百度直达号将于2015年4月推出“药直达”，布局“线上寻医问药”，直接引流给线下药店。药直达将和药店合作，为用户提供药品搜索、附近药店购药服务，药店提供咨询与送药服务，后面将有第三方送药合作方接入，解决药店送药问题，药直达或将是继天猫医药馆、阿里健康之后的新的平台型电商流量入口。

## 4) 未来网络医院

2015年1月15日，百度与301医院达成战略合作，双方将共同建立医疗领域的 O2O 服务模式，百度可以借助301医院的医生、医学技术资源和良好的口碑，而301医院则可以利用百度在大数据方面的处理能力以及百度的平台入口优势，与301医院的合作初期只是共建网上医疗服务平台，实际是以打造未来网络医院为目标。

## 3. 腾讯的布局

### 1) 丁香园与挂号网

腾讯先后投资了同属移动医疗界第一梯队的两大创业公司：丁香园和挂号网，间接获得了医生社区、医学文献、挂号、医患资源。丁香园号称有200万医生注册（中国共有269万名执业医师），是中国最大的医生社区，并提供多种医学文献供医学界检索使用。

挂号网通过互联网手段，连接了医院、医生与患者，建立真实的医患平台，又通过股权转让获得了拥有医药电商 B2C 牌照的金象网。目前 C 端用户（患者）超过八千万，签约医生15万，与全国1400多家医院合作，服务范围涵盖24个省市。2014年预约量超过1.6亿人次，是国内用户规模最大的互联网医疗平台。

挂号网同时拥有真实的医生和患者资源，并能通过医院分科室的挂号及后期可能深入开展的的微医业务平台，获得各科室的患者临床诊疗数据。既可以基于临床数据基础上的保险甚至 PBM 业务，又可以接入电商，通过医生的处方直接售药，其业务发展的想象空间巨大。挂号网的意义在于从医院内部架起了一座桥梁直通全社会。

### 2) 京东医药城

腾讯除了投资移动医疗项目外，在电商方面也通过投资京东持股20%间接布局医药电商，因为京东也有自己的医药电商平台—京东医药城。京东医药商城的前身是京东好药师，京东曾与九州通合作近两年时间，计划将九州通旗下的好药师项目打造为医药电商平台，但因种种原因双方分道扬镳。之后，京东医药商城独力发展，并于2014年12月获的互联网药品第三方交易服务平台牌照。



## （二）互联网医疗的主要领域简介

### 1. 医药电子商务领域

随着国家对互联网医药交易服务的逐步松绑，医药电子商务已成为互联网医疗中发展最快、参与者最多、最炙手可热的领域，引得医疗机构、互联网企业、医药企业、保险企业等各路人马和资本纷纷杀入这个领域。

### 2. 远程医疗服务领域

存在至今已经 30 余年的远程医疗，一直发展十分缓慢。国家卫生计生委在《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》中对远程医疗有了定义，医疗机构运用信息化技术，向医疗机构外的患者直接提供的诊疗服务，也属于远程医疗服务。具体而言，远程医疗覆盖的服务项目包括：远程病理诊断、远程医学影像诊断、远程监护、远程会诊、远程门诊、远程病例讨论及省级以上卫生部门规定的其他项目。同时，明确说明，此处所指的远程医疗政策主要是规范医院间的医疗行为，针对垂直级别医院（市——县——乡合作）和联合医院（医联体、对口帮扶医院和学术合作医院）而言的。

### 3. 移动医疗服务领域

依托 PDA、移动电话和卫星通信等移动通信技术提供医疗服务的移动医疗，未来发展前景十分广阔。据多家市场机构预测，我国移动医疗健康市场的规模预计到 2017 年将突破 125 亿元，年复合增长率可望超过 70%。20 年内，移动医疗市场将突破万亿大关。据了解，仅依托移动终端的移动医疗 APP 目前市面上就已达数千款。

### 4. 医疗信息化领域

目前，我国的医疗信息化正处于从数字化医疗向智慧医疗过渡的阶段。数字化医疗，即将计算机技术、信息技术应用于整个医疗过程。而智慧医疗则是在此基础上的更进一步发展，通过打造医疗信息平台，利用互联网技术，实现患者与医疗机构、医务工作者、医疗设备之间的互动。

## （三）常见的互联网医疗业务运营模式

目前，常见的互联网医疗业务之服务内容以及服务形式如下：

1. 企业将与执业医师（以下简称“合作医师”）签署合作协议，企业为合作医师及用户提供即时医疗咨询的网络平台，由合作医师针对用户的咨询进行回复；
2. 合作医师授权企业在企业的平台上公示其所擅长科目、所能够提供的具体服务内容及收费标准，如图文咨询（\*元/次）、视频咨询（\*元/次，15 分钟/次）、远程慢病分析咨询（\*元/年）；
3. 用户通过浏览器或终端 APP 接入企业网络平台，注册并登陆后指定或不指定合作医师进行咨询，企业按照具体的服务项目收取费用，用户通过网银或第三方支付工具将咨询费用转入企业账户；
4. 企业按照与合作医师之间的协议，每个咨询周期（每月或每周）结束后以咨询服务顾问费的名义向合作医师支付费用。



## 四、互联网医疗行业主体法律关系探究

### Professional Study on Legal Relations of Internet Medical Treatment

互联网医疗涉及的法律关系大致包括医生与病人，医生与医疗机构，医生与互联网企业，医疗机构与互联网企业，药品产销机构与互联网企业，医生与医生等。不同的法律关系对应不同的法律规则。基本上，除了这些主体与政府机构构成行政关系外，这些主体之间的法律关系都可用合同关系予以概括。但是如果进一步深入研究，主体之间的法律关系还会有细微的不一样。

#### （一）医生与患者

医生和患者是互联网医疗下最核心的关系。医患关系，从法律上讲即医疗服务合同关系。互联网大大突破了传统医患合同的时空范围，从空间上，医疗服务再不局限于医院，从时间上，再不局限于面对面的即时性。但互联网医疗并未改变医疗服务合同关系这一本质。医生通过互联网为患者提供远程服务，无论是咨询还是诊疗，都符合要约与承诺的基本要件，如一个特定患者对有资格的网上医生提出看病的请求，这即是一个要约，而一个有资质的医生对特定患者的看病请求作出一个回复，即构成一个承诺，承诺完成双方即构成一个医疗服务合同，受合同法和相关医事法律的约束。任何一方违约，都可能承担违约责任。而如果在履行这一医疗服务合同的过程中，造成了特定患者的人身损害，还可能构成侵权责任。

#### （二）互联网企业与医生、患者

互联网企业与医生、患者这二者构成什么样的法律关系，需要根据互联网企业提供的不同服务内容予以考察。

第一，居间合同关系。主要指互联网企业为医患提供疾病咨询、诊疗服务的平台，如春雨医生、爱问医生、微信医生等，此时互联网企业为医患提供沟通平台，通过这个平台，医患自行成立医疗服务合同关系，而互联网企业则从患者或从医生收取佣金，但不直接介入医生与患者间的收费协商和医疗服务的具体内容，故与二者成立居间合同关系。这与医疗机构也是提供服务的平台不同，医疗机构不仅仅提供服务平台，还雇佣医生、提供服务定价、收取费用、并可能指示医生的服务内容，故医疗机构分别与医生成立雇佣关系，与患者成立医疗服务合同关系，不是居间关系。如果互联网扩大自己的服务范围，如参与医疗服务定价、参与医疗服务的具体内容，比如分诊、转诊，推荐医生，提供药品等，都有可能突破居间合同的定义，而与医患之间成立雇佣、代理、甚至医疗服务关系，从而加大自己的法律责任。

第二，数据处理服务合同关系。主要指提供健康管理服务的互联网企业，如通过可穿戴设备收集整理人群的疾病数据、健康数据，形成数据平台，然后提供给医生诊疗、会诊、研究用。在这里，互联网企业提供的服务标的主要是各类疾病、健康数据，分别与患者成立数据收集合同关系，与医生成立数据提供合同关系，所以统一命名为数据处理服务合同关系。

定位于这一合同关系的主要法律风险，一是患者的隐私权，二是数据的准确性，前者可能导致侵犯患者隐私权的法律责任，后者可能导致侵害患者生命健康权法律责任。如何保护患者的隐私权，如何保证数据的准确性，实际上都是互联网企业面临的技术问题。



第三，医疗服务合同关系。这是指有些互联网企业直接介入了属于医生服务范围的部分诊疗服务，如互联网门诊、互联网分诊、互联网转诊、药品售送服务等，注意这里的医疗服务提供者不是注册于互联网的医生，如果这样，互联网提供的仍是居间服务，这里指的是互联网企业自身直接提供分诊、转诊甚至门诊、出售药品等，那么互联网企业与患者建立的就是医疗服务合同关系。比如分诊服务，即建议患者挂哪个科，找哪个科看病，或建议患者到哪个医生看病，这都是属于医疗服务范围，应当接受国家关于市场主体的监管。

### （三）互联网企业与医疗机构、药品生产销售机构

1. 承揽关系：比如阿里巴巴的未来医院，对于慢性病的回访，药品配送，线上分诊、转诊，实际上分担了医院或药品机构的部分业务，可能与医院构成承揽关系。当然如果进一步，也可能独立于医院而直接与病人成立医疗合同关系。不同的法律关系对应不同的法律规范。如果是承揽关系，则互联网企业受与医院签订的承揽合同的约束，但此时互联网企业是否需要单独取得医疗机构许可或药品经营许可，是要进一步研究的法律问题；如果是医疗服务合同，则毫无疑问要取得相关资格许可。

2. 技术合同关系包括技术咨询、技术服务合同关系等，典型的如远程医疗，包括远程病理会诊、影像学会诊、疾病会诊等。从法律上讲，互联网企业与医院建立的是技术合同关系。此时互联网企业仅仅是为两家或多家医院之间的远程会诊、远程病理、影像诊断等医疗服务提供技术支持，其提供的不是医疗服务。相应的由于远程医疗而产生的医疗损害赔偿责任的赔偿主体是医院而不是互联网企业，互联网企业仅对其由于提供远程技术存在的过失或违约承担责任。远程医疗还算不上严格的互联网医疗，因为按卫计委的规定，远程医疗只能发生于医疗机构与医疗机构之间，提供的是医疗机构与医疗机构之间的点对点服务，不具有互联网多对多、去中心化的本质属性。



## 五、互联网医疗行业法律风险探究

### Professional Study on Legal Risk of Internet Medical Treatment

#### (一) 从互联网医疗企业角度

##### 1. 互联网医疗咨询服务平台的资质不合格风险。

根据国务院于 2009 年 9 月 25 日发布并实施的《互联网信息服务管理办法》（国务院第 292 号令），“从事经营性互联网信息服务，应当向省、自治区、直辖市电信管理机构或者国务院信息产业主管部门申请办理互联网信息服务增值电信业务经营许可证（以下简称经营许可证）”，“从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意”。

根据卫生部《互联网医疗保健信息服务管理办法》，“从事互联网医疗保健信息服务，在向通信管理部门申请经营许可或者履行备案手续前，应当经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门审核同意”。

综上，企业从事互联网医疗咨询服务业务，应向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门、中医药管理部门申请获得互联网医疗保健信息服务资格，再向当地通信管理部门申请互联网信息服务增值电信业务经营许可证。只有在完成各项审批，获取相关服务资格和经营许可证后，才能从事互联网医疗相关服务。

##### 2. 互联网药品企业经营资质不合格风险。

根据 2005 年 9 月 29 日国家食品药品监督管理局（“药监局”）制定的《互联网药品交易服务审批暂行规定》（以下简称“《规定》”），以及 2012 年 2 月 24 日药监局发布的《关于进一步加强互联网药品信息服务和交易服务监督管理严厉打击违法发布药品虚假信息销售药品的通知》。

药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业应当具备以下条件：

- 1) 依法设立的企业法人；
- 2) 提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- 3) 拥有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；
- 4) 具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
- 5) 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；
- 6) 具备网上查询、生成订单、电子合同、网上支付等交易服务功能；
- 7) 具有保证上网交易资料和信息的合法性、真实性的完善的管理制度、设备与技术措施；
- 8) 具有保证网络正常运营和日常维护的计算机专业技术人员，具有健全的企业内部管理机构和技术保障机构；
- 9) 具有药学或者相关专业本科学历，熟悉药品、医疗器械相关法规的专职专业人员组成的审核部门负责网上交易的审查工作。



为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业不得参与药品生产、经营；不得与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系和其他经济利益关系。

通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业应当具备以下条件：

- 1) 提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- 2) 具有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力；
- 3) 具有健全的管理机构，具备网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
- 4) 具有完整保存交易记录的设施、设备；
- 5) 具备网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能；
- 6) 具有保证网上交易的资料和信息合法性、真实性的完善管理制度、设施、设备与技术措施。

向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应当具备以下条件：

- 1) 依法设立的药品连锁零售企业；
- 2) 提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格；
- 3) 具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度；
- 4) 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备；
- 5) 具备网上咨询、网上查询、生成定单、电子合同等基本交易服务功能；
- 6) 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施；
- 7) 具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统；
- 8) 具有执业药师负责网上实时咨询，并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度；
- 9) 从事医疗器械交易服务，应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。

综上，申请开办网上药店的企业必须是连锁企业，并且通过 GSP 认证，有多家实体连锁药房；具备专业的信息化设备，能让消费者在网上方便自主的下单；具备完善的仓储和物流体系。而其选择的从事互联网药品信息服务和交易服务的网站，应在其显著位置标明《互联网药品信息服务资格证书》（以下简称“《信息服务证书》”）或《互联网药品交易服务资格证书》（以下简称“《交易服务证书》”）的信息，并且只能向个人消费者销售非处方药。

如果互联网药品企业的经营服务不符合上述列举的具体条件，将面临经营资质不合格的风险。

### 3. 互联网医疗企业医疗行为的非法性风险及医疗纠纷中的高败诉率风险。

根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》以及《互联网医疗保健信息服务管理办法》等现有法律法规以及卫生计生委的政策来看，目前仅允许在互联网上提供健康方面的咨询，不允许开展诊治工作。也就是说，除了医疗机构之间开展的远程医疗服务之外，其他通过网络形式进行的诊断和治疗，在目前的法律环境下并不具有合法性，尤其是不具备医疗机构资质的网络运营商在互联网提供的诊治行为更有可能涉嫌构成非法行医行为。

同时，在医疗纠纷的处理过程中，根据《侵权责任法》相关规定，首先要判断损害后果与诊疗行为有无因果关系。互联网医疗纠纷与传统医疗纠纷的处理方法在司法实践中的不同之处就在于：即便证明了诊疗行为与损害后果之间不存在因果关系，或者没有出现明显的损害后果，但因出现纠纷的互联网诊疗行为不合法，考虑到其可能增加患者的误诊风险，一般仍有可能判决医疗机构或者



运营商承担一定的责任。互联网医疗纠纷中，医疗行为的提供方显然具有更高的败诉率。

#### 4. 互联网医疗企业向合作医师支付咨询服务顾问费的税费风险。

根据全国人大于 2011 年 6 月 30 日修订的《个人所得税法》第二条：“下列各项个人所得，应纳个人所得税：……四、劳务报酬所得”；第三条：“个人所得税的税率：……劳务报酬所得，适用比例税率，税率为百分之二十。对劳务报酬所得一次收入畸高的，可以实行加成征收，具体办法由国务院规定”；第六条：“应纳税所得额的计算：……劳务报酬所得、稿酬所得、特许权使用费所得、财产租赁所得，每次收入不超过四千元的，减除费用八百元；四千元以上的，减除百分之二十的费用，其余为应纳税所得额”；第八条：“个人所得税，以所得人为纳税义务人，以支付所得的单位或者个人为扣缴义务人”。根据国务院于 2011 年 7 月 19 日修订的《个人所得税法实施条例》第十一条：“税法第三条第四项所说的劳务报酬所得一次收入畸高，是指个人一次取得劳务报酬，其应纳税所得额超过 2 万元。对前款应纳税所得额超过 2 万元至 5 万元的部分，依照税法规定计算应纳税额后再按照应纳税额加征五成；超过 5 万元的部分，加征十成”；第二十一条：“税法第六条第一款第四项、第六项所说的每次，按照以下方法确定：（一）劳务报酬所得，属于一次性收入的，以取得该项收入为一次；属于同一项目连续性收入的，以一个月内取得的收入为一次……”。

根据上述规定，互联网医疗企业向合作医师支付的咨询顾问服务费应为劳务报酬，企业作为支付单位，应在向合作医师支付该等劳务报酬时根据《个人所得税法》及《个人所得税法实施条例》的规定履行代扣代缴义务。若未履行相关的代扣代缴义务，可能会引发逃税、漏税的相关法律风险出现。

#### 5. 互联网医疗企业通过自行或由医师通过购买医疗责任保险避免赔付责任的风险。

2014 年 7 月 9 日，国家卫生计生委、司法部、财政部、中国保监会、国家中医药管理局联合发布《关于加强医疗责任保险工作的意见》（以下简称《意见》）。其中规定，医疗责任保险是对医疗机构依法应负的经济赔偿责任，依合同约定进行赔付的保险。并且，现今保险公司承保的医疗责任保险之投保人及被保险人，均为医疗机构。因此，互联网医疗企业的投保主体资质不符合《意见》的规定。若互联网医疗企业想通过自行或由医师通过购买医疗责任保险避免赔付责任，这样只会在纠纷出现后，给法院留下想逃离法律责任的态度，进而法院会依据保护弱者原则，加大互联网医疗企业方的法律责任。

### （二）从医生角度

#### 1. 医生在互联网医疗领域的执业资格风险。

合作医师能否在其执业的医疗机构之外的非医疗机构兼职从事医疗咨询服务，依据《互联网医疗保健信息服务治理办法》第十二条，保留了“不得从事网上诊断和治疗活动”的规定。我国《执业医师法》第十四条规定：“医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。”以法律的形式从“执业地点、执



业类别、执业范围”等方面对医师的执业活动进行了明确限制。也就是说，根据我国现行法律规定，我国医师现阶段尚不能在执业地点以外自由执行，不能在互联网和移动客户端向患者提供诊疗服务。但目前并未禁止执业医师在其执业的医疗机构之外为非医疗机构提供服务。

## 2. 医生提供医疗建议造成医疗损害后承担医疗损害责任的法律风险。

根据《互联网医疗保健信息服务管理办法》第二条，“本办法所称互联网医疗保健信息服务是指通过开办医疗卫生机构网站、预防保健知识网站或者在综合网站设立预防保健类频道上网用户提供医疗保健信息的服务活动”。

根据全国人大于 2009 年 8 月 27 日修订并实施的《执业医师法》，“医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件”。

根据国务院于 2002 年 4 月 4 日发布并于 2002 年 9 月 1 日实施的《医疗事故处理条例》（国务院 351 号令）第二条，“本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故”。

根据《互联网医疗信息管理办法》第十二条，“互联网医疗保健信息服务内容必须科学、准确，必须符合国家有关法律、法规和医疗保健信息管理的相关规定。提供互联网医疗保健信息服务的网站应当对发布的全部信息包括所链接的信息负全部责任……”

从以上的法律规定可以看出：

- 1) 企业向合作医师提供的网络平台，作为医疗咨询及保健知识的信息平台，合作医师应仅能通过该平台为用户提供医疗、保健、预防知识的建议及咨询服务，而不能为用户提供疾病诊治服务，亦不能为用户实施医疗、预防、保健措施。因此，合作医师通过企业的网络平台向用户提供的医疗、保健、预防知识的建议及咨询服务应不属于医疗活动。
- 2) 医疗损害应为医疗机构及其医务人员在医疗活动中产生，企业并非医疗机构，合作医师通过企业的网络平台为用户提供医疗、保健、预防知识的建议及咨询服务亦不属于医疗活动。因此，合作医师为用户提供医疗、保健、预防知识之建议及咨询服务不当，或合作医师违反与合作约定擅自为用户提供疾病诊治服务，造成用户的人身损害，应不属于医疗损害。在此情况下，合作医师作为企业的咨询顾问，代表企业向用户提供咨询建议，企业与用户之间存在咨询服务的合同关系。为此，若因合作医师提供的咨询建议不当，或合作医师违反与合作约定擅自为用户提供疾病诊治服务导致发生人身损害，则企业有可能因未尽谨慎勤勉和/或合理注意义务而需先向用户承担违约责任，再由企业向合作医师追究违约责任。考虑到医疗知识的特殊性，在未向用户亲自诊查的情况下，合作医师一般难以向用户提供极具针对性的医疗建议，一般仅能为用户将来的诊疗计划提供宏观的指导建议（如建议用户到医院做哪一方面的检查，或改善哪一方面的饮食习惯等）。该等指导建议由于缺乏直接适用性，因此在实践中，用户较难证明合作医师的宏观指导建议与其遭受的人身损害存在必然的因果关系。如果合作医师不存在违反与合作约定擅自为用户提供疾病诊治服务的情况下（如直接为用户开处方药等），合作医师提供的医疗、保健、预防知识之建议及咨询服务而需向用户承担违约责任的可能性较小。



### （三）从患者角度

#### 1. 互联网医疗下，患者的隐私权容易到侵害的法律风险。

在传统的医疗方式下，诊疗记录和病历资料等医疗信息，一般只在医疗机构（医师）与患者之间知悉和掌握。在互联网医疗中，由于互联网技术和移动通讯等传输工具的介入，诊疗记录和病历资料则很容易、很可能被医患之外的其他第三方获得，并且可说是愈便捷，愈风险。诊疗记录和病历资料等医疗信息，直接关系到患者的隐私权。患者可以通过在接受互联网医疗活动前与相关运营商签订隐私保护条例，这样患者在隐私全被受侵害时可以通过选择合同法或侵权法择一来最大限度保护自己的权利。

#### 2. 互联网医疗下，患者的生命健康权易受到侵害的法律风险。

在传统的医疗服务关系下，患者可以直接依据侵权责任法维护自己的生命健康权利。如《侵权责任法》第 54 条规定，“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任”。第 57 条规定，“医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任”。

但在互联网医疗领域，许多医师身兼数职，很难做到像专司其职者那样遇有急症患者时“呼之即来、来之即战”。医师在多个服务机构之间疲于奔命，就容易出现为了“赶场子”而难以尽到与其医疗水平相应的诊疗义务的情形，从而导致医疗质量下降，医患纠纷增加，患方的生命健康权更加容易受到侵害。

- ✓ **Please feel free to contact us if you have any further request.**  
有任何进一步疑问敬请随时和我们团队联系。

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏 王璐  
何春锋 周姣璐 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 谭丽华 吉小艳

本期编辑：沈涛