

大成 DENTONS

医药卫生法律资讯

Health Care Legal Newsletter

2016年1月 第11期



大成Detons律师事务所
医药卫生法律研究团队



目录

Table of contents

一、	最新出台的医药法律法规.....	3
	New Laws and regulations on health care field	
1.	《医疗器械通用名称命名规则》 Naming Rules for Generic Names of Medical Devices Issued	
2.	《中医药法（草案）》 Traditional Chinese Medicine (Draft)	
二、	医药领域政策解读.....	6
	Policy interpretation on health care field	
1.	关于对《医疗器械通用名称命名规则》解读	
三、	医药行业动态.....	9
	New trends in the pharmaceutical industry	
1.	食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知	
2.	国家食品药品监督管理总局关于落实中药提取和提取物监督管理有关规定的公告 (2015 年第 286 号)	
3.	食品药品监管总局办公厅关于全面监督实施新修订《药品经营质量管理规范》有关事项的通知	
四、	专业文章	13
	Professional Articles	
1.	从三种商业模式分析医药电商的2016年	
五、	医疗贿赂案例研习.....	15
	Cases Study	
1.	广西柳州一职工医院院长受贿 180 余万被判九年	



一、最新出台的医药法律法规

New Laws and regulations on medical care field

(一) 《医疗器械通用名称命名规则》

The Naming Rules for Generic Names of Medical Devices

1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 颁布部门 Promulgated authority: 国家食药监总局 China Food and Drug Administration
- (2) 发布日期 Promulgation date: 2015 年 12 月 23 日 Dec 23th, 2015
- (3) 生效日期 Effective date: 2016 年 4 月 1 日 Apr 1, 2016

2. 跟踪报道 Related content



近日，国家食药监总局发布《医疗器械通用名称命名规则》（简称《规则》），自 2016 年 4 月 1 日起施行。《规则》主要包括以下几方面内容：

- 明确了《规则》的适用范围是在我国上市销售、使用的医疗器械产品，规范的对象是医疗器械通用名称。
- 明确了医疗器械通用名称命名遵循的原则，应当使用中文，并符合国家语言文字规范。
- 明确了通用名称的内容要求和组成结构，具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。
- 明确了通用名称的禁止性内容，通用名称除符合《规则》规定的相应要求外，不得含有“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”等 9 项禁止性要求。
- 明确了与通用名称相关的其他内容，通用名称不得作为商标注册。

Recently, the China Food and Drug Administration has issued the Naming Rules for Generic Names of Medical Devices (the "Rules"), which will come into force as of April 1, 2016.

The following contents are included in the Rules:

- I. The Rules shall apply to medical apparatus and instruments sold and used in China, and standardize generic names of medical devices.

法律声明： 本文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。



- II. The naming principle for generic names of medical devices: the names shall be Chinese names meeting the language and character standards of China.
- III. Content requirements and composition of generic names: medical devices of the same type that share the same or similar expected purposes or common technologies shall be subject to the same generic name.
- IV. Prohibitions on generic names: generic names shall meet the related requirements of the Rules and shall exclude nine prohibitive contents, including "personal names, enterprise titles, registered trademarks or other similar names".
- V. Other contents relating to generic names: it is prohibited to use generic names as the trademarks for registration.



3. 详情 Details: [《医疗器械通用名称命名规则》](#)
[The Naming Rules for Generic Names of Medical Devices](#)



（二）《中医药法（草案）》

the Law on Traditional Chinese Medicine (Draft)

1. 颁布详情 Enacted details

- （1）颁布部门 Promulgated authority: 全国人民代表大会 the National People's Congress
- （2）颁布日期 Promulgation date: 2016 年 1 月 4 日 January 4, 2016
- （3）截止日期 Deadline: 2016 年 1 月 29 日 January 29, 2016

2. 跟踪报道 Related content



近日，全国人大就《中医药法（草案）》（简称《草案》）向社会公开征集意见，征求意见截止日期为 2016 年 1 月 29 日。

根据《草案》，国家支持社会力量举办中医医疗机构，平等对待民营和公立中医医疗机构。社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。同时，《草案》提出，对以师承方式学习中医和经多年实践医术确有专长的人员，经省级政府中医药主管部门组织实践技能及效果考核合格后即可取得医师资格，

并可以个人开业的方式或在医疗机构内从事中医医疗活动。此外，《草案》还将中医诊所由现行的许可管理改为备案管理。

Recently, the National People's Congress has solicited public comments for the Law on Traditional Chinese Medicine (Draft) (the "Draft"), and the period for feedback will end on January 29, 2016.

According to the Draft, the State supports the establishment of institutions engaged in medical treatment with traditional Chinese medicine ("TCM medical institutions") with private funds, and will treat the private and public TCM medical institutions equally. The private TCM medical institutions will be granted with the same rights as those funded by the government in respect of the access, practice, basic medical insurance, scientific research and teaching, and assessment of professional titles for medical workers.

The Draft also proposes that any person that has learned the traditional Chinese medicine through apprenticeship and gained expertise with many years' practice, may obtain the doctor qualification only after passing the assessment of skills and effects organized by the competent department for traditional Chinese medicine at the provincial level, and engage in medical treatment activities using traditional Chinese medicine through a private clinic or in a medical institution. In addition, the current licensing management for clinics offering traditional Chinese treatments is changed into filing management.

3. 详情 Details: [《中医药法（草案）》](#)

[the Law on Traditional Chinese Medicine \(Draft\)](#)

法律声明： 本文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。

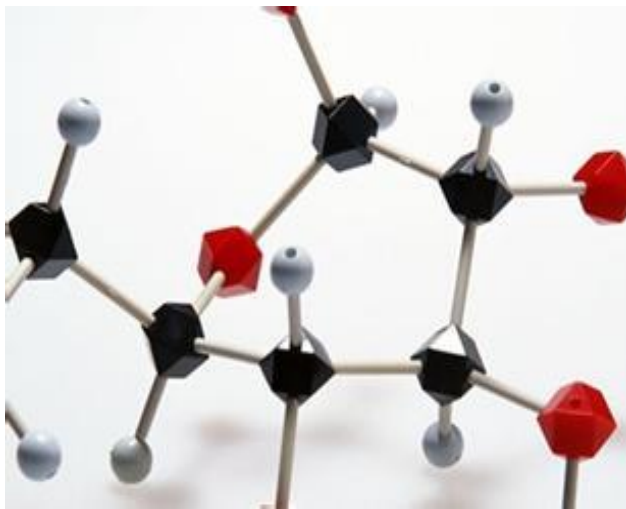


二、医药领域政策解读

Policy interpretation on medical care field

（一）关于对《医疗器械通用名称命名规则》解读

一、《医疗器械通用名称命名规则》制定的背景是什么？



规范医疗器械命名是医疗器械监管的重要基础性工作。使用通用名称有助于生产、流通、使用、监管各方对医疗器械产品进行高效的识别，是正确使用和科学监管的前提。

2014 年国务院发布《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号，以下简称《条例》），第二十六条规定，“医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。”。

《条例》发布后，国家食品药品监管总局借鉴全球医疗器械术语系统（GMDN）的构建思路和相关标准，参照药品通用名称命名的格式和内容，组织制定了《医疗器械通用名称命名规则》（以下简称《规则》）。经过系统研究和广泛征求意见，《规则》于 2015 年 12 月 21 日以总局令 第 19 号发布，2016 年 4 月 1 日起施行。

二、《医疗器械通用名称命名规则》制定的总体思路是什么？

医疗器械产品种类繁多、技术特点复杂、组成结构差异大，规范命名难度大，要实现对每一个具体产品的规范命名，需要建立一套以“规则-术语-数据库”为架构的医疗器械命名系统。

《规则》主要明确了通用名称命名的基本原则、内容要求、结构组成及禁用词等，对现有产品名称中不符合基本原则和夸张绝对等内容进行规范，重点解决当前名称相对混乱、误导识别等问题，是命名工作的统领。依据规则，分领域对核心词和特征词制定术语，形成术语“字典”，对通用名称层次、角度、词序及技术用语等进行系统规范，解决现有名称中不标准、不系统等问题，是命名工作的技术支持。根据产品特点，选择适宜的术语，组合生成通用名称，汇总形成通用名称数据库，是命名工作的具体落地。根据技术发展适时对术语和数据库进行更新，逐步形成一个科学规范高效的医疗器械动态命名体系。

医疗器械命名与分类和编码共同构成医疗器械监管的重要基础。命名解决产品是什么的问题，分类解决产品风险问题，标识编码解决产品的唯一性识别和追溯问题，三者相互关联，在医疗器械全程监管中发挥重要作用。



三、通用名称应具有什么样的组成结构？



《规则》明确了通用名称命名的基本原则是合法、科学、明确、真实，即通用名称命名应符合国家通用语言文字等相关法律法规，应采用专业术语及词汇进行表述，应与产品的真实属性相一致。《规则》规定通用名称应当使用中文，并符合国家语言文字规范。实施中，对于一些多年应用，且形成行业共识的专业词汇，如 X 射线，C 反应蛋白等，在通用名称中使用也是被允许的。

《规则》规定了“具有相同或相似预期目的、共同技术同品种医疗器械应使用相同的通用名称”与 YY/T

0468-2015《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》标准（等同采用 ISO 15225:2010 Medical devices—Quality management—Medical device nomenclature data structure）相一致，明确了通用名称是共性名称的定位，又与国际命名相关标准的要求相接轨。

具体来说，“具有相同或相似预期目的”，是指产品的预期使用相同或相似；“共同技术”是指产品具有相同或相似的使用部位、结构特点、技术特点、材料组成、技术原理等。由于医疗器械的复杂性，形式的多样性，需要从预期目的、技术特点、结构特点和组成等方面综合考虑，且不同领域产品通用名称命名侧重点不同，如“OCu 宫内节育器”体现的是产品结构特点和预期目的；“光固化树脂水门汀”体现的是产品技术特点和材料组成。为进一步明确通用名称的组成结构，参照 YY/T 0468-2015 标准，《规则》规定了通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成，如药物洗脱冠状动脉支架、一次性使用光学喉内窥镜等；实施中，对已被广泛接受或者了解的特征词可以依据相关术语标准进行缺省，以简化产品通用名称。

通用名称是反映具有相同或相似预期目的、共同技术的同品种医疗器械的共性特征。食品药品监督管理部门不涉及对商品名称的审评审批，但未限制企业为反映产品个性特征而使用商标或商品名称，其应符合《中华人民共和国商标法》及国家相关规定的要求。

四、通用名称中的核心词和特征词指什么？

核心词指向的是产品本身，如手术刀、注射器、呼吸机、人工晶状体、生化分析仪、监护仪、敷料、支架、缝合线等。

特征词指向的是产品的主要特征，不同领域产品的主要特征各有差异。

使用部位如支气管、胆道、血管、前列腺、头部、关节、心脏、血液、细胞、眼科等，但一般不建议以常见病种为作用对象，如糖尿病、癌症、前列腺炎等。



结构特点如单件式、多件式、单腔、多腔、可折叠、移动式等。

技术特点如电子、数字、三维、自动、半自动、无菌、植入式、一次性使用、可重复使用等。

材料组成如金属、钛合金、透明质酸钠、甲壳素、硅橡胶、合成树脂、含药等。

随着命名工作的推进，国家食品药品监督管理部门将适时发布针对不同技术领域的命名术语指南，指导各领域产品的通用名称命名工作。

五、通用名称中不得包含哪些内容？

通用名称除符合《规则》规定的相应要求外，还不应含有“型号、规格”、“图形、符号等标志”、“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”、“绝对化、排他性词语”、“说明有效率、治愈率”等 9 项禁止性要求。如“KF2 型生理检测仪、体液精确引流装置、KJ-5000 型糖尿病治疗仪、玄极治疗仪、强心卡”等名称中涉及的规格型号、夸张绝对化词语、与真实属性不符或未经科学证明的概念等将不得应用。

六、通用名称是否能作为商标注册？

《规则》强调了根据《中华人民共和国商标法》第十一条第一款的规定，医疗器械通用名称不得作为商标注册。通用名称实际上是同品种医疗器械的共有名称，不能由企业作为独家的商标申请注册。

七、《规则》是否适用于体外诊断试剂产品？

《规则》第九条规定体外诊断试剂的命名应按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）规定执行，本《规则》不适用于体外诊断试剂产品。

◇ 详情链接：[关于对《医疗器械通用名称命名规则》解读](#)



三、医药行业动态

New trends in the pharmaceutical industry

（一）食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知



近期，国家食品药品监督管理总局针对部分试验项目多、收费低的药物临床试验机构的数据进行现场核查，发现大部分试验项目存在数据不真实、不完整、不规范问题，而这些项目都经过了所在省局现场核查，也经过了第 117 号公告发布后的自查和复核，这反映了有些自查核查工作不扎实、不细致。为了进一步做好自查核查工作，现将有关事项通知如下：

一、各省局应当按照总局《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）

的核查要点，对第 117 号公告所列注册申请中仍待审评审批的项目的药物临床试验数据重新组织核查，并于 12 月底前由省局负责人签署后向总局报送核查结果。各省局应当组织属地药物临床试验机构对所承担的第 117 号公告及其后所有注册申请的药物临床试验进行自查，自查情况于 2016 年 1 月 10 日前完成。

二、核查中发现药物临床试验数据存在不真实、不完整等问题的，省局要责令申请人撤回注册申请；药物临床试验机构、合同研究组织主动报告临床试验数据不真实、不完整的，省局要约谈申请人撤回；申请人拒不撤回的，省局要说明不真实、不完整的具体情况，提出处理意见报总局；同时，省局要对其不真实情况进行立案调查，立案调查情况报总局备案。对主动撤回的注册申请，申请人可按新的要求重新组织开展临床试验。

三、严格区分数据不真实和不规范、不完整的问题。数据不真实问题，属于主观故意的，必须严肃查处，追究申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人的责任并对外公布；不规范、不完整确属技术水平和一般缺陷问题的，只作不予批准的处理。对药物临床试验数据造假的，不得混同不规范问题，大事化小、重事轻处；对不规范问题，要防止错判为数据造假。对真实性存疑而申请人、药物临床试验机构或合同研究组织有证据证明其数据真实，经查证属实的，不视为故意造假。

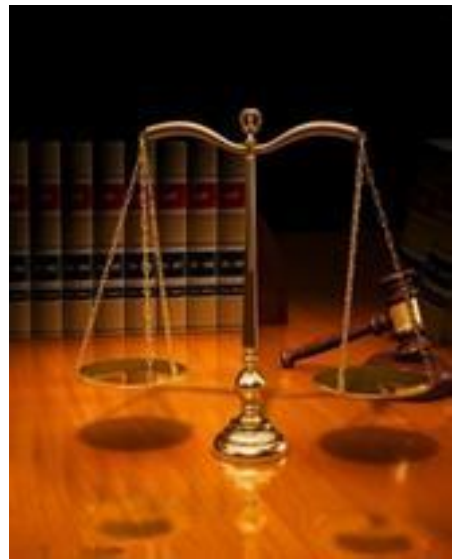
四、总局继续组织药物临床试验数据核查，核查中发现存在不真实、不完整问题的，将同时追究未能有效履职的省局核查人员的责任，并公开处理结果。



五、各省局要组织对第 117 号公告后申报注册的药物临床试验进行数据核查，并于 2016 年 1 月底前报告核查结果。总局对第 117 号公告后的注册申请仍发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人从重处理并追究未能有效履职的省局核查人员的责任。

六、落实药物临床试验数据真实性、完整性的责任。申请人是药物临床试验的发起者和受益者，对注册申报的数据承担全部法律责任；药物临床试验机构具体项目承担者（研究者）和合同研究组织是受申请人委托，从事药物临床试验的具体承担者，也是数据真实性、规范性、完整性等问题的实施者，属于直接责任人；药物临床试验机构是临床试验行为的管理者，属于间接责任人；省局是药物临床试验数据的核查检查的实施者，负有监督责任。各省局要严格按照《药品注册现场核查管理规定》等有关要求，切实承担起属地管理责任和监督责任。省局不得将核查工作委托给其他省局或者下放给地市局承担。

七、各省局要高度重视药品注册管理工作。要按照“最严谨标准、最严格监管、最严厉处罚、最严肃问责”的要求，建立长效工作机制，确保药物临床试验数据真实可靠。要配齐配强核查人员，使核查力量与本省注册申报的数量相适应；要加强核查人员的管理，对有违法违规行为的严肃处理。总局将各地履行现场核查职责的情况纳入对地方政府食品药品监管工作的年度考核。



◇ **详情链接：**[食品药品监管总局关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知](#)



（二）国家食品药品监督管理总局关于落实中药提取和提取物监督管理有关规定的公告（2015年第286号）

针对中药提取环节存在的突出问题，国家食品药品监督管理总局于2014年7月印发了《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号，以下简称135号文件），明确了中药提取和提取物管理要求并规定了过渡期。现将有关事宜公告如下：

1. 自2016年1月1日起，凡不具备相应提取能力的中成药生产企业必须停止生产。

各省（区、市）食品药品监督管理局要按照135号文件的要求，停止批准中药提取委托加工。对于已经批准的中药提取委托加工，要求药品生产企业必须从2016年1月1日起停止委托提取。对于不具备中药前处理和提取能力的中成药生产企业，自2016年1月1日起，停止相应中药品种的生产。逾期不停止生产的，食品药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订，下同）第七十八条规定严肃查处。

2. 自2016年1月1日起，生产使用中药提取物必须备案。

自2016年1月1日起，对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理。凡生产或使用上述中药提取物的企业，都必须按照《中药提取物备案管理实施细则》（见135号文件附件）在各省（区、市）食品药品监督管理局备案。凡是违反规定、使用未备案的中药提取物投料生产中成药的，各省（区、市）食品药品监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定严肃查处。

各省（区、市）食品药品监督管理局要按照135号文件第七条及其附件第二条的要求，严格审查备案中药提取物的范围，对不属于备案范围的不予备案；已经备案的必须取消。

3. 加强监督检查。



各省（区、市）食品药品监督管理局要加强监督检查，落实监管责任，确保上述应停产企业按时停产。对检查发现的违法违规行为要坚决依法查处，并及时向社会公开。凡不具备中药提取能力的中成药生产企业，不得换发《药品生产许可证》（或相应生产范围）；对单独生产中药提取物的企业，不再核发《药品生产许可证》。国家食品药品监督管理总局将进一步加大飞行检查、跟踪检查的力度和频次，对违法违规生产行为严肃查处并予以曝光；对于把关不严、监管不力的地方，将予以通报批评，并严肃问责。

详情链接：[国家食品药品监督管理总局关于落实中药提取和提取物监督管理有关规定的公告](#)



（三）食品药品监管总局办公厅关于全面实施新修订《药品经营质量管理规范》有关事项的通知

2015 年 12 月 30 日，总局发布了《关于未通过新修订〈药品经营质量管理规范〉认证企业停止经营的公告》（2015 年第 284 号，以下简称《公告》）。为落实《公告》要求，现将有关事项通知如下：

1. 各省级食品药品监管部门要组织对未通过新修订药品经营质量管理规范（药品 GSP）认证的药品经营企业逐一核查，督促其切实停止药品经营活动。对《药品经营许可证》到期，仍未通过认证的企业，必须取消其药品经营资格，依法注销其《药品经营许可证》。
2. 各省级食品药品监管部门要切实落实监管责任，加强对已通过新修订药品 GSP 认证企业的日常监管，定期组织开展现场检查，积极采取飞行检查、公开曝光等方法，督促企业持续按照新修订药品 GSP 和相关规定开展经营活动。发现存在严重违法违规行为的，必须撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》，及时公开相关信息，并依法立案查处；对屡查屡犯的，必须吊销其《药品经营许可证》。
3. 严格审批新开办药品经营企业。新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件，新开办药品零售企业的法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店必须配备执业药师。凡不符合上述要求的，一律不得擅自变通标准许可开办。
4. 继续认真做好认证检查工作。对后续申请药品 GSP 认证企业，必须坚持统一标准，严格现场检查，确保认证标准的一致性。要严格履行监管职责，不得随意下放认证检查权限。

详情链接：[食品药品监管总局办公厅关于全面实施新修订《药品经营质量管理规范》有关事项的通知](#)



四、专业文章

Professional Articles

（一）从三种商业模式分析医药电商的2016年¹

与在线医疗不同，医药电商离产品更近，也更容易获得营收，做大规模。但是，受制于中国医疗体系长期以药养医的困境，药品销售最大的渠道是医院而非零售药店。这导致传统药品零售渠道只能获得较小的市场份额，而且线下药店布点密集，在药品获取的可及性和便捷性方面，用户并没有太大的替代动力。因此，目前医药电商面临最大挑战是市场规模狭小且用户动力不足。

线上线下各自的尴尬



不过，即使在零售这一狭窄的市场，其年交易总额仍容纳的下多家有实力的竞争者，但为何医药电商发展经过两年的大规模投入后仍找不到可快速复制的商业模式？这里核心的困境还是从业者仍将医药电商作为一个线下渠道的替代者，而非一种新型的服务模式以弥补线下渠道的不足，从而更好的为用户提供有价值的服务。

传统的线下渠道虽然布点密集，但非常散乱，整个市场没有经过大规模的整合，这从根本上限制了服务能力的有效提升。由于很多小型零售药店始终面临生存压力，他们更多的着眼于如何压缩成本和做大营收，对于需要有一定投入才能

做好的服务则尽量压缩。只有大型的连锁零售药店或者自身财务状况良好的药店才有能力来做好服务，但即使这些大店在服务上仍有着很多欠缺，基本属于被动营销型，对于如何主动获取用户并让这些用户对自己的药店保持粘性也做的较为乏力。

反观美国的医药电商的发展，则更多的是从服务切入来掌握入口最终带动药品的销售。由于美国采取的是医药分离，药品零售渠道在互联网时代到来之前即已经获得较大的整合。目前在医药电商领域发展较好的主要是PBM服务商，其次才是拥有庞大线下网络的零售渠道。线上的订单主要来自线下服务的输送，比如CVS的电商业务已经占到其整体业务的30%，但用户主要是慢病患者的长期用药，主要来自其线下会员导入和PBM业务。

对三种商业模式的思考

医药电商首先提供的是一种长期而又粘性的服务，而非短期杂乱只为冲营收而产生的卖货行为。如果基于这种判断来看目前市场上的多种医药电商模式则可以理出一个较为清晰的头绪。

第一，O2O模式的生死挑战。

目前市场上较为吸引眼球的O2O模式都是以互联网高补贴冲流量的模式来运作，在短期内都获得了一定的营收快速增长。但药品与其他产品不同，用户的目性非常明确，很难会通过爆款来带

¹ 本资料来自中国制药网，仅作为信息参考使用



动其他产品的销售，即使通过计生用品和保健品来带动，也无法与大型的电商巨头抗衡。而且，中国药店布点非常密，用户买药的便捷性不存在困难，一旦费用的补贴不存在，用户的需求很可能就像潮水一样退去，不再回头。

当然，目前市场上还有一些小公司在默默耕耘以服务为导向的O2O模式，希望通过强服务来圈住用户，从而提供长期而有价值的服务。但在一个长期以强调产品导向的线下渠道，要改变渠道拥有者的价值导向是需要大量的时间和资本，这对于很多公司来说是非常困难的。而且，这种以服务为导向的模式在短期内是较难体现出对渠道的价值，而不像高补贴的方法可以带动产品的快速销售提升。

所以，目前O2O模式还很难产生真正的商业模式。但随着线下零售渠道整合的进一步推动和政策面的积极信号，特别是类似长处方的开具和基层医疗机构与零售药店的合作展开，以服务为核心的O2O模式的价值还是非常大的。

第二，B2C模式的扩张仍需时间。

长远来看，B2C模式仍将是医药电商的主流模式。因为随着线下渠道的整合，平台型模式将日渐失去优势，而且，B2C模式自身的成本和价格优势也是平台型模式所无法比拟的。但B2C模式短期内最大的困境仍在于既不能像传统零售药店那样具有便捷性和可及性，也不能像服务型O2O模式那样就近为用户提供服务。B2C当下的发展优势只能依靠价格和适度的服务能力。

从未来医改的大趋势来看，处方的流出和为支付方控费是医药电商绕不开的发展路径。虽然目前这些还不能实现，但随着在局部地区的小规模的试点和突破，以及随着体制外医疗机构的逐步发展，特别是体制外的基础医疗的发展，部分处方的流出和合理用药的管理是不可或缺的，医药电商需要为这些机构提供的是一整套解决方案，而不是只有药品本身。在短期内，B2C模式也可以为C端用户提供一定的健康管理服务，特别是联合一些具有较新思维的医疗机构，这也将起到一定的粘住用户的作用。

第三，B2B模式的短长。

B2B模式是目前唯一能盈利的医药电商模式，通过为药企和零售渠道提供解决方案，B2B获得了较为明确的商业模式。而且，随着线下渠道整合的市场趋势持续，为药企提供解决方案的模式将持续获得药企的支持。但是，B2B模式虽然在短期内获得成功，但其整体增长依然受制于其在线下地域的扩张，需要有极强的线下资源整合能力，不是一般的公司有能力去扩张的，整个行业的洗牌会很快来到，不像前面两种模式还会有较长时间的市场竞争。B2B模式一旦站稳脚跟，将随着政策和市场的变化随时进入前面两种模式。由于已经在B端提供了一定的解决方案，这类公司可以较快的获得转型，特别是向PBM方向转变，关键是补足针对医疗机构合作的短板。不过，虽然B2B看上去较为完美，但挑战依然存在，面对传统的医药渠道商的竞争，如何在长期内保持市场优势，以及向医疗服务转变过程的能力都是制约其未来成长的重要因素。

总体来看，医药电商在2016年的发展仍将处于较为模糊的阶段，除了B2B模式，整体的发展还不能找到非常清晰的方向。但随着未来政策的密集出台，局部地区的轻微松动会出现，市场机会的突破很可能只会在局部出现，但要获得大发展还非常困难，行业整体的爆发性时点还远未到来。不过，一旦在局部地区撕开口子，小规模的业务发展还是非常具有意义，能为未来的发展提供具有价值的样本。

◇ 详情链接：[从三种商业模式分析医药电商的2016年](#)



五、医药案例研习

Case Study

广西柳州一职工医院院长受贿180余万被判九年

【基本案情】

广西柳州市柳北区人民法院28日通报，原广西柳州市化学工业集团职工医院院长收取他人贿赂款180余万元，一审被判处有期徒刑九年，并处没收个人财产人民币三十万元，亲属代其退缴赃款人民币180万元，依法予以没收。

据公诉机关指控，2000年至2013年期间，胡某发利用其担任柳化医院院长的职务之便，为郭某(另处理)在药品购销中提供便利条件，并按20%至35%不等的比例收取提成，累计收受郭某送给的现金100余万元；为柳州市达科仪器设备有限公司总经理赖某(另处理)，在设备购销中提供便利条件，累计收取赖某送给的现金80余万元。2014年7月9日，被告人胡某发到检察院投案自首。

【审理过程】

2015年4月3日，柳北法院开庭审理此案。当日庭审中，胡某发认可控方所指控罪名，不做辩解。但其辩护人则以被告并非国家工作人员且受贿与客观事实不符，提出了无罪辩护。

经查，柳州化学工业集团有限公司是国家出资并控股企业，胡某发被该集团公司聘用为职工医院院长，系代表集团公司从事对该医院领导、经营和管理工作的有关人员，应当认定为国家工作人员。

【法院判决】

柳北法院审理后认为，胡某发身为国家工作人员，利用职务上的便利多次非法收受他人财物，为他人谋取利益，其行为构成受贿罪。因其在未受到司法机关询问时，主动向司法机关投案并如实供述自己的罪行，是自首，依法可以从轻或者减轻处罚。其亲属在案发后代其将赃款人民币180万元全部退出，视为其有一定的悔罪表现，可以酌情从轻处罚，遂做出上述判决。

《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 秦志宏 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏
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

法律声明：本文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。