

# 医药卫生法律资讯

Healthcare Legal Newsletter

2017年4月 第26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>最新医药法律法规.....3</b>
	<b>New Laws and Regulations on Health Care Field</b>
1.	<a href="#">《网络医疗器械经营违法行为查处办法（征求意见稿）》（Issued on Mar 30）</a> The Measures for Investigating and Punishing Illegal Practices concerning the Online Operation of Medical Devices (Draft for Comment)
2.	<a href="#">《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》（Issued on Mar 17）</a> Concerning the Administration of Imported Drug Registration (Draft for Comment)
3.	<a href="#">《药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）》（Issued on Mar 10）</a> The Administrative Measures for the Expert Consultation Committee for Evaluating Drug Registration (for Trial Implementation)
4.	<a href="#">《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》（Issued on Mar 14）</a> The Guidelines of the Shenzhen Stock Exchange for Industrial Information Disclosure on the ChiNext No.10 —— Listed Companies' Engagement in Medical Devices Business
5.	<a href="#">《中华人民共和国民法总则》（Issued on Mar 16）</a> The General Rules of the Civil Law of the People's Republic of China
二、	<b>重点法律法规解读.....8</b>
	<b>Interpretation of Key Law and Regulations</b>
1.	<a href="#">《上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）》解读</a> Official Interpretation of imports of non-special purpose cosmetics filing management procedures (temporary) on Shanghai Pudong New Area
2.	<a href="#">《2017 年上海市卫生计生工作要点》简要解读</a> Brief Interpretation of Shanghai health care work points on 2017
三、	<b>医药法律专业文章.....14</b>
	<b>Professional Articles on Medical Law</b>
1.	<a href="#">2016 年垄断协议涉及的重点行业的分析-对医药医疗领域案件的简要分析</a> An Analysis of Key Industries Involved in 2016 Monopoly Agreements - A Brief Analysis of Cases in Medicine and Medical Fields
2.	<a href="#">跨境医疗的法律风险及合规建议（沈涛律师团队）</a> Legal risks and compliance suggestions of cross - border medical care
四、	<b>医药行业最新监管动态.....20</b>
	<b>Pharmaceutical Industry Regulatory Updates</b>
1.	<a href="#">多部门（卫计委在内）：营造规范有序导向正确的广告市场环境</a> Multiple Authorities （Include but not limited to NHFPC）Vow to Foster a Regulated, Orderly and Correctly-oriented Market Environment for Advertising
2.	<a href="#">食药监总局：印发食品快速检测方法评价技术规范</a> CFDA: Issued the Standards for Rapid Food Testing Methods and Evaluating Technologies



## 一、最新医药法律法规

### New Laws and Regulations on Health Care Field

#### (一) 《网络医疗器械经营违法行为查处办法（征求意见稿）》

#### The Measures for Investigating and Punishing Illegal Practices concerning the Online Operation of Medical Devices (Draft for Comment)

##### 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: Mar30, 2017
- 3) 生效日期 Effective date: Mar30, 2017
- 4) 截止日期 Expiration date: Apr14, 2017

##### 2. 跟踪报道 Related content

2017年3月30日，食药监总局器械监管司起草了《网络医疗器械经营违法行为查处办法（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），现向各有关单位征求意见，意见反馈截止于4月14日。

《征求意见稿》共7章41条，适用于对中国境内从事网络医疗器械经营以及网络医疗器械交易服务第三方平台违反医疗器械相关法律、法规行为的查处。《征求意见稿》明确，从事网络医疗器械经营的企业，应已依法取得医疗器械生产、经营许可或者办理备案。其应当在网站产品页面中展示产品医疗器械注册证或备案凭证。《征求意见稿》规定，网络医疗器械交易服务第三方平台应当建立企业进入平台核实登记、质量安全自查、严重违法行为平台服务停止等管理制度，并在网络平台上公开。

On Mar30, The Department of Medical Device Supervision of the China Food and Drug Administration ("CFDA") has recently drafted the Measures for Investigating and Punishing Illegal Practices concerning the Online Operation of Medical Devices (Draft for Comment) (the "Draft for Comment") to solicit comments from units concerned before April 14, 2017.

The Draft for Comment, comprised of seven chapters with a total of 41 articles, applies to the investigation and punishment against any act in violation of medical device related laws and regulations which is committed by a China-based enterprise dealing in medical devices on line or a third party platform rendering services for trading medical devices on line. The Draft for Comment clearly sets forth that any enterprise engaging in online operation of medical devices shall have obtained the license for the production and operation of medical devices in a legal way or have filed a record. Such an enterprise is required to display the medical device registration certificate or the record-filing certificate for each type of products on the product webpage of its own website. Besides, the Draft for Comment stipulates that a third party platform providing services for trading medical devices on line shall establish certain management systems to verify and register enterprises' entry into such platform, request enterprises to conduct self-inspection over product quality and suspend platform services in case of finding any serious violations, and make such systems accessible on its network platform.

##### 3. 详情 Details: 《网络医疗器械经营违法行为查处办法（征求意见稿）》

[The Measures for Investigating and Punishing Illegal Practices concerning the Online Operation of Medical Devices](#)



## (二) 《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》 Concerning the Administration of Imported Drug Registration (Draft for Comment)

### 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: Mar 17, 2017
- 3) 生效日期 Effective date: Mar 17, 2017
- 4) 截止日期 Expiration date: Apr 20, 2017

### 2. 跟踪报道 Related content

2017年3月17日，食药监总局起草了《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》（下称《征求意见稿》），现向社会公开征求意见，意见反馈截止于4月20日。

《征求意见稿》明确，对于在中国进行的国际多中心药物临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册或者已进入II期或者III期临床试验的要求，疫苗类药物除外；完成国际多中心药物临床试验后，可以直接提出药品上市注册申请。根据《征求意见稿》，对于申请进口的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。《征求意见稿》还提出，对于其发布前已受理的，以国际多中心临床试验数据提出免做进口临床试验的注册申请，符合要求的，可以批准进口。同时，在中国申请进口的化学和生物药品的中国市场评估许可证之前，不再需要获得国外市场授权。

On Mar 17, 2017, The China Food and Drug Administration ("CFDA") has recently drafted the Decision on Adjusting Issues concerning the Administration of Imported Drug Registration (Draft for Comment) (the "Draft") for public comment by April 20, 2017.

The Draft states that regarding any international multi-center clinical trial ("IMCCT") of a drug conducted in China, the previous requirement on the drug subject to trial to have been registered abroad or have entered Phase II or III of a clinical trial is canceled, except for vaccines; and that after such international multi-center clinical trial is completed, an application for a market release registration of the drug can be made directly. According to the Draft, the previous requirement on any novel chemical drug or any innovative biological drug used for treatment applying for entry in China to have obtained a market release permit in the country or region where the drug was manufactured by its overseas manufacturer is also cancelled. The Draft also states that for an application already accepted before the issue of this Draft for the exemption of an imported drug clinical trial with the submission of the data from an IMCCT of the same drug, the approval for import can be given if the relevant requirements are met. In the meantime, Applying for the China market assess permit for the imported invocative chemical and biological drugs is no longer required to obtain the market authorization abroad before such application in China.

### 3. 详情 Details: [《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定（征求意见稿）》](#)

[Concerning the Administration of Imported Drug Registration \(Draft for Comment\)](#)





### (三) 《药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）》

#### The Administrative Measures for the Expert Consultation Committee for Evaluating Drug Registration (for Trial Implementation)

##### 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: Mar 10, 2017
- 3) 生效日期 Effective day: Mar 10, 2017

##### 2. 跟踪报道 Related content

日前，食药监总局下发《药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）》（下称《办法》），自发布之日起施行。

《办法》对专家咨询委员会的类别、专业构成、任期作出规定，明确其职责包括“针对药审中心审评团队与申请人存在的重大争议进行公开论证，形成最终技术决策建议”等六方面。根据《办法》，该委员会在任期内享有“对药审中心的专家咨询工作进行监督，直接向食药监总局反映情况，提出意见和建议”等权利，同时履行“遵守审评工作相关规范，熟悉审评程序、技术指导原则与技术标准”等义务。

《办法》还指出，委员们应具备“在相关专业具有较深造诣、熟悉本专业国内外最新进展，一般应具有正高级专业技术职称或同等专业水平”等五项条件，并对有关工作方式、工作程序等事项加以明确。

On Mar 10, 2017, the China Food and Drug Administration ("CFDA") has distributed the Administrative Measures for the Expert Consultation Committee for Evaluating Drug Registration (for Trial Implementation) (the "Measures") which will enter into force as of the date of promulgation.

The Measures provide for the category of the expert consultation committee, constitution of various specialties, and service term, clearly stating that such committee performs responsibilities in six aspects, including "carrying out public argumentation for any significant dispute between the evaluation group of the Center for Drug Evaluation and the applicant to form ultimate suggestions on technical solutions". According to the Measures, the said committee is entitled to certain rights within the service term, such as the right of supervising the consultation made by experts of the Center for Drug Evaluation, directly reporting issues to the CFDA, and putting forward comments and suggestions, and is also obligated, among others, to "abide by applicable norms relating to the evaluation and familiarize itself with evaluation procedures, technical guiding principles and technical standards". Moreover, the Measures set forth that committee members shall meet five conditions, including "being of relatively great attainments in certain specialty, familiar with the latest development achieved both domestically and overseas in their own specialized fields, and generally holding a senior professional title or having equivalent professional capability", and also specify relevant manners of working, working procedures and other matters.

##### 3. 详情 Details: [《药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）》](#)

[The Administrative Measures for the Expert Consultation Committee for Evaluating Drug Registration \(for Trial Implementation\)](#)



## （四）《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》

### The Guidelines of the Shenzhen Stock Exchange for Industrial Information Disclosure on the ChiNext No.10 —— Listed Companies' Engagement in Medical Devices Business

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: The Shenzhen Stock Exchange
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Mar 14, 2017
- 3) 生效日期 Effective day: Mar 14, 2017

#### 2. 跟踪报道 Related content

2017 年 3 月 14 日，深交所发出《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》（下称《指引》）和《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 9 号——上市公司从事 LED 产业链相关业务》，均自发布之日起施行。

根据《指引》，从事医疗器械业务的上市公司，根据证监会相关格式准则在披露年度报告、半年度报告时，应充分披露报告期内医疗器械项目的研发、生产及销售情况，至少包括“本报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入 10% 以上的主要医疗器械产品类别的名称、生产或者采购金额、销售收入及毛利率”等七类内容。《指引》规定，上市公司应在年度报告、半年度报告中明确对医疗器械研发、临床试验和注册过程中所产生费用的会计政策并予以披露，明确在不同销售模式下对销售收入的会计确认政策并予以披露。

On Mar 15, 2017, the Shenzhen Stock Exchange ("SZSE") has issued the Guidelines of the Shenzhen Stock Exchange for Industrial Information Disclosure on the ChiNext No.10 —— Listed Companies' Engagement in Medical Devices Business (the "Guidelines") and the Guidelines of the Shenzhen Stock Exchange for Industrial Information Disclosure on the ChiNext No.9 —— Listed Companies' Engagement in Relevant Business in the LED Industry Chain, both of which will come into force as of the date of promulgation.

According to the Guidelines, any listed company engaging in medical devices business, when releasing its annual report and semi-annual report in accordance with relevant format guidelines provided by the China Securities Regulatory Commission, shall disclose all details on the research, development, production and sales of medical device projects within the reporting period, including seven types of information at least, such as the name, production or procurement amount, sales revenue and gross profit rate with regard to each main category of medical devices with sales covering more than 10% of the company's main business income of the same period in the reporting period and in the current period of the last year. Additionally, the Guidelines stipulate that any listed company shall clarify and disclose in its annual report and semi-annual report the accounting policies applicable to the costs incurred from the research, development, clinical test and registration of a medical device and the accounting policies of confirming sales revenues generated under various sales modes.

#### 3. 详情 Details: [《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》](#)

[The Guidelines of the Shenzhen Stock Exchange for Industrial Information Disclosure on the ChiNext No.10](#)



## （五）《中华人民共和国民法总则》

### The General Rules of the Civil Law of the People's Republic of China

#### 1. 颁布详情 Enacted details

- 1) 颁布部门 Promulgated authority: National People's Congress of the People's Republic of China
- 2) 颁布日期 Promulgation date: Mar 15, 2017
- 3) 生效日期 Effective day: Oct 1, 2017

#### 2. 跟踪报道 Related content

2017年3月15日，第十二届全国人民代表大会第五次会议表决通过《中华人民共和国民法总则》（下称《民法总则》），经第六十六号主席令签署公布，自2017年10月1日起施行。

《民法总则》共11章206条，就民法基本原则、民事主体、民事权利、民事法律行为、民事责任和诉讼时效等基本民事法律制度作出规定。《民法总则》下调了限制民事行为能力的未成年人的年龄标准至8周岁，增加了保护胎儿利益的规定，完善了监护制度。《民法总则》将法人分为营利法人、非营利法人和特别法人3类，赋予了非法人组织民事主体地位，规定其包括个人独资企业、合伙企业、不具有法人资格的专业服务机构等。《民法总则》对个人信息保护作了有针对性的规定，对知识产权作了概括性规定，对数据、网络虚拟财产的保护也作了规定。《民法总则》通过后，暂不废止民法通则，两者规定不一致的适用《民法总则》。

On Mar 15, 2017, the General Rules of the Civil Law of the People's Republic of China (the "General Rules of the Civil Law") have been adopted at the Fifth Session of the 12th National People's Congress of the People's Republic of China and issued upon approval under the Order of the President No.66, and shall come into force as of October 1, 2017.

The General Rules of the Civil Law, comprised of 11 chapters with a total of 206 articles, provide for the civil law's basic principles, civil subjects, civil rights, civil justice acts, civil liability and limitation of actions and other fundamental systems on the civil law. The General Rules of the Civil Law lower the threshold age of a minor having limited capacity for civil conduct to the age of eight, add new provisions to protect interests of fetuses, and improve the guardianship system. Also, the General Rules of the Civil Law categorize legal persons into three groups, namely, the profit-making legal persons, non-profit legal persons and special legal persons, endowing an unincorporated association with the civil subject status and providing that unincorporated associations include the sole proprietorship enterprises, partnership enterprises and those professional service agencies not qualified as legal persons. Furthermore, the General Rules of the Civil Law make specific provisions on the protection of personal information, general provisions on intellectual property rights and also other provisions on the protection of data and online virtual properties. Although the General Rules of the Civil Law have been adopted, the General Principles of the Civil Law will not be repealed temporarily. Where there is any discrepancy between the two laws, the General Rules of the Civil Law shall prevail.

#### 3. 详情 Details: [《中华人民共和国民法总则》](#)

[The General Rules of the Civil Law of the People's Republic of China](#)



## 二、重点法律法规解读

### Interpretation of Key Policy

#### (一) 《上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）》解读

##### Official Interpretation of Imports of non-special purpose cosmetics filing management procedures (temporary) on Shanghai Pudong New Area

#### 1. 本《程序》制定的背景？

为贯彻落实党中央、国务院的决策部署，加快政府职能转变，充分激发市场主体活力，根据《国务院关于上海市开展“证照分离”改革试点总体方案的批复》（国函〔2015〕222号）、《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》（国发〔2016〕24号）要求，在食品药品监管总局与质检总局《关于在上海市浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2017年第7号）基础上，国家食品药品监督管理总局制定了《上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）》（以下简称《程序》），进一步明确浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理具体要求。

#### 2. 本《程序》适用的范围？

自上海市浦东新区口岸进口且境内责任人注册地在上海市浦东新区的首次进口非特殊用途化妆品，在2017年3月1日至2018年12月21日期间，可按照本《程序》要求以备案方式进口。

#### 3. 本《程序》规定的境内责任人与《化妆品行政许可申报受理规定》规定的在华申报责任单位有何区别？

《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）中规定的在华申报责任单位是指由境外化妆品生产企业授权委托，负责产品代理申报有关事宜，对申报资料负责并承担相应的法律责任的境内独立法人。同一境外化妆品生产企业只能授权一家在华责任申报单位。

本《程序》所指境内责任人是指根据境外化妆品生产企业授权，负责产品的进口和经营，并依法承担相应的产品质量安全责任的注册地在浦东新区的企业法人。境外化妆品生产企业可以根据经营活动的需要，授权多个境内责任人。但授权范围不得重复，同一产品不得授权多个境内责任人。

#### 4. 试点实施的进口非特殊用途化妆品备案管理与现行进口非特殊用途化妆品管理制度的主要的区别是什么？

试点方案是在不降低产品安全监管要求的基础上，在产品管理方式上进行的制度创新。

备案管理不降低安全监管要求。除免于提交产品样品外，应提交的备案资料与许可申报资料一致，企业自身应当履行的检验检测、安全性评估等安全保障义务不变。

备案管理在管理方式上作出了创新安排，将原有的准入审批调整为事中事后监管。境内责任人按《程序》要求，将相关材料报送备案后，即可开展相关经营活动。产品备案后，监管部门发现违法违规行为，依法予以纠正或处罚。





## 5. 不符合要求的备案产品如何处置？

在备案阶段，食品药品监管部门对产品是否属于备案范围、备案资料是否完整、备案资料是否符合规定形式等方面进行核对。不符合要求的，将及时告知境内责任人并说明理由。

在备案后监督检查阶段，发现备案资料不符合要求，但不影响产品安全性判断的，应当要求境内责任人于30日内补充提交相关资料；发现依据现有资料无法判断产品安全性的，应当告知境内责任人补充提交相关资料，并在确认备案资料符合要求前暂停进口及销售该产品；发现存在违法情形或产品质量安全问题的，监管部门将依法予以查处，并对相关产品进行责令下架、召回处理。

## 6. 如何获取备案信息凭证？

实施备案管理后，食品药品监管部门不再核发纸质版的备案凭证。产品备案后，电子版备案信息凭证由网上备案信息系统自动生成，并在食品药品监管总局政务网站主动公开。境内责任人可根据实际需要，自行下载、打印电子版备案信息凭证。

已按本《程序》备案进口的产品，产品中文标签上应当标注电子版备案信息凭证上载明的备案编号。

## 7. 属于本《程序》适用范围的首次进口非特殊用途化妆品，如何选择行政许可或备案管理方式进口？

属于本《程序》适用范围的首次进口非特殊用途化妆品，可选择行政许可或备案的方式进口，但同一产品只能选择一种方式进口。

已按本《程序》备案的产品，后续需从浦东新区以外口岸进口的，应当注销备案产品信息，按照现行法规要求申报首次进口非特殊用途化妆品行政许可，获得批准后方可进口。

已获首次进口非特殊用途化妆品行政许可的产品，在许可有效期内自浦东口岸进口的，无需按本《程序》重新备案；许可有效期结束未申请延续或注销行政许可的，可按本《程序》办理备案。

申请进口非特殊用途化妆品行政许可不予批准的产品，不得通过备案方式进口。

## 8. 试点结束后，有何相应工作措施？

备案不同于行政许可，不涉及备案凭证有效期及延续等问题。因此，本《程序》未设置备案有效期延续等相关要求。

根据《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》（国发〔2016〕24号）要求，试点实施的截止日期为2018年12月21日。试点结束后，食品药品监管总局将及时总结试点工作经验，提出相关法规的修订建议，并修订完善相关部门规章，以便适时在全国范围内推广。

**全文链接：** [《上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）》](#)



## （二）《2017年上海市卫生计生工作要点》简要解读

### Brief Interpretation of Shanghai health care work points on 2017

2017年3月，上海卫生计生系统将全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，以党的卫生与健康工作方针为指引，坚持创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，贯彻落实全国和本市卫生与健康大会精神，按照市委、市政府统一部署，以“稳中求进”为工作总基调，以抓落实为主旋律，把“治未病”放在首位，把“抓医改”作为核心举措，把“补短板”作为工作重点，将健康融入所有政策，深入推进健康上海建设。注重制度创新，寻求重点突破，不断增强人民群众健康获得感，全面推进落实卫生计生事业“十三五”发展各项任务。

#### 1.持续推进医药卫生体制改革

1) 落实深化医改重点任务。贯彻落实《上海市深化医药卫生体制综合改革试点方案（2016—2020年）》。加强公立医院病种组合指数研究，在公立医院医疗服务评价、医药费用总量控制、医保按病种支付等方面探索应用。全市公立医院医药费用增幅控制在10%以下，药占比（不含中药饮片）力争控制在30%左右，医疗收入中（不含药品收入）卫生耗材占比力争控制在20%左右。

2) 全面推进社区卫生服务综合改革。做实社区综改试点，力争上半年试点启动推广至全市所有社区卫生服务中心，逐步建立目标明晰、标准明确、科学运行、资源整合、竞争开放的社区卫生服务平台。完善社区卫生特别是家庭医生科学合理的薪酬调整制度。

3) 加快推进信息化建设与应用。建设和完善全员人口信息、电子健康档案和电子病历三大数据库，完善人口健康网络和市、区两级人口健康信息平台。

#### 2.不断深化委市合作

4) 扎实推进合作项目任务。落实《国家卫生和计划生育委员会 上海市人民政府 2017-2018年度合作协议》，支持在沪国家卫生计生委属委管医院建设发展，支持上海市医疗卫生事业改革发展。将在沪委属委管医院取消药品加成的政策性亏损纳入地方财政阶段性补助范围。

#### 3.深化计划生育服务管理改革

5) 继续落实全面两孩政策。评估全面两孩政策落实情况。指导基层做好怀孕生育信息核查，完善电子生育登记制度。

6) 加强计划生育服务管理。继续推进计划生育优质服务先进单位创建工作。开展2017年流动人口卫生计生动态监测调查。深化区域协作，做好PADIS（人口宏观管理与决策信息系统）流动人口省际协查通报。

7) 促进计划生育家庭发展。贯彻落实《上海市计划生育奖励与补助若干规定》。修订《上海市农村部分计划生育家庭奖励扶助制度实施办法》、《上海市计划生育家庭特别扶助制度实施办法》，做好“两项制度”目标人群测算、资格确认和资金发放等工作。构建市、区、街道（乡镇）、居（村）委四级家庭计划指导体系。



#### 4.继续强化公共卫生体系建设

8) 继续巩固和提升疾病防控能力。宣贯实施《上海市传染病防治管理办法》。全面实施《上海市社区健康管理规范》，加快推进慢性病全程服务与管理。

9) 提升卫生应急核心能力。推进全市卫生计生行业的卫生应急工作规范化建设。加强各类突发事件紧急医学救援工作。

10) 加强妇幼保健工作。贯彻落实《上海市儿童健康服务能力建设专项规划（2016-2020年）》，出台《上海市妇女健康服务能力建设专项规划（2016-2020年）》，全面加强产科、儿科服务能力建设。深化妇幼健康优质服务示范工程建设。

11) 继续推进健康城市建设。总结评估《上海市建设健康城市2015年-2017年行动计划》实施情况，探索开展公共政策健康影响评价评估。组织开展《上海市公共场所控制吸烟条例》修正案宣贯等工作，继续开展年度无烟单位创建的点位培育、技术指导和审核评定工作，探索推动企业员工戒烟活动。提升12320公共卫生公益热线服务水平。研究编制本市健康村镇评估办法。调整充实健康科普专家库和资源库。

12) 继续开展爱国卫生活动。继续深入开展以清脏治乱、病媒生物孳生地控制和传染病防控为重点的季节性爱国卫生突击整治活动，重点解决市民反映强烈的热点难点问题。

13) 深入推进食品安全标准和风险监测评估工作。推进实施《上海市食品安全企业标准备案办法》，完善企业标准备案全流程网上办理和服务系统。

#### 5.不断提升医疗卫生服务水平

14) 加强医疗服务和医疗质量监管。启动医疗机构床位分类登记工作。贯彻实施《上海市护理事业发展实施方案（2016-2020年）》，进一步加强护理管理。开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作。配合做好异地就医住院费用直接结算等工作。

15) 继续加强干部医疗工作。继续推进干保基地硬件建设，抓紧实施郊区医院“5+3+1”工程中老年病房建设。继续开展高端医疗设备购置专项工作。

16) 加快老年护理和医养结合体系建设。贯彻落实老年医疗护理服务体系发展“十三五”规划各项工作。指导国家医养结合试点区开展工作。

17) 继续提升基层医疗卫生服务能力。开展基层医疗卫生服务能力提升年活动。推进落实《关于进一步加强本市乡村医生队伍建设的实施意见》，继续在本市农村地区开展“建设群众满意的乡镇卫生院”活动。

18) 加强药品供应保障和临床药事管理。重点加强临床短缺药品监测和应对工作。进一步促进二、三级医疗机构优先使用基本药物。推进临床药学重点专科建设。持续开展西医、中医、社区临床药师专业能力提升工作。推进药物临床应用路径试点。继续做好“上海药讯”及平面媒体合理用药宣教工作。

#### 6.促进中医药事业发展



19) 完善中医药发展政策机制。以实施《中医药法》和全面落实战略规划纲要为主线，制定《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》本市实施方案，开展中医药法宣贯活动。启动修订《上海中医药发展条例》并开展相关政策研究。实施《上海市中医药事业发展“十三五”规划》。

20) 提升中医药服务能力。加强中医医疗机构建设。继续强化中医临床专科专病建设，制定实施中医临床重点专科建设管理办法。全面推进基层中医药工作，启动实施基层中医药服务能力提升工程“十三五”行动计划，做好本市及青浦区、闵行区、松江区等全国基层中医药工作先进单位期满复核工作。加强中药饮片规范管理。

21) 推进中医药健康服务发展。建立完善上海中医药创新发展体系，搭建面向全市全行业的中医药研究创新平台和第三方管理平台，推进“智慧中医”建设。配合实施中医药传承创新工程。加强中医药服务贸易促进健康服务业工作。开展中医药国际标准和中医临床评价研究，推进“传统医学国际疾病分类研究与服务评价中心”工作，提高中医药国际化水平。推广中医药预防保健技术与应用，促进中医养生保健服务发展。

## 7. 大力推进医学科技创新

22) 加强学科建设。推进医学科技创新体系建设，制定出台《上海市医学科技创新发展“十三五”规划》，研究医学科技创新平台和创新集群建设。

23) 强化人才队伍建设。深化医教协同改革，进一步推进住院医师规范化培训与临床医学硕士专业学位研究生教育衔接改革，继续探索专科医师规范化培训与临床医学博士专业学位研究生教育相衔接。加快全科医师培养，巩固完善住院医师规范化培训制度，推进专科医师规范化培训和继续医学教育发展。

## 8. 进一步强化全行业管理

24) 加强规划制定、依法行政和政策研究。编制实施“健康上海 2030”规划纲要。推进卫生计生“十三五”规划任务落地，完善规划管理机制。完成《上海市卫生设施专项规划》制定工作。深入开展“互联网+”医疗等项目的立法调研，形成一批可预见的立法储备项目。贯彻落实新修订的《上海市规范性文件制定和备案规定》。

25) 加强卫生计生监督工作。开展《传染病防治法》等法律法规落实情况监督检查，推进医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价试点工作。推进落实《上海市饮用水卫生安全保障规划（2012-2020年）》。继续开展公共场所卫生风险分类管理和第三方评估试点工作，强化重点公共场所控烟监督执法。深入实施《上海市防范和打击无证行医三年行动计划（2015-2017年）》，加大对无证医疗美容等整治力度。

26) 继续推进国际交流与合作。配合国家“一带一路”卫生战略，参与中国-中东欧国家公立医院合作网络和公共卫生机构合作联盟，开拓与“一带一路”沿线国家在卫生领域的合作。继续推进双边政府间合作，落实本市与国外友好城市的合作协议。继续做好援摩洛哥医疗工作，参与新一轮《中摩两国关于派遣医疗队赴摩工作议定书》的修订和续签。

27) 继续推进国内对口支援工作。深入开展上海医院对口帮扶贫困县县级医院工作。进一步推进医疗人才“组团式”援藏、援疆，加强受援医院专科建设、人才队伍建设和医院管理，提高受援医院服务能力。整合资源，发动社会力量多方参与卫生对口支援工作，开展远程医疗服务。开展对口支援地区常见病、多发病防治工作，继续做好惠民生项目、适宜技术推广项目和人力资源培训项目。加强学科建设、人才培养的支持力度。





28) 继续推进政务公开。继续落实决策公开、执行公开、管理公开、服务公开和结果公开，牵头推进重点领域信息公开，不断推进卫生计生政务阳光透明。继续推进政府数据开放以及行政许可和行政处罚等信用信息公示工作，及时发布政策解读和回应社会热点。不断完善工作机制，加强政府网站和新媒体建设，做实网上政务大厅，持续提升卫生计生政务公开服务能力。

29) 扎实开展卫生计生信访工作。继续规范信访基础业务，重点抓好受理、办理、答复三个环节。继续加强信访督查工作，用好目标管理考核和群众满意度评价，不断创新督查督办方式，及时提醒、回访、督办、倒逼改进工作。定期开展信访信息与数据分析，针对信访热点问题形成分析报告，提供政策完善与决策依据。研究制定本市卫生计生系统依法分类处理信访诉求实施办法，强化法定途径优先原则，引导群众正确认识信访权利和实现权益的途径。进一步加强人民建议征集工作。

30) 强化财政资金保障和内部审计。继续开展委属单位领导干部经济责任审计和部分专项资金审计，组织开展委系统资产管理专项审计清查，对审计发现问题实行“清单式”管理并全面推进整改。继续完善各项内部审计制度。

31) 继续加强安全生产和节能减排。出台《本市卫生计生系统“十三五”节能减排规划》，做好卫生计生系统节能减排管理工作。继续推进卫生计生能效领跑者单位创建，开展节水型公共机构创建工作。

#### 9.加强新闻宣传和行风建设

32) 加强新闻宣传和文化建设。围绕重点工作，加大新闻宣传和发布力度，细化政策解读，讲好医改故事。深化文明单位创建，持续服务创新，在全行业倡导和推广第三批三十条细节服务举措，开展改善医疗服务行动“医疗服务品牌”推选活动。推进医务社工与志愿者联动。

33) 加强行风建设。坚持“标本兼治、综合治理、惩防并举、注重预防”的方针，完善“制度+科技”制度建设，探索建立合理用药查询系统，对临床用药数量、费用等异常情况进行动态监测预警并及时处理。进一步解决群众反映的行业不正之风突出问题，加大对典型案件或重大问题的查处力度，对医药购销领域商业贿赂行为“零容忍”，对相关案件及涉案人员依法依规严肃处理，绝不姑息。把继续委托第三方机构开展公立医疗机构服务质量病人满意度调查工作，调查结果纳入对医院考评内容并向社会公布。



### 三、医药法律专业文章

#### Professional Articles on Medical Law

#### (一) 2016年垄断协议涉及的重点行业的分析-对医药医疗领域案件的简要分析<sup>1</sup>

##### An Analysis of Key Industries Involved in 2016 Monopoly Agreements - A Brief Analysis of Cases in Medicine and Medical Fields

#### 1. 医疗医药反垄断案件成为2016年反垄断法执法的重点和亮点

2016年，别嘌醇案、艾司唑仑案、美敦力案和施乐辉医用案体现出医药医疗反垄断案件查处逐步扩大和深入的趋势，从医药原料、药品制片到医疗器械覆盖整个行业产业链。

下一步的反垄断执法也有可能触及到医院终端的控制，医疗体制的改革、医药管理体制改革等系列问题。

#### 2. 稀缺的药品原料或药品因经营者相对集中，更容易出现共谋行为

从医药行业查处的案件来看，某一类稀缺的药品原料或药品因经营者相对集中，更容易出现共谋行为，该共谋行为既有横向的，也有纵向的，从联合抵制到价格协同，从货源供应的控制到最终实施涨价获利，最近两年查处的医药行业的垄断行为基本都具有该特点。

据报道，“据国家发改委价格监督检查和反垄断局副局长李青透露，我国的成品药有1500中原料药，其中50种原料药只有一家企业取得审批资格可以生产，44种原料药只有两家企业可以生产，40种原料药只有三家企业可以生产。10%的原料药只能由个位数的生产企业生产，原料药生产掌握在特别少数的生产企业中。而根据原料药对制剂生产厂商的对应比例抽样调查结果显示，一家原料药最多对应169家制剂企业，足见其对制剂市场的支配力。其实因原料药市场垄断地位引发的下游医药制剂价格垄断，已经成为大多数医药垄断案件的共同特点。”

#### 3. 未来三年内将是医药医疗行业竞争执法的高峰期

对医疗医药，尤其是医药的反垄断调查从2015年撕开口子后，2016年逐步扩大反垄断战果，未来的3年内将是医药医疗行业竞争执法的高峰期，该行业涉及老百姓的生命和基本医疗保障，是竞争执法多年和研究的重点，现在到了逐步收货执法成果的时候了。

<sup>1</sup> 本文内容选取自《2016年度竞争法报告》。



## （二）跨境医疗的法律风险及其合规建议

### Legal risks and compliance suggestions of cross - border medical care

#### 一、跨境医疗市场火爆

近些年来，随着全球化趋势的不断深入和全球市场经济的不断发展，跨境商品似乎不能够完全满足人们对于高品质生活的追求。享受高端的服务开始被国人提上日程，“跨境商品”也渐渐向“跨境服务”阶段转变，作为刚需的医疗服务，已经率先打开了局面。<sup>2</sup>赴美生子、韩国医美、日本体检、泰国保健等，是国人走出跨境医疗的最初几步，未来出国就诊的人群将越来越被细分，医疗服务的领域不断被拓宽延展。

全球跨境医疗旅游产业总值增长速度十分惊人：2000年的全球医疗旅游产业总值不足百亿美元，2004年增长到400亿美元，2006年则增长到了600亿美元，目前该产业的全球总值已超过1000亿美元。<sup>3</sup>

2015年7月，主打“互联网+跨境医疗服务定制平台”的“春雨国际”完成A轮1500万人民币融资，通过一年时间的突飞猛进，公司估值近2亿。<sup>4</sup>目前，美国希望之城国家医学中心、洛杉矶西达-赛奈医疗中心、SCRC南加州生育中心等近50家境外权威医疗机构已入驻春雨国际平台。

2016年12月2日，爱尔眼科（300015）公司公告称，全资子公司香港爱尔拟以2.12亿港币的价格收购股权资产，其中，1.82亿港币收购亚洲医疗集团有限公司100%股权，3000万用于增持亚洲医疗集团持有的亚洲护眼有限公司20%股份。这是公司海外收购的第一单，借此开启跨境医疗之路。<sup>5</sup>

跨境医疗，除了国内外医疗机构之间的远程医疗服务以外，既有国外的医生护士到国际医院为国内外患者看病护理，还有比较常见的国内患者去国外医疗机构医疗+旅游。Milica Z B认为广义的医疗旅游泛指所有以医疗护理、康复和休养为主题的旅游服务；而狭义的医疗旅游仅指有创性手术治疗（如心脏手术、癌症治疗、整容等）、医疗诊断（如健康体检）和生活方式医学（即在疾病的诊治过程中，对患者的生活方式进行干预，如：减肥、抗衰老、瑜伽、美体等）为主题的旅游服务<sup>6</sup>。本文主要探讨狭义医疗旅游范畴的中国患者到境外跨境医疗。附图是亿欧医疗盘点的8家跨境医疗机构。

2014年，国务院发布了《国务院关于促进旅游产业改革发展的若干意见》，指出旅游业需要规范服务流程和服务标准，发展特色医疗、疗养康复、美容保健等医疗旅游。这就意味着政府将对跨境医疗为代表的医疗旅游作为重点发展项目予以支持。

2015年的下半年，国务院颁布积极推进“互联网+”行动指导意见，其中提出：大力支持发展以互联网为载体、线上线下互动的新型消费，加快发展“互联网+”医疗、健康等新兴服务，鼓励整合优化线上线下资源服务，提供经营效率。互联网与医疗对接，同样为跨境医疗的推进开辟出了一条道路。

<sup>2</sup> 杂志《小康》中“跨国医疗顺势而生”，记者：尤蕾。

<sup>3</sup> John Z. Developing nations pour cash into attracting medical tourists[J].British Medical Journal,2009,339(34):535

<sup>4</sup> 选自新浪财经新闻。

<sup>5</sup> 《爱尔眼科：海外并购开启跨境医疗之路》。

<sup>6</sup> 《国际医疗服务的法律风险及其防范》，作者张彩霞。



## 亿欧医疗+：盘点8家跨境医疗机构

项目时间	企业简称	主要面向国家	主要业务	融资轮次	主要投资方	投资金额
2011.4	盛诺一家	美国、英国、德国	疑难大病转诊	A	红杉资本中国	2000万元
2009.6	携康长荣	美国、德国、日本	癌症筛查、治疗	A	/	2000万元
2008.9	厚朴方舟	日本、美国	疑难大病转诊	/	/	/
2015.7	春雨国际	美国、日本、韩国 泰国、新加坡	远程问诊、出国就 诊、生育、美容	A+	山行资本 华耀资本	/
2016.3	就医160	韩国、日本 美国、泰国	医美、体检、重症 转诊、试管婴儿	C	/	7400万元
2016.7	360健康	印度	丙肝	A	礼来亚洲基金 软银中国	1亿元
/	好大夫在线	美国	咨询、远程问诊、 赴美就医	C	挚信资本 崇德投资	6000万 美元
2016.2	海外挂号网	多国	癌症、转诊、儿科	/	/	/

来源：根据公开信息整理

亿欧医疗+ (med.iyiou.com)

## 二、跨境医疗问题频出

在全球经济下行压力的大环境下，跨境医疗成为了近些年来投资圈的富矿。不仅如此，作为国内跨境医疗行业的从业者们，更是在“互联网+”时代下蜂拥而至。虽然跨境医疗的崛起恰逢其时，但是其中存在的问题也不容小觑。

2014年1月17日，1名中国游客在韩国某整形外科医院进行包括眼睛、鼻子、上下颌骨等12项面部整容手术，由于语言不通，翻译不到位，在手术前后她无法与院方进行详细的沟通。手术同意书是上了手术台才签署的，后来才发现，她签的是医院的完全免责声明<sup>7</sup>。

韩国大韩整形外科理事会曾披露，1名中国女患者于2015年1月27日在韩国一家医院接受整形手术的过程中，心脏停搏，陷入脑死亡状态。据有关媒体报道，本案的涉事整形医院很可能是一家“事务长医院”，这类医院的负责人没有行医执照，仅通过投资和雇佣医护人员就设立了医院。<sup>8</sup>

在上海从事艺术表演职业的刘某，在2014年，她在网上查询瑞士抗衰老方面的项目，选中了一家声称与瑞士医疗机构有合作关系的中介公司，一名中介推荐刘某购买“医疗旅游套餐”，可以在瑞士一边打羊胎素，一边旅游，价格20万起。刘某从瑞士回来后，经常出现腹痛，到医院检查确诊为子宫肌瘤。经查与注射过羊胎素有关。羊胎素抗衰老疗法2006年前就已被瑞士监管部门全面叫停，瑞士药监局监察组长克里斯安·沙雷耳接受新华社记者专访时表示，没有科学证据显示羊胎素有任何抗衰老作用，并且该种疗法可产生显著的健康风险。

在跨境医疗的群体中，癌症患者是一个庞大的群体。一些肿瘤病人将希望寄托在海外就医上，旅游企业或者中介正是利用患者及家属的急切心理，夸大国外治疗肿瘤的疗效，甚至承诺患者治愈癌症，实际上却未能有相应效果。

《每日经济新闻》记者从北京一家提供海外干细胞治疗的公司资料上看到，一趟三次、每次四天仅针对2型糖尿病的德国干细胞治疗总价为170万元。

<sup>7</sup> 选自《法制周末》一则案例。

<sup>8</sup> 《社会科学家》2013年11月增刊之“韩国医疗旅游”，作者系韩国旅游发展局医疗观光事业团执行部长。





随着跨境医疗的不断扩张与发展，问题不断暴露出来。患者知情权无法保障、医院及其医护人员无相关资质、违规使用药品、虚假医疗广告、违规收费等法律问题频出。

在此背景下，本文将对跨境医疗的法律风险及其合规建议进行初步的探讨。

### 三、跨境医疗的法律风险

跨境医疗的法律风险可以简单归结为以下几点：

#### 1) 跨境医疗缺乏专门机构管理与监督，医院认证标准和医生资质难有保障

在中国现行法律下，没有专门的机构对跨境医疗进行监管。国内现行的体制是双轨制，即医疗机构由卫生计生行政部门（如国家卫计委）管理，旅行社由国家旅游管理机构（如国家旅游局）管理；而两个管理机构之间缺乏相互沟通与协调。

由于相关立法和监督机构的缺位，在巨大的经济利益的诱惑下，难免会出现旅游经纪人与没有取得国际认证的医疗机构、甚至非法运营的医疗机构以及未取得执业医师资格的非法个人相互勾结，恶性竞争，破坏市场秩序，损害患者利益。

#### 2) 缺乏行业规范

由于跨境医疗在国际上刚刚兴起，很多开展跨境医疗或者医疗旅游的国家尚未制定行业规范，也无相关法律。<sup>9</sup>我国也未制定相关行业规范，准入门槛低造成行业发展极不规范，缺乏相应的行业约束和法律的制约。

#### 3) 跨国维权成本高，诉讼难、取证难、解决难

由于医疗行为的发生地和患者居住地分属不同国家，法律体系存在较大差异，一旦医疗过程中出现意外或者发生医疗损害，患者取证难度较大，需耗费大量时间、人力和经济成本。<sup>10</sup>更为重要的是，不同国家的起诉要求、法院管辖、诉讼时效、医疗损害鉴定等具有很大差异，如果患者在作为侵权行为发生地的目的国起诉，其很可能因不符合起诉条件或者不属于法院的管辖范围而被法院不予受理，亦可能因为已过诉讼时效而被法院判决驳回诉讼请求<sup>11</sup>。

#### 4) 医疗报销体制受限，费用昂贵

目前，根据现有我国的医疗报销体制，我国的社保网络尚未延及国外，除本单位有特殊的政策外，对海外治疗费用一般不予报销<sup>12</sup>。

#### 5) 缺乏与跨境医疗相适应的保险产品

目前，国内外保险公司推出的境外旅游险和交通意外险等各类旅游保险产品中，并没有涵盖与跨境医疗相适应的保险产品。如果患者在目的国遭受医疗损害，一般险种不能赔付，无法得到相关的保障。<sup>13</sup>

#### 6) 信息不对称，患者的知情同意权和隐私权容易受到侵犯

在跨境医疗活动中，患者与医疗供应方之间存在严重的信息不对称，双方之间缺乏有效的沟通机制，容易导致决策上存在风险。而且，由于双方语言上存在差异，在掌握病情、检查结果和治疗情况方面以及与病人交流等存在不可忽视的问题，难以保障患者的知情权和隐私权。

<sup>9</sup> 选自《每日经济新闻》2016年3月3日，第008版。

<sup>10</sup> 解密海外“医疗旅游”暗藏的风险。

<sup>11</sup> 刘炫麟：《医疗旅游的法律风险与防范》，载《中国医学论坛报》2016年11月3日，第A4-A5版。

<sup>12</sup> 刘炫麟：《医疗旅游的法律风险与防范》，载《中国医学论坛报》2016年11月3日，第A4-A5版。

<sup>13</sup> 刘炫麟：《医疗旅游的法律风险与防范》，载《中国医学论坛报》2016年11月3日，第A4-A5版。



#### 7) 医疗旅游合同不规范，容易产生医疗纠纷

目前，医疗旅游的运行方式一般是医疗经纪公司代表跨境患者与医疗机构和旅行社分别签订合同。但是实际操作过程中，旅游合同中只有框架性内容，不会有具体的行程、路线，当出现问题时，旅行社可以推卸责任；而医疗合同往往不是白纸黑字的合同，而是由医疗经纪人直接带领着跨境患者去医院挂号就医而形成事实上的医疗合同关系。因此，一旦发生医疗损害，患者的权利很难获得充分保护。

#### 四、跨境医疗的法律合规建议

为防范上述法律风险，笔者从不同主体角度，维护其正当利益。

##### 1、从患者角度，即我国患者去其他非本国目的国诊疗的风险防控：

###### 1) 提前对目的国的法律进行了解

出境患者在选择跨境医疗之前，应充分做好信息的收集工作，对出境医疗的优点与风险有全面认识，尽量做到心中有数。出境患者及其家属不仅要熟悉本国的医疗保险制度，还需要对目的国医事法律制度、医疗纠纷处理途径等要有充分的认识。

###### 2) 查看相关机构和人员资质

在了解目的国的法律背景之后，出境患者及其家属还应该在目的国相关政府监管网站，查询目的国医疗机构的相关资质、技术与服务水平等，同时，对于已经确定好的医护人员，应及时查询其是否具有相关执业许可证，其专业是否和本人需要的医疗服务相对接。

若是通过国内中介公司出境医疗的，还应在中国行政工商管理总局查看该中介公司在国内是否有相关经营资质，是否出现被患者投诉案例。

###### 3) 提高签署书面文件的警示意识

出境患者对于签署任何一份文件都应该保持谨慎，无论是服务合同，还是医疗知情同意书，都必须是在了解内容的前提下在签署。否则，该文件就成为了旅游机构或者医疗机构排除患者权利、增加患者义务的书面证据。

###### 4) 及时购买医疗保险

由于跨境医疗存在较高的风险，医疗费用不能在国内报销，且患者维权的途径少、成本大，因此，出国就医前必须选择好保险条款。即使没有完全适合跨境医疗的专门保险品种，患者也应该尽可能利用市场上现有的保险品种来保障自身的最大利益。例如可以综合利用现有的境外旅游保险品种与人寿保险品种相互搭配，来转移跨境医疗风险。

###### 5) 做好病历资料的保存和复印

出境患者应该及时保存、复印好相关医疗文书与档案，以备日后查询。在医疗损害纠纷中，病历资料是非常重要的证据。如果事先就保存、复印好，可以使后期取证更加轻松容易，也有利于诉讼程序的启动与进行。

###### 6) 每笔医疗费用的支出应该要求医院开具相应发票

根据《中华人民共和国发票管理办法》等相关规定，发票是指购销商品，提供或者接受劳务和其他经营活动中，开具、收取的收付凭证。由税务机关统一印制、发放和管理，纳税人根据经营范围向税务机关领购相关发票。发票最主要的作用有两个：一是经营活动的原始凭证，这既是买方的支出证明，同时也是卖方收入证明。二是买方维权的合法凭证，万一质量有问题时，就可以索赔。患者在接受医疗服



务之后，医药费发票是费用支出证明；如果出现了医疗损害，发票也是获得赔偿的原始凭证。

## 2、从中介公司角度，我国旅游或中介公司承接国内患者去国外看病的风险防控：

### 1) 无相关资质不得进行诊疗行为

无论是跨境健康咨询企业还是旅游企业，都不能直接承接患者的医疗服务，其中的旅游经济人或者咨询师，都不能对患者实施任何诊疗行为。在我国法律项下，只有医疗机构才能承接患者，只有有执业资格的医师才能实施医疗行为，否则可能会涉及刑事责任。

### 2) 合法收费

如果是旅游中介企业，收取的费用只能是旅行相关的费用，如住宿、景点、餐饮、娱乐等，其中如果包含相关问题咨询或者人员翻译，也可以收取咨询费、翻译费，但是不能直接收取医药费。

### 3) 避免违法虚假广告

根据中国新的广告法规定，医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；利用广告代言人(根据部委解读，医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象也涵盖在内)作推荐、证明；法律、行政法规禁止的其他内容。

但是在跨境医疗实际操作过程中，旅游或者咨询企业都是以承诺或者保证医疗效果的方式来获取患者的信任，此操作方式是严重违反广告法规定的。

### 4) 合同签署合规

旅行社在与医疗旅游者或者其代理人签署合同时，应对自己具体的服务内容进行明确约定，同时需保障医疗旅游者相关的权利，主动承担相应义务。

### 5) 资金流动和税收合规

一般情况下，旅游企业不能派不相干个人直接在国外收医疗旅游者的相关费用，更不能采用规避外汇限制和国内外税收的方式收取患者费用。



## 四、医药行业最新监管动态

### Pharmaceutical Industry Regulatory Updates

#### (一) 多部门（卫计委在内）：营造规范有序导向正确的广告市场环境

#### Multiple Authorities (Include but not limited to NHFPC) Vow to Foster a Regulated, Orderly and Correctly-oriented Market Environment for Advertising

2017年3月3日，整治虚假违法广告部际联席会议在京召开。

会议指出，广告导向问题需重点关注，食品、药品、医疗广告违法现象相对严重，个别媒体广告违法率反弹，广告监管方式需进一步改进。

会议要求，强化广告导向管理，加大广告执法力度，加强事中事后监管：

一是深化协作配合，坚决维护广告宣传正确导向。

二是突出工作重点，持续保持整治虚假违法广告高压态势。

三是加强沟通协调，着力解决广告监管执法中的疑难和重点问题。

其中，会议明确将从加快完善广告监管法律制度体系、加大重点领域监管执法力度、严格广告审查管理、推动部门信息共享、探索构建失信联合惩戒机制等五方面强化联合惩戒和综合治理。

On Mar3,2017, an inter-ministerial conference has been held in Beijing to rectify false and illegal advertisements.

It is stated at the conference that special attention shall be paid to the orientation of advertisements; illegal advertisements in food, drug and medical health have developed into a relatively severe phenomenon; the rate of illegal advertisements by particular media starts to rise again; and the ways to regulate advertisements shall be further optimized. The conference requires efforts to enhance administration of the orientation of advertisements, intensify advertising-related enforcement and strengthen the in-process and ex post regulation by taking measures elaborated as follows.

The first is deepening collaboration and cooperation and firmly standing by the rightful orientation of advertisements.

The second is highlighting major tasks and maintaining a tough stance on cracking down upon false and illegal advertisements.

The third is improving communication and coordination and sparing no efforts to address difficult and major issues arising out of the advertising-related regulation and enforcement.

In particular, it is clearly set forth at the conference that joint correction and comprehensive rectification will be intensified in five aspects by improving the legal system for advertising-related regulation at a more rapid pace, strengthening regulation and law enforcement in key fields, tightening the examination and administration of advertisements, promoting information sharing among different departments and exploring ways to establish a system of imposing joint punishments against acts in bad faith.

[详情链接：多部门（卫计委在内）-营造规范有序导向正确的广告市场环境](#)





## （二）食药监总局:印发食品快速检测方法评价技术规范

### CFDA:Issued the Standards for Rapid Food Testing Methods and Evaluating Technologies

2017年3月31日，食药监总局办公厅印发《食品快速检测方法评价技术规范》（下称《规范》）。

《规范》适用于食药监管部门组织开展的食品（含食用农产品）中非法添加、食品添加剂、污染物等定性快速检测方法及相关产品的技术评价。根据《规范》，最低检出水平（检出限）设置对于禁用物质或者无残留限量的物质应小于或者等于参比方法的检出限水平，对于存在国家标准限值规定的物质应小于或等于限值规定。《规范》明确，专业技术评价机构制定的评价方案包括但不限于方案实施程序、评价内容及依据、评价比较用参考限值标准及方法标准等，其出具的技术评价报告中应有被评价的食品快速检测方法或相关产品是否符合国家有关规定或产品标称的结论。

On Mar31,2017, the General Office of the China Food and Drug Administration ("CFDA") has issued the Standards for Rapid Food Testing Methods and Evaluating Technologies (the "Standards").

The Standards apply to the qualitative rapid testing methods used to inspect illegal additives, food additives and polluted substances in food (including edible agricultural products) under a program carried out by food and drug regulators and to the evaluation of technologies for relevant products. According to the Standards, for a banned substance or a substance for which there is no available limit on its residuals, the minimum level of such substance detected in a test ("detection limit") shall be lower than or equal to the detection limit worked out under reference methods; if there are relevant national standards defining the limit of a substance, the detection limit shall be lower than or equal to such defined limit. Moreover, the Standards clearly state that evaluation plans made by professional technical evaluation agencies shall include but not limited to procedures for putting in place the plans, evaluation content and basis, and criteria on the reference limits and methods used for evaluation and comparison purposes, and technical evaluation reports issued by such agencies shall specify the rapid testing methods adopted for the evaluated food or the conclusion to the question whether products concerned are up to relevant provisions of the State or in conformity with the information indicated on their labels.

详情链接：[食品快速检测方法评价技术规范](#)

**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 徐劲科 韦烨 戴健民 王璐 郑刚 祝明真 王越 罗欣 谭家才 李振宏 周姣璐 盛锋 何春锋 陈军 马忠臣 黎智勇 谭丽华 吉小艳 刘婷婷

本期编辑：沈涛