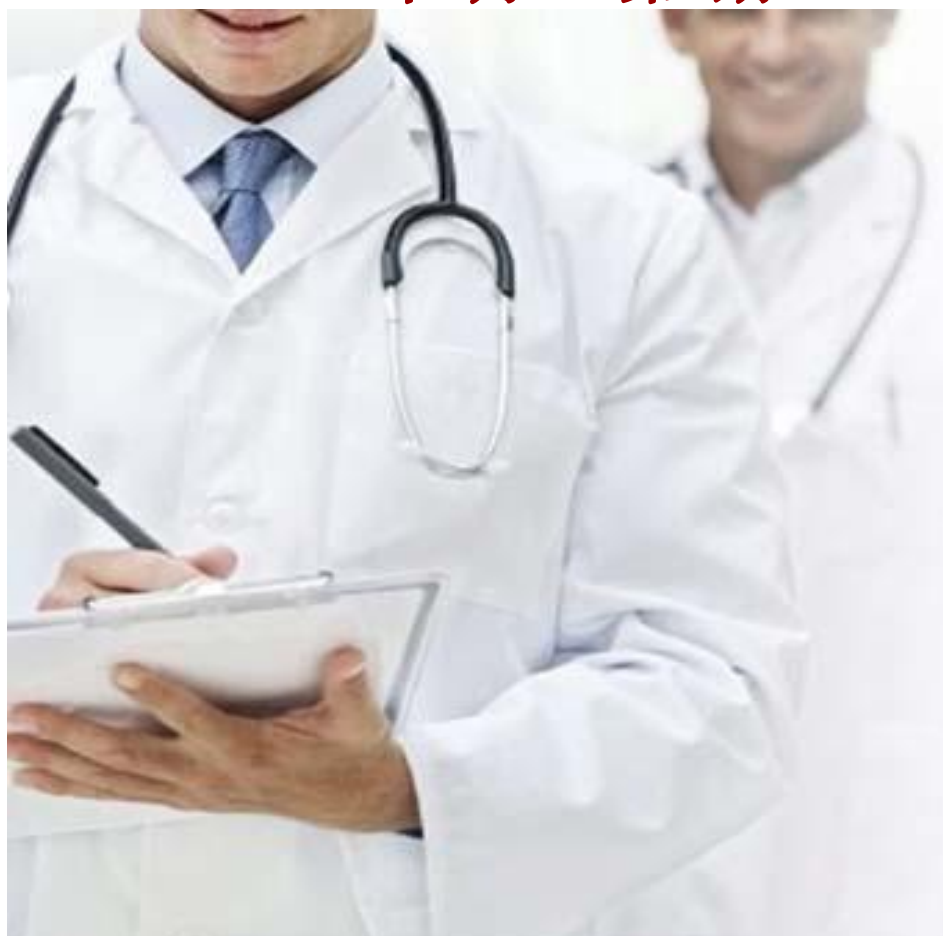


医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)

2015年5月 · 第9期



北京大成（上海）律师事务所

医药卫生法律研究团队

目录

医药法重要资讯	2
国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见 国办发〔2015〕7号 ..	2
国务院发改委关于印发推进药品价格改革意见的通知 发改价格[2015]904号	6
国务院办公厅深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务 国办发〔2015〕34号	9
国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见 国办发〔2015〕38号	10
政策解读	11
《推进药品价格改革的意见》解读	11
行业动态	12
发改委放开药价管制还未落地，卫计委药价谈判制度即将到来	12
关于药品价格谈判机制的几个要点及思考	15
发表文章	17
穿梭在法律监管红线中的可穿戴健康设备	17

《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 秦志宏 戴健民 王忻 罗欣 谭家才 李振宏 邢伟
何春锋 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 谭丽华 吉小艳

本期编辑：沈涛

医药法资讯

国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见 国办发〔2015〕7号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

完善公立医院药品集中采购工作是深化医药卫生体制改革的重要内容和关键环节，对于加快公立医院改革，规范药品流通秩序，建立健全以基本药物制度为基础的药品供应保障体系具有重要意义。经国务院同意，现就完善公立医院药品集中采购工作提出以下指导意见。

一、总体思路

全面贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

药品集中采购要有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

二、实行药品分类采购

（一）对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

落实带量采购。医院按照不低于上年度药品实际使用量的80%制定采购计划和预算，并具体到品种、剂型和规格，每种药品采购的剂型原则上不超过3种，每种剂型对应的规格原则上不超过2种，兼顾成人和儿童用药需要。省级药品采购机构应根据医院用药需求汇总情况，编制公开招标采购的药品清单，合理确定每个竞价分组的药品采购数量，并向社会公布。

进一步完善双信封评价办法。投标的药品生产企业须同时编制经济技术标书和商务标书。经济技术标书主要对企业的药品生产质量管理规范（GMP）资质认证、药品质量抽验抽查情况、生产规模、配送能力、销售额、市场信誉、电子监管能力等指标进行评审，并将通过《药品生产质量管理规范（2010年修订）》认证情况，在欧盟、美国、日本等发达国家（地

区)上市销售情况,标准化的剂型、规格、包装等作为重要指标。通过经济技术标书评审的企业方可进入商务标书评审。在商务标书评审中,同一个竞价分组按报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品,必须进行综合评估,避免恶性竞争。优先采购达到国际水平的仿制药。

在公立医院改革试点城市,允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购。试点城市成交价格不得高于省级中标价格。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的,省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整,具体办法由各省(区、市)制定。

(二)对部分专利药品、独家生产药品,建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布,医院按谈判结果采购药品。

(三)对妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品、基础输液、临床用量小的药品(上述药品的具体范围由各省区市确定)和常用低价药品,实行集中挂网,由医院直接采购。

(四)对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品,由国家招标定点生产、议价采购。

(五)对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片,按国家现行规定采购,确保公开透明。

医院使用的所有药品(不含中药饮片)均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构应汇总医院上报的采购计划和预算,依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等,按照上述原则合理编制本行政区域医院药品采购目录,分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。采购周期原则上一年一次。对采购周期内新批准上市的药品,各地可根据疾病防治需要,经过药物经济学和循证医学评价,另行组织以省(区、市)为单位的集中采购。

三、改进药款结算方式

(一)加强药品购销合同管理。医院签订药品采购合同时应当明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。合同约定的采购数量应是采购计划申报的一个采购周期的全部采购量。

(二)规范药品货款支付。医院应将药品收支纳入预算管理,严格按照合同约定的时间支付货款,从交货验收合格到付款不得超过30天。依托和发挥省级药品集中采购平台集中支付结算的优势,鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

四、加强药品配送管理

(一)药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送到指定医院。药品生产企业委托的药品经营企业应在省级药品集中采购平台上备案,备案情况向社会公开。省级药品采购机构应及时公

布每家医院的配送企业名单，接受社会监督。

（二）对偏远、交通不便地区的药品配送，各级卫生计生部门要加强组织协调，按照远近结合、城乡联动的原则，提高采购、配送集中度，统筹做好医院与基层医疗卫生机构的药品供应配送管理工作。鼓励各地结合实际探索县乡村一体化配送。发挥邮政等物流行业服务网络优势，支持其在符合规定的条件下参与药品配送。

（三）对因配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省级药品采购机构应及时纠正，并督促其限期整改。对逾期不改的企业取消其中标资格，医院因此被迫使用其他企业药品替代的，超支费用由原中标企业承担，具体办法由各省（区、市）制定。

五、规范采购平台建设

（一）省级药品采购机构负责省级药品集中采购平台的使用、管理和维护，省（区、市）人民政府要给予必要的人力、财力、物力支持，保证其工作正常运行。

（二）建立药品采购数据共享机制，统一省级药品集中采购平台规范化建设标准，推动药品采购编码标准化，实现国家药品供应保障综合管理信息平台、省级药品集中采购平台、医院、医保经办机构、价格主管部门等信息数据互联互通、资源共享。

（三）省级药品集中采购平台要面向各级医院和药品生产经营企业提供服务，提高药品招标采购、配送管理、评价、统计分析、动态监管等能力，及时收集分析医院药品采购价格、数量、回款时间及药品生产经营企业配送到位率、不良记录等情况，定期向社会公布。鼓励有条件的地方开展电子交易，采取通过药品集中采购平台签订电子合同、在线支付等多种方式，节约交易成本，提高交易透明度。

六、强化综合监督管理

（一）加强医务人员合理用药培训和考核，发挥药师的用药指导作用，规范医生处方行为，切实减少不合理用药。建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，推进药品剂型、规格、包装标准化。

（二）以省（区、市）为单位，选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点，及时收集分析药品供求信息，强化短缺药品监测和预警。

（三）将药品集中采购情况作为医院及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对违规网下采购、拖延货款的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，依法严肃查处。

（四）加强对药品价格执行情况的监督检查，强化药品成本调查和市场购销价格监测，规范价格行为，保护患者合法权益。依法严肃查处价格违法和垄断行为，以及伪造或虚开发票、挂靠经营、“走票”等违法行为。强化重点药品质量追踪和全程质量监管，严厉打击制售假冒伪劣药品行为。

（五）严格执行诚信记录和市场清退制度。各省（区、市）要建立健全检查督导制度，建立药品生产经营企业诚信记录并及时向社会公布。对列入不良记录名单的企业，医院两年内不得购入其药品。加强对医院、药品生产经营企业履行《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》情况的监督。

（六）全面推进信息公开，确保药品采购各环节在阳光下运行。建立有奖举报制度，自觉接受人大、政协和社会各界监督。坚持全国统一市场，维护公平竞争环境，反对各种形式的地方保护。

七、切实加强组织领导

（一）落实各方责任。各省（区、市）人民政府要加强组织领导和督导评估，及时研究解决药品集中采购工作中的重大问题。卫生计生、发展改革、人力资源社会保障、财政、商务、工业和信息化、工商、食品药品监管、保险监管等有关部门要各司其职，密切配合，形成工作合力。医保经办机构、商业保险机构要按规定与医疗机构及时、足额结算医疗费用。

（二）精心组织实施。各省（区、市）要按照本意见精神，抓紧研究制定本地公立医院药品集中采购实施方案，2015年全面启动新一轮药品采购。省级药品采购机构要切实做好本地药品集中采购的组织管理和具体实施。地方可结合实际，按照本意见总体思路中明确的“四个有利于”原则，探索跨区域联合采购的多种形式。军队医院药品集中采购办法由军队卫生主管部门研究制定。

（三）加强廉政风险防范。加强对省级药品采购机构的监管，健全省级药品采购机构内部制约和外部监督机制，坚持用制度管权管事管人，加强廉洁从业教育，不断提高业务能力和廉洁意识。建立权力运行监控机制，实现权力的相互制约与协调，实行重要岗位人员定期轮岗制度。

（四）做好舆论宣传引导。药品集中采购工作涉及多方利益调整，各地区、各有关部门要坚持正确导向，加强政策解读和舆论引导，充分宣传药品集中采购工作的政策方向、意义、措施和成效，妥善回应社会关切，营造良好社会氛围。

国务院办公厅

2015年2月9日

关于印发推进药品价格改革意见的通知

发改价格[2015]904号

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局、卫生计生委(局)、人力资源社会保障厅(局)、工业和信息化厅(局)、财政厅(局)、商务厅(局)、食品药品监管局：

根据党的十八届三中全会精神和医药卫生体制改革的总体要求，国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局制定了《推进药品价格改革的意见》，经国务院同意，现印发你们，请遵照执行，并就有关事项通知如下：

一、自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

二、此前有关药品价格管理政策规定，凡与本通知规定不符的一律废止，以本通知规定为准。

三、各地价格、卫生计生、人力资源社会保障等部门要按照《推进药品价格改革的意见》，研究制定具体政策措施，强化医药费用和价格行为综合监管，做好政策解读和舆论引导工作，确保改革顺利推进。

附：《推进药品价格改革的意见》

推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容，也是深化医药卫生体制改革的重要任务，对于加快完善现代市场体系和转变政府职能，促进医疗卫生事业和医药产业健康发展，满足人民群众不断增长的医疗卫生需求，减轻患者不合理的医药费用负担，具有重要意义。为加快推进药品价格改革，经国务院同意，现提出以下意见：

一、总体要求

深入贯彻落实党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，按照使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预。坚持放管结合，强化价格、医保、招标采购等政策的衔接，充分发挥市场机制作用，同步强化医药费用和价格行为综合监管，有效规范药品市场价格行为，促进药品市场价格保持合理水平。

二、改革药品价格形成机制

除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：

(一) 医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。

(二) 专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。

(三) 医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕器具，通过招标采购或谈判形成价格。

(四) 麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

(五) 其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

三、强化医药费用和价格行为综合监管

推进药品价格改革必须发挥政府、市场“两只手”作用，建立科学合理的价格形成机制。取消药品政府定价后，要充分借鉴国际经验，做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接，强化医药费用和价格行为综合监管。按照“统筹考虑、稳步推进”的要求，重点从以下四个方面加强监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成。

(一) 完善药品采购机制。卫生计生部门要按照规范公立医院和基层医疗卫生机构药品采购的相关要求和措施，坚持药品集中采购方向，根据药品特性和市场竞争情况，实行分类采购，促进市场竞争，合理确定药品采购价格。要调动医疗机构、药品生产经营企业、医保经办机构等多方参与积极性，引导各类市场主体有序竞争。

(二) 强化医保控费作用。医保部门要会同有关部门，在调查药品实际市场交易价格基础上，综合考虑医保基金和患者承受能力等因素制定医保药品支付标准。在新的医保药品支付标准制定公布前，医保基金暂按现行政策支付。做好医保、招标采购政策的衔接配合，促进医疗机构和零售药店主动降低采购价格。定点医疗机构和药店应向医保、价格等部门提交药品实际采购价格、零售价格以及采购数量等信息。同步推进医保支付方式改革，建立医疗机构合理用药、合理诊疗的内在激励机制，减轻患者费用负担。人力资源社会保障部、卫生计生委要会同有关部门在 2015 年 9 月底前出台医保药品支付标准制定规则。

(三) 强化医疗行为监管。卫生计生部门要建立科学合理的考核奖惩制度，加强医疗机构诊疗行为管理，控制不合理使用药品医疗器械以及过度检查和诊疗，强化医药费用控制。要逐步公开医疗机构诊疗门（急）诊次均费用、住院床日费用、检查检验收入占比等指标，并纳入医疗机构目标管理责任制和绩效考核目标。加快药品供应保障信息平台建设，促进价格信息公开。

(四) 强化价格行为监管。价格主管部门要通过制定药品价格行为规则，指导生产经营者遵循公平、合法和诚实信用的原则合理制定价格，规范药品市场价格行为，保护患者合法权益。要健全药品价格监测体系，探索建立跨部门统一的信息平台，掌握真实交易价格数据，重点做好竞争不充分药品出厂（口岸）价格、实际购销价格的监测和信息发布工作，对价格变动频繁、变动幅度较大，或者与国际价格、同类品种价格以及不同地区间价格存在较大差异的，要及时研究分析，必要时开展成本价格专项调查。要充分发挥 12358 全国价格举报管理信息系统的作用，建立全方位、多层次的价格监督机制，正面引导市场价格秩序。对价格欺诈、价格串通和垄断行为，依法严肃查处。

此外，有关部门要认真履行监管职责，加强对药品生产、流通、使用的全过程监管，切实保障药品质量和用药安全。

四、加强组织实施

（一）强化组织领导。各地区、各有关部门要充分认识到推进药品价格改革的重要性和紧迫性，进一步统一思想，加强领导，周密部署。各地要制定具体实施细则，细化政策措施，确保改革取得实效。各有关部门要强化协作配合，加强对地方改革工作的督促指导，确保改革扎实有序推进。

（二）建立评估机制。药品价格改革与群众切身利益密切相关，政策性强、涉及面广。各地要建立药品价格改革评估机制，加强对改革的跟踪评估，及时总结经验、完善政策。要密切关注改革后药品价格和医药费用变化情况，对改革中出现的新问题要及时研究提出解决的政策措施。

（三）加强宣传引导。各地要通过多种方式，做好宣传解释工作，向广大群众解释清楚药品价格改革的意义、内容和预期目标，及时回应社会关注的热点问题，争取社会各界的理解支持，凝聚各方共识，形成改革合力，确保改革顺利推进。

国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》 国办发〔2015〕34 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院有关部门：

《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2015 年 4 月 26 日

2015 年 5 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务》（以下简称《工作总结和任务》），全面总结了 2014 年深化医改取得的积极进展和成效，分析了医改面临的形势和挑战，在此基础上提出了 2015 年重点工作任务。

《工作总结和任务》指出，2014 年各地各有关部门加强组织领导，加大规划引导和投入力度，强化体制机制改革，注重宣传引导，以公立医院改革为重点，以群众反映的突出问题为导向，深入推进社会办医、全民医保体系建设、巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制、规范药品流通秩序等重点工作，各项改革任务有效推进，取得积极进展。2015 年深化医改要全面落实“十二五”医改规划，继续坚持“保基本、强基层、建机制”的总体要求，推进医疗、医保、医药三医联动，不断提高医疗卫生服务水平，加快健全基本医疗卫生制度，打造健康中国。

《工作总结和任务》共提出 7 个方面 27 项重点工作任务。一是全面深化公立医院改革。破除以药补医机制，推动建立科学补偿机制，进一步理顺医疗服务价格，深化编制人事制度改革，建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度，优化医疗卫生资源结构布局，加快建立完善现代医院管理制度和加强绩效考核评估等。二是健全全民医保体系。完善筹资机制和管理服务，全面实施城乡居民大病保险制度，健全重特大疾病保障机制，深化医保支付制度改革，大力发展商业健康保险。三是大力发展社会办医。进一步完善社会办医政策，加强监督管理，规范服务行为。四是健全药品供应保障机制。落实公立医院药品集中采购办法，深化药品生产流通领域改革，积极推进药品价格改革，保障药品供应配送，完善创新药和医疗器械评审制度等。五是完善分级诊疗体系。提升基层服务能力和加快建立基层首诊、双向转诊制度。六是深化基层医疗卫生机构综合改革。调动基层积极性，加强乡村医生队伍建设，加快促进基本公共卫生服务均等化。七是统筹推进各项配套改革。推进卫生信息化建设，加强卫生人才队伍建设，健全医药卫生监管体制等有关工作。

《工作总结和任务》明确了各项改革任务的负责部门，对部分重点工作任务提出了时间进度要求。强调各地、各有关部门要加强对医改的组织领导，加强医改监测和评估，确保年度医改重点工作任务顺利推进。

国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见

国办发〔2015〕38号

2015年5月6日，国务院办公厅以国办发〔2015〕38号印发《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，部署深化城市公立医院综合改革，进一步探索并尽快形成可复制可推广的改革路径。

《意见》明确，城市公立医院综合改革是保障和改善民生的重要举措，要将公平可及、群众受益作为出发点和立足点，加快推进改革。坚持改革联动、分类指导、探索创新的原则，充分发挥公立医院公益性质和主体作用，切实落实政府办医责任，着力推进体制机制改革，增强改革的系统性、整体性和协同性，解决群众看病就医问题。

《意见》提出，城市公立医院综合改革的基本目标是破除公立医院逐利机制，落实政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，建立起维护公益性、调动积极性、保障可持续发展的运行新机制；构建起布局合理、分工协作的医疗服务体系和分级诊疗就医格局，有效缓解群众看病难、看病贵问题。2015年进一步扩大城市公立医院综合改革试点。到2017年，改革试点全面推开。

《意见》主要内容包括9个方面30条，重点任务包括7个方面：一是改革公立医院管理体制。建立高效的政府办医体制，落实公立医院自主权，建立以公益性为导向的考核评价机制，加强精细化管理，完善多方监管机制。二是建立维护公益性、调动积极性、保障可持续发展的公立医院运行新机制。破除以药补医机制，降低药品和医用耗材费用，理顺医疗服务价格，落实政府投入责任。三是强化医保支付和监控作用。深化医保支付方式改革，逐步提高保障绩效。四是建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度。深化编制人事制度改革，合理确定医务人员薪酬水平，强化医务人员绩效考核。五是构建各类医疗机构协同发展的服务体系。优化城市公立医院规划布局，推进社会力量参与公立医院改革，强化分工协作机制，加强队伍培养和提升服务能力。六是推动建立分级诊疗制度。构建分级诊疗服务模式，完善相应的医保政策。七是加快推进医疗卫生信息化建设。加强区域医疗卫生信息平台建设，推进医疗卫生信息系统建设与应用。

《意见》要求试点地区将城市公立医院综合改革作为当地全面深化改革的重要内容，及时出台具体实施方案，试点城市主要领导负总责，分管领导具体负责，并纳入政府绩效考核内容。加强督导评价，实行改革推进情况定期通报和退出机制。

政策解读

《推进药品价格改革的意见》解读

与去年 12 月 7 日澎湃新闻披露的征求意见稿相比，国家发改委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部等联合制定的《推进药品价格改革的意见》（下称《意见》），其核心内容变化不大，都是“取消绝大部分药品政府定价”。不同的是，征求意见稿拟定的实施日期是 1 月 1 日，此番《意见》最终敲定的则是 6 月 1 日。

这份 5 月 5 日公之于众的《意见》有一个细节需要注意：其要求国家卫计委与人社部会同有关部门，在 2015 年 9 月底前就医保药品支付标准制定规则。

要理解卫生部门与社保部门的作用，还是简单地看一下药价放开涉及的品种，以及对药品定价流程的改造，因为未来这两个部门是药价的管理者。

先是药品数量。

现行药品管理体制下，价格受到管制的有：纳入基本医疗保险报销目录的药品，以及少数生产经营具有垄断性的药品，这些药品实行政府定价或政府指导价，其中，由财政购买免费向特定人群发放的药品，实行政府定价；其他药品实行政府指导价，具体形式为最高零售限价。前者约有 100 种药品，后者数量在 2600 种左右。

这两类药品合计 2700 种，占据全部上市药品的 23%，其中大头是进入医保的药品。刨除这两类药品，余下 77% 的药品一直是自主定价。

在价格管制状态下，医保药品价格的形成过程比较复杂：发改委规定最高零售限价后，药品进入医保目录，形成医保支付价，而省一级的招标平台控制药品招标目录，会有招标价。

而一名药企政府事务部人员在评价此轮价格放开时，这么告诉澎湃新闻：发改委一次性放权放得很彻底，但卫生部门和社保部门很难一下接过来，过程也不会很轻松，而且里面还会触动到利益问题。

所以，此番《意见》为卫生部门与社保部门定了一个时间表，这算是个新闻点。《意见》提到，医保部门要会同有关部门，在调查药品实际市场交易价格基础上，综合考虑医保基金和患者承受能力等因素，制定医保药品支付标准。做好医保、招标采购政策的衔接配合，促进医疗机构和零售药店主动降低采购价格。

需要说明的是，虽然上述两个部门扩权了，但要做的并不是啥讨好的活儿。

比如，上半年国家卫计委主导的《建立药品价格谈判机制试点工作方案》在征集意见时，尽管被称作“最具市场化和国际化管理思路的药价谈判机制”，但在医药界阻力颇大，因为未来药企的话语权较弱，降价压力大。有人质疑，这会导致卫生部门权力膨胀、寻租腐败。

而据《财经国家周刊》近期报道，目前人社部相对沉默。人社部承担着制定“医保支付标准”的职责，这本属扩权之举，但医保支付是反腐重灾区，对人社部来说颇为棘手。

行业动态

发改委放开药价管制还未落地，卫计委药价谈判制度即将到来。

由国家卫计委起草的《建立药品价格谈判机制试点工作方案(征求意见稿)》已在国务院各部委层面结束意见征集，即将进入下一程序。该《方案》提出“建立国家药品价格谈判指导委员会”，对药品实行价格谈判，旨在“降低药品虚高价格”、“预防和遏制药品购销领域腐败行为、抵制商业贿赂”。

陆勇案暴露出高价的救命药给中国患者带来的困境。对此，《方案》明确，“选择价格高、疗效确切、社会关注的若干专利药品和独家生产药品先行试点，以港澳台等大中华地区价格为参考，进行价格谈判。”

或成立药价谈判委员会

《方案》称，“重点将肿瘤用药、心血管用药、儿童用药、中成药和公共卫生用药中的专利药品和独家产品纳入谈判范围，积累经验，逐步扩大谈判药品类别和品种数量。”因此，以原研专利药为主的跨国药企将受此政策影响。

同时，《方案》提出要建立国家和地方两级药价谈判机制，不同类别的专利药和独家生产药品会有不同的办法谈判。将运用医保支付标准、纳入公共卫生服务、医疗市场份额等政策策略，采取量价挂钩、单一货源、买赠结合、打包议价、税价联动等方式，实现谈判效果最大化。

具体来说，对于临床用专利药品，将参照港澳台以及其他国家药品价格，结合医院用药数量，依托卫计委预算管理医院、省级医院、高校附属医院及部队医院用药数量“以市场换价格”，谈采合一，在国家层面由专业谈判委员会议定采购价格。

而对于公共卫生专利药，将借鉴艾滋病、结核病等用药纳入重大公共卫生项目采购，带预算谈判、带量谈判、集中采购、集中配送、定点机构、定人使用，由中国疾病预防控制中心谈判议定采购价。

对于独家生产的中成药，《方案》要求，委托省级谈判机构依据当地医保筹资水平，在省级层面通过谈判协商确定采购价格，并与医保支付标准联动。

此《方案》是国家发改委推出放开药品价格管制改革之后，对整个药品市场影响重大的又一行业政策。专利药、独家药等缺乏竞争的药品价格较高，尽管各省多年的药品集中招标采购都没能降低这些药品的价格，但仍然面临国家发改委最高零售价的“天花板”。如今最高零售价的限制解除，业界认为谈判制度的确立意味着压药价的重任又落到了卫计委头上。

按照《方案》，卫计委将牵头成立国家药品价格谈判指导委员会，其职责就是确定谈判的药品品种、谈判实施方案和采购价。其成员分别来自国家药价谈判委成员单位、中疾控、卫

计委药具管理中心、统计信息中心、发改委药品价格评审中心等。

据悉，药价谈判将从国家药价谈判专家库中抽取，成立 3 人以上的单数谈判小组，在谈判过程中，允许企业以适当方式向社会说明药品的价格、疗效、销售等情况，并接受质询，谈判结果将在信息平台公示，并鼓励药品生产企业直接配送，若委托配送，只能委托一次。

具体操作中，国家癌症中心、国家心血管病中心、北京儿童医院、中国疾控中心、中医药行业协会将分别成立肿瘤用药、心血管用药、公共卫生用药、中成药等谈判组，承担具体谈判事宜，组织专家进行现场或者在线谈判。部分品种还可委托省招办。

实际上，建立药价谈判机制并非新事物。此前发改委《推进药品价格改革方案(征求意见稿)》中就提出，专利药、独家药等一些“市场竞争不充分”的药品建立多方参与的谈判机制，在发改委让渡部分职能之后，卫计委也将建立谈判机制的任务承担了起来。而今年卫计委出台的《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》也强调对专利药品、独家生产药品、靠常规的竞价招标规则无法有效压低价格的产品进行价格谈判。

与之前政策相比，此次欲成立的药品价格谈判委在专业化和标准化上有所进步，使得药价调整有了专业管理机构，将更标准化地进行前期调查、调价评判标准和政策发布、后期监督执行的流程，最终让药价更能适应或体现市场和政府需求。

能否降药价

尽管国家层面的谈判机制还未成型，地方上对专利药、独家药的降价谈判已有实践。2015 年，浙江省将 15 种以抗癌药为主的大病用药纳入该省大病保险，由医保和临床专家与各药企进行“砍价”，预计浙江全省每年可节约医疗费用 4 亿元。

同时，北京、青岛、江西等地也开始引入医保谈判机制。据江西省人社厅官员此前介绍，该省纳入医保范围的 5 种特殊药品，通过启动谈判机制，总价将降到 1.59 亿元，降价幅度约为 14.5%。

对于卫计委牵头建立国家药价谈判委员会，跨国药企行业代表、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)沟通部总监左玉增表示，降低药价和及时报销是当前降低中国癌症等病症患者的医疗负担的两个重要方面，国家通过建立专利药谈判机制试点，也是一种尝试，“我们理解并支持政府部门协调各方实现降低药价和及时报销的目标，逐步缓解大病患者的疾病负担。”

左玉增指出，许多地方政府已开展了不同的试点，多方筹资分担风险已经累积了一些经验，应该鼓励各利益相关方参与，逐步完善基本原则和运作机制，再稳步开始专利药谈判机制的试点，目前实施这类谈判机制的国家和地区，基本有着完善的配套政策和法规，才能取得理想的结果。

而一位资深药界业内人士则表达了担忧，直言“不看好”。他认为，以前专利药、独家药定价权掌握在国家发改委手上，现在发改委要放开绝大多数药品价格管制，而卫计委担心放开管制药价没人管，就想来管，“一个想放权，一个想扩权”。

该业内人士指出，建立这一谈判机制“不可能达到药价降低效果，不相信卫计委的价格谈判和定价水平会高于国家发改委。”他认为，发改委管价格管了几十年，专业性更强。但价格司司长出事也正是因为这些专利药、独家药，不会因为普通药出事。“谁都知道这块权力很大，企业们都盯着。”

“卫计委担心各省的独家品种不降价，所以抢过来谈，这样就会降价吗？”前述人士指出，企业能不能降价，要看能不能带来销售，现在所谓的“带量采购”，其实不能带量，因为药品不是卫计委采购的，而是医院采购的。因此，药价谈判机制能否见效，关键是看是否允许“医疗机构自主谈判采购价格”，即通常理解的“二次议价”，亦即“是否建立节约采购成本收益归医院的机制”。只有允许“二次议价”，同时允许医院获取降低药品采购价的收益，即取消顺价加价 15%和零差率政策，医疗机构才有动力去压低药品的实际采购价。

不过，当务之急，还是要建立医院和医生自愿选用便宜药的激励和约束机制，该业内人士称，一味通过行政指令降价，把单一品种降的再低，医生不去用它也是无济于事。市场上药品数千万种，高价药品也就数百种，有大量可供医生选择的低价药为什么不用？不能说看病贵就是数百种高价药造成的。大量的低价药医生没用，说明医生开药的激励机制有问题。

关于药品价格谈判机制的几个要点及思考

近日，在医药圈的微信群中流出国家卫计委起草的《建立药品价格谈判机制试点工作方案（征求意见稿）》扫描版。其中，据卫计委办公厅的征求意见函显示，该方案征求了发改委、教育部、工信部、财政部、人力资源与社会保障部、商务部、审计署、海关总署、税务总局、工商总局、食品药品监管总局、知识产权局、保监会、中医药局、总后卫生部等 15 个部门的意见，征求意见的截止时间到 3 月 17 日。按照正常工作进展，该方案在部委之间的征求意见已经结束，下一步卫计委是否将向更大范围的机构征求意见？药价谈判管制马上要来了吗？别抓急，看看方案怎么讲。

政府主导，多方参与

充分发挥政府宏观调控和市场监管职能，加强政策引导，建立由医疗、医保、企业、社团、群众代表等多方参与的价格谈判机制，构建统一市场、促进竞争。也就是说，药品谈判将会把医药相关各方利益相关者拉到一个平台上来，政府作为主导方，引导各方建立一个谈判机制。

统分结合，上下联动

建立国家和省（区、市）两级药品价格谈判制度，区分不同类别专利药品和独家生产药品，运用医保支付标准、纳入公共卫生服务、医疗市场份额等政策策略，采取量价挂钩、单一货源承诺、买赠结合、打包议价、税价联动等方式，实现谈判效果最大化。

思考：建立国家和省（区、市）两级的谈判制度，是否意味着需先后在国家平台、省级平台进行价格谈判？另外，买赠结合、打包议价、税价联动如何理解？

分类谈判，突出重点

以需求为导向，重点将肿瘤用药、心血管用药、儿童用药、公共卫生用药、中成药等中的专利药品和独家生产药品纳入谈判范围，积累经验，逐步扩大谈判药品类别和品种数量。

思考：先试点，再推广。分类谈判有分类采购的影子。专利特指化合物专利？独家药品指独家通用名，独家剂型？还是独家剂型？

临床用专利药品（肿瘤用药、心血管用药、儿童用药）：参照港澳台等大中华地区以及其他国家药品价格，依托卫生计生委预算管理医院、省级医院、高校附属医院以及部队医院用药数量，以市场换价，谈采合一，由相关专业谈判组谈判议定采购价格。

思考：以港澳台及其他国家的药品价格作参照，依据是？其中，药品价格指最高零售价还是当地实际采购价？数据如何采集？若未在上述地区销售怎么办？

公共卫生专利药品：供鉴艾滋病、结核病用药纳入重大公共卫生项目采购供应模式，带预算谈判、带量谈判、集中采购、集中配送、定点机构、定人使用，由中国疾控中心谈判议定采购价格。

独家生产的中成药：委托省级谈判机构依据当地医保筹资水平，通过谈判协商，确定采购价格，并与医保支付标准联动，促使企业回归合理价格区间。

思考：采购价格与医保支付标准联动是个亮点。另外，中成药要委托省级谈判机构进行谈判协调，可操作的空间可大了。

组织形式——二委二库

一委：国家药品价格谈判指导委员会

由国家卫计委牵头，成员单位包括发展改革、教育、工业和信息化、财政、人力资源社会保障、商务、审计、海关、税务、工商、食品药品监管、知识产权、保险监管、总后卫生等部门，委员由相关部门部级领导同志组成。负责审定谈判药品品种，谈判实施方案和采购价格等重大事项。

其中，值得关注的是专业谈判组的成立成员：先期由国家癌症中心、国家心血管病中心、北京儿童医院集团、中国疾控中心、中医药行业协会，分别成立肿瘤用药、心血管用药、儿童用药、公共卫生用药、中成药等专业谈判组。

点评：医疗、社团等方面齐齐参与。

二委：国家药品价格谈判监督委员会

一库：国家药品价格谈判专家库

二库：药品价格信息库

主要包括各省（区、市）药品集中采购平台中标价格、各地医疗机构历史采购价格、社会药店实际销售价，香港、澳门、台湾等大中华地区价格及有代表性国家的采购价格等信息。

谈判程序

制定谈判方案、成立谈判小组、遴选谈判药品、发布谈判公告（国家药品供应保障综合管理信息系统平台发布）、生产企业递交相关技术资料和其它材料、谈判、结果公布（国家药品供应保障综合管理信息系统平台、省级药品集中采购平台和指定的媒体上公布）、组织采购（注意：部队医院也沿用谈判结果进行采购）、配送和结算、价格监测。

国家谈判药品采购周期原则上为一年。

总体上看，本方案算是给部分专利药品、独家生产药品价格谈判机制定了个框架，但能否落实、是否真能起到限价作用就得见仁见智了。首先，参考港澳台及部分国家的药品价格这点，目测对部分进口药品能起到管制作用，但对于国产药品可能等同于不设限，算是利好的。其次，经过谈判成交、形成采购的药品在一个采购周期（至少一年）内全国统一执行一个价格，明显是欠缺合理的。虽然方案中提及监测发现医院和药店的实际销售价格、其他国家和地区价格浮动较大的药品，经国家药品价格谈判指导委员会审议可及时调整相关药品的采购价格，但其中浮动较大的标准是模糊的，所谓的价格监测执行力度不大。还有，与本方案有交叉的政策、组织等，如医保支付价、二委二库，特别是国家药品供应保障综合管理信息系统平台，都仍是成熟或落地的，真正的药品价格谈判机制一时半刻还不会出现。

发表文章

穿梭在法律监管红线中的可穿戴健康设备

-写在 Apple Watch 上市之前

作者：王忻 北京大成（上海）律师事务所

在各种关于 Apple Watch 的小道消息中有一条吸引了我的注意：Apple Watch 原本配有 N 个感应器，可以通过测量皮肤导电性获得人体的压力水平和心率，测量人体血压、血糖和血液含氧量等多种人体健康指标，但在今年上半年即将正式推出的上市版本中这些医疗级测量功能都将被砍掉。为啥呢？原因可能正是本文要探讨的问题：即，一旦可穿戴健康设备的某些功能与医疗紧密相关，该款产品的上市销售和应用可能注定与电影“偷天陷阱”中凯瑟琳·泽塔-琼斯所扮演的角色一样需要小心翼翼地穿梭在法律重度监管所构建的红线矩阵之中。

Apple Watch 属于可穿戴智能设备的一种。可穿戴，还智能，是不是耳朵也听出茧来了？近几年，消费和投资领域的大热关键词，言必称智能可穿戴，动辄继互联网后的再一次科技革命。其中，可穿戴的健康设备又是其重要的分支，被认为可能是真正能够撬动并最终引领可穿戴智能设备市场的“杀手应用”。然而，仅就市场流行的广泛度而言，正如即将上市的 Apple Watch 一样，为什么至今可穿戴智能设备的医疗健康应用只闻楼梯咚咚响，未见大批窈窕佳人来？作为法律专业的观察者，我们撇开产品创意、技术开发、市场需求等商业因素不谈，仅就可穿戴健康设备所可能面临的各种法律监管，小管当中窥个豹。

1. 区分可穿戴健康设备与医疗器械之间的边界在哪里？

目前市面上的主流可穿戴健康设备主要专注于人体各种健康数据的收集和分析，如心率、体温、睡眠质量、卡路里摄入和消耗、跑步里程和步数计算，更专业一点，甚至包括血压、血糖、体内填入物工作状态、皮肤生物信息采集、情绪感应等涉及医疗诊断的专业信息。随着各种智能设备测量技术的发展，可穿戴的普通健康设备和受到严格监管的医疗器械的界限越来越模糊。到底可穿戴健康设

备所声称的功能触碰到了哪根红线就有可能跨界进入医疗器械监管领域，从而必须在获得食品药品监督管理局“祝福”的前提下方能上市销售？

美国的 FDA 同样被上述问题困扰，为解此惑，FDA 于 2015 年初专门发布了一则指引草案以征求行业意见，该草案建议不对常规健康器械 (general wellness products) 作为医疗器械监管，或者即使构成医疗器械但无需遵循严苛的上市许可或售后监管。草案还建议：判断构成常规健康器械的两大因素为（1）该器械仅为常规健康之目的；（2）该器械在用户安全方面仅具有超低风险。具体而言，常规健康器械可根据其声称的作用 (intended use) 分为两类：一类为与疾病无任何关系的健康器械，诸如与减肥、健身、减压、脑力敏锐度增强、自尊心提升、睡眠管理、性功能相关的功能；另一类为仅与慢性病辅助管理相关的健康器械，慢性病可包括心脏病、高血压和 2 型糖尿病等。但任何侵入式器械、具有诸如激光、辐射等操控风险的器械、会产生未曾有过的全新使用问题或生物相容性问题的器械均明确不应属于常规健康器械。

我国的 FDA（国家食品药品监督管理总局，下文简称“CFDA”）尚未就此专项问题颁布过指导性意见或通知。2014 版的《医疗器械监督管理条例》第 76 条将医疗器械定义为：直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。此定义国际化程度相当高，完整借鉴了“全球医疗器械协调工作组 (GHTF)”于 2011 年 3 月颁布的建议文本“医疗器械的定义”（GHTF 系由欧盟、美国、日本、澳大利亚和加拿大五个医疗器械大国的监管机构联合设立的志愿组织，旨在推动医疗器械监管法律的全球标准化，2011 年被国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF) 所替代，中国 CFDA 是 IMDRF 管理委员会的成员）。将美国 FDA 所定义的两类常规健康器械比照上述定义，可以清楚地发现第一类与疾病毫无关系的健康器械基本可以从医疗器械中剔除，而第二类与慢性病辅助管理相关的健康器械在中国法律项

下仍然有可能构成医疗器械，从而受到严格的监管。

有意思的是，在过去 10 多年的时间里，CFDA 发布过多达几十则的专项通知，针对上千个具体产品给出了如何进行医疗器械定性和分类的意见，其中倒是不乏和可穿戴健康设备功能近似的产品，我们不妨捉几只小鸟，解剖下，以期寻找到监管机构定性的思路：

“运动能量检测仪：实时监测和计算使用者运动能量消耗。为用户提供建议体重、消耗、运动强度等信息。”“健康管理软件：由舒适程度、健走伙伴、运动伙伴、食物追踪器、血糖、血压、体重、睡眠体动检测、设置功能模块组成。通过蓝牙、USB 与外接测量设备（血压计、血糖仪）连接，自动或者手动导入、存储和整理用户数据，帮助用户进行健康管理。不具有数据采集功能，不用于《医疗器械监督管理条例（2000 年版）》第三条所定义的目的。”“基本热量需求测量仪：通过测量氧消耗量（VO₂）来确定人体代谢率（RMR）。精确测量受测者能量消耗状况，有效制定运动管理计划，达到身体营养平衡。” 这些都不作为医疗器械管理。

“便携式心电记录检测仪：由信号采集、放大、处理、分析、输出、显示单元组成，用于对心脏病患者及亚健康人群的心电信号的监测。”“无线体温计：将温度传感器集成到感测单元中，贴于患者腹部，通过接收器实时接收患者体温并通过网络传输供医院 His 系统调用。”“腕式防打鼾器：配带于手腕上，通过输出弱电脉冲刺激使用者手腕，促使使用者改变睡姿，减轻打鼾症状。”“移动医用数字终端：实现配带者的无创血压、体温、血氧饱和度、心电图等生理参数的实时存储、传送、显示和监测。由医用传感器（血氧传感器、温度传感器、血压传感器等）、医用传感器适配器/卡和通用移动数字终端组成。” 这些都作为 II 类医疗器械管理。

有没有发现，在没有更新的指导意见出台的前提下，CFDA 似乎更倾向于将与慢性病辅助管理相关的健康器械作为 II 类医疗器械进行管理，而仅与运动相关的指标测量均不属于医疗器械，而不具有数据采集功能，仅为存储和整理数据目的使用的健康管理软件，即使涉及血糖血压等医疗指标，也不作为医疗器械管理，开发手机健康管理 App 的科技男们，看到这，是不是松了口气？先别着急松气，少写一句话，上述软件必须同时不具备疾病诊断或治疗等目的。也就是说，只要你声称该款 App 能够诊断某种疾病，无论这款软件的功能模块和医疗有多不相干，

那也得算医疗器械！

怎么样，作为钱不多人不傻的普通消费者，是不是还是觉得傻傻分不清楚？偶倒是有一个简单的分类标准，各位不妨拿来一乐：于用户而言，锦上还添花，多是常规健康设备；于患者而言，雪中能送炭，必为医疗器械。

2. 归入医疗器械管理之后

一旦可穿戴健康设备被归入医疗器械范畴，“麻烦”将接踵而至：研发个产品出来吧，先得完成医疗器械产品的备案或注册；投资搞条生产线批量生产吧，先得拿到医疗器械生产的备案或许可；好不容易上市了吧，还只能找有医疗器械经营备案或许可资质的销售商（I类器械除外）；建个官网宣传一下产品吧，得申请“互联网药品信息服务资质”；烧钱投个广告，没有CFDA的审查同意，还不能往外发。

相像一下，时尚流行风情万种的Apple Watch和一堆磁疗产品摆在一个柜台里，苹果的市场总监该有多沮丧啊。

3. 移动数据收集与工信部进网许可

多数可穿戴健康设备依赖蓝牙等无线传输技术，将其收集到的数据传送至智能手机客户端，而少数设备由于其功能的特殊性需要24小时不间断的收集并发送数据，比如某心脏起搏器家庭监护终端，内置SIM卡，可随时随地将心脏起搏器的工作状态以短消息的方式发送至医生或服务提供商，以实现不间断的家庭监护；又如某远程血压测量仪，也内置SIM卡，测量后可随时随地将测量数据通过联网传送至云端或手机客户端，实现家庭成员间的远程监控。根据《电信条例》和《电信设备进网管理办法》，国家对接入公用电信网的电信终端设备实行进网许可制度，未获得工业和信息化部颁发的进网许可证的，不得接入公用电信网使用和在国内销售。有鉴于此，此等内置手机SIM卡的健康设备除了受到来自CFDA的医疗器械监管，还要获得工信部的进网许可，方能使用和销售，否则可能会受到责令改正并处1万至10万元的罚款，罚款倒是不多，责令改正期间导致产品禁售方为兹事体大。

4. 个人信息保护

可穿戴健康设备究其实质是各种健康数据的收集端和用户存储端，当然，收集到的数据也可能被上传到云端服务器统一存储。目前中国法律对于商业企业通过可穿戴健康设备收集和存储个人健康相关信息的行为尚未要求特别的审批或许可，但是，个人信息保护（包括隐私保护）却是当下公众和立法关注的焦点，企业在处理个人信息过程若有处置不慎，极有可能踩到法律的红线或者公众的痛点。

中国目前尚没有关于个人信息和隐私保护的专项法律，直至 2009 年的“侵权责任法”的颁布，“隐私权”才作为具有独立称谓的一项权利被立法明确归入个人民事权益。然而，打开任何一个专业的中国法律数据库，输入“隐私”二字，你都不会找到关于此词的法律定义。没错，侵犯隐私是不允许的，但是什么是隐私却是模糊地。再来看“个人信息”这个词，国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会于 2012 年颁布的“信息安全技术公共及商用服务信息系统个人信息保护指南”将个人信息定义为“可为信息系统所处理、与特定自然人相关、能够单独或通过与其他信息结合识别该特定自然人的计算机数据。个人信息可以分为个人敏感信息和个人一般信息。”将个人敏感信息定义为“一旦遭到泄露或修改，会对标识的个人信息主体造成不良影响的个人信息。各行业个人敏感信息的具体内容根据接受服务的个人信息主体意愿和各自业务特点确定。例如个人敏感信息可以包括身份证号码、手机号码、种族、政治观点、宗教信仰、基因、指纹等。”照此定义，可指向特定自然人的血压、血糖、心率、睡眠质量、压力水平等健康指标当然属于个人信息，当然要遵循关于个人信息保护的各项规定，但是，匿名处理后的健康数据还算不算个人信息？要不要遵循“全国人民代表大会常务委员会关于加强网络信息保护的決定”中为个人电子信息保护确立的收集使用规则？个人健康信息是否属于“人口健康信息”，从而根据卫计委“人口健康信息管理办法（试行）”“不得将人口健康信息在境外的服务器中存储”？涉及现任国家领导人的健康信息肯定属于国家秘密，但省级市县级官员的算不算？局级、科级的又怎么算？前领导人的算不算？在业务剥离资产转让过程中对于客户个人信息的转让算不算构成刑法项下“出售、非法提供公民个人信息罪”？疑问很多，答案在你付费之前，我一个都答不上来（付了也未必）。

简而言之，国内就可穿戴健康设备个人信息保护的立法尚未完善，于可穿戴健康设备生产商和运营商而言，茫茫然，只能且行且珍惜。

红线组成的监管矩阵并非为监管而监管，其目的是为了保证上市产品的安全性和有效性，在公众享受技术好处的同时也避免为技术所伤。无论未来可穿戴健康设备是爆发还是湮灭，她们穿梭在红线中的优美身姿注定是令人难忘的桥段，不仅是为红线尽头的丰厚市场回报，也是为了让人类更健康，或者说更有尊严地，活着。