

2022年10月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口

目 录

导 读.....	1
立法动向.....	2
监管信息.....	7
行业动态.....	9
植德观点.....	11

导读

▶ 立法动向

1. 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告
2. 国家药监局综合司公开征求《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（征求意见稿）》意见
3. 国家药监局综合司公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》意见
4. 国家药监局关于发布《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的通告
5. 国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告
6. 国家药监局关于发放药品电子注册证的公告
7. 国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告
8. 海南省人民代表大会常务委员会通过《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》

▶ 监管信息

1. 国家药监局对 2022 年度疫苗生产巡查进行督导
2. 国家药监局副局长调研《药品网络销售监督管理办法》实施筹备情况

▶ 行业动态

1. 2022 年 10 月境内外企业上市情况
2. 赵军宁出席 2022 中华医药产业发展澳门论坛
3. 颅内动脉瘤手术计划软件获批上市

▶ 植德观点

1. 从《药品网络销售监督管理办法》的角度看处方药销售的立法沿革与监管
2. 浅析医疗器械“高类低批”对医疗器械公司的主要法律风险

► 立法动向

1. 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告

2022年10月26日，国家药监局发布新修订《药品召回管理办法》（“《办法》”），自11月1日起施行。为更好地贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，国家药监局组织对2007年发布实施的《药品召回管理办法》（“原《办法》”）进行了修订，并在市场监管总局废止原《办法》后，以公告形式发布实施。新版《办法》结合行业发展实际，坚持风险管理、全程管控原则，围绕及时控制质量问题或者其他安全隐患，优化调查评估和召回实施程序，科学完善召回药品处理措施，压实药品上市许可持有人（“持有人”）责任，从而督促持有人主动将可能的药品安全隐患消除在萌芽或初起阶段，更好地保障公众用药安全。

新版《办法》包括总则、调查与评估、主动召回、责令召回、附则等五章共33条。明确持有人是控制风险和消除隐患的责任主体，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助，对于中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照新版《办法》组织实施。新版《办法》完善了持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患药品的调查评估要求，细化了持有人主动召回实施程序，督促和指导持有人对存在质量问题或者其他安全隐患药品及时主动召回，切实履行药品全生命周期管理义务。

按照新版《办法》规定，持有人应当依法主动公布药品召回信息，对实施一级、二级召回的，还应当申请在所在地省级药品监管部门网站依法发布召回信息，省级药品监管部门发布的药品召回信息应当与国家药监局网站链接。药品召回信息的依法公开，有利于社会各界及时、客观、准确了解药品存在的质量问题或者其他安全隐患，协助和监督持有人依法依规实施药品召回工作。

对于境外持有人实施召回，新版《办法》予以具体规定。境外生产药品涉及在境内实施召回的，由境外持有人指定的中国境内代理人按照新版《办法》组织实施。境外持有人在境外实施药品召回，经综合评估后属于相关情形的，由其境内代理人向所在地省级药品监管部门报告，境外持有人要研判境外实施召回情况，如需在中国境内召回的，也应当由其境内代理人按照新版《办法》组织实施。

新版《办法》依法明确各级药品监管部门对药品召回工作的管理和指导职责。省级药品监管部门对持有人依法应当召回而未召回的，应当责令

持有人召回。对持有人拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省级药品监管部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。

（来源：国家药监局）

2. 国家药监局综合司公开征求《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（征求意见稿）》意见

2022年10月21日，为进一步规范药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证和监督管理工作，国家药监局组织修订了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，现公开征求意见。

现行有效的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》生效于2007年4月，距今已有15年的历史。现国家药监局综合司组织修订了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》并向全社会公开征求意见。主要的修订内容有：（1）明确了药物非临床安全性评价机构拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的，应当申请GLP认证；（2）明确申请GLP认证的机构应当是法人；（3）取消申请GLP认证的机构需要运行12个月以上的要求，同时要求每个试验项目在申请前应当完成至少一项研究工作；（4）调整了申请资料审查的期限和现场审查规则等内容。

从文本上看，《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（征求意见稿）》旨在进一步加强了药物非临床研究的监督管理，规范了GLP认证管理工作，建议持续关注后续正式出台的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的内容。

（来源：国家药监局综合司）

3. 国家药监局综合司公开征求《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》意见

2022年9月30日，国家药品监督管理局组织起草了《关于改革完善放射性药品审评审批管理的意见（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

征求意见稿提出如下几个重点任务：（1）扩充专家队伍，充分发挥专家在政策制定、指导原则制修订、药品技术审评等方面的作用；（2）鼓励药品研发，对放射性药品注册申请给予优先审评审批；（3）优化审评机制，完善放射性药品技术审评体系，在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射性药品特点；（4）完善技术评价体系，充分借鉴国际经验，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系；（5）加强检查检验能力建设

设，具体包括：合理规划全国放射性药品检验机构建设布局，加强放射性药品检查检验队伍建设，加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究；（6）加强生产流通环节监管，严格放射性药品生产经营企业审批，落实属地监管责任和上市许可持有人主体责任；（7）推动相关法规修订。修订完善相关制度文件，进一步规范和促进医疗机构正电子类放射性药品的制备和使用。

征求意见稿体现了坚持以人民为中心的发展思想，以临床价值为导向，鼓励放射性药品研发申报的总体工作目标。坚持“四个最严”要求，确保放射性药品安全、有效、质量可控。坚持问题导向，结合放射性药品特点，在科学性基础上兼顾灵活性，改革完善审评审批工作。

（来源：国家药监局综合司）

4. 国家药监局关于发布《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的通告

2022年9月29日，为加强医疗器械注册质量管理体系核查管理，保证核查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》的实施，国家药监局组织修订了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（“《核查指南》”）。

《核查指南》适用于第二类、第三类医疗器械开展的注册质量管理体系现场核查。《核查指南》对质量管理体系、注册核查要求、自检核查要求、委托活动检查、延伸检查要求进行了梳理，并以附表的形式对开展的注册质量管理体系现场核查的要点进行逐一罗列。

（来源：国家药监局）

5. 国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告

2022年9月30日，为深入贯彻落实党中央、国务院关于深化“证照分离”改革重大决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，提升国家药监局“互联网+药品监管”应用服务水平，为企业提供更加高效便捷的政务服务。自2022年11月1日起，正式启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件。实行电子证照后，推送成功即送达，原则上不再发放纸质证照。生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件与纸质证照具有同等法律效力。

(来源：国家药监局)

6. 国家药监局关于发放药品电子注册证的公告

2022年10月9日，为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，国家药监局发布关于发放药品电子注册证的公告（“《公告》”），自2022年11月1日起，发放药品电子注册证。

《公告》明确药品电子注册证发放范围为自2022年11月1日起，由国家药监局批准的药物临床试验、药品上市许可、药品再注册、药品补充申请、中药品种保护、进口药材、化学原料药等证书以及药物非临床研究质量管理规范认证证书。

药品电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子证照具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。药品电子注册证不包含药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等附件。上述附件以电子文件形式和药品电子注册证同步推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，推送成功即送达，药品上市许可持有人或申请人可自行登录下载获取。

(来源：国家药监局)

7. 国家药监局关于全面实施医疗器械电子注册证的公告

2022年10月24日，为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，国家药监局于2020年10月试点发放国产第三类、进口第二、三类医疗器械注册证，并逐步试点发放了与电子注册证关联的注册证变更文件，现已发放医疗器械电子注册证1.4万张、注册证变更文件0.35万张。在总结前期试点发放及应用情况基础上，国家药监局经研究决定，自2022年11月1日起，全面实施医疗器械电子注册证。

医疗器械电子注册证发放范围为自2022年11月1日起，由国家药监局批准的国产第三类、进口第二、三类医疗器械注册证及注册变更文件。

医疗器械电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子注册证具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

(来源：国家药监局)

8. 海南省人民代表大会常务委员会通过《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》

2022年9月29日，为了提升海南自由贸易港药品进口便利度，规范药品进口管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国海南自由贸易港法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、行政法规的规定，结合海南自由贸易港实际，《海南自由贸易港药品进口便利化若干规定》（“《药品进口规定》”）已由海南省第六届人民代表大会常务委员会第三十八次会议于2022年9月29日通过，自2022年12月1日起施行。

《药品进口规定》所称药品，是指已获得国务院药品监督管理部门颁发的药品注册证书并已在国内市场销售过的药品，但进口药材以及疫苗、血液制品等法律法规规定需要进行进口检验的药品除外。《药品进口规定》规定进口药品的企业从指定的海南自由贸易港药品进口口岸进口药品，应当依法向口岸所在地药品监督管理部门备案，无须办理《进口药品通关单》，海关在办理报关验放手续时，无须验核《进口药品通关单》。

《药品进口规定》进一步规定进口药品启运后，进口药品的企业即可通过中国国际贸易“单一窗口”提交进口药品备案所需材料。口岸所在地药品监督管理部门收到进口药品备案申请材料后，经审查认为进口药品企业提交的材料符合备案要求的，于当日办结进口备案的相关手续，并将备案电子信息交换至海关，同时告知进口药品企业备案结果。不予进口备案的，由口岸所在地药品监督管理部门按照规定发放《药品不予进口备案通知书》。

（来源：海南省人民政府）

▶ 监管信息

1. 国家药监局对 2022 年度疫苗生产巡查进行督导

2022 年 9 月 28 日，国家药监局副局长黄果带队赴北京科兴中维生物技术股份有限公司督导 2022 年度疫苗生产巡查工作，听取国家药监局核查中心巡查检查组等工作情况汇报，要求相关部门有序有力做好疫苗质量监管和巡查工作。

黄果指出，党中央、国务院高度重视疫苗监管工作，国家药监局始终将疫苗监管作为工作的重中之重。在属地药监部门开展日常监督检查的基础上，国家药监局每年组织精干检查力量对全国在产疫苗生产企业进行年度全覆盖巡查，为守牢疫苗源头质量安全底线构筑起又一层关口、增加了另一道保险，充分体现了各级药监部门对疫苗质量安全和人民生命健康的高度责任感。

黄果强调，国家药监局相关司局、直属单位及属地药监部门要加强组织领导和协同配合，进一步统筹全国检查力量，优化检查模式、强化检查手段，高质高效按计划完成年度全覆盖疫苗生产巡查工作。一要提高政治站位，用好巡查利器切断风险链条，进一步加强对企业技术指导把关，强化省级药监部门属地监管责任，筑牢疫苗质量安全底线。二要主动对标国际标准，坚持以查促改、以查促建，动态提高企业质量管理水平，推动检查员能力精细化发展，提升巡查整体质量。三要坚持问题导向，总结既往问题和共性、个性风险信号，基于风险管理原则制定实施检查方案，提高巡查检查精准度和靶向性。四要压实企业主体责任，持续督促指导企业落实巡查整改，实事求是分析和解决问题，坚决关闭风险隐患，确保产品质量安全。

（来源：国家药监局）

2. 国家药监局副局长调研《药品网络销售监督管理办法》实施筹备情况

10 月 20 日，国家药监局副局长黄果带队在北京调研《药品网络销售监督管理办法》实施筹备情况，调研组来到叮当快药、美团、阿里健康等互联网平台企业，深入了解落实平台主体责任义务、加强经营行为管理等情况。

黄果指出，药品网络销售是提升群众用药可及性的重要手段。互联网平台在方便群众购药、培育新型商业模式、赋能药品零售企业方面发挥了积极作用。与此同时，互联网销售由于承载巨大流量和交易往来，容易成为风险的放大器。药品是关乎群众生命健康的特殊商品，我们要深入学习贯彻党的二十大精神，提高思想认识，深入践行以人民为中心的理

念，确保药品网络销售质量安全。

黄果强调，宣贯《药品网络销售监督管理办法》，互联网平台企业是关键。平台企业要落实管理责任，全面加强药品网络销售质量管理，建立健全质量管理体系；要发挥技术优势，利用以网管网的管理手段，持续提升行业标准和服务水平，力争在平台生态治理方面见成效；要加强对入驻商家的宣传培训，督促引导商家合法合规经营，形成社会共治的良好格局。

国家药监局药品监管司及北京市药监局有关负责同志参加调研。

（来源：国家药监局）

▶ 行业动态

1. 2022年10月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	所属行业	上市场所/上市板块
C 康为/688426	2022.10.25	制药、生物技术与生命科学	科创板
中科美菱/835892	2022.10.18	医疗保健设备与服务	北证
美好医疗/301363	2022.10.12	医疗保健设备与服务	创业板
毕得医药/688073	2022.10.11	制药、生物技术与生命科学	科创板
健世科技-B/9877.HK	2022.10.10	制药、生物技术与生命科学	H股
艾美疫苗/6660.HK	2022.10.06	制药、生物技术与生命科学	H股

(来源: Wind 金融终端)

2. 赵军宁出席2022中华医药产业发展澳门论坛

2022年10月21日上午,2022中华医药产业发展澳门论坛在澳门举行。国家药监局党组成员、副局长赵军宁受邀通过视频连线方式出席论坛开幕式并致辞。

赵军宁表示,国家药监局认真贯彻落实习近平总书记重要指示精神,按照党中央、国务院决策部署,立足药品监管职能,落实“四个最严”要求,支持和推动中药传承创新发展。中医药产品在澳门有着悠久的历史,具有广泛的群众基础。近年来,澳门在中医药人才培养、科研发展、国际平台搭建等方面取得了长足进展,中医药领域“产学研”链条日益完善。国家药监局将继续推动落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》,继续为澳门药品监管能力建设提供人才和技术支持,促进澳门中药产业高质量发展。

国家药监局港澳台办、药品注册司有关负责同志陪同在线参会。

(来源: 国家药监局)

3. 颅内动脉瘤手术计划软件获批上市

2022年10月,国家药品监督管理局经审查,批准了强联智创(北京)科技有限公司生产的“颅内动脉瘤手术计划软件”创新产品注册申请。

该产品由应用程序和授权文件组成，软件功能模块包括数据加载、显示交互、数据管理、数据处理和日志。产品用于脑血管病患者 X 射线血管造影三维体层图像的显示、分割、测量和处理，辅助医生在神经介入手术时进行动脉瘤弹簧圈栓塞用的微导管路径和塑形规划。

该产品利用医学图像处理技术对颅内动脉瘤患者的 X 射线血管造影三维体层图像进行处理，实现三维血管重建、动脉瘤分割和自动测量及微导管路径和塑形针形状规划，帮助医生进行术前方案规划。与传统神经介入手术方式相比，该产品可以提升微导管一次性到位率，缩短微导管输送时间，降低术中微导管反复推送对血管刺激导致的并发症发生概率，减少医生、患者 X 射线辐射时间。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

（来源：国家药监局）

► 植德观点

从《药品网络销售监督管理办法》的角度看处方药销售的立法沿革与监管

耿贝 陈文昊 王思涵

2022年10月25日

我国的药品分类管理制度始于自2000年1月1日起施行的《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》，该办法规定根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理；处方药必须凭医师处方才可调配、购买和使用，非处方药可自行购买和使用。为了规范药品网络销售和药品网络交易平台服务活动，国家市场监督管理总局于2022年9月1日发布了《药品网络销售监督管理办法》，将于2022年12月1日起施行。本文主要从处方药销售的立法沿革与监管入手，简析《药品网络销售监督管理办法》对处方药网络销售的落实与创新，并总结相应的实践操作中的合规注意事项。

一、 药品管理分类——处方药和非处方药的分类

1. 我国药品分类管理的主要背景及原因

为保障用药安全，加强对易成瘾性及有毒性药品流通的管理和监督，美国等100多个国家于20世纪中叶起陆续将药品区分为处方药和非处方药并进行分类管理，世界卫生组织也建议各成员国通过立法建立并实施药品分类管理制度。我国建立药品分类管理制度，有利于与国际通行药品管理模式接轨。随着消费者自我药疗意识的提高，药品分类管理制度便于消费者通过自行购买、使用药品缓解和治愈部分小病、常见病，而无需前往医院，有利于节约我国公共医疗资源；同时也可以避免用药不当导致的生命健康损害或产生机体耐药性增加后续治疗困难，利于提高用药安全性¹。

2. 什么是处方药和非处方药

(1) 处方药

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019修订）（以下简称“《药品管理法实施条例》”），处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。常见的处方药包括刚上市的新药（需进一步观不良反应）、毒副作用较大的药物（如抗癌药物）、易产生依赖性的药物（如吗啡类镇痛药物、安定类催眠药物）、治疗较重疾病的药物（如心脑血管疾病药物、降血糖药物）或是需要医生经常性地调整用量的药物。根据是否必须凭医生处方销售，处方药又可进一步分为“单轨制”处方药和“双轨制”处方药。

“单轨制”处方药，是指根据相关规定必须凭处方销售的处方药。根据《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》（国食药监安[2005]409号）、《关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药的通知》（国食药监安[2003]289号）、

《反兴奋剂条例》(2018 修订)、《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016 修订)等相关规定,注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、按兴奋剂管理的药品中允许药品零售企业经营的药品、精神障碍治疗药(抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药)、抗病毒药(逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素、蛋白同化制剂、肽类激素等药品为必须凭处方销售的“单轨制”处方药。

“双轨制”处方药,是指尚未明确规定必须凭处方销售,须经执业药师的指导并做好记录工作后销售的处方药。根据《关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知》(国食药监市[2004]187号),该类处方药应该首先向顾客索要医师处方,凭医师处方销售。不能出具医师处方的,应经过执业药师或从业药师充分咨询,问明既往用药情况,并做好详细记录后销售。

(2) 非处方药

根据《药品管理法实施条例》,非处方药,是指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。根据非处方药的安全性,非处方药又可进一步分为甲类非处方药和乙类非处方药。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员;经营乙类非处方药的药品零售企业,应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

(3) 处方药与非处方药之间的转换

根据《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》(国食药监安[2004]101号)和《药品注册管理办法》(2020),我国对处方药和非处方药实行分类注册和转换管理,对非处方药目录实行动态管理,处方药可经转换评价为非处方药,非处方药可经转换评价为处方药。

二、网络销售处方药的相关立法的历史沿革

1. 严令禁止时期

在实行药品分类管理后的一段时间,国家明确禁止通过互联网向公众销售处方药。2005年9月,《互联网药品交易服务审批暂行规定》发布并于同年12月实施,要求向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药,网上销售处方药将面临相关行政处罚。

2007年1月,《药品流通监督管理办法》发布并于同年5月实施,进一步明确药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

2013年10月,《关于加强互联网药品销售管理的通知》重申药品零售连锁企业通过药品交易网站只能销售非处方药,一律不得在网站交易页面展示和销售处方药,否则对企业自设网站由所在地食品药品监督管理部门按照《药品流通监督管理办法》进行处罚。

截至目前，上述法规仍然有效。

2. 监管趋势逐渐放开阶段

随着互联网的发展，近年来，在线销售处方药的法规政策已有逐步放开的趋势。2017年1月，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》提出积极发挥“互联网+药品流通”在减少交易成本、提高流通效率、促进信息公开、打破垄断等方面的优势和作用，鼓励有条件的地区依托现有信息系统，开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。

2017年11月发布的《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》、2018年2月发布的《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》仍然保留了药品零售连锁企业不得通过网络销售处方药、向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息的规定。

2018年7月发布的《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》等试行办法规定医师可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方，经药师审核后，医疗机构、药品经营企业可委托第三方机构配送。上述规定为电子处方流转下的处方药网络销售提供了渠道。

2019年8月，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）修订，删除了不得通过互联网销售处方药相关条款，但未正面明确网络销售处方药的合规性。

2020年11月，国家药监局发布了第二版《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿），删除了原有的不得网络销售处方药的规定，有条件地允许网络销售处方药和通过网络发布处方药信息。

2021年4月，国家发改委、商务部联合发布《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》，明确支持开展互联网处方药销售。2021年4月，国务院办公厅发布《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》，提出在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药。

但由于《药品流通监督管理办法》等法规仍然有效，我们注意到，从公开案例来看，直至2021年12月，仍有企业因采用互联网交易方式直接向公众销售处方药而受到行政处罚ⁱⁱ。

2022年9月1日《药品网络销售监督管理办法》（以下简称“《办法》”）最终出台，并将于12月1日生效。《办法》规定明确了通过网络向个人销售处方药的规范和要求，除了《药品管理法》规定的疫苗、血液制品、精麻药品等国家实行特殊管理的药品不得通过网络销售之外，其他药品（包括处方药）均可以在遵守规定前提下通过互联网向公众销售。此外，我们注意到《办法》的适用范围是全部处方药，实际也包括了实行“双轨制”管理的处方药，相较于《关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知》允许在没有处方的情况下由药师审

核销售，监管更为严格。

3. 网售处方药应当遵守的相关规定

在《办法》出台之前，国家逐步推动处方药与非处方药分类管理，并建立起对处方药流通的一系列规定。其中，《药品管理法》《药品管理法实施条例》《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》等明确了处方开具、流转、审核调配和处方药使用的规范；2022年2月发布的《互联网诊疗监管细则（试行）》还进一步明确了互联网诊疗中“先方后药”等要求；《药品管理法》《药品管理法实施条例》《中华人民共和国广告法》《处方药与非处方药流通管理暂行规定》《药品流通监督管理办法》《处方药与非处方药分类管理办法》等法规从处方药销售主体资质、购买、调配和使用、陈列销售方式、广告宣传等多个角度对处方药的流通进行规定。

《办法》的出台，在允许处方药通过网络销售的同时，强调通过网络向个人销售处方药应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制，并且加强了企业主体责任，通过规范网售处方药流程，明确在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签，通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务，即“先方后药”的处方审核的要求，强调了第三方平台的监管义务。我们理解，《办法》体现了药监局《关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》中强调的处方药销售监管“线上线下一致”的原则。由此，我们通过表格的形式总结了现行法律法规对于处方药销售的要求，以及《办法》对处方药通过网络渠道销售监管上的落实与创新。

监管内容	《药品管理法》等对销售处方药的监管要求	《办法》对于网络销售处方药的监管要求
处方实名制	销售部分有特殊管理要求的药品时，药品零售企业需配合进行实名登记。	通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。 第三方平台应当建立并实施处方审核、处方药实名购买等管理制度。
零售主体资质	药品零售企业须具有《药品经营企业许可证》、配备执业药师或者其他药学技术人员、符合GSP要求、公示相关资质。	从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。 由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配、指导合理用药等工作。依法

监管内容	《药品管理法》等对销售处方药的监管要求	《办法》对于网络销售处方药的监管要求
		经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。
购买、使用依据	药品零售企业凭处方调配、销售、使用处方药。	通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。
处方审核	审核、调配处方人员需依法经过资格认定；对处方进行合法性、真实性、适宜性审核；调配处方应经过核对，不得擅自更改或代用；对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配。	<p>应确保处方来源真实、可靠，与电子处方提供单位签订协议；严格按照有关规定进行处方审核调配；对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。</p> <p>第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。</p> <p>第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全工作，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。</p> <p>第三方平台应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。</p>
用药指导	药品零售企业应当配备执业药师提供合理用药指导，准确说明用法用量及注意事项。	药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员指导合理用药。
不良反应报	药品零售企业的执业药师负责进行药品不良反应信息收集和报	第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承

监管内容	《药品管理法》等对销售处方药的监管要求	《办法》对于网络销售处方药的监管要求
告	告。	担药品质量安全管理工作,建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送、交易记录保存、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度。
信息展示和警示	仅在专业性医药报刊进行广告宣传;由生产企业印制警示语。	药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法。从事处方药销售的药品网络零售企业,应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前,应当向消费者充分告知相关风险警示信息,并经消费者确认知情。药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前,不得展示说明书等信息。
陈列销售方式	不得开架自选销售处方药;处方药、非处方药分柜摆放。	药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示,并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。
不得买赠、搭售	不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送、促销处方药。	药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。
采购要求	从有资质的企业采购药品;购销药品按规定进行记录。	药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存,确保可追溯。药品网络销售企业应当完整保存供货企业资质文件、电子交易等记录。

监管内容	《药品管理法》等对销售处方药的监管要求	《办法》对于网络销售处方药的监管要求
处方保存	记录及凭证应当至少保存5年。	销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于5年，且不少于药品有效期满后1年。
特殊管理药品	疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。	疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，具体目录由国家药品监督管理部门组织制定。

三、 处方药网络销售实践常见违规行为和法律风险

1. 常见商业模式

目前，建立起处方药销售场景的企业主要分为以下两种：

一种是药品经营企业进行线上自营销售或者药品第三方平台在撮合线上药品交易时，为便于消费者购买处方药，由药品经营企业或平台通过与互联网医院合作或者自建互联网医院的方式开具电子处方。该模式下，消费者通常基于自我诊疗产生购药需求，从药品订单入口逐步完成选购，并在接入的互联网医院合作方进行线上问诊与开方后，再回到药品网络销售方进行审方、购药。

另一种是药品经营企业通过与互联网医院建立合作关系，将在互联网医院就诊的患者引导至药品经营企业购药。该模式下，患者（消费者）在互联网医院线上问诊、开方，如产生购药需求则可以接入网络销售平台进行审方、购药。我们理解，这种模式更加符合“先方后药”的要求。

2. 实践中需要注意的事项

(1) “先药后方”存在合规风险

在上文中介绍的第一种模式中，市场上经常存在为了满足处方药销售要求的“先买药、后补方”的情形，并非真正的凭处方销售处方药的“先方后药”，或者虽然先进行了问诊，但未能遵守《互联网诊疗管理办法（试行）》中的不得对首诊患者开展互联网诊疗活动，仅限于在线开展常见病、慢性病复诊等相关规定的要求。我们注意到，《办法》明确要求，药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息；通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务，我们理解，这一系列关于处方药的

要求实际上旨在通过避免将在线问诊、“先方后药”的安排流于形式，比如由消费者（患者）根据预览到的处方药说明书购药，也实质禁止了“先买药、后补方”的购买流程。由此，《办法》生效后，药品网络零售企业与交易平台应当关注《办法》中关于处方审核、药品展示等合规要求，规范引导处方药的开方和购买流程，避免合规风险。

(2) 应与电子处方提供单位签署协议

《办法》规定，药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，第三方平台承接电子处方的，也应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。电子处方提供单位通常应当是与药品零售企业或第三方平台合作的互联网医院，《办法》未明确与电子处方提供单位签署协议应当包括的具体内容，但通常应当包括电子处方提供单位对其自身具备经营许可与条件、开具处方的医生具有处方权、处方审核遵守相关规范的惯常陈述保证，以及数据处理与个人信息保护、产生第三人纠纷时各方责任分配以及开具处方的服务费用等相关约定。由此，药品网络零售企业应当审核业务合同的签署主体和内容，通过重新签署业务协议或补充协议的方式予以规范，以满足《办法》的相应要求。

(3) 个人信息保护与数据合规

一方面，由于《办法》要求对处方药销售实行实名制，参与交易的相关主体则势必需要收集消费者的姓名、身份证号、处方数据、收货地址等相关个人信息，其中包括了个人敏感信息。《办法》也强调了从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务，应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。因此，药品零售企业和第三方平台在用户注册登录时应当注意制定相应的用户注册协议与隐私政策，由用户对其个人信息的收集、使用与共享作出知情同意，并严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》以及与数据保护相关的法律法规。

另一方面，如上文所述的商业模式中，除了用户授权药品零售企业和第三方平台使用个人信息外，由于处方需要在互联网医院与药品零售企业和第三方平台之间流转，例如，互联网医院在开具处方后，应当经用户同意授权，方可将处方等相关个人信息共享给药品零售企业和/或第三方平台。并且，用户使用不同的网络平台时，由于各平台之间属于不同的运营主体，若互相跳转则构成《信息安全技术 个人信息安全规范》中第三方的概念，需要设置弹窗向用户提示即将跳转至其他平台，并明确标识产品或服务由第三方提供。

3. 网络销售处方药常见违规行为和法律后果

随着《办法》的发布以及后续实施，在符合相关条件后，药品经营企业与第三方平台可以网络销售处方药。我们基于《办法》发布前的执法实践中存在的网络销售药品（处方药）违规案例，并结合《办法》梳理了常见的违规行为以及可能产生的法律后果，为相关药品经营企业及第三方平台提供参考。

(1) 无证经营

无证经营相关的违规行为包括药品经营企业未取得药品经营许可或超出许可范围进行处方药销售，第三方平台未对入驻的药品经营企业履行资质审核义务、未对无证经营企业停止提供交易平台服务等。

就药品经营企业而言，《药品管理法》第一百一十五条规定，未取得《药品经营许可证》销售药品的，应当责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品）货值金额15倍以上30倍以下的罚款；货值金额不足10万元的，按10万元计算。在刑事责任方面，未取得药品经营许可销售处方药可能构成非法经营罪。例如，在“张建刚等未取得生产经营许可证和批准文号生产、销售药品构成非法经营罪案”（（2011）淮中刑二终字第56号）中，淮安市中级人民法院认为，行为人未经批准许可，擅自在中华人民共和国境内从事处方药的生产、销售活动，违法所得及社会影响较大，严重扰乱了涉案药品的市场秩序，其行为构成非法经营罪。

就第三方平台而言，《办法》第二十条、第二十二条规定，第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质进行审核，确保其符合法定要求；第三方平台发现入驻的药品网络销售企业不具备资质销售药品或超过药品经营许可范围销售药品的，应当及时制止、立即向所在地县级药品监督管理部门报告并停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息。违反前述规定的，应当责令改正，没收违法所得，并处20万元以上200万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处200万元以上500万元以下的罚款。

(2) 未凭处方售药

相关的违规行为包括药品经营企业、第三方平台未凭处方而直接销售处方药，或先销售处方药后自行补开处方等。

《药品流通监督管理办法》第三十八条规定，未凭处方销售处方药的，应当责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以一千元以下的罚款。《办法》第十三条规定，通过处方审核前，药品网络销售企业、第三方平台不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务，否则应当责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。

根据既有的行政处罚案例，在《办法》出台前，药品监督管理部门主要依据《药品流通监督管理办法》中关于处方药必须凭处方销售的规定，对未凭处方网售处方药的行为进行处罚，例如“广东医心达药房连锁有限公司曲江大盛店未凭处方销售处方药/未凭处方在网络销售处方药案”（韶曲市监罚〔2021〕5号）ⁱⁱⁱ。自2022年12月1日《办法》施行后，根据“新法优于旧法”、“特别法优于一般法”的原则，我们理解网络销售处方药不再是禁止性行为，但仍应遵守凭处方销售的相关规定。

在民事责任方面，司法实践中存在因药品经营企业未凭处方销售处方药，导致患者服药后出现病情加重的损害后果，法院判决药品经营企业应当对患者的损害承

担赔偿责任的案例，如“陈丽梅、鸡西市我爱我家医药连锁有限公司张新大药房健康权纠纷案”（（2021）黑 0303 民初 667 号）。

(3) 未依法审核、处理处方

相关的违规行为包括药品经营企业未确保处方来源真实、可靠，未实行实名制、未按照有关规定进行处方审核调配、未对已使用的处方进行标记并避免处方重复使用，第三方平台未核实处方提供单位、未建立并实施处方审核管理制度。

就药品经营企业而言，《办法》第九条规定，通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠并实行实名制，应当严格依法进行处方审核调配，对已使用的电子处方进行标记、避免处方重复使用，否则应当责令限期改正，处 3 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款。药品经营企业接收的处方为纸质处方影印版本的，应当采取有效措施避免处方重复使用，否则由药品监督管理部门责令限期改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，处 3 万元以上 5 万元以下罚款。在执法实践中，存在药品经营企业因药师未核对处方即进行处方调配而受到主管部门行政处罚的案例，例如“中山市大参林连锁药业有限公司横栏镇裕祥分店行政处罚案”（粤中横栏罚字〔2021〕第 8-016 号）。

就第三方平台而言，《办法》第九条规定，第三方平台承接电子处方的，应当核实电子处方提供单位的情况，否则应当责令限期改正，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。《办法》第十七条规定，第三方平台应当建立并实施处方审核、处方药实名购买管理制度，否则应当责令限期改正，处 3 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款。

(4) 未依法保存处方

相关的违规行为包括药品经营企业未按照法定期限保存处方记录等。

《办法》第十五条规定，销售处方药的药品网络零售企业应当保存处方记录，保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。违反前述规定的，未遵守药品经营质量管理规范的，应当责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 10 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，处 50 万元以上 200 万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品经营许可证等，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。

(5) 违法展示处方药信息

相关的违规行为包括药品经营企业、第三方平台展示的处方药信息不真实、准确、合法，未突出显示并充分告知风险警示信息，未分类展示，或直接公开展示处方药信息等。

《办法》第十三条规定，药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。药品网络零售企业在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示说明书等信息。第三方平台展示药品信息的行为应当遵守前述规定。违反前述规定的，应当责令限期改正；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。

(6) 违法发布处方药广告

相关的违规行为包括药品经营企业、第三方平台违法发布处方药广告或对处方药进行广告宣传等。

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二十二规定，除依法不得发布广告的情形外，处方药广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。不得利用处方药的名称为各种活动冠名进行广告宣传，不得使用与处方药名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，或不利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。违反前述规定的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处20万元以上100万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处20万元以上100万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。

在执法实践中，存在因药品经营者违法发布处方药广告受到主管部门行政处罚的案例。例如，在“广东康爱多数字健康科技有限公司广告违法行为案”（穗云工商处字2019140号）中，因当事人擅自在官方网站发布处方药广告，市场监督管理部门对其责令停止发布处方药广告并处以40万元罚款。

(7) 赠送处方药

相关的违规行为包括药品经营企业向消费者赠送处方药等。

《药品流通监督管理办法》第二十条、《办法》第八条规定，药品网络零售企业不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药，否则应当责令限期改正，给予警告；逾期不改正或者情节严重的，处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款，但是最高不超过3万元。

(8) 未实施药学服务和安全管理制度

相关的违规行为包括药品经营企业未依法对患者进行用药指导、风险警示，第三方平台未建立并实施药品安全管理制度等。

就药品经营企业而言，《药品管理法》第五十八条规定，药品经营企业零售药品

应当正确说明用法、用量和注意事项，否则应当责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

就第三方平台而言，《办法》第十七条规定，第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，配备药学技术人员承担药品质量安全管理的工作，建立并实施药品质量安全、不良反应报告、投诉举报处理等管理制度，否则应当责令限期改正，处3万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款。

(9) 违法处理患者医疗健康信息

相关的违规行为包括药品经营企业、第三方平台违法处理患者医疗健康信息或处理医疗健康信息未履行个人信息保护义务等。

《中华人民共和国个人信息保护法》规定，医疗健康信息属于敏感个人信息，处理医疗健康信息应当符合法律对处理敏感个人信息行为的严格规定，如应当取得个人单独同意、向个人告知处理的必要性等。违法处理医疗健康信息，或处理医疗健康信息未履行相应个人信息保护义务的，应当责令改正，给予警告，没收违法所得，对违法处理个人信息的应用程序，责令暂停或者终止提供服务；拒不改正的，并处100万元以下罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上10万元以下罚款。情节严重的，由省级以上履行个人信息保护职责的部门责令改正，没收违法所得，并处5000万元以下或者上一年度营业额百分之五以下罚款，并可以责令暂停相关业务或者停业整顿、通报有关主管部门吊销相关业务许可或者吊销营业执照；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处10万元以上100万元以下罚款，并可以决定禁止其在一定期限内担任相关企业的董事、监事、高级管理人员和个人信息保护负责人。

i 参见刘春光、金锋与苑国辉：我国药品分类管理的历史与展望，载《中国药物警戒》，2013年6月。

ii 在“深圳市盛德堂大药房有限公司采用互联网交易直接向公众销售处方药案”（深市监龙处罚〔2021〕稽192号）中，深圳市市场监督管理局龙岗监管局依据《药品流通监督管理办法》第四十二条（即禁止采用互联网交易直接向公众销售处方药）等法规作出行政处罚。

iii 在“广东医心达药房连锁有限公司曲江大盛店未凭处方销售处方药/未凭处方在网络销售处方药案”（韶曲市监罚〔2021〕5号）中，韶关市曲江区市场监督管理局认为，因当事人销售处方药盐酸舍曲林片未能提供互联网医院给患者开具的电子处方，违反了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》第十条第一款和《药品流通监督管理办法》第十八条第一款的规定（即处方药必须凭处方销售），构成未凭处方在网络销售处方药的违法事实，依据《药品流通监督管理办法》的规定，对当事人责令改正并给予警告。

浅析医疗器械“高类低批”对医疗器械公司的主要法律风险

姜涛 曹旦

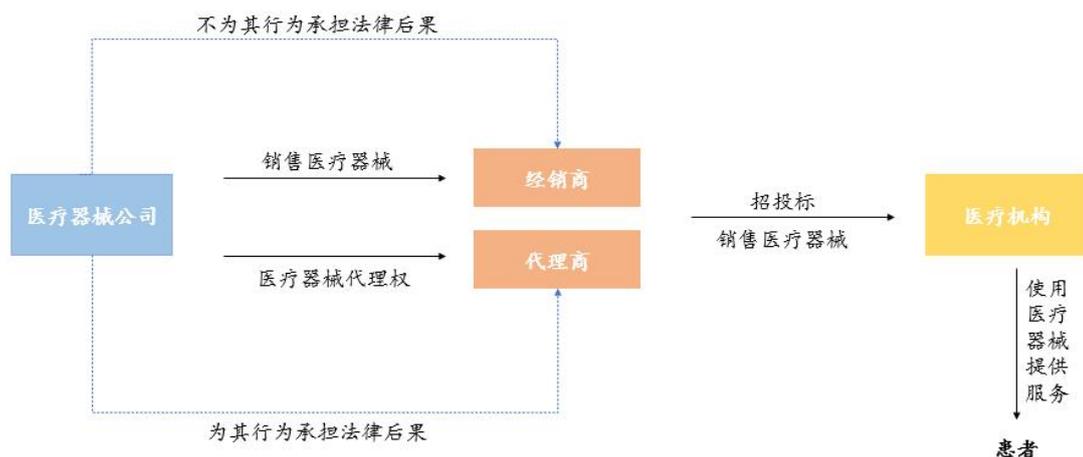
2022年9月30日

一 问题的由来与背景

我国对医疗器械注册实行分类管理、分级审批，所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门负责第一类医疗器械产品备案，所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责第二类医疗器械产品注册，国务院药品监督管理部门负责第三类医疗器械产品注册。一般而言，医疗器械“高类低批”指的是下级医疗器械主管部门将本应由上级医疗器械主管部门审查发证的管理类别较高的医疗器械，擅自降低管理类别，并自行审查发证。

当前，医疗器械公司在创新型医疗器械的研发设计、注册上市方面的竞争愈发激烈，根据我们的行业观察并结合相关项目经验，为了加速创新型医疗器械产品上市进程以实现更大商业利益以及市场开拓的主动性，不乏部分医疗器械公司在创新型医疗器械产品注册申请的阶段通过模糊化或宽泛化措辞，甚至通过直接不披露相关特定的预期用途或功能说明的方式，来实现规避开展临床试验或可能开展临床试验的情形，或者规避可能需由国务院药品监督管理部门以医疗器械三类证进行审查的情形。由此，该等医疗器械公司就相应的创新型医疗器械产品最终取得了低于其实际管理类别的医疗器械注册证，或者虽然取得了与其实际管理类别相符的医疗器械注册证，但该等注册证的适用范围中并未包含其所具备的特定用途或功能。值得注意的是，因前述原因所导致的医疗器械“高类低批”将为该等医疗器械公司的业务运营埋下不小的风险隐患。本文拟重点以前述医疗器械“高类低批”之特定语境项下开展讨论，分析相关医疗器械经营的法律关系，以及针对医疗器械公司所可能产生的主要法律风险。

二 医疗器械经营的典型法律关系



如上图所示，在医疗器械公司取得相应创新型医疗器械产品的注册证或备案后，相关医疗器械经营的典型法律关系包括：(i)医疗器械公司与经销商和/或代理商之间的经销和/或代理关系，即医疗器械公司将创新型医疗器械出售予经销商，并约定由经销商按照约定的经销条件出售予医疗机构，该等情形下，医疗器械公司无需为经销商的行为承担法律后果，或者医疗器械公司将创新型医疗器械的代理销售权授予代理商，约定代理商按照其指示的销售条件出售予医疗机构，该等情形下，医疗器械公司需承担代理商在代理权限内从事代理行为所产生的全部法律后果；(ii)经销商和/或代理商与医疗机构之间的销售法律关系，即经销商和/或代理商通过招投标的方式将创新型医疗器械出售予医疗机构；以及(iii)医疗机构与患者之间的医疗服务法律关系，即医疗机构以创新型医疗器械为患者提供其所要求的诊疗服务。

三 医疗器械“高类低批”可能引发的主要法律风险

就前文所述之医疗器械“高类低批”情形，针对医疗器械公司，我们认为可能存在下述主要法律风险：

1. 医疗器械行政许可或被撤销

根据《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)，医疗器械公司在创新型医疗器械产品注册申请阶段模糊化或宽泛化措辞和/或不披露相关特定的预期用途或功能说明的行为都或将构成在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段，即使已取得相应行政许可，仍将由作出行政许可决定的部门撤销该行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

2. 或构成未经许可从事医疗器械经营活动

根据《医疗器械监督管理条例》(2021年修订)，医疗器械公司未取得其实际管理类别所要求的更高标准资质而生产和/或销售相应的医疗器械产品，或者生产和/或销售具备注册证适用范围以外特定功能的医疗器械产品，都或将构成未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动，以及未经许可从事第三类医疗器械经营活动，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，

10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

3. 或被追究违约责任

医疗器械公司向经销商销售或向代理商授予代理权的医疗器械产品系存在合规瑕疵或实质上不具备对应产品和/或特定功能的许可资质的，该等情形或将构成对经销商和/或代理商的实质违约，由此医疗器械公司将承担相应的违约责任，包括但不限于赔偿经销商和/或代理商由此遭受的全部损失。

4. 与代理商合作模式下作为被代理人的法律责任

需特别注意的是，在医疗器械公司与代理商进行合作的情况下，医疗器械公司还可能被代理商主张承担代理商对外销售相应医疗器械产品所产生的相应法律责任，包括但不限于承担代理商因对医疗机构违约进行赔偿所遭受的全部损失。

四 小结

随着创新型医疗器械产品的竞争愈演愈烈，不乏部分医疗器械公司以各种方式规避临床试验或更高管理类别的审查发证流程，以达到将具备特定创新功能的产品快速推出上市之目的。但需特别关注的是，该等商业上的“讨巧之举”或将面临诸多法律风险，且可能造成严重后果，尤其在医疗器械强监管原则下，不排除或因该等一时之举而造成医疗器械公司面临大额罚款、限期内不被受理医疗器械行政许可申请，甚至被责令停产停业，而医疗器械公司的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，亦可能遭受大额罚款，甚至被终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。由此可见，医疗器械公司须严守合规底线，以避免陷入医疗器械“高类低批”所可能带来的风险漩涡。

参与成员

编委会：金有元、姜涛、钟月萍、马成龙、唐华东、蒋平、李筠怡、耿贝、李明、吴琦、郭晓兴

本期执行编辑：钟月萍、黄晓琳、陈奕搏、洪旭



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com