



2022年9月

植德生命医药月刊

— 植德律师事务所 —

北

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口
Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Zhuhai | Haikou
www.meritsandtree.com

目 录

导 读.....	3
立法动向.....	4
监管信息.....	6
行业动态.....	8
植德观点.....	10

导读

▶ 立法动向

1. 国家药监局发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等文件
2. 市场监管总局发布《药品网络销售监督管理办法》
3. 国家药监局发布加强医疗器械生产经营分级监管工作指导意见
4. 国家药监局综合司关于汽车销售企业经营含有医疗器械产品的救护车是否应办理经营资质问题的复函
5. 国家市场监督管理总局等四部门发布《数字乡村标准体系建设指南》
6. 国家医保局：药品挂网、交易规则，将全国统一

▶ 监管信息

1. 国家药监局关于 17 批次药品不符合规定的通告
2. 国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告
3. 国家药监局关于 20 批次不符合规定化妆品的通告

▶ 行业动态

1. 2022 年 9 月境内外企业上市情况
2. 全球首款一年两次 HIV 注射药物获批，有望惠及 3800 万患者
3. 首款 IL-36R 单抗，FDA 批准勃林格殷格翰突破性罕见银屑病新疗法上市
4. 阿里健康入局数字化患者管理，慢病管理市场迎来新变局
5. 二级医院迎来转型大潮

▶ 植德观点

1. 化妆品监管研究（二）——儿童化妆品的监管情况介绍
2. 药品网络销售监管新规一览
3. 守护网络数据安全，促进医疗健康发展——《医疗卫生机构网络安全管理办法》对医疗卫生机构的影响及建议

▶ 立法动向

1. 国家药监局发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》等

2022年8月31日，国家药品监督管理局发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求》（下称《审查要求》）等文件，并同步下发通告，对相关工作进行安排。《审查要求》自发布之日起实施。

《审查要求》供审评机构用于医疗器械产品注册申报资料的立卷审查。申请人在准备注册申报资料时，可依据本文件进行自查。根据通告，国家药监局医疗器械技术审评中心在受理环节按照修订后的立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。

（来源：国家药监局）

2. 市场监管总局发布《药品网络销售监督管理办法》

近日，市场监管总局发布《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号），自2022年12月1日起施行。《办法》共6章42条，对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定，主要包括：

一是落实药品经营企业主体责任。二是压实药品网络销售平台责任。三是明确处方药网络销售管理。四是落实“四个最严”要求，强化各级监管部门的监管措施。其中，《办法》明确对处方药网络销售实行实名制，并按规定进行处方审核调配；规定处方药与非处方药应当区分展示，并明确在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示包装、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，意在强调“先方后药”和处方审核的管理要求。

（来源：国家药监局）

3. 国家药监局发布加强医疗器械生产经营分级监管工作指导意见

9月9日，国家药监局发布《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（以下简称《指导意见》），指导各地药品监管部门在医疗器械注册人制度下更好地开展医疗器械生产经营监管工作。《指导意见》自2023年1月1日起施行。

《意见》提出了对医疗器械生产经营企业的监管级别划分原则和检查要

求，药品监管部门可以按照风险将医疗器械企业划分为四个监管级别，对不同监管级别的企业实施相应监管措施。其中，对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，以及异地增设库房的经营企业等，应当酌情上调监管级别。对医疗器械生产企业采取非预先告知的方式进行监督检查，对经营企业采取突击性监督检查。

（来源：国家药监局）

4. 国家药监局综合司关于汽车销售企业经营含有医疗器械产品的救护车是否应办理经营资质问题的复函

一、根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条和第四十二条规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。

来函中提及的救护车不按照医疗器械管理，吸痰器、除颤仪、呼吸机按照医疗器械管理。经营医疗器械，应当依法办理相应资质。

二、根据《医疗器械监督管理条例》第四十五条规定，医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。来函中的使用单位购买医疗器械时，应当依法履行进货查验义务。

（来源：国家药监局综合司）

5. 国家市场监督管理总局等四部门发布《数字乡村标准体系建设指南》

9月2日，国家市场监督管理总局等四部门发布《数字乡村标准体系建设指南》。根据该指南，乡村公共服务数字化标准主要包括乡村“互联网+医疗健康”等标准。乡村“互联网+医疗健康”标准主要规范医疗信息互联互通、远程医疗服务、智慧养老平台等方面的建设。包括电子病历信息、电子检查检验报告互认、远程医疗服务平台建设、远程会诊系统建设、养老服务场所信息化、电子健康档案、智慧养老服务标准。

（来源：中央人民政府）

6. 国家医保局：药品挂网、交易规则，将全国统一

近日，国家医保局在对十三届全国人大五次会议第8013号建议的公开答复中表示，“目前，国家医保局正研究完善医药集中采购平台挂网机制，

推动建立全国统一的挂网和交易规则”。已建成的全国统一医保信息平台，共覆盖 40 余万家定点医疗机构、40 余万家定点零售药店，涉及药品与医用耗材招采管理、支付方式管理、医疗服务价格管理在内的 14 个子系统。未来国家医保局信息平台药品与医用耗材招采管理子系统建成，国家医保局将积极推进部门数据共享，加强各省药品和医用耗材价格联动和监测，通过建立统一的挂网和撤网规则，结合企业信用评价结果，保障医疗器械价格合理、安全有效、供应充分、使用科学。

（来源：国家医疗保障局）

▶ 监管信息

1. 国家药监局关于 17 批次药品不符合规定的通告

2022 年 9 月 15 日，国家药监局发布关于 17 批次药品不符合规定的通告。经湖北省药品监督检验研究院等 4 家药品检验机构检验，标示为山西国润制药有限公司等 14 家企业生产的乙酰半胱氨酸注射液等 17 批次药品不符合规定。

对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

（来源：国家药监局）

2. 国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

2022 年 9 月 23 日，国家药监局发布关于国家医疗器械监督抽检结果的通告。为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品质量安全有效，国家药品监督管理局组织对电动轮椅等 12 个品种进行了产品质量监督抽检，发现 26 批（台）产品不符合标准规定。

对上述不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求医疗器械注册人所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》等要求，及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促医疗器械注册人对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

（来源：国家药监局）

3. 国家药监局关于 20 批次不符合规定化妆品的通告

2022 年 9 月 30 日，国家药监局发布关于 20 批次不符合规定化妆品的通告。在 2022 年国家化妆品监督抽检工作中，经广西壮族自治区食品药品检验所等单位检验，标示为广州市浩鑫精细化工有限公司生产的浩鑫染发膏（亚麻褐色）等 20 批次化妆品不符合规定。

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局要求广东、上海、浙江省（市）药品监督管理部门对上述 20 批次不符合规定化妆品涉及的注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人依法立案调查，责令相关企业立即依法采取风险控制措施并开展自查整改；各省（区、市）药品监督管理部门责令相关化妆品经营者立即停止经营上述化妆品，依法调查其进货查验记录等情况，对违法产品进行追根溯源；发现违法行为的，依法严肃查处；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

（来源：国家药监局）

▶ 行业动态

1. 2022年9月境内外企业上市情况

2022年9月，医药相关行业在上交所上市企业3家，在深交所上市企业1家，在香港联交所上市企业2家，在美国上市企业4家，具体如下：

公司简称/股票代码	上市时间	所属行业	上市场所/上市板块
百奥赛图/2315.HK	2022-09-01	新药研发	港股主板
奥浦迈/688293.SH	2022-09-02	细胞培养	科创板
叮当健康/9886.HK	2022-09-14	医药电商	港股主板
KNW	2022-09-15	医疗器械	纽交所
THRD	2022-09-15	生物技术	纳斯达克
恩威医药/301331.SZ	2022-09-21	中成药、化学药	创业板
毕得医药/688073.SH	2022-09-22	医药中间体	科创板
ALPX	2022-09-22	生物技术	纳斯达克
近岸蛋白/688137.SH	2022-09-29	mRNA 原料酶	科创板
JUNS	2022-09-30	生物制药	纳斯达克

(来源：雪球)

2. 全球首款一年两次 HIV 注射药物获批，有望惠及 3800 万患者

近日，吉利德的一款 HIV 产品 Sunlenca® (lenacapavir) 注射剂和片剂获得了欧盟委员会 (EC) 上市批准，用于与其他抗逆转录病毒药物联合治疗无法建立抑制病毒机制的多重耐药 HIV 感染的成人患者。抗病毒药物大多作用于病毒复制的某一个阶段，而 Lenacapavir 是一款 first-in-class 衣壳抑制剂，可通过干扰 HIV 病毒生命周期的多个步骤抑制病毒复制，包括抑制病毒 DNA 提取、组装与释放，以及衣壳的形成。Lenacapavir 是全球唯一获批上市一年两次注射给药的 HIV 药物，极大程度简化了传

统治疗方案，降低耐药性出现的可能，满足由于多重耐药导致治疗选择受限的 HIV 患者的关键临床需求。

（来源：医药地理）

3. 首款 IL-36R 单抗，FDA 批准勃林格殷格翰突破性罕见银屑病新疗法上市

9月2日，勃林格殷格翰宣布，first in class 单抗药物 Spesolimab 已获 FDA 批准上市，用于治疗泛发性脓疱型银屑病（GPP）的发作。这是 FDA 批准的首款 GPP 疗法。今年3月，该药物的上市申请已被 CDE 纳入优先审评。

（来源：医药魔方）

4. 阿里健康入局数字化患者管理，慢病管理市场迎来新变局

9月15日，在杭州举行的 2022 数字医药产业论坛上，阿里健康互联网医院首次公布数字化患者管理模式，依托领先的数字技术和数字化运营能力，为患者提供普惠可及的疾病管理方式，也为药企在院外市场服务患者提供新途径。患者按病种和用药习惯精准招募加入对应社群；阿里健康整合资源，根据社群的属性为患者提供个性化的服务。患者或者其家属作为社群成员深度参与其中，最终达到有效管理疾病的目的。

（来源：医药魔方）

5. 二级医院迎来转型大潮

日前，国家医保局发布《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》，再次提出支持二级及以下医疗机构通过转型成为康复医院、护理院、安宁疗护机构。

有学者指出，这将激发新一轮设备配置潮，极大利好康复器械行业。据《柳叶刀》统计，中国康复需求人数高达 4.6 亿，居世界首位。从康复医疗器械市场规模来看，2014-2018 年，我国的康复医疗器械市场规模从 115 亿元增长至 280 亿元，年均复合增长率为 24.9%，增速高于医疗器械行业整体水平。

但在我国，综合医院康复医学科设立不足，根据康复医学科的渗透率与国家政策要求的“二级及以上综合医院需独立设置康复医学科”要求，粗略测算，康复学科建设预计将带来超过 570 亿康复医疗器械需求。

（来源：医改界）

▶ 植德观点

化妆品监管研究（二）——儿童化妆品的监管情况介绍

作者：郭晓兴 王睿珏 杨心玥

引言

随着新生代父母收入水平与生活质量的提高，新生代父母对婴童产品的高度重视使得婴童各类产品的市场规模持续稳健增长。因此，针对婴童产品这块潜力巨大的市场，我国在迈步进入对化妆品强监管时代的同时，也更加注重对儿童化妆品的严控质量，提高新品准入门槛。

本文将根据《儿童化妆品监督管理规定》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 123 号）的相关规定，从儿童化妆品的定义出发，整体介绍儿童化妆品与“化妆品”、“化妆玩具”的区分及相关合规要点。

一、儿童化妆品的定义与分类

1. 儿童化妆品的概念

根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

- 标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

2. 儿童化妆品的分类

具体而言，从市场的角度，常见的儿童化妆品包括如下：

类别	产品举例
护肤品	面霜、润肤乳、护臀膏等
防晒用品	防晒霜、防晒喷雾等
护发用品	洗发水、护发素等
洗漱用品	沐浴露、沐浴油等

其他	爽身粉、花露水（非宣称驱蚊、防蚊）、彩妆、卸妆水等
----	---------------------------

3. 儿童化妆品与“化妆品”的区别

儿童化妆品的适用人群具有特殊性，且儿童的肌肤相比成人更加脆弱、角质层更薄、更易干燥、对紫外线也更加敏感，这些特质决定了儿童化妆品相比一般“化妆品”而言，对安全性等方面的要求更高。根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品在宣称功效、原料、标志与包装等方面与“化妆品”存在差异：

类别	化妆品	儿童化妆品
功效	清洁、染发、烫发、祛斑美白、防晒、美容修饰、护发、根据《化妆品功效宣称评价规范》评价通过的新功效等 ¹	就 0-3（含）周岁婴幼儿，功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；就 3（不含）-12（含）周岁儿童，功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身
原料	使用原料应符合化妆品原料目录；若使用上述目录外的新原料，应根据原料功能分别完成注册（具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能）或备案后，方可使用	<ol style="list-style-type: none"> 原则上，选用有长期安全使用历史的化妆品原料，不使用化妆品原料目录外的新原料（含 3 年检测期内的新原料）；不使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料²； 不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为目的的原料³； 从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点，评估所用原料的科学性和必

¹ 具体详见《化妆品分类规则和分类目录》（国家药品监督管理局公告 2021 年第 49 号）。

² 如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

³ 如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

		要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。
注册备案	根据《化妆品监督管理条例》，化妆品分为特殊化妆品（用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品）、普通化妆品，特殊化妆品应进行注册，普通化妆品应进行备案	鉴于儿童化妆品功效限制，儿童化妆品中仅用于防晒目的的化妆品需进行注册，其余备案即可
安全评估	应符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》等相关规定，并根据《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》在注册/备案前进行安全评估（普通化妆品在符合一定要求的情况下可免于提交毒理学试验报告）	进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面应当考虑儿童的生理特点，且需进行必要的毒理学试验
包装标签	最小销售单元应具有与注册/备案时提交的标签样稿一致的中文标签，标签内容应当符合《化妆品监督管理条例》等法律法规、国家标准要求，内容真实、完整、准确	<ol style="list-style-type: none"> 1. 应当在销售包装容易观察到的展示面等比例，且按照规定尺寸标注儿童化妆品“小金盾”标志（在2022年5月1日前申请注册、备案的儿童化妆品，应在2023年5月1日前完成更新）； 2. 应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语； 3. 不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。
进货查验制度	化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出	<ol style="list-style-type: none"> 1. 儿童化妆品经营者应查验儿童化妆品标志等，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用

	<p>厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。凭证保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年</p>	<p>期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容；</p> <p>2. 儿童化妆品经营者应当对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对，包括：化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、化妆品注册人或者备案人名称、受托生产企业名称、境内责任人名称，确保上述信息与公布信息一致。</p>
<p>其他</p>	<p>/</p>	<p>1. 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用；</p> <p>2. 电子商务平台内儿童化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营儿童化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息，并在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。</p>

二、儿童化妆品与儿童“化妆玩具”

目前，市场上常见声称为“儿童化妆品”或“儿童化妆玩具”的“彩妆盒”、“化妆盒”的销售，其中包括眼影、腮红、口红等。该等产品部分不具有在国家药监局注册/备案取得的“妆字号”，仅展示类别为“玩具”的检测认证。

实际上，儿童“化妆品”与儿童“化妆玩具”是两种完全不同的产品，其在监管体系、执行标准、适用范围等均具有较大差异。根据《化妆品监督管理

条例》规定，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品；儿童化妆品亦处在化妆品的监督管理体系之下。因化妆品适用于人体表面的特殊性，相关法律法规、强制性标准对其生产经营资质、产品生产要求、配方原料、包装标识等均具有严格限制。而由玩具生产企业生产的“化妆玩具”一般仅可用于非人体表面，如玩偶及其他物体的涂饰用途；鉴于此，其在原料安全性等方面的要求比化妆品更为宽松，例如在标明相应警告后，可以内含危险性物质，或可以包含致敏性芳香物质等⁴。

根据国家药监局的公开复函⁵，判定一种产品是否属于化妆品，应当根据产品的使用方法、施用部位、使用目的、产品属性等进行界定。如果该等产品的标签、说明书、外观形态等表明该产品符合化妆品定义，无论其单独销售或与玩具等其他产品一并销售，该产品都属于化妆品，依法应当按照化妆品进行管理。

玩具生产企业所生产的儿童“化妆玩具”，应当采取必要措施防止该等玩具被误用为化妆品；若未取得相关注册备案，但通过产品说明、产品外形等宣传、暗示该等玩具属于化妆品的，该等产品可能被认定为儿童化妆品，该类产品生产厂商可能涉嫌无证从事化妆品生产而受到相关主管部门的查处及处罚。根据国家药监局的相关通报⁶，福建省药品监督管理部门于2021年查处了生产经营假冒儿童化妆品系列案件，该案件即属于无证生产儿童化妆品，所经营的儿童化妆品均未注册或备案，最终相关部门罚没款项五百余万元，并对有关责任人员处以终身禁止其从事化妆品生产经营活动的行政处罚；系《化妆品监督管理条例》正式实施以来，国内首个对化妆品从业人员处以终身禁业处罚的案件。

从陆续出台的相关法律法规及监管动向来看，我国对儿童化妆品的监督力度越来越强。国家药品监督管理局在2022年6月24日公开征求《化妆品抽样检验管理办法（征求意见稿）》意见，从这份征求意见稿可以明显看到国家对“化妆品安全”高度关注的风向，其中第十条还明确规定，化妆品抽样检验应当重点关注儿童化妆品。

⁴ 《中华人民共和国国家标准》GB 6675.1-2014 玩具安全 第1部分：基本规范。

⁵ 《国家药监局综合司关于标识名称为“儿童彩妆”产品定性有关问题的复函》（药监综妆函〔2021〕713号）。

⁶ 《国家药监局关于表扬参与查处厦门、泉州生产经营假冒儿童化妆品系列案件有关单位和人员的通报》（国药监妆〔2021〕51号）。

药品网络销售监管新规一览

作者：蔡庆虹 洪旭 张潜

2017年11月14日，国家食品药品监督管理总局首次发布《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，公开征求意见。此后2020年11月12日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）又发布了《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》。历经多个版本的征求意见稿后，《药品网络销售监督管理办法》（以下简称“《办法》”）于2022年9月1日正式出台，将于2022年12月1日起施行。《办法》从药品网络销售管理、第三方平台管理两个方面明确了药品网络销售的监管要求。本文将回顾《办法》出台前的药品网络销售框架，并从药品网络销售企业、第三方平台两类主体的关注重点分别进行解读。

一、《药品网络销售监督管理办法》出台前的监管框架

《办法》出台前，药品网络销售的资质证照涉及《药品经营许可证》与《互联网药品信息服务资格证书》。

1. 《药品经营许可证》

《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）（以下简称“《药品管理法》”）与《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）是规范在中国境内从事药品研制、生产、经营、使用活动的主要法律法规。根据《药品管理法》，未取得《药品经营许可证》的，不允许从事药品经营（包括药品批发及药品零售业务）。

《药品经营许可证管理办法》（2017年修订）规定了申领《药品经营许可证》的要求和程序，并进一步规定了有关药品批发企业或药品零售企业的管理系统、人员、设施等方面的要求和资格。根据该办法，《药品经营许可证》的有效期为五年，届满前提前六个月申请换发。

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》及《处方药与非处方药流通管理暂行规定》将药品分为处方药与非处方药产品。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用。非处方药产品分为甲、乙两类，不需要处方即可购买和使用。经营处方药、非处方药产品的药品批发企业和经营处方药、甲类非处方药产品的药品零售企业必须具有《药品经营许可证》。

需说明的是，国家食品药品监督管理总局于2007年颁布的《药品流通监督管理办法》曾规定，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。后2019年修订的《药品管理法》明确了药品上市许可持有人、药品经营企业在遵守药品经营有关规定的前提下，可以通过网络销

售药品，但疫苗、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。2021年4月7日，国务院办公厅发布了《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》，进一步明确允许网络销售处方药。该意见指出，国家在确保电子处方来源是真实且可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药。

2. 《互联网药品信息服务资格证书》

由国家食品药品监督管理局于2004年发布并于2017年修订的《互联网药品信息服务管理办法》规定，拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，向省级食品药品监督管理局提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。《互联网药品信息服务资格证书》有效期为五年，可于有效期届满前至少六个月内经相关部门重新审核后续期。

互联网药品信息服务进一步分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动，例如“某健康”APP销售药品的行为。非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动，例如“某天气”APP发布药品广告的行为。

二、《药品网络销售监督管理办法》主要内容

《办法》全文六章四十二条，分别从药品网络销售管理、平台管理、监督检查角度进行了规范。下文将从两类主体角度解读《办法》内容：通过网络销售药品的主体（即药品网络销售企业）和提供药品网络销售服务的第三方平台（即平台企业）。

1. 药品网络销售企业

（1）资质管理

根据《办法》，药品网络销售企业包括药品上市许可持有人和药品经营主体。同时，国家药监局于2022年9月1日发布的《〈药品网络销售监督管理办法〉政策解读》进一步解释，药品网络销售企业必须是线下实体药品经营企业。其中药品上市许可持有人仅能销售其取得药品注册证书的药品；而药品经营主体必须取得《药品经营许可证》，其中通过网络向个人销售药品的，必须取得《药品经营许可证》（零售）（参见《办法》第八条第一款）。

（2）处方管理

《办法》第九条及第十三条规定，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。药品网络零售企业的具体处方管理义务体现在以下几个方面：

签订协议	应当与电子处方提供单位签订协议。
处方审核	严格按照有关规定进行处方审核调配。
避免重复使用	对已经使用的电子处方进行标记，避免处方重复使用。 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。
风险警示	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。
分区展示	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。
处方药不得直接展示	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。

(3) 信息报告

《办法》第十一条规定，药品网络销售企业应当向主管药品监督管理部门履行网络销售药品相关信息报告义务。其中药品上市许可持有人、药品批发企业应向所在地省级药品监督管理部门报告，药品零售企业应向所在地县级药品监督管理部门报告。报告内容包括：企业名称、网站名称、应用程序名称、IP地址、域名、药品生产许可证或者药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在10个工作日内报告。

(4) 配送管理

《办法》第十四条规定了药品网络零售企业对药品配送的质量与安全负责的义务。根据配送类型的不同，《办法》提出了不同的要求：

配送类型	具体要求
自行配送	应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备。 配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。
委托配送	应当对受托企业的质量管理体系进行审核，与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

以上规定相较于《药品经营质量管理规范》提供了更为明确的指引，但《办法》中仍将药品网络零售的具体配送要求留给由国家药品监督管理局另行制定。本次《办法》出台后，我们建议相关药品网络销售企业在使用快递、骑手配送药品的情况下，与受托配送企业签订符合法规要求的质量协议，并建立配送监督体系。

(5) 其他管理

《办法》中还对药品网络销售企业的在线药学服务、信息公示内容、记录保存、质量与安全监控、药品召回等方面的行为做出了规定，本文不再赘述。

2. 平台企业

本次《办法》仍未明确提供第三方平台服务的企业能否申领《药品经营许可证》，但对第三方平台规定了一系列信息备案、内部管理、监督配合等义务。

(1) 信息备案

药品网络销售第三方平台应向所在地省级药品监督管理部门备案企业名称、法定代表人、统一社会信用代码、网站名称以及域名等信息。

(2) 内部管理

《办法》对第三方平台的内部管理要求包括建立药品质量安全管理机构、配备药学技术人员、建立并实施药品质量安全等管理制度、保存药品展示与交易记录等信息、建立检查监控制度等。

(3) 监督管理

《办法》要求第三方平台应当建立一系列管理制度，并加强检查，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。主要包括：

审核、协议签订对象	《办法》条款	内容
电子处方提供单位	《办法》第九条第三款	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。
药品网络销售企业	《办法》第二十条	<p>第三方平台应当对申请入驻的药品网络销售企业资质、质量安全保证能力等进行审核，对药品网络销售企业建立登记档案，至少每六个月核验更新一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。</p> <p>第三方平台应当与药品网络销售企业签订协议，明确双方药品质量安全责任。</p>

三、结语

目前已有若干药品电商平台企业在境外上市或在申请上市过程中。根据某快药和某健康招股书对其业务模式的描述，此类集团企业均通过 APP、微信小程序等自有在线平台以及其他第三方电商平台向用户出售药品；平台上的药品网络销售企业既有自营药店，也有非自营第三方药店。配送方面，均涉及自行配送与签约第三方快递公司配送并存的方式。《办法》的出台，对药品网络销售的各个环节提出了更为明确的要求和监管标准，需各业界经营主体密切关注，加强管理，严格遵守。

守护网络数据安全，促进医疗健康发展——《医疗卫生机构网络安全管理办法》对医疗卫生机构的影响及建议

作者：王艺、赵艳明、戴佳兵

观点摘要

01：国家高度重视“互联网+医疗健康”工作，医疗健康领域的网络、数据安全问题也呈现多元化发展态势，为加强医疗卫生机构网络安全管理，进一步促进“互联网+医疗健康”发展，《医疗卫生机构网络安全管理办法》正式出台。

02：《办法》相关上位法的规定，结合医疗健康行业的特点，就医疗卫生机构的网络安全管理做出了更加明确、细致的规定，主要规定了医疗卫生机构在网络安全管理、数据安全、监督管理、管理保障等方面的义务。

03：《办法》对医疗卫生机构的影响包括：内外部网络安全管理义务加重、网络数据安全难度加大、需尽快落实网络安全等级测评工作、自查整改及自评场景细化导致义务加重、网络数据全生命周期活动或将面临重大调整。

04：针对《办法》的影响，本所提出了六个方面的建议：一是明确本单位各方主体角色及其权责；二是梳理数据资产清单，匹配对应管理规则；三是梳理不同网络安全等级对应义务，制定相应计划；四是结合《办法》规定，梳理“自查整改”、“自评”清单；五是建立全生命周期安全管理体系；六是与医疗卫生机构合作的相关企业也需加强自身网络、数据安全能力建设。

一、《办法》出台背景和主要内容

（一）出台背景

自《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》发布以来，“互联网+医疗健康”多次出现在政府工作报告之中，国家高度重视“互联网+医疗健康”工作。

近年来，随着云计算、物联网、区块链、5G、大数据等新技术在医疗健康领域的广泛应用，医疗健康领域的网络、数据安全问题也呈现多元化发展态势，对“互联网+医疗健康”的发展造成了严重威胁。

为加强医疗卫生机构网络安全管理，进一步促进“互联网+医疗健康”发展，充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局于2022年8月8日联合印发了《医疗卫生机构网络安全管理办法》（以下简称“《办法》”），《办法》自印发之日

起实施。

（二）主要内容

《办法》根据《基本医疗卫生与健康促进法》《网络安全法》《密码法》《数据安全法》《个人信息保护法》《关键信息基础设施安全保护条例》《网络安全审查办法》以及网络安全等级保护制度等相关上位法的规定，结合医疗健康行业的特点，就医疗卫生机构的网络安全管理做出了更加明确、细致的规定。

《办法》的适用对象主要为医疗卫生机构，根据《基本医疗卫生与健康促进法》的规定，医疗卫生机构包括基层医疗卫生机构、医院、专业公共卫生机构等，其中基层医疗卫生机构是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等；专业公共卫生机构是指疾病预防控制中心、专科疾病防治机构、健康教育机构、急救中心（站）和血站等。同时，未纳入区域基层卫生信息系统的基层医疗卫生机构亦需参照执行。

《办法》共六章三十四条，包括总则、网络安全管理、数据安全、监督管理、管理保障和附则，主要规定了医疗卫生机构在网络安全管理、数据安全、监督管理、管理保障等方面的义务。

本文将重点分析《办法》对医疗卫生机构的影响，并提出针对性的合规建议。

二、《办法》对医疗卫生机构的影响

（一）医疗卫生机构内外部网络安全管理义务加重

《办法》第二条第四款规定，网络安全管理责任的落实需依据“谁主管谁负责、谁运营谁负责、谁使用谁负责”的原则。《办法》第五条规定医疗卫生机构应成立网络安全和信息化工作领导小组。若有二级以上网络的医疗卫生机构应明确网络安全管理工作相关的职能部门，并明确安全主管、安全管理员等职责。同时，第六条规定医疗卫生机构需明确在网络建设过程中本单位各网络的主管部门、运营部门、信息化部门、使用部门等管理职责。我们认为，医疗卫生机构本单位内但凡涉及到网络建设、运营、使用、管理等相关职能部门以及关键岗位人员都需肩负网络安全管理职责。因此，医疗卫生机构需进一步明确其内部负责网络安全管理职责的职能部门、相关人员及其职责分工，并做好规划及培训。

另外，《办法》第四条第二款规定，医疗卫生机构对本单位的网络安全管理负主体责任，应与信息化建设参与单位及相关医疗设备生产经营企业书面约定各方的网络安全义务和违规责任；第十条规定，医疗卫生机构要加强网络运营相关人员管理，针对第三方应明确人员接触网络时的申请及批准流程，

做好实名登记、人员背景审查、保密协议签署等工作。医疗卫生机构不仅仅需要厘清并确定其内部相关部门、人员的职责分工，还应当与其在网络安全建设、网络数据处理等场景下有合作关系的第三方约定好相应的义务与责任以及加强外部人员管理，并依据《办法》第十六条⁷的规定，对非本单位的第三方的设计、建设、运行、维护等服务实施安全管理，以防发生安全事故。

（二）网络数据范围较广，医疗卫生机构安全管理难度加大

根据《办法》的规定，网络数据范围较广且未限制数据主体的范围，这对医疗卫生机构而言数据安全成本及难度将加大。

《办法》第三条第二款规定，医疗卫生机构所需要管理的网络数据包含了通过网络收集、存储、传输、处理和产生的各种电子数据，包括但不限于各类临床、科研、管理等业务数据、医疗设备产生的数据、个人信息以及数据衍生物。仅就医疗设备产生的数据场景而言，医疗卫生机构与医疗设备厂商就可能存在共同处理、委托处理、数据共享等多个场景。另外，《办法》并未对网络数据主体进行明确和划分，我们理解这里的网络数据不仅仅是指医疗卫生机构通过网络收集的患者数据，还包括医护人员的数据，医疗卫生机构不仅需要注意保护患者数据，还需注意对医护人员数据处理的合法合规性。这将导致医疗卫生机构的数据处理场景更加复杂，无疑加大了医疗卫生机构管理网络数据的难度。

（三）医疗卫生机构需尽快落实网络安全等级测评工作

《办法》进一步落实了医疗卫生机构的网络安全等级测评义务，其中对网络安全等级的定级备案及等级测评要求与《网络安全等级保护条例（征求意见稿）》中的规定保持了一致。具体内容如下表所示：

保护等级 对应义务	第二级	第三级	第四级
定级备案	在网络安全保护等级确定后 10 个工作日内，由其运营者向公安机关备案，并将备案情况报上级卫生健康行政部门，因网络撤销或变更安全保护等级的，应在 10 个工作日内向原备案公安机关撤销或变更，同步上报上级卫生健康行政部门。 ⁸		

⁷ 《医疗卫生机构网络安全管理办法》第十六条，各医疗卫生机构应关注整个网络全链条参与者的安全管理，涉及非本单位的第三方时，应对设计、建设、运行、维护等服务实施安全管理，采购安全的网络产品和服务，防止发生第三方安全事件。

⁸ 《网络安全等级保护条例（征求意见稿）》第十八条，第二级以上网络运营者应当在网络的安全保护等级确定后 10 个工作日内，到县级以上公安机关备案。因网络撤销或变更调整安全保护等级的，应当在 10 个工作日内向原受理备案公安机关办理备案撤销或变更手续。备案的具体办法由国务院公安部门组织制定。

等级测评	应委托等级保护测评机构定期开展网络安全等级测评，其中涉及10万人以上个人信息的网络应至少三年开展一次网络安全等级测评，其他至少五年开展一次等级测评。	应委托等级保护测评机构，每年至少一次开展网络安全等级测评。
------	--	-------------------------------

需注意的是，《办法》对定级备案、等级测评进行了不同等级上的义务区分，但并未对不同网络安全等级的其他义务进行明确规定。因此，医疗卫生机构在遵循《办法》的相关规定时，还需注意依据现行有效的网络安全等级保护相关的规定履行对应的义务。

此外，《办法》还规定了医疗卫生机构需对大数据、人工智能、区块链、云计算等新兴技术进行安全评估，在医疗卫生机构面临大量的数据的基础上，涉及到的数据处理场景复杂多样，同时也会影响到网络安全等级测评。因此要确保网络建设的安全，保障网络数据的安全性，医疗卫生机构还需对网络安全、数据安全投入较大的资源支持。

（四）自查整改、自评估场景细化，医疗卫生机构义务加重

《办法》对医疗卫生机构所需进行的自查整改及安全评估场景进行了细化，加大了医疗卫生机构的安全管理义务。如各医疗卫生机构在网络运营过程中，应每年开展文档核验、漏洞扫描、渗透测试等多种形式的自查，并对其中发现的问题进行及时整改。自查整改所针对的内容主要是对网络技术、网络设备、网络运行环境、医疗设备、供应链安全、网络安全保障技术以及相关人员和组织的安全管理。同时，各医疗卫生机构还需定期对网络安全等级进行评估，检查其网络环境，及时测评、调整备案情况等。

此外，《办法》还要求各医疗卫生机构对远程运维、新兴技术、云上存储、医疗设备、废止网络相关设备进行安全评估，保障数据的安全性，防止数据泄露的事件发生。这进一步加重了各医疗卫生机构对网络安全的日常管理及运营维护的义务。

（五）网络数据全生命周期活动或将面临重大调整

《办法》第二十二规定，各医疗卫生机构应对网络数据的收集、存储、传输、处理、使用、交换、销毁等全生命周期的处理活动进行安全管理，加强数据收集的合法性管理，明确数据存储期限，采取脱敏、加密等保护措施防

止数据泄露。

另外,《办法》明确要求数据全生命周期活动应在境内开展,因业务确有需要向境外提供的,应当按照相关的规定完成安全评估或审核,针对影响或者可能影响国家安全的数据处理活动需提交国家安全审查。在实践中,医疗卫生机构在开展临床研究、医疗大数据分析等活动时,可能会有较多涉及向境外提供医疗数据的情况。我们理解,医疗卫生机构可能会因此需要对网络数据的处理行为进行调整,需尽快梳理出必要的数据出境场景及数据清单,尽快完成自评估,做好相关的准备工作,以免影响相关的研究、诊疗活动。虽然《办法》没有明确规定相关数据出境的评估、审查方式,但我们认为各医疗卫生机构需依据当前现行有效的数据出境相关的政策及规范,完成数据出境程序,落实数据安全保护义务。

还需注意的是,《办法》对人脸识别数据的使用目的进行了要求,明确规定人脸识别数据的使用场景仅限于身份识别,并且应同时提供非人脸识别的身份识别方式,不得因数据主体不同意收集人脸识别数据而拒绝数据主体使用其基本业务功能⁹。

三、合规建议

(一) 明确本单位各方主体角色及其权责

各医疗卫生机构在对内部进行管理时,首先需明确其所需的网络安全管理组织体系,在满足《办法》所要求的人员、组织的基础上,明确其对应的权责,并对组织、个人进行及时的培训。在对非本单位的第三方的管理上,要注意审查、监督第三方的网络安全及数据安全管理体系,可通过建立“白名单”的方式,在对第三方进行有效管理的基础上,减低管理成本。

(二) 梳理数据资产清单,匹配对应管理规则

由于各医疗卫生机构所需管理的网络数据范围较广,数据应用场景复杂多变,各医疗卫生机构可结合具体的应用场景梳理对应的数据并明确所需履行的相关职责和义务。具体而言,首先,需明确本单位有哪些业务场景;再梳理该场景下涉及到的数据类型、数据体量、数据主体以及数据处理的方式;梳理相关的法律法规要求,匹配对应的管理规则以及相关的负责人、部门,并落实其权责,保障数据安全和数据应用的动态平衡。

(三) 梳理不同网络安全等级对应义务,制定相应计划

⁹ 《医疗卫生机构网络安全管理办法》第二十二條(六)各医疗卫生机构开展人脸识别或人脸辨识时,应同时提供非人脸识别的身份识别方式,不得因数据主体不同意收集人脸识别数据而拒绝数据主体使用其基本业务功能,人脸识别数据不得用于除身份识别之外的其他目的,包括但不限于评估或预测数据主体工作表现、经济状况、健康状况、偏好、兴趣等。各医疗卫生机构应采取安全措施存储和传输人脸识别数据,包括但不限于加密存储和传输人脸识别数据,采用物理或逻辑隔离方式分别存储人脸识别和个人身份信息。

各医疗卫生机构需尽快制定其网络安全等级备案、测评计划，确定相关负责的部门及责任人。同时，还需梳理出不同网络安全等级对应的义务清单，制定相应的计划，及时备案、测评，并履行对应等级的义务，保证网络环境的安全性。

（四）结合《办法》规定，梳理“自查整改”、“自评估”清单

我们根据《办法》的规定，梳理出了以下“自查整改、自评估清单”参考样例，各医疗卫生机构可根据其实际情况整理相应的自查整改及自评估清单。

医疗卫生机构自查整改、自评估清单	
自查整改	<ul style="list-style-type: none"> ■ 梳理信息资产； ■ 梳理各类网络、技术的基本情况； ■ 监测网络运行状态； ■ 定期检查医疗设备安全、网络链路安全； ■ 定期检查本单位的网络测评定级、备案情况，若情况发生变化应及时调整定级及备案； ■ 检查本单位网络安全信息监测机制相关功能及监测内容； ■ 关键信息基础设施运营者应对安全管理机构负责人和关键岗位人员进行安全背景审查；
自评估	<ul style="list-style-type: none"> ■ 应用大数据、人工智能、区块链等新技术开展服务时，上线前应评估新技术的安全风险并进行安全管控； ■ 涉及到云上存储数据时，应当评估可能带来的安全风险； ■ 涉及到数据出境场景应根据数据出境相关规定进行评估； ■ 对废止网络的相关设备进行风险评估，及时对其采取封存或销毁措施； ■ 评估第三方网络安全与数据安全管理体系。

（五）建立全生命周期安全管理体系

《办法》旨在从网络安全、数据安全、监督管理、管理保障四个维度全面保障医疗卫生机构网络运营管理的安全性。因此，医疗卫生机构可结合这四个维度以及事前防御、事中处理、事后检查、动态监测全生命周期的安全管理，建立起网络安全管理矩阵。投入人力、资源、经费保障安全体系的建设。在

实践中，根据本单位实际情况，基于网络和数据的全生命周期制定安全策略，梳理出具体的业务场景，设计有针对性的安全管理规则及技术保护措施。从制度建设、流程规范、人员管理、技术支撑、安全培训、应急演练、安全整改、供应链管理等多个方面形成有效的网络安全管理体系。

（六）与医疗卫生机构合作的相关企业也需加强自身网络、数据安全能力建设

如前文所述，《办法》不仅对医疗卫生机构提出了诸多网络、数据安全要求，同时以医疗卫生机构的网络、数据安全为切入点，间接规范整个网络全链条参与者的安全管理。因此，与医疗卫生机构合作（包括但不限于信息系统开发维护合作、医疗设备供应合作、网络服务和技术服务、数据处理合作等）的相关企业也需加强自身网络、数据安全能力建设，否则可能因网络、数据安全能力不符合要求而面临终止合作的风险。

特此声明

本刊物不代表本所正式法律意见，仅为研究、交流之用。非经北京植德律师事务所同意，本刊内容不应被用于研究、交流之外的其他目的。

如有任何建议、意见或具体问题，欢迎垂询。

参与成员

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

本期执行编辑：曹旦、张萌



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com