

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
电话: +86 21 3135 8666
传真: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话: +852 2592 1978
传真: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London
Riverside, London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

运营医药网站、APP 资质合规简析

作者: 潘永建 | 朱晓阳 | 胡鑫超

系列文章前言

互联网正以日新月异的速度改变着人们的生活。除了电商、外卖等, 互联网医疗也越来越成为人们生活的一部分。当出现疾病症状时, 人们往往习惯于在 APP 中进行在线诊断; 需要前往医院时会在 APP 上进行在线挂号; 需要购买药品也往往可以通过在线 APP 购得。除此之外, 互联网医疗也已深入生活的更细微之处: 我们的手表可以测量心率、心电图甚至血压, 越来越多以前需要在医院才能完成的检测和评估现在可以自行在家完成。

飞速发展的互联网医疗技术也对企业合规提出了新的挑战和新的问题。药品在线销售的范围是什么? 处方药是否可以在线销售? 使用 APP 进行在线问诊、挂号、出售药械需要办理哪些电信资质? 具备医疗监控、检测功能的 APP 或设备是否属于医疗器械? 药品的运输与配送有何具体要求? 互联网医疗中如何保护用户个人信息? 这些都是互联网医疗无法避免的问题, 但似乎又并非人人知道答案。

有鉴于此, 通力律师结合法律与行业实践, 针对互联网医疗专门起草了系列文章, 以期能够更好地帮助互联网医疗从业者更好地理解法律法规与监管实践。本文为系列文章第一篇: 运营医药网站、APP 资质合规简析。

For more Llinks publications,
please contact:

Publication@llinkslaw.com

如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

随着互联网和医疗技术的不断进步,“互联网+医疗健康”作为其中一种新型医疗服务模式逐渐被广泛采用,这一新模式为医疗机构、医生、医疗服务消费者和医药企业提供了科技发展所带来的便利。

根据《“健康中国 2030”规划纲要》和《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》(国发〔2015〕40号),国务院办公厅于 2018 年正式发布了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》(国办发〔2018〕26号),强调健全“互联网+医疗健康”服务体系,完善“互联网+医疗健康”支撑体系。在该意见的指引下,以“丁香园”“春雨医生”“阿里健康”等为代表的一大批互联网医疗健康企业蓬勃发展,各类医药网站、APP 不断涌现。

鼓励发展的同时,政策强调对于“互联网+医疗健康”行业的监管,要求相关企业和机构在不断创新业务模式的过程中遵守法律规定,符合监管要求。本文旨在简要分析目前医药网站、APP 的主要功能所需的各种运营资质,以期对相关企业和机构的资质合规提供方向性意见。

一. 医药类网站、APP 的界定

互联网医疗企业或医疗机构大都早已开通具备各类功能的网站。由于移动互联网技术的发展,以及移动应用程序的便捷性和用户的依赖性,开发者对 APP 的开发和运营投入也相对更高,很多医药类 APP 的功能比其相应的网站更为完善。

网站的界定不言而喻。根据国家互联网信息办公室(以下简称“网信办”)于 2016 年 6 月 28 日发布的《移动互联网应用程序信息服务管理规定》¹的规定,“移动互联网应用程序(APP),是指通过预装、下载等方式获取并运行在移动智能终端上、向用户提供信息服务的应用软件”。相应的,提供各类医药相关功能(详见本文第三部分)的网站及 APP,即是本文所要讨论的“医药网站、APP”。需要说明的是,就 APP 而言,本文所指的 APP 不仅包括安装在手机等智能通讯设备中的 APP,也包括与其他设备(主要是血压计、血液检测仪等专业医疗设备,但也包括一般的生活用设备)配合、整合使用的 APP²。

二. 医药网站、APP 的主要资质要求

实践中,医药网站、APP,通常具有就诊预约、在线问诊、药品(包括特殊食品)和医疗器械销售、医疗大数据与云服务、健康管理、医药资讯等功能,目前相关企业和机构开展这些业务功能所需的资质主要包括增值电信业务资质、药品信息服务和经营资质和医疗器械信息服务和经营资质。

(一) 增值电信业务资质

医药网站、APP 通过互联网的形式和手段提供在线问诊、提供有偿医疗信息、构建医疗大数据云平台等服务,涉及到在线数据处理、语音图通信等业务形态。根据《电信业务分类目录(2015

¹ 《移动互联网应用程序信息服务管理规定》,国家互联网信息办公室颁布,2016 年 8 月 1 日。

² 例如,苹果 Apple Watch Series 5 版本中包含有能够进行完整心电图检测的心率检测 APP。由于该 APP 的存在,使得 Apple Watch 有可能被认定为医疗器械,因此在尚未获得中国政府相关监管部门的审批的情况下,苹果公司在大陆版的 Apple Watch 上禁用了心电图这一功能。

年版)》³(以下简称“《电信分类目录》”),利用互联网为用户提供在线数据处理和交易/事务处理业务、实现国内两点或多点之间实时交互式或点播式的话音图像通信业务、电子邮件业务、信息服务业务等业务形态的,属于增值电信业务的范畴,应当受到相关电信法律法规的规制。

医药网站、APP 主要涉及的增值电信业务包括: (1)B11-互联网数据中心业务; (2)B21-在线数据处理与交易处理业务; (3)B25-信息服务业务。该等资质许可详见本文第三部分相关内容。

(二) 药品和医疗器械业务资质

根据《互联网药品信息服务管理办法》⁴,通过互联网向上网用户提供药品(医疗器械)信息的服务活动,应取得互联网药品信息服务资质。向上网用户有偿提供药品信息的属于经营性互联网药品信息服务,向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息的属于非经营性互联网药品信息服务。此外,《医疗器械网络销售监督管理办法》⁵第九条第二款和第十五条也要求从事医疗器械网络销售的企业取得《互联网药品信息服务资格证书》。由于多数医药网站、APP 的功能涉及药品及医疗器械的信息提供,例如医药资讯、在线问诊和药品销售等,这些医药网站、APP 的运营需取得《互联网药品信息服务资格证书》。

就药品(医疗器械)销售而言,《互联网药品交易服务审批暂行规定》⁶中明确,通过互联网提供药品(医疗器械)交易服务的电子商务活动,必须取得《互联网药品交易服务机构资格证书》。不论是通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业,还是向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业,均需通过药品监督管理部门的审批,获得《互联网药品交易服务机构资格证书》。但需注意的是,目前互联网药品交易仅限于非处方药,且仅药品经营企业能够直接向个人消费者网上销售药品。

(三) 医疗器械的特殊规定

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第九条规定,“从事医疗器械网络销售的企业,应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。”由此可知,医疗器械的网络销售经营按照法律要求可以分为自建网站经营和第三方平台经营这两类。无论基于何种网络销售渠道,都应当依法取得经营许可或者办理备案。

首先,对于企业自建网站的情形,《医疗器械网络销售监督管理办法》中明确了“线上线下一致”原则,即从事医疗器械网络销售的企业,其申请主体应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的实体医疗器械生产经营企业以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》⁷和《医疗器械网络销售监督管理办法》有关医疗器械上市许可持有人(即医疗器械注册人或者备案

³ 《电信业务分类目录(2015年版)》,工业和信息化部颁布,2019年6月6日修订。

⁴ 《互联网药品信息服务管理办法》,国家食品药品监督总局(已撤销)颁布,2017年11月17日修订。

⁵ 《医疗器械网络销售监督管理办法》,国家食品药品监督总局(已撤销)颁布,2018年3月1日生效。

⁶ 《互联网药品交易服务审批暂行规定》,国家食品药品监督总局(已撤销)颁布,2005年12月1日生效。

⁷ 《医疗器械监督管理条例》,国务院颁布,2017年5月4日修订。

人)。根据《医疗器械监督管理条例》第三十条和第三十一条的规定,从事第二类医疗器械网络销售的,应当办理备案;从事第三类医疗器械网络销售的,应当申请经营许可。此外,这类网站还应当根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条的规定,向药品监督管理部门办理医疗器械网络销售备案。

对于第三方经营平台,由于其仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务,供交易双方或者多方开展交易活动,不直接参与医疗器械销售,《医疗器械网络销售监督管理办法》仅要求其办理医疗器械网络交易服务第三方平台备案⁸。通过第三方平台开展医疗器械网络销售活动的企业则应根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条的规定,符合其医疗器械生产许可、经营许可或备案要求,即从事第二类医疗器械网络销售需办理备案,从事第三类医疗器械网络销售需申请经营许可。此外,企业还应当办理医疗器械网络销售备案。

三. 具体资质要求

以目前市场上医药网站、APP 具有的主要功能(即就诊预约、在线问诊、药品和医疗器械销售、医疗大数据与云服务、健康管理和医药资讯等功能)为例,笔者在这一部分梳理分析各类医药网站、APP 相关功能所涉及的具体资质要求。

(一) 就诊预约

就诊预约功能是指医疗机构或互联网医疗企业在其网站或 APP 中发布不同医疗机构(科室)、不同医生的门诊安排,由患者通过网站或 APP 进行预约挂号。该功能因缓解患者挂号难的需求而产生,通过对患者的线上引流使线下问诊更为有序、及时和便捷。目前常见的具备就诊预约功能的网站 APP 如“就医 160 挂号网”(www.91160.com)、“好大夫在线”(www.haodf.com)、“微医”(www.guahao.com)等。

医药网站、APP 的就诊预约功能业务,应当具备“B25-信息服务业务”类增值电信业务的资质。根据《电信分类目录》的规定,“信息服务业务”是指,通过信息采集、开发、处理和信息平台的建设,通过公用通信网或互联网向用户提供信息服务的业务。信息服务的类型按照信息组织、传递等技术服务方式,主要包括“信息发布平台和递送服务”、“信息搜索查询服务”、“信息社区平台服务”、“信息即时交互服务”和“信息保护和处理服务”等。结合就诊预约功能的特点,互联网医疗企业为医疗机构、医生或医疗机构自行发布预约挂号信息,符合“信息服务业务”项下的“信息发布平台和递送服务”特征,因此应当获得信息服务业务资质。

《互联网信息服务管理办法》⁹对“信息服务业务”的资质许可作出了进一步的区分规定。具体而言,对经营性互联网信息服务实行许可制度(以下简称“ICP 证”),对非经营性互联网信息服务实行备案制度(以下简称“ICP 备案”)。“经营性”或“非经营性”的判断标准取决于提供的服务是否“有

⁸ 《〈医疗器械网络销售监督管理办法〉解读》,国家食品药品监督管理总局网站:
<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1725/220100.html>

⁹ 《互联网信息服务管理办法》,国务院颁布,2011 年 1 月 8 日修订。

偿”，且此处的“有偿”的支付主体并不仅仅包括浏览网站的用户，也可能包括在网站中发布信息的主体。对于互联网医疗企业经营的网站而言，虽然用户使用网站、APP 通常无需付费，但由于网站运营方会收取医疗机构或医生的费用而为其在网站上发布信息，符合“经营性”的认定。因此，互联网医疗企业应当办理 ICP 证。而对于医疗机构自行运营的网站而言，医疗机构无需付费发布预约挂号的信息，用户浏览此类信息也无需付费，因而其具备“非经营性”的特点，医疗机构应当办理 ICP 备案。

(二) 在线问诊

互联网医疗企业作为平台方，为医疗机构、医生和患者提供在线问诊服务。平台方整合医疗机构及医生的信息，为医生的在线诊断开通图文、通话及视频等多种沟通方式，患者则可以选择不同的医疗机构、科室和医生，进行免费或付费的在线咨询。具备该项功能的典型网站 APP 有“微医”(www.gua-hao.com)、“平安好医生”(www.jk.cn)、“阿里健康”(www.alihealth.cn)等。

为实现这种功能，互联网医疗企业首先需为医疗机构、医生提供在其平台上发布简要介绍、问诊费用等信息，属于“B25-信息服务业务”中的信息发布平台和递送服务。其次，与预约挂号功能不同的是，在线问诊功能还为医生与患者之间的问诊活动提供在线图文、语音或视频等多种媒介。这类基于互联网运行在计算机或智能终端的客户端软件为用户提供即时收发消息、文件等信息的服务，属于“B25-信息服务业务”中的信息即时交互服务。鉴于互联网医疗企业或向医疗机构、医生收取信息发布费用，或向患者收取问诊服务费用，属于经营性互联网信息服务，因此应当取得 ICP 证。

此外，在问诊活动之中或结束后，医疗机构或医生可能会根据患者病情，在平台上为患者提供诊疗建议，这其中很可能涉及到药品或医疗器械的购买和使用信息。在此情形下，互联网医疗企业还应根据其是否有偿向患者提供相关信息判断其应当取得经营性或非经营性《互联网药品信息服务资格证书》。

(三) 药品和医疗器械销售

多数医药网站、APP 现已开通线上药品(医疗器械)销售服务，在线问诊的同时购买用于诊疗的药品，实现一站式服务，例如“春雨医生”(www.chunyuyisheng.com)、“丁香医生”(dxy.com)等。此外，还有专门提供线上买卖药品的医药电商平台，平台上拥有专业医师提供药品咨询服务，药物种类齐全，且支持送货到家，如“康爱多掌上药店”(360kad.com)、“叮当快药”(www.ddky.com)、“阿里健康大药房”(www.alihealth.cn)等。

为达成药店与消费者之间买卖药品(医疗器械)的交易，销售网站需先发布药店和药品等信息，以供消费者浏览和挑选，该项功能应属于“B25-信息服务业务”项下的“信息发布平台和递送服务”。通常销售网站在此过程中并不向信息发布方或浏览方另行收费，因此属于“非经营性互联网信息服务”，仅需办理 ICP 备案即可。

除 ICP 备案, 根据《电信分类目录》, “在线数据处理与交易处理业务”包括“交易处理业务”、“电子数据交换业务”和“网络/电子设备数据处理业务”。目前, 典型的商品类电子商务网站、APP(如淘宝、京东等)开展业务需获得“B21-在线数据处理与交易处理业务”类增值电信业务经营许可证(以下简称“EDI 证”)。药品销售网站为药店和消费者之间的交易提供线上交易场所、线上支付和线上物流等交易处理服务, 属于典型的“交易处理业务”, 因此也应当取得 EDI 证。

需要注意的是, 药品销售网站中有一类自营药品销售平台, 特指药品经营企业通过互联网在线销售其自有药品, 其网站仅仅作作为实体药店的线上展示平台, 是企业销售行为在互联网上的延伸, 并未为他方之间的交易提供在线数据处理和交易处理服务。因此, 此类药品经营企业可以直接从事网上销售业务, 而无需办理 EDI 证, 但其仍应当履行 ICP 备案的义务。

除满足上述增值电信业务经营许可证的要求外, 医药销售网站、APP 还应办理专门针对互联网销售药品或医疗器械的许可或备案。只要网站具有药品销售的功能, 就应当获得《互联网药品信息服务资格证书》和《互联网药品交易服务机构资格证书》。若该网站还经营医疗器械销售的业务, 则应根据其是属于企业自建网站还是第三方平台, 完成相应的审批或备案程序。具体而言, 通过自建网站进行医疗器械销售的, 按照“线上线下一致原则”, 第二类医疗器械应当办理经营备案和网络销售备案, 第三类医疗器械应当取得经营许可证, 并办理网络销售备案; 第三方平台进行医疗器械网上交易, 不论医疗器械所属类别, 均仅需完成医疗器械网络交易服务第三方平台备案即可。

实践中, 医药销售网站还可能附带销售特殊食品, 例如保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品等。在这种情况下, 网站需另行申请食品经营许可证。

(四) 医疗大数据与云服务

开发与运营医疗大数据与云服务的网站 APP 目的在于挖掘、开发、共享和应用医疗健康产业的大数据。根据主营业务的不同, 可分为偏向医疗 IT 解决方案的企业和偏向医疗大数据二次开发的企业。前者着眼于医院的内部管理系统、数据集成系统的升级, 推出医疗物联网、HRP、HCRM 等医疗信息化功能模块产品, 例如安泰创新(www.annetinfo.com)、蓝网科技(www.lanwon.com)、京颐股份(www.kyee.com.cn)、中迈数字医疗(www.cecsm.com)等; 后者则聚焦于某一细分领域, 如医疗影像、口腔诊所, 又或是单病种, 如肿瘤、心脑血管等, 主要面向医院、医生、科研机构、新药研发企业, 推出临床决策支持系统、研究报告、大数据云平台等产品, 例如金豆医疗(www.kindo.com)、深圳循证医学(www.ebmsz.com)、万里云(www.wlycloud.com)、医诺智能(www.szyino.com)、至本医疗(www.origimed.com)等。

根据《电信分类目录》, “B11-互联网数据中心业务”项下的“互联网资源协作服务业务”是指利用架设在数据中心之上的设备和资源, 通过互联网或其他网络以随时获取、按需使用、随时扩展、协作共享等方式, 为用户提供的数据存储、互联网应用开发环境、互联网应用部署和运行管理等服务。

若医疗大数据企业在运营过程中涉及互联网资源协作服务业务，亦即通过互联网提供传统的数据中心业务，例如为医疗健康机构等用户提供数据存储、互联网应用开发环境、互联网应用部署和运行管理等，则该医疗大数据企业属于云基础设施或平台的使用者，应当办理“B11-互联网数据中心业务”类增值电信业务经营许可证(以下简称“IDC 证”)。若医疗大数据企业仅仅为用户提供软件，由医疗机构或其他用户付费使用该软件，则该医疗大数据企业本质上仅是云基础设施使用者的用户，并未提供传统的数据中心服务，因此无需办理 IDC 证。

实践中，互联网医疗大数据企业出于成本及技术的考虑，一般会选择第三方数据中心云基础设施或平台进行应用软件的开发，以实现医疗健康大数据进行采集、存储、分析、整理的功能，或为医疗机构提供内部管理系统、监护数据存储整合等服务。因此，一般情况下互联网医疗大数据企业无需办理 IDC 证，但仍需根据企业在开发运营过程中具体使用的云服务类型加以判断。

(五) 健康管理

近年来互联网医疗行业愈发重视健康管理业务，或独立开发专门的健康管理网站、APP，或将这一功能添加至原网站、APP 中。这类网站通过手动录入、设备录入或平台与医院的数据系统对接等方式，收集、处理和运用用户健康数据，为用户提供诸如健康评估、体征录入、体检预约或健康方案生成等服务。典型的该类网站、APP 包括“慈云健康”(ciyun.cn)、“妙健康”(a.miao.cn)、“康康在线”(www.kkol.com.cn)等。

健康管理功能的发挥是建立在大量用户健康信息的采集、开发、处理和信息平台建设的基础之上的，其可能涉及包括“信息发布平台和递送服务”“信息搜索查询服务”“信息社区平台服务”“信息即时交互服务”和“信息保护和处理服务”在内的所有“信息服务业务”类别的增值电信业务。且各项服务具有免费和付费的区分，即便是健康评估和健康方案，也存在一般性的免费评估结果和以用户体征数据作为评估指标形成个性化付费方案的差别。因此，具有健康管理功能的网站 APP 应当根据自身提供的服务是否“有偿”，办理 ICP 许可证或备案。

此外，部分医药类 APP 能够接入如血压计、血糖仪、一体机等硬件设备，支持用户健康数据的录入，实时进行疾病监测与预防。若这类 APP 符合医疗器械的认定标准，还应当取得作为医疗器械的相应资质。关于这一问题的分析，详情请见我们的另一法评文章《医药健康 APP 合规要点》。

(六) 医药资讯

综合类医药网站、APP 通常还具有提供医药资讯的功能，如“丁香园”(dxy.cn)、“健康之路”(www.jkzl.com)等。该功能不仅向用户普及了医药知识，还介绍了各种常见疾病的医治方法和用药警示。医药资讯功能属于典型的“信息服务业务”，根据其提供信息的有偿与否，需满足取得 ICP 证或 ICP 备案的要求。此外，如果这项功能涉及到向用户提供药品或医疗器械的相关信息，还应当办理《互联网药品信息服务资格证书》。

以上仅是笔者基于市场上现有的医药网站、APP 的各项功能，针对其相应的资质所作的简要梳理和总结。随着“互联网+医疗健康”领域不断拓宽，服务模式持续细化，相应的法律法规和监管体系也将愈加完善。医药机构或企业应当加强对相关法律问题的关注，结合自身情况，在推出服务功能、创新业务模式的过程中遵守法律规定，符合监管要求。

附件
运营医药网站、APP 资质简要总结

功能类型	B1 第一类 增值电信 业务	B2 第二类增值电信业务		药品相关业务	医疗器械相关业务
	B11 互联 网数据中 心服务	B21 在线数据 处理与交易处 理业务	B25 信息 服务业务		
就诊预约	/	/	ICP 证	/	/
求医问诊	/	/	ICP 证	互联网药品信息服务资 格证书	/
药品销售*	/	■ 自营类: / ■ 平台类: EDI 证	ICP 备案	互联网药品信息服务资 格证书, 互联网药品交易 服务机构资格证书	/
一类医疗器 械销售	/	■ 自营类: / ■ 平台类: EDI 证	ICP 备案	互联网药品信息服务资 格证书, 互联网药品交易 服务机构资格证书	■ 自建网站类: / ■ 第三方平台类: 医疗器械网络交易服务 第三方平台备 案
二类医疗器 械销售	/	■ 自营类: / ■ 平台类: EDI 证	ICP 备案	互联网药品信息服务资 格证书, 互联网药品交易 服务机构资格证书	■ 自建网站类: 医疗器械经营 备案凭证, 医 疗器械网络销 售备案 ■ 第三方平台类: 医疗器械网络交易服务 第三方平台备 案
三类医疗器 械销售	/	■ 自营类: / ■ 平台类: EDI 证	ICP 备案	互联网药品信息服务资 格证书, 互联网药品交易 服务机构资格证书	■ 自建网站类: 医疗器械经营 许可证, 医 疗器械网络销 售备案 ■ 第三方平台类: 医疗器械

					网络交易服务 第三方平台备 案
健康管理	/	/	ICP 证 /ICP 备案	/	/
医疗大数据 与云服务	IaaS/PaaS 类: IDC 证 SaaS 类: /	/	/	/	/
医药资讯	/	/	ICP 证 /ICP 备案	互联网药品信息服务资 格证书	/

*若包括特殊食品销售(保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品), 则需要申请食品经营许可证。

注: 互联网药品交易服务资格证书和药品经营质量管理规范认证证书(GSP 证书)¹⁰已停止申请。

¹⁰ 国药监法〔2019〕45号):《国家药监局关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

香港

T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。