

## 医疗健康 App 合规要点(上)——医疗器械监管要求与广告合规

作者: 潘永建 | 邓梓珊

### 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。本文为系列文章第二篇: 医疗健康 APP 合规要点(上) 医疗器械监管要求与广告合规。

.....  
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

随着大数据、云计算、物联网、人工智能等技术的飞速发展，互联网医疗市场规模不断扩大，“互联网+医疗健康”已然成为公共医疗机构、医药企业的业务拓展重点。前瞻产业研究院数据显示，预计 2020 年我国互联网医疗市场规模有望达到 900 亿元。移动医疗作为互联网医疗的一个重要分类，在改善就医体验、重配医疗资源、健康管理方面发挥着重要作用。

移动医疗是指借由移动互联技术以及各类移动互联平台提供的医疗保健服务。移动医疗服务的实现形式是多元化的。各类医疗健康类 App 是移动医疗最直观的表现形式，所能实现的功能基本已覆盖了诊前、诊中、诊后全程，包括：网络问诊、诊前咨询、网上挂号、网上支付、网上查询检验检查结果、健康教育与管理、医患交流、诊后随访、数据采集、慢病管理、远程监控、互联网药品销售、医生或病患社群等。医疗健康 App 的功能、需求和经营模式日益多样化，App 收集数据的渠道、种类以及收集处理的目的和方式随之变得更为繁杂。结合法规与从业经验，笔者将通过本文解析医疗健康 App 的合规要点，其中上篇基于医疗健康 App 的属性分析，剖析医疗健康 App 广告合规要点，下篇中分析医疗健康 App 相关个人信息收集使用的合规要点。

## 上篇

### 一. 医疗健康 App 是否构成医疗器械

#### 1. 移动医疗器械定义

2003 年，原国家食品药品监督管理局将医疗器械软件列入医疗器械监管目录。在网络技术不断赋能医疗行业的大背景下，原国家食品药品监督管理局于 2017 年发布《移动医疗器械注册技术审查指导原则》(下称“《指导原则》”)，将采用无创“移动计算终端”(包括通用终端和专用终端)实现医疗用途的软件纳入移动医疗器械的范畴。根据《指导原则》，以手持式、穿戴式和混合式等形式使用的软件有可能被认定为医疗器械。医疗健康 App 是通过手持式终端，例如便携式计算机、平板计算机、智能手机等为用户提供医疗健康服务的第三方应用程序。国家药监局于 2019 年 7 月发布了《医疗器械生产质量管理规范附录 独立软件》(下称“《独立软件附录》”)，进一步加强了对独立软件类医疗器械的专门监管。作为医疗器械的 App，需要遵守医疗器械管理相关法律法规。

按照不同的分类标准，医疗器械可以分为有源性医疗器械和无源性医疗器械，接触人体医疗器械和非接触人体医疗器械。2015 年新的《医疗器械分类规则》(下称“《分类规则》”)发布后，独立软件(即并未附着于任何硬件而可以被单独使用)被纳入有源非接触人体器械这一单独类别<sup>1</sup>。《指导原则》也秉承上述规定的精神，明确独立软件或软件组件本身即可构成移动医疗器械<sup>2</sup>。

正如《指导原则》所述，移动医疗器械与普通的移动健康电子产品不存在清晰的分界线，凡符合医疗器械定义的移动计算设备或软件属于移动医疗器械。根据《分类规则》和《独立软件附录》，符合医疗器械定义的**独立软件**是具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身

<sup>1</sup> 2015 年《医疗器械分类规则(局令第 15 号)》第 5 条。

<sup>2</sup> 《移动医疗器械注册技术审查指导原则》第 2 条。

预期目的运行于通用计算平台的软件；**软件组件**则为具有一个或者多个医疗目的，控制、驱动医疗器械硬件或运行于医用计算平台的软件。由此可见，构成医疗器械的医疗健康 App，其应具备“医疗”的核心功能，并通过对 App 的应用实现其说明或者宣传资料所载明的作用。

以血糖仪为例，血糖仪通过滴血、虹吸式采血或者通过皮下植入感应器监测血糖，在其未使用“移动计算终端”时，并不属于移动医疗器械。但如某类手机血糖仪可以通过手机音频口传输血糖数据到手机中，自动记录用户测量过的血糖数值，并形成血糖曲线，数据直接上传云端，从而具备血糖测试、数据分析、数据分享或智能提醒等多种功能，这种与移动计算终端相结合的手机血糖仪就应当属于移动医疗器械。

## 2. 根据医疗健康 App 的作用判断是否属于医疗器械

传统的医疗器械主要通过物理方式实现其功能。《医疗器械监督管理条例》第七十六条总结了医疗器械的六大功能：第一，疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；第二，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；第三，生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；第四，生命的支持或者维持；第五，妊娠控制；第六，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。医疗器械是针对那些需要借助医疗手段获得健康生活的人群和医护人员，在疾病预防、诊断、缓解、治疗等全过程发挥作用的重要“工具”。如果医疗健康 App 预期用于疾病诊断、治疗或监护等，则应当被认定为医疗器械，例如帮助患者进行康复训练，进行肥胖症、自闭症的治疗的 App；或是针对“潜在”患者进行损伤的诊断、样本检查等。而如果某类 App 仅针对健康人群，帮助其锻炼健身或进行体重控制，或者仅仅是一种生活方式的记录等，并不带有任何医疗目的，则不应当归属于医疗器械的范畴。

## 3. 合规管理

就构成医疗器械的软件而言，国家采取与传统医疗器械注册相同的分类管理制度。2017年8月发布的新版《医疗器械分类目录》进一步规定，若人工智能诊断软件通过算法，提供诊断建议，仅有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，则按二类医疗器械(中度风险)申报；如果对病变部位进行自动识别，并提供明确诊断提示，则其风险级别相对较高，需按照三类医疗器械(较高风险)管理。二类与三类医疗器械在控制管理、注册、经营等方面均有所区别，比如第二类医疗器械在省级药监局注册，而第三类器械则要在国家药监局进行产品注册；第二类医疗器械经营采取备案制，第三类医疗器械经营则需要向设区的市级药监部门申请经营许可。

实践中，移动医疗器械与健康电子产品往往不存在十分清晰的划分界限，同一款医疗健康 App 也可能搭载多样化的功能，为不同人群提供差异化的服务。运营企业可以通过上述医疗器械的定义，结合医疗健康 App 的预期用途，对其是否属于医疗器械进行具体判断。对于符合医疗器械的 App，应当进行医疗器械申报。在不能判断 App 是否属于医疗器械时，可以向国家食品药品监督管理总局申请医疗器械分类界定。一旦医疗健康 App 被纳入医疗器械的范畴，运营企业除应考虑传统医疗器械存在的风险之外，还应考虑互联网环境下的风险，特别是应当将患者的使用环境与使用能力考虑在内，充分评估用户的操作风险。

## 二. 医疗健康 App 广告合规要点

### 1. 医疗健康 App 广告的特殊性

医疗健康 App 上的广告发布应当从发布主体、内容、形式三方面注意其特殊性。就主体而言, App 运营者利用 App 这一平台发布广告, 既可能构成广告主、广告发布者, 也有可能构成广告经营者; 就内容而言, 医疗健康 App 的广告既应当符合法律法规对广告内容的一般性要求, 也应当注意其发布医药广告的特殊监管要求; 就形式而言, 利用医疗健康 App 发布的广告还会受到广告法对普通媒介以及对网络媒介的双重规制。

就主体而言, 医疗健康 App 的经营者可以利用 App 这一新型媒介和平台, 作为广告主自行设计、制作和发布广告。同时也可以成为广告经营者, 接受其他广告主的委托, 提供代理服务等。当经营者利用 App 进行广告发布时, 就具备了广告发布者的身份。例如, 帮助用户进行体重控制的医疗健康 App 既可以自行发布其经营的健身产品, 也可以接受委托, 为其他相关健身产品刊登广告。尽管这些广告均通过同一 App 呈现在消费者面前, 但该 App 经营者基于不同的身份, 其应承担的责任也不同。一般而言, 广告主对广告发布行为承担主要责任。例如, 在医疗健康 App 上发布药品、医疗器械、保健食品广告等需要广告主申请广告审查; 发布虚假广告, 由广告主承担责任, 广告经营者、广告发布者则应当提供广告主的真实名称、地址和有效联系方式。

就形式而言, 医疗健康 App 中的广告属于互联网广告。2015 年原国家工商总局解读《广告法》亮点时明确指出, App 作为移动互联网应用程序发布的广告是互联网广告的一种新兴形式, 应当遵守《互联网广告管理暂行办法》以及《广告法》对互联网广告的特殊规定, 例如发布广告不能影响用户正常使用网络等<sup>3</sup>。同时, 医疗健康 App 本身作为广告传播媒介应当遵守《广告法》的一般性规定, 例如禁止发布虚假广告等。关于互联网广告合规分析, 可参考笔者另一实务文章《浅析违法广告的认定》。

就内容而言, 医疗健康 App 发布的广告大多与医疗服务、药品、健康产品相关, 而现行法律法规对医药广告采取严格监管的态度, 例如麻醉药品、精神药品、戒毒治疗的药品和医疗器械等均不得进行广告宣传, 处方药广告的发布载体也被严格限定。即便是对于可以发布广告的医疗、药品和医疗器械, 其内容也应注意不能出现功效、安全性、治愈率的保证, 不能利用广告代言人作推荐等。除此以外, 无论医疗健康 App 发布何种类型的广告, 均应当符合《广告法》的一般规定, 例如不能贬低其他生产经营者的商品或者服务等。关于药品广告合规分析, 可参考笔者另一实务文章《刍议医疗类广告合规风险》。

### 2. 合规建议

医疗健康 App 的经营者应当首先判断自身广告发布的主体性质, 明确责任范围。其次, 无论医疗健康 App 的经营者是何种主体, 均应当对发布广告的内容进行甄别, 判断其是否属于医疗广告, 应当注意广告内容是否属于《互联网广告管理暂行办法》中规定的医疗、药品、医疗器械

<sup>3</sup>工商总局解读新《广告法》修订亮点: <http://www.gov.cn/wenzheng/talking08/20150430ft99/wenzi.htm>, 最后访问时间为 2019 年 12 月 23 日。

等需要审查的商品或服务，厘清《广告法》对不同药品、医疗器械、保健食品广告的特殊规定。对不属于医疗、药品、医疗器械的健康产品，应当禁止其宣传语涉及疾病治疗功能<sup>4</sup>，并不得使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。此外，由于互联网广告的形式具有多样性和隐蔽性，医疗健康 App 在进行健康知识科普的同时，可能夹杂相关药品或医疗器械的信息，附有相关视频或二维码链接等。根据当前的执法实践，以上述形式刊载的医疗信息均有可能被认定为广告。综上，企业应当全面、审慎地管理其在 App 端发布的广告和健康信息。

---

<sup>4</sup> 《广告法》第十七条。

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](mailto: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](http://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。

© 通力律师事务所 2020