作者丨陈欢、齐曼

* 本文为威科先行独家约稿文章，未经授权谢绝转载。

本团队于近期在《互联网+医疗”业务关注热点和常见法律风险（上）》中，对“互联网+医疗”领域的主要业务类型进行了简要分享。本篇文章中，我们将继续分析互联网医疗企业在经营过程中主要的资质要求和常见的合规风险，并探讨医药分离政策及征求意见中的“第三方平台不得直接参与药品网络销售活动”政策可能对互联网医疗行业带来的潜在影

响，以供各位读者参考和借鉴。

一、互联网医疗企业的经营资质要求

医疗和互联网均属于强监管行业，因此互联网医疗企业需确保其具备适当的经营资质，避免因资质缺失而带来的合规风险。为方便读者参考，我们梳理了若干知名互联网医疗服务企业的相关资质情况，具体如下：

资质名称	对应行为	微医	京东健康	阿里健康	叮当健康	平安好医生	协和互联网医院
医疗机构执业许可证	诊疗服务	√	√	√	√	√	√
药品经营许可证	药品销售（批发&零售）	√	√	√	√	√	×[1]
互联网药品信息服务资格证书	通过互联网提供药品/医疗器械信息	√	√	√	√	√	×
医疗器械网络交易服务第三方平台备案	提供医疗器械网络交易服务	√	√	√	√	√	×

ICP 证（B25 类信息服务业务）	医生信息发布和搜索、预约挂号、医患信息交互	√	√	√	√	√	×
EDI 证（B21 类在线数据处理与交易处理业务）	医药电商	√	√	√	√	√	×
广播电视节目制作经营许可证	发布用药指导和疾病诊疗方法、分享相关视频、进行直播活动等	×[2]	×	×	×	√	×
网络文化经营许可证		×	√	√	×	√	×
网络出版服务许可证		×	√	×	×	×	×

从上述表格可见，以协和互联网医院为代表的“医院+互联网”模式，由于其业务实质是实体医院现有诊疗模式的拓展（该模式及下述“互联网+医院”模式的具体特点详见《互联网+医疗”业务关注热点和常见法律风险（上）》），其仅需持有医疗机构执业许可证，而互联网经营的相关证照均无需取得。其他几个平台因旗下均运营“互联网+医院”模式的互联网医院和医药电商，因此同时持有医疗机构执业许可证、药品经营许可证以及互联网经营涉及的ICP证、EDI证等。此外，部分平台（如京东健康、阿里健康、平安好医生）涉及医药健康相关的视频发布或直播活动，其集团内相关主体还持有广播电视节目制作

经营许可证、网络文化经营许可证和/或网络出版服务许可证。

二、互联网医院常见的超资质经营风险

除上述资质外，互联网医院在机构和人员方面有额外的资质要求。由于其业务的互联网属性使相关监管难度提高，实践中也常常出现相关机构和人员突破执业资质/范围的不合规情形。结合相关处罚案例的情况，互联网医院常见的超资质经营情形包括：

互联网医院超出医疗机构经核准的诊疗科目开展诊疗活动

*** 相关规定：**根据2018年7月施行的《互联网医院管理办法（试行）》，互联网医院需确保其仅在经核准的诊疗科目内提供诊疗服务，且其诊疗科

目不得超出其所依托的实体医疗机构诊疗科目范围。

* **处罚案例摘选：**2019年7月，某院诊疗科目未核准精神科，但该院线上从业医师开展精神科诊疗，为患者出具线上门诊处方并进行临床诊断，该医院被有关机关认定为超出核准的诊疗科目开展诊疗活动，被罚款0.4万元。[银卫医罚[2019]31号]

> **执业医师超出其执业范围的诊疗专业从事诊疗活动**

* **相关规定：**根据2017年4月施行的《医师执业注册管理办法》及2022年3月施行的《医师法》，医师经注册后，应当在医疗卫生机构中按照注册的执业范围执业，不能超出执业范围从事其他医疗卫生服务。

* **处罚案例摘选：**2021年11月，某互联网医院备案医师的证书及备案信息显示其执业范围是内科，但却为患者出具外科处方，该医院被认定为使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动，并被罚款0.2万元。[银卫医罚[2021]19号]

执业医师未进行多点执业备案

* **相关规定：**根据2017年4月施行的《医师执业注册管理办法》，执业医师拟在同一执业地点多个机构执业的或拟跨执业地点增加执业机构的，应申请多点执业注册或备案。2022年2月施行的《互联网诊疗监管细则（试行）》进一步明确，医务人员如在主执业机构以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动，应当根据该互联网医院所在地多机构执业相关要求进行执业注册或备案。

* **处罚案例摘选：**上述[银卫医罚[2019]31号]案例中，处罚理由还包括，该院一线上从业人员从事

外科诊疗活动，但未进行互联网医院多点执业备案，因此该医院同时被认定为使用未经多点执业备案医师从事线上诊疗活动并开具处方。

互联网医院使用非执业医师从事医疗活动；

* **相关规定：**根据2018年7月施行的《互联网医院管理办法（试行）》和《互联网诊疗管理办法（试行）》，互联网医院提供诊疗服务的医师，应当依法取得相应执业资质，在依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册，并具有3年以上独立临床工作经验。

* **处罚案例摘选：**2021年5月，某互联网医院备案医师通过互联网医院为患者出具具有处方性质的咨询总结，而其《医师资格证书》系伪造，《执业医师证书》和《银川互联网医师多点执业备案表》无效，因此该医院被认定为使用非卫生技术人员从事医疗技术工作，并被罚款0.3万元。[银

卫医罚[2021]3号]

三、商业贿赂风险

如同传统的医疗领域，互联网医疗亦是商业贿赂的高发地。最直接和常见的贿赂模式即为相关机构从药品和医学检查收入中向医生支付回扣，从而医生被驱动通过开具处方来加大该等药品或医学检查的销售量。例如，2021年好大夫在线官方微博发布了一则声明，指出一名自称“昭阳医生平台工作人员”的周某向其平台下的医生发出“邀请”，向该名医生介绍昭阳医生平台的回扣政策。昭阳医生表示该工作人员为尚未完成培训的试用期员工，对公司运营状况不甚了解，导致其在对外沟通的过程中造成误解，并澄清公司不存在回扣政策。该事件引起公众对互联网医疗领域商业贿赂风险的关注。

除了直接的回扣安排外，商业贿赂也有一些更为

隐蔽的表现形式。在我们曾经参与的互联网医院融资项目中，医院往往通过地推人员的推广获取执业医生来平台注册执业，同时通过医生引流来获取患者。医院会针对该等推广或引流设置报酬或奖励机制，正常情况下该等报酬或奖励与线上注册的医生或患者数量或者线上就诊订单数量挂钩，但个别项目中存在推广报酬或奖励与医生开具的处方金额挂钩的安排，则无法排除可能存在直接或间接（通过推广人员）向医生支付回扣或其他不正当利益的行为。

为抵制互联网医疗领域的商业贿赂行为，国家及多地卫健委和相关医疗健康协会陆续发布了一系列禁止性规定，例如：

> 2020年8月和12月，银川市卫健委和四川省卫健委陆续发布了《银川市互联网诊疗服务规范（试行）》和《四川省互联网诊疗管理规范（试行）》，均明确规定互联网医院/开展互联网诊疗的医疗机构不得将医师的任何收入与其所开具处方的药品金额挂

钩，不得以药品利润诱导医生的处方行为，不得给医生任何以积分或活动等形式的变相回扣。

- 2021年9月，银川互联网+医疗健康协会发布《抵制线上药品回扣行为倡议书》，倡导全体会员单位认真贯彻监管部门要求，坚决抵制线上药品回扣行为，促进“互联网+医疗健康”事业规范发展。

- 2022年2月，国家卫健委联合国家中医药管理局发布的《互联网诊疗监管细则（试行）》亦明确指出“医务人员的个人收入不得与药品收入相挂钩。”

国家卫健委等九部委又于近期发布了《关于2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，再次强调严厉打击医药购销领域非法利益链条，从“产销用”各环节共同发力打击回扣，并探索建立长效监管机制。由此可见，打击“商业贿赂”仍是医疗领域监管工作重点，医疗

反腐将继续保持高压态势，互联网医疗企业应持续保持警惕并确保在该方面的合规。

四、医药分离政策

医药分离指医治和用药应当分开，是我国医药卫生体制改革的核心内容之一。传统医疗行业中，由于医院的医疗服务收费低，医院往往需要通过药品加成的利润来维持自身运转，医院和医生的收益直接与开具的药品价格和利润相关，因此必然存在利益驱动下为患者开具超过正常需求的数量或价格的药品的情形，从而造成了“以药养医”、“过度用药”的状况。为了解决此类问题、切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系，医药分离政策应运而生。近些年来国家相关部门主要通过处方外流[3]、取消药品加成[4]等政策以实现医药分离。

类似地，随着近些年互联网医疗的高速发展，线

下“以药养医”、“过度用药”的问题在线上也逐渐浮出水面。如本文上篇（《互联网+医疗”业务关注热点和常见法律风险（上）》）所述，互联网诊疗的范围明确限于“部分常见病、慢性病复诊”，从而决定了互联网诊疗不可能收取高额的医疗服务费。因此市场中主流的互联网医院通常与其集团内关联方一并构建“医+药”的模式，利用复诊带来的处方，使得药品销售成为整个集团的营收大头（例如阿里健康与京东健康均有九成左右的收入来自医药电商）。

而与前述提及的传统医疗领域问题相似，实践中同样存在部分互联网医院将医生的服务收入和药品销售相挂钩，从而变相地鼓励医生多开药，加之互联网平台对线上处方审核的力度普遍较弱，“过度用药”的现象在互联网医疗领域难以得到有效管理。同时，根据相关报道，部分制药企业把合作的互联网平台的线上药品销量计入医药代表的业绩考核，授意医药代表用线下“学术拜访”推动线上处方量，其中亦不乏药品回扣现

象。

为应对前述状况，处方外流的要求在互联网医疗领域亦已明确。例如，2020年10月，国家医疗保障局发布的《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》就已提出：支持“互联网+”医疗复诊处方流转，探索定点医疗机构外购处方信息与定点零售药店互联互通。而2022年2月发布的《互联网诊疗监管细则（试行）》明确“医务人员的个人收入不得与药品收入相挂钩”，既旨在打击商业贿赂，同时亦是避免“过度用药”的情形。

此外，据报道，2021年两会期间，曾有两会代表就互联网医疗领域出现的“以药养医”问题建议把线下公立医院改革中积累的“医药分开”经验，同步在线上推行，要求“医”和“药”分业经营，即互联网医院的经营主体及其下属机构，不能从事药品销售业务；反之亦然。不过考虑到目前普遍存在的互联网医院“医+药”的经营模式，若严格禁止互联网医院的下属机构或关联方

从事药品销售业务，将会给现有市场带来巨大冲击，相信相关部门做出决策时会较为谨慎。不过，从长远的角度出发，我们理解医药分离在互联网医疗领域展开实施仍将是未来的大趋势，互联网医疗企业应密切关注相关政策，并规避明显违背“医药分离”原则的不合规行为（例如医务人员的个人收入与药品收入相挂钩、出具处方时指定/限制对口药房等）。

五、第三方平台直接参与药品网络销售的限制

2022年5月9日，国家药品监督管理局发布了《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），其中第八十三条规定“第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动”。相关业内信息表示，监管机构对第三方平台直接参与药品网络销售的限制旨在明确第三方平台和自营业务的界限，即，为

了保证第三方平台的中立性，第三方平台提供者应为独立的法律主体，仅提供信息撮合的联结服务，不应开展药品销售活动。

《征求意见稿》发布一个月后，相关媒体将前述限制性政策解读为医药电商平台不得再继续进行医药自营业务，应根据自身的自营业务与第三方平台业务占比情况，基于新规选择主攻一种经营模式。而根据目前市场现状，以阿里健康和京东健康为代表的医药电商平台均搭建了“自营+平台”的业务模式，且其中自营业务收入占绝大比例[5]。因此，前述媒体观点引发了短暂市场恐慌，阿里健康、京东健康的股价应声下跌，2022年6月22日盘中均跌超10%。

但是，《征求意见稿》中禁止的第三方平台“直接参与药品网络销售”的范围应如何界定其实存在不确定性。根据字面解读，其禁止的是第三方平台自身作为经营主体直接销售药品，而并未禁止其他实体（包括该平台的关联方）作为经营主

体来销售药品。而目前多数医药电商平台均使用了不同的经营主体分别经营第三方平台业务和自营药房业务（例如，阿里健康的平台运营主体为杭州康淘信息技术有限公司，自营药房主体为阿里健康大药房医药连锁有限公司；京东健康的平台运营主体为北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司，自营药房主体为京东大药房（青岛）连锁有限公司），因此该政策是否会实际冲击医药电商平台现有业务模式仍有待观察。而阿里健康、京东健康的股价在前述暴跌后迅速回暖，亦说明市场冷静后从恐慌中恢复过来。

不过，值得注意的是，近年来国家对于平台经济的监管整体呈日益趋严的态势。笔者关注到2022年6月市场监管总局发布的《禁止滥用市场支配地位行为规定（征求意见稿）》中针对平台经营者新增了“自我优待”这一特殊的滥用市场支配地位行为类型：“禁止具有市场支配地位的平台经营者利用数据和算法、技术以及平台规则等，没有正当理由，在与该平台内经营者竞争时，对自身给予下列优惠待遇：（一）对自身商品给予优

先展示或者排序；（二）利用平台内经营者的非公开数据，开发自身商品或者辅助自身决策。”该规定并未禁止平台经营者同时开展自营业务，但是明确要求其不得优待自营业务从而损害平台内其他经营者的合法利益。虽然该规定与前述对于“直接参与药品网络销售”的限制拟规制的事项并不相同，但我们理解底层监管思路都是督促平台经营者在经营过程中维持自身的独立性和中立性，避免既当裁判又当球员从而损害平台内其他经营者的利益。

鉴于前述规定均处于征求意见的阶段，我们建议医药电商平台一方面密切关注该等政策的后续落地情况，另一方面也预先对自身经营过程中可能存在的影响平台独立性和中立性的业务模式进行梳理并探索合理的调整方案。

向上滑动阅览

- 注释 -

[1] 协和互联网医院自身不存在药品销售的行为，因此未持有药品经营许可证。协和实体医院设有线下药房，即“北京协和精细化学制品有限公司协和大药房”，该主体持有药品经营许可证。

[2] 杭州微医健康科技有限公司曾持有此证，但官网披露的有效期至2021年3月31日，已过期。

[3] 2017年1月，国务院办公厅发布的《关于进一步改革

往期回顾

“互联网+医疗”业务关注热点和常见法律风险（上）

作者简介

陈欢

世泽律师事务所 合伙人

电话：+86(10) 85131818
邮箱：huan_chen@broadbright.com

陈欢律师的主要业务领域是外商投资、跨境兼并与收购、私募股权投资、境外投资、境外上市以及一般公司及商事业务。

陈欢律师在外商直接投资及跨境并购领域有丰富的经验，曾代理大量跨国企业客户在中国大陆地区进行的新设和并购投资，涉及合资公司、独资公司、VIE架构等的设立，股权收购，资产收购，公司重组等。

陈欢律师向多个风险投资基金和私募基金就新基金的设立和向目标公司的投资提供法律服务，涉及制造、食品、互联网、媒体、娱乐、能源、教育、医疗保健、保险及旅游等多个行业。

齐曼

世泽律师事务所实习律师

齐曼律师本科毕业于中国政法大学国际法学院，研究生就读于美国南加州大学（LL.M.）。在加入世泽所之前，曾在北京市环球律师事务所工作，并曾在中国国际经济贸易仲裁委

员会、北京天驰君泰律师事务所实习。

齐律师主要从事私募股权投资、外商投资、并购及一般公司业务。曾参与小米战投、长江小米基金的投资项目，负责法律尽职调查工作。近期参与的项目有，协助中金资本完成对深圳某半导体公司的投资，对苏州某半导体公司的投资，对上海某生物材料公司的投资，对北京某医疗服务公司的投资，对上海某医疗器械公司的投资，对杭州某医疗器械公司的投资，对嘉兴某电机自动化公司的投资，对嘉兴某新材料公司的投资；协助君联资本对上海某生物科技公司的投资，对珠海某生物科技公司的投资，对嘉兴某医疗器械公司的投资，对北京某医药服务公司的投资，对成都某医药服务公司的投资等。

- 声明 -

以上所刊登的文章仅代表作者本人观点，不代表威科中国出具的任何形式之法律意见或建议。

如需转载或引用该等文章的任何内容，请私信沟通授权事宜，并于转载时在文章开头处注明来源于公众号“威科先行”及作者姓名。未经书面授权，不得转载或使用该等文章中的任何内容，含

图片、影像等视听资料。如您有意就相关议题进一步交流或探讨，欢迎与我们联系。

Wolters Kluwer | 威科先行

威科先行智·合规丨医药行业是一款基于威科先行法律信息库推出的聚焦于医药行业、高度贴合医药行业法律合规需求的专家解决方案。

针对医药企业、医疗器械企业与医疗机构三大主体，覆盖医药健康行业，集合法规与案例查询、实务问题解决、深入专家解读、在线专家问答等功能，助力医药行业企业专业合规，自信应对经营风险。

声 明

文章仅代表作者观点，不视为安杰律师事务所正式法律意见或建议。如需转载或引用请注明出处。如有任何问题，欢迎与本所联系。