

服务合同范本发布 挤压非法医美机构生存空间

本报记者 张悦 曹学平
北京报道

近日,国家市场监督管理总局(以下简称“市监总局”)发布《医疗美容服务合同(示范文本)》(以下简称“合同范本”)。市监总局官网表示,近年来,随着医疗美容行业规模快速扩张,发展不规范问题日益显现,一些机构非法行医、虚假宣传等情况较为突出。签订书面服务合同,可以引导规范医疗美容机构经营行为,同时对双方的权利义务予以明确,减少消费纠纷。

《中国经营报》记者关注到,合同范本提示消费者应增强对医疗美容服务风险的了解和认知,并规定了消费“冷静期”相关条款,赋予消费者在冷静期内解除合同并要求全额退款的权利。

中国法学会会员、北京医美镜医疗美容争议研究与调解中心(以下简称“医美镜”)秘书长刘洋向记者介绍,医美镜是合同范本起草单位之一,合同范本的出台对于医疗美容纠纷责任界定与处置工作提供了有力依据与帮助、为消费者与正规合法的医美机构创造了更良好的环境,对行业健康发展、改善行业形象等都起到了重要影响。同时,合同范本的发布也让消费者分清合法医美机构和非法医美机构,从某种意义上看,必将会挤压非法医美机构的生存空间,“又有多少非法医美机构敢于和消费者签订合同范本呢?”

对保障双方权益都有积极作用

合同范本的发布,实现了医疗美容服务书面合同从无到有的突破,让医疗美容消费服务合同签订有据可依、有据可查。

刘洋向记者介绍,在医疗美容行业,大部分医疗美容服务双方一般不会签订书面合同,合同范本的发布,实现了医疗美容服务书面合同从无到有的突破,让医疗美容消费服务合同签订有据可依、有据可查。缺少书面合同容易造成信息不对称、权利义务划分不清晰、服务效果约定不明确等问题,为后期可能发生的纠纷埋下隐患,给消费者维权造成困难。

与此前进行医美项目时签署的医疗文书内容相比,合同范本的正文对医疗美容服务项目名称、效果、费用和双方的权利义务责任等予以明确,传统医疗文书仅是医疗美容机构和美容医师依法履行医疗风险的告知义务。市监总局制定发布的合同范本为督促机构合法经营、倡导消费者理性消费、促进行业健康发展起到重大作用。

刘洋表示,医美纠纷成因复杂,包括但不限于机构资质不全、超范围诊疗,医生不具备主治医师资格,药械不合规,病历涂改和书写不规范等问题。

医美镜在调解医美纠纷的过程中遇到过多种情况,在参与合同范本起草的过程中考虑了上述列举的问题。例如在合同范本草案讨论中,针对目前部分医美机构使用假药(如未经批准的肉毒素)、假医疗器械(如未经批准的玻尿酸)情况,提出消费者在接受药物注射或植入性医疗器械时,应当向医美

在“医学效果”的基础上,增加一些“美学效果”的约定,对医疗美容行业将会有促进作用。

企查查数据显示,我国现存医美相关企业9.78万家,近10年来医美相关企业新注册量不断增加。2023年第一季度,我国新增医美相关企业9103家,同比增长33.53%。

北京的范晓婷(化名)向记者表示,其在私立医美机构进行过四五次光子嫩肤项目,所签署文书的具体内容已经记不太清楚,但是签署的时候只有一份而非双方各执一份,因而没有觉得更有保障。范晓婷告诉记者,自己在进行相关项目时实际上更注重价格和专业水平而不是合同是否完善,如果未来有更加规范的合同在手里会更加放心。

经常进行医美项目的朱乐乐(化名)告诉记者,其已经在常去的机构进行了3年多的医美项目,自己选择机构时会关注能否直接医生面诊,顾问是不是医生、护士等专业学校毕业的等内容。在进行项目前都会签署相应的文书,护士也会照例询问之前是否做过同一个项目,自己对目前的机构和医护人员十分信任。朱乐乐也表示,一般在个人面对机构时签署的文件均出自对方方法之手,要想进行项目,不管写了什么都得签,如果未来去完全不熟悉的机构,一定会要求签署合同范本。

对于未来在落实合同范本内容的时候是否会出现某些难点的问题,刘洋向记者表示,消费者不是医生,很难具备专业医疗知识。医疗美容同时兼具消费属性和医疗属性,消费者和医美机构之间在诊疗行为和诊疗效果的认知上存在差异。合同范本设置了服务效果条款,可能消费者和机构在未来落实相关合同内容时会遇到一些阻力。



签订书面服务合同,可以引导规范医疗美容机构经营行为,同时对双方的权利义务予以明确,减少消费纠纷。视觉中国/图

并要求全额退款的权利,保护消费者“后悔权”。

对于机构而言,主要体现在避免服务纠纷、促进正规合法机构的经营发展、为“正规军”创造出了良好环境以及引导消费者理性维权等方面。合同范本提示消费者应当在手术治疗恢复期后再判断医美效果,并应当依法理性维权,不得有干扰医疗秩序、妨碍医务人员工作生活、侵害医务人员合法权益等行为。

双眼皮、隆胸术确实确实起到了丰胸的效果等。通过术前消费者和医美机构就“服务效果”进行明确和细致磋商,尽量在“医学效果”的基础上,增加一些“美学效果”的约定,对医疗美容行业将会有促进作用。

同时,刘洋还建议社会公益性法律服务组织为广大医美消费者普及专业知识、传递正确医美观念、引导理性消费,使消费者在与医美机构签署合同范本之前能够对相关医疗美容项目、机构、医生、药械以及医疗行为所带来的影响与相关风险有清楚认知。如首都医疗美容药械正品宣教中心的成立以及努力打造医美治理的“北京样板”等。

联合丽格医疗美容集团董事长李滨向记者表示,联合丽格与其他医美机构一样遵守基本医疗规

掘金医疗器械 CDMO 凯实生物过会

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

自上市许可持有制度(MAH制度,又称注册人制度,指上市许可与生产许可相分离的管理模式)推行以来,医疗器械外包服务业务衍生出CRO(医药研发合同外包服务机构)、CDMO(合同定制研发生产组织)等模式。

在国内,体外诊断仪器CDMO模式的起步较晚,但经过多年发展,少数企业已成为可覆盖多个体外诊断应用领域的综合性CDMO平台。日前,嘉兴凯实生物科

主营毛利率呈下滑趋势

技股份有限公司(以下简称“凯实生物”)赴创业板IPO申请获上市委通过,或将成为国内从事体外诊断仪器CDMO业务的第一家上市公司。

4月26日,凯实生物方面对《中国经营报》记者表示,公司正在认真准备下一步的提交注册环节,但没有透露具体提交日期。

招股书显示,凯实生物作为一家第三方研发制造企业,在国内外CDMO平台竞争格局中位于第二梯队。2019年~2021年,公司营业收入年均复合增长率为108.59%,

国内仍处发展初期

凯实生物IPO成功过会,意味着国内即将诞生从事体外诊断仪器CDMO业务的第一家上市公司。这源于国内体外诊断仪器CDMO模式起步较晚,行业参与者数量相对较少。

凯实生物招股书显示,体外诊断仪器CDMO模式在国际上已相对成熟,形成了以日立(HITACHI)、佳能医疗(Canon)、日本电子(JEOL)等知名企业为主要代表的体外诊断仪器CDMO服务商。

其中,日立的委托方为罗氏,佳能医疗的委托方为雅培,日本电子的委托方为西门子,奥林巴斯(Olympus)的委托方为贝克曼。前三者的代仪器应用领域为全领域,奥林巴斯为贝克曼代工免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT等仪器。财报显示,日本电子2020财年毛利率为38.27%。

而在国内,体外诊断仪器CDMO模式在2000年以后开始逐步进行专业化分工,出现一批专门以诊断仪器定制化研发和生产为主业的中小型企业,但早期定制化研发仪器类型有限,多数仅聚焦单一应用领域。

经过十余年发展,国内少数企业已成长为可覆盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物分析、凝血分析、POCT等多个体外诊断应用领域的综合性CDMO平台。

在国内外技术水平比较上,凯实生物方面表示,目前我国体外诊断领域(尤其在高端市场)总体仍以外资品牌占据主导地位。公司已上市多款体外诊断仪器产品,广泛应用于各个主要体外诊



随着未来医疗器械CDMO模式的日益成熟,下游市场需求规模的不断扩大,新进入者将不断增加,行业竞争强度逐步提升。图为分光光度计。视觉中国/图

成合作,研发和生产面向全球市场的体外诊断仪器。

耗材领域,凯实生物的合作客户也包括国内外体外诊断及生命科学企业。2019年~2021年及2022年上半年,凯实生物海外收入占主营业务收入的比例分别为0%、24.55%、47.82%和18.44%。

报告期内,随着客户数量的增加,凯实生物的业绩也实现增长。2019年~2021年及2022年上半年,公司营业收入分别为1.32亿元、2.59亿元、5.73亿元和2.69亿元,净利润分别为1753.24万元、6685.2万元、1.24亿元、4556.7万元,公司综合毛利率分别为51.1%、49.76%、46.28%和42.69%。

对于未来扩充客户数量计划以及存量客户的业务挖掘,凯实生物方面仅对记者表示,公司将立足现有业务领域的布局,并进一步向相关领域不断延伸,不断扩展自身的业务范围,满足更多客户的需求。此外,公司亦与全球体外诊断厂商达成战略合作,研发和生产面向全球市场的体外诊断仪器,供应耗材产品。

值得注意的是,凯实生物在招股

断市场,得到客户认可,公司与客户共同推动国产品牌在体外诊断市场占有率的不断提升。

当前,国内具备多平台研发能力和规模化生产能力的企业数量仍然有限,不同企业在细分应用领域具有各自的特点及优势,体外诊断仪器CDMO行业竞争强度相比下游诊断试剂行业更低。

但这并不意味着没有门槛。凯实生物方面对记者表示,从事医疗器械CDMO的企业需要具备对医疗器械行业以及产品的全面、深入理解,充分把握客户和终端客户的使用需求,甚至引领行业需求变化,组建富于创新精神的研发团队和高效稳定的生产团队,建设大规模生产车间和完善生产质量控制体系。

记者留意到,此次IPO,凯实生物拟募资7亿元用于建设体外诊断产品生产基地项目、体外诊断仪器研发项目,以及补充流动资金。其中,生产基地项目拟投资4.2亿元,用于体外诊断仪器产

品和耗材产品的扩产,以应对公司目前体外诊断仪器生产面积相对有限、产能不足的问题。

凯实生物认为,随着医疗器械注册人制度在全国范围逐步推广,体外诊断仪器CDMO模式的市场认可度也将逐步提高,且国内规模较大的CDMO企业较少,潜在市场规模十分可观。与此同时,随着未来医疗器械CDMO模式的日益成熟,下游市场需求规模的不断扩大,新进入者将不断增加,行业竞争强度逐步提升。

弗若斯特沙利文分析指出,2016年,中国体外诊断仪器CDMO市场为12.4亿元,在2016年~2020年期间以21.8%的年复合增长率增长至2020年的27.3亿元。预计到2025年,中国体外诊断仪器CDMO市场将达到77.5亿元,对应2020年~2025年复合增速为23.2%。预计中国体外诊断仪器CDMO市场将以20.4%的增速继续扩张,到2030年市场规模将达到196亿元。