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《医疗美容为美容为》(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阿克克克克,是不规范,一些机构非为发展不规范明,一些机构非为为。实验证书面服务合同,对处营行为,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,医生不具备主诊医师资格,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人性医疗器械时,应当向医美

机构索要产品的外包装、说明书、 合格证、质保卡、溯源码等资料,并 妥善保管。此外,许多医美纠纷在 消费者手术恢复期没结束时发生, 针对这一情况医美镜提出消费者 应当在手术恢复期结束后再行判 断手术效果,避免不必要的争议与 纠纷。这些建议均被市监总局所 采纳。

刘洋认为,合同范本对于消费 者和正规合法医美机构的权益保 障都有积极作用。

对于消费者而言,主要体现在增强信息透明、倡导理性消费、设置"冷静期"条款等方面。如基于医疗美容服务的特点,合同范本特别设置了单方解除权条款,赋予消费者在冷静期内无责任解除合同



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。

"医学效果"不等于"美学效果"

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法务之手,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。

此外,医学是一门不完善的学科,至今仍有许多未知领域和临床上无法解决的难题,且医疗技术距离完善相去甚远。因此,医美行业通行的做法是只承诺"过程"而不承诺"效果"。即便是医美诉讼案件,法院审理过程中通常需要委托进行司法鉴定,司法鉴定的依据则是诊疗行为是否符合诊疗规范,而非只看结果。因此合同范本要求消费者与医美机构之间就服务效果进行事先约定,预计绝大多数医美机构和美容医师都不会执行。

为此,刘洋认为,应当通过科普宣传,让消费者分清"美学效果"与"医学效果"之间的区别。 "美学效果"没有统一标准,医美机构和美容医师不可能在手术前向消费者承诺一个没有统一标准的效果。"医学效果"则具有客观标准,例如重睑术把单眼皮做成 双眼皮、隆胸术确确实实起到了 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 范,在诊疗过程中的病历、术前同意书、知情同意书等相关医疗文书均构成相应的合同要件。李滨认为,合同范本能够在一定程度上确立医疗美容的消费属性,对医美行业的消费者权益保护有一定促进作用,也对广大消费者有一定宣传教育作用。

而在具体应用方面,李滨认为,合同范本可以理解成为供医美机构和医美消费者选用的一种契约方式,并非强制性。所有正规的医美机构都会严格按照医疗就诊的程序和规范操作,相应医疗文书均构成合同要件。李滨认为,若未来消费者主动向医美机构提出签署该合同,医美机构一般也会和消费者签署。此外,在消费者接受服务的过程中,服务提供方等要尽量让服务过程越便捷越好,方便就医者和消费者。

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CD-MO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CD-MO平台。日前,嘉兴凯实生物科

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%,

扣非净利润在2020年和2021年的增长率分别为147.72%和100.84%。

上市并非终点。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,新进人者将不断增加,凯实生物所处的行业竞争强度逐步提升。

凯实生物方面对此表示,公司 在核心技术、生产制造等方面将持 续保持优势。在满足委托方需求的 前提下,保证研发生产质量、缩短产 品研发上市时间等,不断提升公司 在体外诊断仪器、耗材领域的市场 地位及品牌竞争力。

主营毛利率呈下滑趋势

4月19日,凯实生物赴创业板 IPO 更新了相关审核问询函的回复 意见,附上公司2022年半年度财务 数据。2022年10月13日,凯实生 物首发申请获上市委通过,截至4月27日,仍未提交注册。

即将上市的凯实生物备受瞩目。招股书显示,公司通过CDMO模式为体外诊断试剂制造商提供专业的仪器及耗材研发、设计转化、注册、精密制造等服务和产品。公司产品主要包括仪器和耗材两大板块,其中,仪器产品主要应用于免疫分析、POCT、微生物诊断、病理诊断、凝血分析等领域;耗材产品主要包括诊断仪器运行中耗用的吸头、酶标板、反应杯、深孔板等。

从主要产品核心技术情况来看, 凯实生物的核心技术涉及体外诊断仪 器、耗材领域。在体外诊断仪器领域, 公司自2009年成立以来成功开发约 30款产品,目前的合作客户主要为国 内体外诊断细分领域的龙头厂商,包 括科美诊断(688468.SH)、安图生物 (603658.SH)、安必平(688393.SH) 等。近年来,凯实生物积极开展海外 市场,已和部分国外体外诊断厂商达 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

书中预计公司2022年全年营业收入 将同比增长4.13%~24.89%,净利润 将同比减少16.85%~30.57%,扣非净 利润将同比减少13.81%~29.02%。

凯实生物在给上市委审议意见 落实函的答复中表示,公司2020年~2022年的主营业务毛利率分别 为50.26%、46.61%、39.54%,呈持续 下滑趋势,主要受产品结构、客户结 构、市场需求及价格政策、折旧分摊 等因素的影响。与此同时,公司在 2022年的研发费用同比增加 22.85%至8058.26万元,该费用在 2020年~2022年的年均复合增长 率达到49.95%。

凯实生物方面对记者表示,公司近三年的研发安排包括在体外诊断仪器领域,主要是在化学发光、流式荧光、微生物诊断、病理诊断、POCT、生化诊断等平台中积累优势,继续发力,同时向分子诊断等公司尚未建立起优势研发平台的领域拓展及延伸;耗材领域,在保持模具成型、自动化、材料及应用等核心技术优势的情况下,向具有更大市场空间的生命科学方向加大投入,努力在耗材领域做大做深。

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。

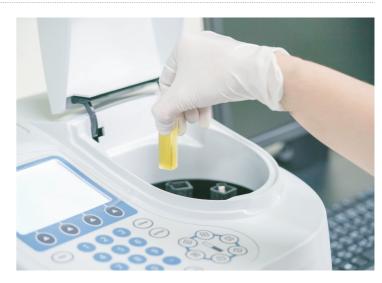
凯实生物招股书显示,体外诊断仪器 CDMO 模式在国际上已相对成熟,形成了以日立(HI-TACHI)、佳能医疗(Canon)、日本电子(JEOL)等知名企业为主要代表的体外诊断仪器 CDMO服务商。

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。前三者的代工仪器应用领域 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

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、深人理解,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,新进人者将不断增加,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 CD-MO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。