

环球医药健康法律专递

GLO Law & Policy News Letter in Pharmaceutical and Healthcare

环球医药健康团队

GLO P&H Practice Group

2016年5月

May 2016

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025
15 & 20/F Tower 1, China Central Place,
No. 81 Jianguo Road, Chaoyang District,
Beijing 100025, China
电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地
5号楼26层 邮编: 200021
26F, 5 Corporate Avenue,
No.150 Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China
电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市福田区福华三路卓越世纪中心
1号楼1501-1502 邮编: 518048
1501-1502 of Tower 1,
Excellence Century Center, Fuhua 3 Road,
Futian District, Shenzhen 518048, China
电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987

环球医药健康法规最新发展

过去十来年间，中国医药健康行业的发展日新月异，作为受到高度监管和注视的行业，我国医药健康领域的法律法规也在不断发生变化，该行业各个领域的法律合规问题尤其受到业内关注。

我国的医药健康领域相关法律法规体系庞杂，而该产业的有关监管部门亦可能对法律法规有着不同的解读，影响着不同区域和不同部门对法律法规的实际的实施和执行。因此，中国医药健康领域的法律法规的最新发展、以及该等变化和发展对行业造成的影响受到了相关企业，尤其是行业内领先大型国有企业、民营企业和跨国企业的管理层和领导者的日益关注。

近年来，随着国内医药健康行业的竞争日趋激烈、行业相关的法律法规日渐增多，该行业的发展也愈发复杂。结合对该行业及相关法律法规深刻的专业理解，环球的医药健康团队为企业客户提供合规、重组和交易安排、融资并购、反垄断和竞争法、调查和反腐败、知识产权保护、产品研发、许可及销售安排、争议解决等专业服务，涵盖了该领域法律服务的方方面面。

作为该领域的专业法律团队，我们时刻关注着行业内的发展动态，希望适时对国内法律法规和 政策的新变化结合我们的专业经验进行分析和解读，能对读者朋友有所裨益。如对内容有任何意见欢迎垂询。

编者

中国医药健康领域法规最新发展

目录

2016年5月

前言.....	2
1. 疫苗新政要点解读.....	4
2. 国家发改委处长撰文谈药业反垄断执法.....	8
3. 两高最新《贪污贿赂刑事案件司法解释》对于医药行业合规影响的要点解读.....	10
4. 简析《互联网信息服务管理办法》与《网络出版服务管理规定》的适用.....	16
5. 最新发布的《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见（征求意见稿）》要点解读.....	21
6. 垄断协议豁免制度的立法动向及评析.....	26
7. 基因检测领域法律要点概述.....	32
8. 医疗器械投资项目法律尽职调查概览.....	36
9. 医疗大数据下的个人信息保护和知识产权问题分析.....	44
环球医药健康领域近期代表性项目.....	51
环球简介.....	54
环球医药健康业务简介.....	55
版权与免责.....	56

疫苗新政要点解读

作者：周磊 | 吕超

疫苗是为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的生物制品。接种疫苗是人类预防传染病最经济、最方便的手段，也是增加抵抗力的一项重要措施，未成年人尤其儿童是最主要的接种群体之一。因此，建立严格的法律法规体系监管疫苗生产、流通和接种行为，是世界各国的共识。近期山东济南非法经营疫苗系列案件爆发，震惊了全国。在该案事发一个半月后，李克强总理于 2016 年 4 月 23 日签署了第 668 号国务院令，公布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》，并自公布之日起施行，对原实行的《疫苗流通和预防接种管理条例》进行了修订（以下简称“新版条例”）。新版条例的修订主要是坚持问题导向，针对山东济南非法经营疫苗系列案件中暴露出的问题，提出了系列的制度革新措施。本文将对该新版条例修订的主要内容和潜在的行业影响进行解读和分析。

一、修订的背景

2005 年 3 月 24 日，我国以第 434 号国务院令的形式发布了《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下简称“2005 版《条例》”），并于同年 6 月 1 日起施行。该法规对疫苗流通、疫苗接种、保障措施、预防接种异常反应处理等做出了明确规定，对有效预防、控制传染病，保障人体健康发挥了重要作用。然而，限于法律并不能超前预见或解决所有的社会问题，山东济南非法经营疫苗系列案件的发生，暴露出了 2005 版《条例》的严重漏洞和不足。在此前提下，国务院迅速启动并完成了对其的修订。

二、修订的主要内容

本次的修订是坚持问题导向，突出监管重点，针对山东济南非法经营疫苗系列案件中暴露出的问题，主要是改革第二类疫苗流通方式，加强疫苗全程冷链储存、运输管理，完善疫苗全程追溯管理制度，加大处罚及问责力度等。

此次修订主要的改革举措有：

- 1、取消疫苗批发企业经营疫苗的环节。删除了关于药品批发企业经批准可以经营疫苗的条款，不再允许药品批发企业经营疫苗。同时明确规定，疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，其中第一类疫苗维持现行的政府采购方式，由省级疾病预防控制机构逐级分发至接种单

位；第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。此外，针对“挂靠走票”等隐蔽违法经营行为，规定疾病预防控制机构、接种单位应当按照规定建立真实、完整的购进、储存、分发、供应、接收记录，做到票、账、货、款一致。

- 2、强化储运环节管理。进一步强化了疫苗全程冷链储存、运输等相关管理制度，明确配送责任，增设接收环节索要温度监测记录等规定。
- 3、完善追溯管理制度。在现有疫苗购销、接种记录制度的基础上进一步规定，国家建立疫苗全程追溯制度，生产企业、疾病预防控制机构、接种单位应当依照药品管理法、本条例和国务院有关部门的规定记录疫苗流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全程可追溯；国家食品药品监管总局会同卫生计生委要建立疫苗全程追溯协作机制；实施接种应当记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容，接种记录保存时间不得少于 5 年；对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，应当如实登记并向药品监督管理部门报告，由药品监督管理部门会同卫生主管部门按规定监督销毁。
- 4、加大处罚及问责力度。新版条例在提高疫苗流通接种法律要求的同时，也强化了疫苗生产企业、疾病预防控制机构和接种单位、地方政府及相关部门和人员的法律责任，加大了处罚及问责力度。
 - a) 引入“引咎辞职”的规定。对于未有效履行疫苗流通接种监管职责、失职渎职造成严重后果的，新版条例增加了地方政府以及监管部门主要负责人应当引咎辞职的规定。
 - b) 增加规定了资格罚。对于疫苗生产企业向县级疾病预防控制机构以外的单位和个人销售二类疫苗的，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产经营活动；情节严重的，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产经营活动。
 - c) 对疾病预防控制机构、接种单位违法购进第二类疫苗以及生产企业违法销售第二类疫苗的行为，作出了刑事责任的衔接规定。

三、潜在的行业影响

新版条例增加或者更改了我国原有的疫苗管理要求和方式，势必会对现有的疫苗生产经营企业产生深远的影响。

a) 分销模式面临改变

虽然在原有的体系下，无论一类疫苗还是二类疫苗，整个营销过程都受到了疾病控制系统的严格控制。但是，在市场营销方面还是有很大的不同。对于一类疫苗企业基本上只要做好招投标，之后按计划生产即可，虽然利润率较低，但采购规模较大。而在二类自费疫苗方面，据 2005 版《条例》的规定，接种单位直接向疫苗生产企业或疫苗批发企业购买第二类疫苗均是可行的。新版条例取消了药品批发企业经营二类疫苗的环节，也就意味着第二类疫苗生产企业的销售渠道将变得更单一，势必需要在招投标工作中投入更多。同时，也面临着可能要承担原来由经销商们承担的垫付货款，且回款的周期将可能更长，将面临资金周转压力。

b) 推广模式面临改变

原本在疫苗领域中的医学教育等和培训推广有关的营销模式也可能受到影响。对于二类疫苗，本来由药品批发企业在分销过程中可以承担的一定推广职能将可能需要由生产企业自行承担。分销体系的扁平化，也可能进一步影响推广营销体系的扁平化。

c) 储运成本将增加

新版条例对于疫苗的储运管理提出了更加明确和具体的要求，同时还规定了违反规定需要承担的法律后果。这就要求疫苗生产企业需要加大对自身产品储运环节的投入或者提高遴选、委托配送企业的条件，进而会导致配送费用的增加。

d) 疫苗经营企业需要转型

新版条例出台后，原来从事二类疫苗经营的批发商将面临业务转型或被大企业收编的抉择。



周磊为环球律师事务所上海办公室的合伙人，其执业领域主要涵盖医药和健康、并购和合规。

邮箱: alanzhou@glo.com.cn



吕超为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域主要涵盖医药和健康、合规。

邮箱: davidlv@glo.com.cn

国家发改委处长撰文谈药业反垄断执法

作者：任清

2016年5月出版的《中国价格监管与反垄断》月刊发表了国家发改委价监局徐新宇处长的《英国药业反垄断执法经验借鉴（一）：基于辉瑞案的分析》一文。文章表示：“我国医改已进入深水区，客观上要求强化医药和医疗器械领域的事中和事后监管，**该领域反垄断监管正逐步成为常态性工作。**”文章认为，英国执法机构在辉瑞案中的相关执法经验为我国反垄断理论与实践发展提供了借鉴。

英国竞争与市场管理局（CMA）自2013年5月以来，对辉瑞公司及其经销商弗林药业公司（Flynn Pharma）涉嫌价格垄断行为展开调查。CMA指称辉瑞和弗林涉嫌分别利用其市场支配地位，在英国苯妥英钠胶囊（一款常见抗癫痫药物）市场上收取过高和不公平的价格。该案目前尚未调查终结，CMA预计将于2016年8月作出最终决定。

文章认为，**CMA 查处辉瑞一案在界定相关市场、认定不公平定价以及执法程序方面具有借鉴意义。**

关于相关市场界定

CMA 在该案中似乎将相关商品市场界定为苯妥英钠胶囊市场，地域市场界定为英国市场，进而认定辉瑞公司具有支配地位。尽管目前广泛应用的一线抗癫痫药还有苯巴比妥、卡马西平、丙戊酸钠等，但由于癫痫病人的用药禁忌是不得随意换药，病人对特定抗癫痫药具有较强的依赖性，这可能是 CMA 没有将相关产品市场确定为全部广谱抗癫痫药市场的理据之一。此外，在苯妥英钠胶囊和苯妥英钠片是否属于同一商品市场这一问题上，CMA 和辉瑞存有争议。文章认为：“该案对药业反垄断案件的相关市场界定已提供了重要启发。在个案分析供给替代时，**患者对特定药物和剂型是否具有强依赖性、转换用药是否安全可行等因素应当引起执法机构的充分关注。**”

关于不公平定价的认定

文章指出，规制不公平定价的前提是评估支配企业的定价是否过高或过低，以至严重偏离竞争性价格而显失公平。个案实际情形是选择评估方法的最重要因素。通常可选择的评估方法包括

资本收益率分析法、销售利润率分析法、价格比较法，而价格比较法具体包括地域价格比较、历史价格比较、竞争者价格比较三种类型。其中，历史价格比较关注支配企业不同时期的价格、成本或利润率水平。CMA 在该案中显然采用了历史价格比较法，基于辉瑞向弗林公司转让苯妥英钠胶囊经销权之后相关商品过高的价差而启动调查。文章认为：“该案再次说明不公平定价反垄断规制的难度不应被不当夸大，需要根据个案情形加以判断。”

关于执法程序

文章认为，辉瑞案的第三点借鉴意义是“以透明、严格的执法程序确保反垄断执法机构审慎行使自由裁量权”。在此方面，我们认为，辉瑞案有两点值得接受反垄断调查的企业注意。第一，**被调查企业负有按时回答执法机构问题单的义务**。在该案中，辉瑞公司由于未能在截止期内提供 CMA 要求提供的信息，对不按时提供信息的行为也未能给出合理解释，被 CMA 课以罚款 1 万英镑。在处罚决定书中，CMA 指出辉瑞完全理解不按时提供信息的法律后果，其行为是故意的并且是对法定责任的公然蔑视。第二，**被调查企业对其提出的抗辩主张负有证明责任**。辉瑞所未能按时提供的信息涉及辉瑞在聆讯中的抗辩主张，即新增患者的需求占相关市场的 2-5%。CMA 要求辉瑞在 15 天内就此提供证据，而辉瑞在截止期前未能提供证据。在后来发给 CMA 的电子邮件中，辉瑞表示该比例系“我司销售部门内部估算，对此我司没有进一步数据……正通过第三方数据提供商核实该等估算”。



任清为环球律师事务所北京办公室的合伙人，其执业领域主要涵盖争议解决、反垄断和贸易合规。

邮箱：renqing@glo.com.cn

两高最新《贪污贿赂刑事案件司法解释》

——对于医药行业合规影响的要点解读

作者：王希 | 王冠洁

2016年4月18日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布了《最高人民法院、最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》（以下简称“《解释》”）（法释〔2016〕9号）。《解释》针对《刑法修正案（九）》出台后，贪污受贿类犯罪、行贿类犯罪、公司职务犯罪的量刑标准，以及相关概念的界定等内容进行了明确。以下我们将对《解释》与医药行业合规业务相关的要点内容，以及《解释》对医药行业合规业务的影响作出简要阐述和解读。

一、《解释》的要点内容解读

（一）贿赂类犯罪中相关概念的界定

要点 1：“财物”概念的界定

《解释》以加大贪腐案件的打击力度为出发点，对刑法规定的财物作出适度扩张解释，规定贿赂犯罪中的财物不仅包括货币、物品，也包括财产性利益，并进一步明确财产性利益包括可以折算为货币的物质利益和需要支付货币才能获得的其他利益两种。前者如房屋装修、债务免除等物质利益；后者如会员服务、旅游，即取得这种利益需要支付相应货币对价的，均纳入贿赂犯罪处理。

要点 2：“为他人谋取利益”概念的认定

《解释》明确了受贿犯罪中“为他人谋取利益”要件的具体情形，承诺为他人谋取利益，明知他人有具体请托事项，以及履职时未被请托但事后基于该履职事由收受他人财物等情形，都属于“为他人谋取利益”具体表现形式。据此，不论是否实际为他人谋取了利益，不论事前收受还是事后收受，均不影响受贿犯罪的认定。

要点 3：行贿类犯罪中“犯罪较轻”、“重大案件”的认定

在加大打击行贿犯罪的指导思想下，《刑法修正案（九）》对行贿罪从宽处罚的条件和幅度作了重要调整，对行贿罪减轻或者免除处罚设定了更为严格的适用条件，明确行贿人在被追诉前主动交待行贿行为，只有在“犯罪较轻的，对侦破重大案件起关键作用的，或者有重大立功表现的”三种情况下才可以减轻或者免除处罚。而《解释》进一步针对“犯罪较轻”、“对侦破重大案件起关键作用”以及“重大案件”等规定的具体理解作出了明确规定。《解释》明确只有可能判处三年有期徒刑以下刑罚的犯罪才属于较轻犯罪，可能判处十年有期徒刑以上刑罚的案件才属于重大案件。

（二）行贿类犯罪量刑标准变化

我国现行刑法条文中所列行贿类犯罪罪名有：行贿罪、单位行贿罪、对单位行贿罪、对有影响力的人行贿罪、对非国家工作人员行贿罪。

《解释》对于行贿罪的具体定罪量刑标准进行了调整，将个人对个人的行贿入罪标准由原来的一万元提高至三万元；单位行贿罪、对单位行贿罪由于《解释》并未作出新的修订，则原定量刑标准依然适用，即单位行贿罪的入罪起点为二十万元人民币，对单位行贿罪的入罪起点为个人（个人对单位行贿）十万元人民币，单位（单位对单位行贿）二十万元人民币。

要点 1：《解释》明确了行贿罪具体量刑标准：

	《解释》数额、情节标准		量刑标准	
第一档 (入罪)	为谋取不正当利益，给予国家工作人员以财物的	≥3万<100万	五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金	
	同时具有向3人以上行贿、将违法所得用于行贿等情节之一的	≥1万<3万		
第二档	情节严重的	一般情形	≥100万<500万	五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
		同时具有向3人以上行贿、将违法所得用于行贿等情节之一的	≥50万<100万	
	使国家利益遭受重大损失的		≥100万<500万	
第三档	情节特别严重的	一般情形	≥500万	十年以上有期徒刑或者无期徒刑，
		同时具有向3人以上行	≥250万<500万	

		贿、将违法所得用于行贿 等情节之一的		并处罚金或 者没收财产
	使国家利益遭受特别重大损失的		≥ 500 万	

《解释》针对可以升格入刑的几类特殊情节延续了 2012 年《最高人民法院、最高人民检察院关于办理行贿刑事案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，具体规定如下：

- (1) 向三人以上行贿的；
- (2) 将违法所得用于行贿的；
- (3) 为实施违法犯罪活动，向负有食品、药品、安全生产、环境保护等监督管理职责的国家工作人员行贿，严重危害民生、侵犯公众生命财产安全的；
- (4) 向行政执法机关、司法机关的国家工作人员行贿，影响行政执法和司法公正的。

要点 2： 明确“对有影响力的人行贿罪”量刑标准

《解释》明确，刑法第 390 条之一规定的对有影响力的人行贿罪的定罪量刑适用标准，参照《解释》关于行贿罪的规定执行。单位犯此罪的，起刑点为二十万元人民币。

	第一档（入罪）	第二档	第三档
数额标准		情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的	情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的
量刑标准	三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金	三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金	七年以上有期徒刑，并处罚金

要点 3： 对非国家工作人员行贿罪量刑标准变化

《解释》明确，对非国家工作人员行贿罪中的“数额较大”、“数额巨大”的数额起点，按照《解释》中关于行贿罪的数额标准规定的二倍执行。单位犯此罪的起刑点未作变化，仍为二十万元人民币。

	第一档（数额较大）	第二档（数额巨大）
97 刑法数额标准	≧1 万	
《解释》的新标准	≧6 万 < 200 万	≧200 万
量刑标准	三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金	三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

二、《解释》对医药行业合规业务的影响解读

要点 1：贿赂犯罪中财物的概念更加明确

由于《解释》明确界定了贿赂犯罪中“财物”的概念，财产性利益的给予也可能触发贿赂犯罪的认定。因此医药行业公司合规部门在此后日常合规审查中，不仅要严格审查业务部门开展业务过程中可能存在的现金或大额礼品交易，还要杜绝其他形式的财产性利益的输送，例如：提供礼券、烟酒等物质利益或是提供会员服务、旅游等（获取这种利益需要支付相应货币对价的）财产性利益。否则，上述行为均会被认定为涉嫌贿赂犯罪行为，该等犯罪数额会以实际支付或应当支付的犯罪数额计算，以适用相应的量刑标准。

要点 2：大幅提升行贿罪从宽处罚的适用条件

《刑法修正案（九）》以及《解释》正式实施后，不论是个人行贿行为还是单位行贿行为，司法机关给以“减轻或免除处罚”这一“优厚待遇”的门槛将大大提升。涉案公司再想以积极配合调查，主动交代行受贿事实这一事后补救行为，意图降低甚至免于刑事处罚的策略不再能够轻易实现。

要点 3：确定行贿类犯罪中的入罪标准和罚金刑的量刑幅度

如上文所述，行贿类犯罪根据接受贿赂人员身份不同，即是否为国家工作人员，区分为对非国家工作人员行贿罪，对外国公职人员、国际公共组织官员行贿罪，行贿罪，对单位行贿罪和单位行贿罪。

医药企业在日常运营过程中，如果发生针对医生、学校及其他教育机构的人员、医院的一般医药产品采购人员的贿赂行为，则前述《解释》中对于个人向非国家工作人员行贿的认定标准应

当适用，即个人行贿达到 6 万元或以上的，应当以对非国家工作人员行贿罪定罪处罚，达到两百万或以上的，构成数额巨大的情形。此处应当注意的是，《解释》对于《刑法》第 164 条第二款中单位构成此罪的定罪标准并没有提及，因此《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定（二）》中对于单位犯罪的立案追诉标准 20 万元应当仍然适用。

如果收受贿赂方为国有公司企业的国家工作人员、国家机关工作人员以及其他从事公务的人员，同时包括公立医疗机构或公立教育机构中的承担公职管理人员，给予贿赂的，则前述行贿罪的认定标准应当适用。

同时，《解释》明确行贿类犯罪并处罚金刑的量刑，应当在十万元以上犯罪数额二倍以下确定罚金数额。如果公司涉嫌相关单位行贿罪名被司法机关追诉，公司合规部门可依据上述规定，估算单位可能面临的罚金数额大小。

三、小结

随着社会经济的不断发展，贪污贿赂类犯罪的犯罪形态和严重程度的增加，并且基于对加大打击贪污贿赂犯罪的社会需求，自 2015 年 8 月以来，就贪污贿赂类犯罪，《刑法修正案（九）》以及相关司法解释对于罪名和刑罚进行了一系列调整。其中广为瞩目的包括《刑法修正案（九）》对于贪污受贿犯罪的严重程度由具体数额划分演变为较大、巨大和特别巨大三档；加大了对于贿赂犯罪的处罚力度，例如增加了罚金刑、严格了行贿犯罪中减轻或免除处罚的使用情形，并增加了利用影响力犯罪的情形等。而《解释》的发布，则进一步对《刑法修正案（九）》中关于贪污贿赂犯罪的认定和处罚，特别是对贪污贿赂不同严重程度的认定标准、罚金刑的处罚金额以及减轻或免除处罚情形的具体适用进行了详细的说明。同时，也明确了在犯罪认定过程中“财物”和“为他人谋取利益”等重要概念的定义，对于相关犯罪的认定以及对应处罚的方式的确认都提供了更准确、更具有可操作性的标准。对于医药企业就自身在日常运营中的合规控制也提供

了更具体的参照标准。然而，就单位相关犯罪，包括单位向非国家工作人员行贿罪、单位行贿罪以及向单位行贿罪的认定标准在《解释》中并没有提及，因此相关标准尚未更新，我们也会对这一方面持续关注。



王希为环球律师事务所北京办公室的律师，其执业领域主要为企业风险防控、合规及内部审计、危机事件处置、经济类刑事犯罪案件诉讼业务。

邮箱：wangxi@glo.com.cn



王冠洁为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域主要涵盖医药和健康、日常公司事务。

邮箱：feliciawang@glo.com.cn

简析《互联网信息服务管理办法》与《网络出版服务管理规定》的适用

作者：冯友文

《网络出版服务管理规定》（下称“**新规定**”）已于 2016 年 2 月 4 日由国家新闻出版广电总局与工业和信息化部联合公布，并于 2016 年 3 月 10 日起正式施行。新规定取替了 2002 年开始实施的《互联网出版管理暂行规定》，与国务院于 2000 年 9 月 25 日发布施行的《互联网信息服务管理办法》（下称“**信息服务管理办法**”）将并行适用，对互联网出版行业做了进一步规定。目前两个多月过去了，该新规定在实践应用层面也相应开始显现出各种问题。最常碰到的问题是，企业（尤其是外商投资企业）在什么样的情况下仅需符合信息服务管理办法而无须落入新规定的监管？本文希望从该具体问题切入，以期给读者些许启发和参考意义。

一、 对新规定的要点解读

《网络出版服务管理规定》作为一项实施不久的新规定，引起了社会的关注。在简析新规定与信息服务管理办法的适用之前，我们先从以下几个方面是对新规定的部分要点进行罗列：

1、 适用范围

根据新规定，网络出版服务是指通过信息网络向公众提供网络出版物；网络出版物是指通过信息网络向公众提供的，具有编辑、制作、加工等出版特征的数字化作品，范围主要包括：

- 1) 文学、艺术、科学等领域内具有知识性、思想性的文字、图片、地图、游戏、动漫、音视频读物等原创数字化作品；
- 2) 与已出版的图书、报纸、期刊、音像制品、电子出版物等内容相一致的数字化作品；
- 3) 将上述作品通过选择、编排、汇集等方式形成的网络文献数据库等数字化作品；以及
- 4) 国家新闻出版广电总局认定的其他类型的数字化作品。

其中，值得注意的是，新规定明确将地图和网络文献数据库（而对于具体何为网络文献数据库尚未明确定义或实操中暂无解释）列举为网络出版物，并设置了兜底性条款“国家新闻出版广电总局认定的其他类型的数字化作品”，赋予国家新闻出版广电总局裁量权以应对日新月异的网络出版形式。

2、明确外资准入规定，新增前置审批事项

与 2015 年修订版的《外商投资产业指导目录》一致，新规定明确了网络出版服务为外商投资禁止领域，中外合资经营、中外合作经营和外资经营的单位均不得从事网络出版服务。并且，外籍人员不得担任网络出版服务单位的法定代表人。

同时，新规定还将下述两类事项纳入国家新闻出版广电总局的前置行政审批范围：

- 1) 网络出版服务单位与境内中外合资经营、中外合作经营、外资经营企业或境外组织及个人进行网络出版服务业务的项目合作；以及
- 2) 网络游戏（包括经境外著作权人授权的网络游戏）的网上出版。

3、明确许可证的有效期限

新规定明确了网络出版服务许可证的有效期限为 5 年，期限届满 60 日前可重新提出申请，由主管部门决定是否准予延续。

4、新增年检制度

同时，新规定要求持证的网络出版服务单位每年向主管部门提交年度自检报告，由主管部门对网络出版服务单位的设立条件、登记项目、出版经营情况、出版质量、遵守法律规范、内部管理情况等进行了核验。如网络出版服务单位在年检中未发现不再具备持证条件的，其许可证可能被撤销。

5、新增互联网排名推广服务商的查验义务

对从事互联网人工干预搜索排名、广告、推广等服务的服务提供商，新规定要求其在为网络出版服务单位提供该等服务时，查验服务对象的许可证及业务范围。并且，如其服务对象存在出版、传播新规定所禁止的内容时，主管部门可责令其停止向服务对象提供相关服务。

6、追究主要负责人的法律责任

新规定特别增加了对法定代表人和主要负责人的法律责任追究制度，规定如网络出版服务

单位被吊销许可证的，其法定代表人或者主要负责人自许可证被吊销之日起 10 年内不得担任网络出版服务单位的法定代表人或者主要负责人。

7、待主管部门另行制定和明确的制度

新规定在多处提及了尚待主管部门另行制定和进一步明确的制度，例如对网络出版服务的具体业务分类、对网络出版服务单位的特殊管理股制度和网络出版物的标识管理制度，该等制度将于何时出台以及将会对网络出版服务产生何种影响有待进一步关注。

二、从外商投资的角度看新规定的影响

结合上述要点罗列，对于外商投资企业而言最需要关注的是新规定中明确了外商投资（包括合资和合作）不得从事网络出版服务。但对照 2015 年修订版的《外商投资产业指导目录》，其中，商务部早已明确禁止外商投资网络出版服务¹，所以这本应不成为问题。而问题在于新规定中对“网络出版服务”及“网络出版物”的定义非常宽泛，而外延尚未明确，因而显得新规定的适用范围变得十分广泛。如何定性何为提供“网络出版服务”及何为“网络出版物”，以使相关企业及从业人员得以区分外商投资企业在中国境内从事什么样的业务将有可能被认定为提供“网络出版服务”，进而落入新规定的监管范围变得至关重要。

三、信息服务管理办法与新规定之间的适用

不同于网络出版服务，商务部对提供互联网信息服务的外商投资的准入是没有明确限制的。有不少外商投资企业已根据相关法规（如信息服务管理办法、《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局 2004 年 5 月 28 日发布施行）等）的要求履行相应的审批登记或备案，获得相关部门的批准在国内通过互联网网络向公众或根据具体信息类型向特定人群提供信息服务。

1、信息服务管理办法的适用范围

信息服务管理办法规定，在中华人民共和国境内从事通过互联网向上网用户提供信息的服务活动的，均必须遵守信息服务管理办法。

¹ 见《外商投资产业指导目录》2015 年修订版:禁止外商投资产业目录下的第十一大类第 31 项

同时规定，从事新闻、出版、教育、医疗保健、药品和医疗器械等互联网信息服务，依照法律、行政法规以及国家有关规定须经有关主管部门审核同意的，在申请经营许可或者履行备案手续前，应当依法经有关主管部门审核同意。

因此，对于新规定和信息服务管理办法之间的适用，应当明确应首先符合信息服务管理办法的规定，但若涉及出版等具体的互联网信息服务则应相应符合主管部门新闻出版广电总局发布的新规定。

2、医药企业通过互联网提供医药相关信息是否有可能适用新规定

根据新规定，这取决于所提供的信息是否将被纳入“网络出版物”的范围。由于新规定对“网络出版物”的定义尤其宽泛，且有国家新闻出版广电总局认定的其他类型作为兜底性的认定条款。因此，按照目前的理解以及笔者在不久之前与若干地方新闻出版主管部门的匿名咨询结果，目前的偏向是若该等通过互联网提供的信息来源于出版物(包括传统出版物及电子出版物)、或与出版物内容一致，则很有可能被认定为“通过信息网络向公众提供网络出版物”，即提供网络出版服务，须适用新规定。但对具体的适用和操作，目前的若干地方新闻出版主管部门均表示将待得到国家新闻出版广电总局的进一步指示和意见后明确。就新规定的适用，国家新闻出版广电总局亦发布了工作新闻资讯，对新规定的几个方面作出了初步的解读²。其中提及“从事的信息内容服务只要符合本《规定》第二条范围，即可认为从事网络出版服务。”

3、外商投资的医药企业在通过互联网提供有关信息的过程中可以考虑从哪些方面注意

- 1) 注意要在获取互联网药品信息服务许可证后根据许可的范围提供信息；
- 2) 注意提供的内容不落入、或应明显不归入网络出版物的范围内（暂不考虑国家新闻出版广电总局的兜底性认定）；如避免在网站中提供已出版的图书、报刊等出版物或将所提供的信息描述为图书、报刊、作品、手册、书籍、刊物等出版物；
- 3) 对于医药相关信息是否可以考虑向部分特定用户提供，而非全部公众。

² <http://国家新闻出版广电总局.中国/sapprft/contents/6580/278821.shtml>

以上是笔者基于对相关法规的理解与目前的实践经验结合对新规定的简要介绍和初步分析，希望能对读者略有帮助。对其中尚待有关主管部门进一步明确的问题，我们也将持续关注有关主管部门的实践操作及其进一步发布的细则文件，并相应研究。



冯友文为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域主要涵盖医药和健康、日常公司事务。

邮箱: youwen.feng@glo.com.cn

最新发布的《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见（征求意见稿）》 要点解读

作者：刘展

2016年4月27日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”）公布了《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见（征求意见稿）》（以下简称“《意见》”），并向社会公开征求意见。本文我们将对《意见》的出台背景、主要内容及其正式颁布后可能产生的影响作出简要阐述和解读。

一、出台背景

2015年12月30日，总局发布公告责令所有药品经营企业在2015年12月31日前达到《药品经营质量管理规范》的要求，未完成的企业将一律停止药品经营活动。其中，最重要的一项就是要求企业配合实施药品电子监管工作。2015年，湖南一家药品销售企业多家门店因拒绝将所经营药品扫码上传到阿里健康（前身为中信21世纪）运营的中国药品电子监管网，被责令停止营业并取消经营资格。2016年1月26日，该湖南企业向北京一中院起诉总局推行药品电子监管码涉嫌行政违法，要求取消药品电子监管码制度。随后，总局表示将会从阿里健康手中收回电子监管系统的运营权。2016年2月20日，总局就《药品经营质量管理规范（修订草案）》（以下简称“《GSP修订草案》”）公开征求意见，修订内容将药品电子监管系统调整为药品追溯体系，并公告暂停执行药品电子监管的有关规定。但药品追溯体系的具体内容以及电子监管码是否还会继续执行，国家药监局一直未给出明确解释，《意见》的对这些问题进行了进一步明确。

二、主要内容

《意见》对于《GSP修订草案》中提出的“药品追溯体系”从以下几个方面进行了明确：

1、明确建立药品追溯体系是企业的主体责任

企业是药品研发和生产的主体，应当承担起保障质量安全的主体责任，应当承担起建设产品追溯体系的主体责任。此前，总局在《GSP修订草案》的说明中曾提到现行GSP中有关药品经营企业执行药品电子监管规定与落实企业追溯主体责任有关要求不符，药品追溯体系需强调生产经营企业为责任主体。本次《意见》第一点意见更是明确地指出，建立药品追溯体系是企业的主体责任。而过去，总局在推行药品电子监管工作的过程中起主导作用，

强制要求企业按要求采集、上传药品生产流通的相关数据。各级食品药品监督部门除了承担企业电子监管工作监管职责，还需要负责入网管理、基础信息维护及信息安全管理等工作。而《意见》表明，药品追溯体系将由企业自行构建。换句话说，食药监部门将从药品追溯体系的搭建工作中抽身出来，只承担监督职能。

2、明确建立药品追溯体系的目的

《意见》明确提出，企业建立追溯体系的目的有两个：一是在产品发生质量是问题时，能够及时召回产品，从而有效防控风险；二是便于经营者和消费者确认产品真实性，以利于消费者权益受到侵害时索赔。这意味着，企业建立的药品追溯系统至少需要实现的两个基本功能——追溯功能和防伪功能。

3、进一步明确药品追溯体系的内容

(1) 追溯范围扩大到药品生产的原辅料来源

相较之前的药品电子监管制度，本次《意见》明确将药品追溯范围扩大到药品生产的原辅料来源，要求药品生产企业能够准确掌握原辅料的质量。此前生产环节的药品电子监管制度仅要求企业提供药品完成生产之后的相关信息，而如今将监管范围提前至原辅料采购阶段，这不光意味生产企业要增加药品原辅料来源信息的标识和记录工作，同时也意味着药品的原辅料供应商面临的责任风险将大大增加。

(2) 企业自行采取适宜的药品记录或标识方式

《意见》明确提出，药品生产企业须对其原辅料来源、产品销售去向采取适宜的记录或标识方式，药品经营企业须对其购进和销售的产品采取适宜的记录或标识方式。在《意见》规定药品追溯体系的框架下，总局将不再强制要求生产企业统一以电子监管码的作为单件药品的识别标识，并取消强制执行电子监管码扫码和数据上传的要求，生产企业和经营企业都可以自行采取适宜的记录或标识方式，但需要按有关法律法规要求保存相关记录信息和票据凭证。但是，无论企业采取哪种记录和标识方式，均要求企业能够准确掌握原辅料的质量以及药品的购销流向。

此外，《意见》提出，对于的医疗器械生产经营企业和使用单位，鼓励企业采用普遍适

用的产品标识方式。

(3) 不再强制要求企业上传数据

《意见》提出，药品生产经营企业须对药品生产经营过程中的物料采购、生产、检验、放行和药品采购、验收入库、养护、销售出库等环节操作进行认真审核记录，确保各项记录完整准确真实，并使用计算机系统进行有效管理。该点意见在对药品生产经营企业信息记录和管理要求进行明确的同时，也表明在《意见》规定的药品追溯体系框架下，除非另有规定，一般药品追溯管理相关信息由企业自行记录和保管，不再强制要求将所有相关信息上传到指定平台。

(4) 企业可自行选择信息技术服务供应商

《意见》鼓励生产经营企业运用信息技术建立药品追溯体系，并鼓励信息技术企业作为第三方为生产经营企业提供产品追溯专业服务，同时还明确禁止各级食品药品监管部门向企业指定信息技术企业。根据该点意见，企业可以自行寻求第三方信息技术企业进行合作，建立自身药品追溯系统。

(5) 鼓励行业协会组织搭建追溯信息查询平台

《意见》提出，支持行业协会组织企业搭建追溯信息查询平台，推动协会、企业、政府间信息系统互联互通和信息共享。该点意见表明，总局将不会参与追溯信息查询平台搭建工作，而是将主导和推动工作交由医药行业协会，这意味着企业在该项工作的实施和推进过程中，将享有更多的自主权。

(6) 进一步明确特殊管理的药品的追溯体系

此前，《GSP 修订草案》新增规定要求特殊管理的药品的追溯体系应当符合国家有关规定。本次《意见》对此作出了进一步明确，即麻醉药品、精神药品生产经营企业按照《麻醉药品和精神药品管理条例》有关监控信息网络的要求，建立追溯体系，具体由总局另行规定。

(7) 对医疗器械使用单位信息追溯管理作出进一步要求

2016年2月1日施行的《医疗器械使用质量监督管理办法》要求医疗器械的使用单位为植入性和介入类医疗器械建立使用记录并永久保存，并将相关资料纳入信息化管理系统，

确保信息可追溯。本次《意见》在上述规定的基础上，对医疗器械的使用单位的信息追溯工作作出了进一步要求：一是要求所有医疗器械使用单位都应对其购进的医疗器械采取适宜的记录或标识方式，掌握购进来源；二要求购入第三类医疗器械的使用单位必须妥善保管该类器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

4、明确企业的首负责任

《意见》明确规定，消费者合法权益受到侵害时，药品生产经营企业在接到消费者赔偿要求时，应当承担首负责任。首负责任要求企业接到消费者赔偿请求的生产经营者应当无条件先行赔付，不得推诿，同时，《意见》也规定，企业事后可以通过追溯体系向相关责任方追偿。首负责任的确立，一方面极大地加强了消费者权益保护的力度，另一方面也提升了药品追溯体系对于企业的重要意义，直接决定企业能否实现责任追偿。若企业未能建立切实有效的药品追溯体系，将会在承担药品质量责任之后面临追偿不能的风险，这将提升企业建立药品追溯体系的内在动力。

三、正式颁布后可能产生的影响

1、加重了药品生产经营企业的责任

本次《意见》从两个方面加重了企业责任：一是明确了企业建立药品追溯体系的主体责任，二是明确了药品生产经营企业的首负责任。就前者而言，虽然《意见》赋予企业极大的自主性，但实际上企业在日后的药品追溯体系过程中将承担更大的责任。在《意见》确立的药品追溯体系框架下，企业需要自行建立药品追溯管理系统从而满足总局的监管要求，且不论企业自行建立的追溯管理系统是否存在被认定为不合要求的风险，一切因系统问题导致的数据丢失或发生错误等情形都可能使得问题药品无法追溯，由此产生的责任风险也将很可能由企业自行承担。而此前在国家统一实行电子监管系统时，企业自然无需因为系统问题承担责任。就后者而言，首负责任于生产经营企业而言是一种十分严苛的责任，一旦药品出现问题导致消费者受到损害，该问题药品生产经营环节上的所有企业都有可能需要承担现行赔付责任，无论其是否存在过错，这无疑加重了生产经营企业的责任风险。

2、为第三方信息技术企业提供机遇

《意见》明确了药品生产经营企业建立药品追溯体系的法定责任，并鼓励其与第三方信息技术企业寻求合作。此前药品电子监管系统的开发和运营统一由总局指定的阿里健康承担，而本次追溯体系的放开无疑给第三方信息技术企业提供了机遇，当然有实力的医药企业也可以考虑自行开发药品追溯管理系统，如哈药集团于 2014 年 4 月起就投资开发了产品数字化互联互通平台，开始创建产品追溯系统。但同时需要指出的是，近日阿里健康的强势回归，也使得其他追溯服务供应商面临强大的竞争压力。

对于各大药品生产经营者而言，虽然《意见》目前尚未正式出台，但目前政策趋势表明药品追溯体系的构建势在必行，无论选择自行搭建追溯系统还是选择向第三方购买专业服务，都必须尽快提上日程，以达到总局的监管要求。



刘展为环球律师事务所上海办公室的合伙人，其执业领域主要涵盖外商投资、跨境并购、知识产权、反垄断、和公司业务。

邮箱: jliu@glo.com.cn

垄断协议豁免制度的立法动向及评析

作者：朱健飞 | 陈亚薇

《反垄断法》第 15 条规定了垄断协议中的“豁免制度”，涉嫌达成垄断协议的经营者可以通过向反垄断执法机构证明经营者所达成的协议、或所进行的协同行为属于该条规定的豁免情形之一，以求免于被认定为垄断协议而受处罚。由于该第 15 条仅为原则性规定，实践中鲜有经营者能据此成功得到豁免。去年 12 月底和今年 5 月初，国务院反垄断委员会接连公布了《关于滥用知识产权反垄断规制指南》征求意见稿以及《关于垄断协议豁免一般性条件和程序的指南》征求意见稿。两部征求意见稿中均包括了豁免制度的细化规则（合称“两部指南”）。如该两部指南正式成文并生效，或将推动豁免制度的实施，而使包括医药健康在内的等受反垄断法影响较深的行业受益。

垄断协议豁免相关立法动向梳理

《关于垄断协议豁免一般性条件和程序的指南》征求意见稿（2016 年 5 月 12 日发布，简称“《豁免指南》征求意见稿”），对于垄断协议豁免申请的申请人、申请时限、申请材料、审查机构与审查程序均作出了规定，强调在豁免决定作出后仍可在审查因素相应情况发生变化、法规修改时被撤销，并规定了国务院反垄断执法机构在协议达成前接受豁免咨询的门槛。

而《关于滥用知识产权反垄断规制指南》征求意见稿（2015 年 12 月 31 日发布）则从知识产权的角度，不但列举了可能构成横向垄断协议的专利联营、可能构成纵向垄断协议的独占性回授与不质疑条款等《反垄断法》未细化规定的垄断协具体类型，更对滥用知识产权限制、排除竞争的垄断协议中的推定豁免与审查重点进行了说明。现将《反垄断法》第 15 条和两部指南征求意见稿所示的豁免审查标准总结如下表：

	是否属于豁免情形	审查标准	
《反垄断法》第 15 条	豁免情形（考察协议目的）： (一) 为改进技术、研发新	不会严重限制相关市场的竞争	能够使消费者分享由此产生的利益

	<p>产品</p> <p>(二) 为提高产品质量、降低成本、增进效率, 统一产品规格、标准或者实行专业化分工</p> <p>(三) 为改善中小经营者的经营效率与竞争力</p> <p>(四) 为实现社会公共利益(节能环保、救灾救助等)</p> <p>(五) 因经济不景气, 为缓解销售量严重下降或者生产明显过剩</p> <p>(六) 为保障对外贸易和对外经济合作中的正当利益</p> <p>(七) 法律及国务院规定中的其他情形</p>		
<p>《豁免指南》征求意见稿</p>	<p>考察协议对目的的实现:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实现豁免情形的具体形式和效果 2. 与实现该情形之间的因果关系 3. 协议对实现该情形的重要性 4. 其他具有证明力的因素 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相关市场界定 2. 相关市场竞争情况: 协议各方及主要竞争者的市场份额及相关市场竞争状况; 市场上可能存在的潜在竞争者 3. 协议各方情况: 控制销售市场或者原材料采购市场的能力; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 商品或服务创新; 2. 种类、产量增加; 3. 质量、安全性提升; 4. 价格下降; 5. 消费便利性提高; 6. 其他具有证明力的因素

		财力和技术条件 4. 协议外经营者的情况： 对协议各方在交易上的依 赖程度； 进入相关市场的难易程度 5. 其他具有证明力的因素	如果相关利益在 一定时期后才能 传递给消费者， 需要对相关利益 进行折现后再予 以考虑。
《关于滥用 知识产权的 反垄断指 南》征求意 见稿	重点考虑协议对于前三种豁 免情形的实现效果： 协议在促进创新、提高效率 等方面的积极效果	安全港（推定豁免）： 未采用技术替代性标准， 仅采用市场份额标准 1. 具有竞争关系的经营者 在相关市场的市场份额 合计不超过 15% 2. 不具有竞争关系的经营 者在协议涉及的任一相 关市场上的市场份额均 不超过 25%	/

总体来看，两部指南细化了豁免制度的审查标准，便于经营者自行评估，亦便于执法机构实施。当然，这两部《指南》征求意见稿也明确限制了豁免制度的使用，包括豁免申请不适用事前审查、豁免咨询一般不予接受以及咨询意见回复对反垄断执法机构后续行动不具有约束力等。

值得注意的是，豁免申请材料包括“已向其他国家或地区相关机构提出的豁免申请及其批复情况”，可以接受豁免咨询的两种协议中也有一种是“可能对包括中国市场在内的多个国家或者地区市场竞争产生影响、且相关经营者或者行业协会拟向其他国家或者地区提起豁免申请的”。可以看出，随着法域间关于反垄断法交流的不断深入，国外公布的案例资源也将成为反垄断执法机构的执法参考与案件线索之一。

豁免制度的立法动向对医药健康行业的启示

就医药健康及其他受《反垄断法》影响较深的行业而言，豁免制度中尤其值得注意的有以下几点：

● 审查考虑因素：相关市场的竞争不受严重限制

《豁免指南》征求意见稿列举了审查协议是否会严重限制相关市场的竞争时应考虑的一系列因素，其中第一项即是相关市场的界定。参考《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》的规定，医药行业的相关市场的界定在地域层面上往往比较清晰，但在商品的替代性层面上却并非泾渭分明。特别是对于某一种原料药，主张其它药物可以替代往往无法被执法机构接受。如在英国竞争与市场管理局查处的某药企苯妥英钠胶囊滥用市场支配地位案中，英国竞争与市场管理局未采纳该企业就苯妥英钠片与苯妥英钠胶囊的需求替代性的证明，随之认定的相关市场竞争状况对该企业殊为不利。因此，涉嫌缔结垄断协议的经营者的经营者可能另需考虑利用《豁免指南》征求意见稿列举的其他因素为自己辩解，这些因素包括协议各方的竞争能力和互相依赖程度等。但是，如果某一种原料药的市场仅存在为数不多的经营者，而经营者达成了固定价格或分割市场的协议，则将很难从《豁免指南》征求意见稿列举的其他因素中证明豁免的正当性。这方面的一个案例是 2016 年初国家发改委认定别嘌醇片的五家经营主体达成并实施垄断协议，合计罚款 399.54 万元。

而在滥用知识产权垄断协议的特定领域，《关于滥用知识产权反垄断规制指南》征求意见稿在相关市场的审查方面引入了两个特别考察因素：

第一是比例因素，包括(1)相关知识产权的许可费收入在相关市场的许可费总收入的占比、(2)利用相关知识产权提供的商品在下游市场的市场份额的占比计算市场份额，以及(3)相关知识产权在所有具有可替代关系的知识产权中的数量占比。

另一个特别考察因素是可推定豁免的安全港标准，包括(1)具有竞争关系的经营者在相关市场的市场份额合计不超过 15%；(2)不具有竞争关系的经营者在协议涉及的任一相关市场上的市场份额均不超过 25%。

对于外资医药企业而言，相关或将引发垄断嫌疑的知识产权大多掌握在国外的总公司，国内关联公司可能并不涉及相关知识产权协议的签署或实施，中国的反垄断执法机构如何审查前述因素还有待观察。

● 审查考虑因素：消费者能分享利益

对于能否使消费者分享协议产生利益，《豁免指南》征求意见稿列举了反垄断执法机构审查的主要因素，包括(1)商品或服务创新；(2)种类、产量增加；(3)质量、安全性提升；(4)价格下降；(5)消费便利性提高。医药健康行业与消费者的体验密切相关，经营者或更容易有效利用这些因素证明协议的正当性。但是，医药行业中生产到消费者的中间环节较长，在前述因素中，价格因素过于直接明了，而其他因素则相对曲折。实践中，医药行业经营者垄断协议的嫌疑往往从民众对“价格上升”的敏感意识而起，执法机构可能倾向于重点考察协议是否造成价格上升，而忽略消费者的其他体验。

此外，在医药行业这一知识密集型产业，倚仗知识产权达成的协议或作出的协同行为很可能被视为潜藏着垄断协议的本质。经营者应额外重视利用知识产权实施中的体现的新颖性、创造性、实用性来证明促进了“商品或服务创新”和“质量、安全性提升”。

● 行业协会扮演的角色

行业协会在组织本行业的经营者达成垄断协议时，同样要受到《反垄断法》的处罚（如2015年广州市番禺动漫游艺行业协会联合抵制交易垄断协议案），因此《豁免指南》征求意见稿也将行业协会列为提出豁免申请及豁免咨询的主体。

更为重要的是，《豁免指南》征求意见稿还就行业协会发挥自律和引导作用增加了规定：全国性行业协会可以代表行业整体，就具有一定广泛性或者重要性的拟达成的协议进行豁免咨询，即使该行业协会并非垄断协议的签约方或垄断协同行为的实践方；而在拟作出豁免决定前的征求意见环节，反垄断执法机构在必要时也可以征求相关行业协会的意见。这一规定符合《反垄断法》中对于行业协会“加强行业自律、引导本行业的经营者依法竞争、维护市场竞争秩序”的要求。

医药行业的行业协会数目颇多，仅全国性行业协会就包括中国医药协会、中国医药企业管理协会、中国医药商业协会、中国医药生物技术协会等等，可以期待这些协会在未来《豁免指南》正式通过后，积极发挥作用。《豁免指南》征求意见稿特别提到，“国务院反垄断委员会可以根据执法需要，在条件成熟时，就豁免特定类型或特定行业的垄断协议出台指南”，促成医药行业的专门豁免指南也必然少不了行业协会发挥作用。

结语

自 2015 年以来，《关于滥用知识产权的反垄断指南》、《横向垄断协议宽大制度适用指南》、《反垄断案件经营者承诺指南》和《关于垄断协议豁免一般性条件和程序的指南》等多个征求意见稿接连发布，所涉及的承诺制度、宽大制度、豁免制度等均为反垄断执法提供了更为细化的指导。这反映了国务院反垄断委员会提高反垄断执法的透明度的决心，也有望提升市场面对反垄断执法的积极态度。医药健康行业经营者需要密切关注这些立法动向和进展，为应对与化解反垄断调查风险做好准备。



朱健飞为环球律师事务所上海办公室的合伙人，主要执业领域为私募股权投资/风险投资、并购和公司。

邮箱: jzhu@glo.com.cn



陈亚薇为环球律师事务所上海办公室的律师助理，主要涉足的业务领域为医药与教育领域法律，涉华投资及一般公司事务。

邮箱: chenyawei@glo.com.cn

基因检测领域法律要点概述

作者: 赵博嘉

基因检测实质上是指，(1) 检验机构使用器械从患者处采集样本；(2) 使用试剂盒将样本进行扩增、培养；(3) 样本达到可测序标准后，通过测序仪进行测序，通过特定软件进行测序结果分析；以及(4) 向患者出具报告的一系列活动。

我们根据现行有效的法律、法规的规定，将上述基因检测过程中的法律要点，向读者介绍如下：

一、 可以从事基因检测的机构

根据原卫生部于 2010 年 12 月 6 日颁布的《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构须向**省级**卫生行政部门提出临床基因扩增检验实验室设置申请，通过技术审核后凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案，经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展临床基因扩增检验工作。

根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“**CFDA**”）、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（以下简称“**国家卫计委**”）于 2014 年 2 月 9 日发布的《关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》，国家卫计委确定的基因测序临床应用试点单位，可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序产品；在相关的准入标准、管理规范出台以前，任何医疗机构不得开展基因测序临床应用，已经开展的，要立即停止。

根据国家卫计委于 2014 年 3 月 6 日发布的《开展高通量基因测序技术临床应用试点的通知》，国家卫计委开始开展**产前筛查和产前诊断、遗传病诊断、肿瘤诊断与治疗、植入前胚胎遗传学诊断**四个测序项目的临床应用试点申报，申报试点的单位须是**医疗机构**，包括具有**通过省级技术审核的临床基因扩增检验实验室的三级甲等综合医院、妇幼保健院、专科医院、医学检验所**；除医学检验所外的其他医疗机构，拟申报产前筛查和产前诊断、植入前胚胎遗传学诊断项目的，还应当具备相应技术资质，符合相应规定。

据此，**通过省级技术审核的临床基因扩增检验实验室的三级甲等综合医院、妇幼保健院、专科医院、医学检验所**可申请成为基因测序技术临床应用试点单位。

需注意的是，原卫生部发布的《关于印发<医学检验所基本标准（试行）>的通知》规定，医学检验所只接收医疗机构提供的标本，并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询，**不接诊患者**。

据此，仅上述通过省级技术审核的临床基因扩增检验实验室的三级甲等综合医院、妇幼保健院、专科医院可直接接收患者，医学检验所仅向医疗机构提供服务，不直接接诊患者。

二、基因检测过程中使用的医疗器械

国家食品药品监督管理总局 2014 年 7 月 30 日颁布的《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）规定，境内、进口第一类医疗器械实行备案管理，境内、进口第二类、第三类医疗器械实行注册管理，有权之食品药品监督管理部门审查批准后，发给《医疗器械注册证》。其中：

- (1) 境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料；境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给《医疗器械注册证》；境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给《医疗器械注册证》；
- (2) 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料；进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给《医疗器械注册证》；
- (3) 香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

基因检测过程中，主要涉及使用以下几类医疗器械：

1、**基因采集试剂盒**

根据《体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》等规定，核酸提取或纯化试剂，通常作为第一类医疗器械管理。

2、**基因检验试剂盒**

根据 CFDA 下发的《关于基因分析仪等 3 个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2014]8 号）、根据 CFDA 下发的《关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2015]104 号）等规定，对特定基因进行分析的测序试剂盒，通常被认定为第三类医疗器械。

3、**基因检测器械**

根据 CFDA 下发的《关于基因分析仪等 3 个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2014]8 号），基因分析仪（是指由移液模块、成像检测模块、数据处理模块及显示控制部分组成，通过对样本中 DNA 或 RNA 分析，检测人基因数量和序列变化的医疗器械）作为第三类医

疗器械进行管理。

4、 基因检测器械配套的分析软件

(1) 医疗器械注册证

根据 CFDA 于 2014 年 8 月 1 日发布的《关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2014]149 号），核酸检测管理软件，指用于收集指定核酸检测分析系统提供的数据，使操作人员追踪样本，并对混样检测结果和个体检测结果进行对比，根据检验判定规则向各样本赋予结果，发送至实验室信息管理系统，还可生成结果总结资料报告和分析报告的软件。该软件作为第二类医疗器械进行管理。

(2) 软件著作权

上述核酸检测管理软件的使用者，应当为软件的著作权人，或者已经获得著作权人的使用授权。在实践中，此类侵权事件较常发生，需特别关注。

综上，基因检测过程中会涉及众多种类的医疗器械，但在实践中，该领域大多数初创公司使用的医疗器械（特别是试剂盒）均尚未取得医疗器械注册证。

三、 人类基因信息的保存

科技部负责牵头起草的《人类遗传资源管理条例（送审稿）》已于 2016 年 2 月 4 日至 2016 年 3 月 7 日完成公开征求意见，并将报请国务院审议。

该送审稿拟规定，开展人类遗传资源的采集、收集、国际合作、出境等活动，应当尊重我国国家主权，不得危害我国国家和社会安全，不得产生潜在危害。未经许可在我国境内开展人类遗传资源采集、收集、国际合作活动的单位，将由国务院科学技术行政部门责令其停止违法行为，没收非法采集、收集的人类遗传资源，没收违法所得，并处以 20 万元以上 50 万元以下的罚款；情节严重的，处以 50 万元以上 100 万元以下罚款，并禁止其在 2 年内从事人类遗传资源的采集、收集、国际合作、出境等活动；构成犯罪的，将依法追究刑事责任。

四、 外商投资产业政策

《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》将“基因诊断与治疗技术开发和应用”列为禁止外商投资的领域。

以上为我们根据现行有效的法律、法规，汇总的基因检测相关法律知识要点概述。如需提供对基因检测领域公司业务模式合法性核查服务、规范性建议服务，可与本所联系。



赵博嘉为环球律师事务所北京办公室的合伙人，其主要执业领域涵盖境内外证 券发行、上市公司重大资产重组、收购兼并、私募投资等。

邮箱: zhaobjia@glo.com.cn

医疗器械投资项目法律尽职调查概览

作者：代广颖 | 郭文琰

本文简要介绍了投资项目中法律尽职调查的流程、方法及典型结构，并结合医疗器械投资项目的特殊性，对医疗器械投资项目法律尽职调查的要点进行了重点分析。

一、 法律尽职调查概述

投资项目的法律尽职调查一般是指为使投资人对目标公司法律方面的问题尤其是潜在的法律风险有一个全面、彻底的了解，以便做出合理的投资决策，由律师对目标公司主体合法性存续、企业资质、资产和负债、对外担保、重大合同、关联关系、纳税、环保、劳动关系等一系列法律问题进行的调查。即便项目再小，法律尽职调查一般也应当由 2 名以上律师组成一个调查团队进行，以便互相提醒、复核，以免疏漏。

尽职调查的流程一般包括律师提供尽调清单、目标公司提供资料、现场访谈和目标公司反馈几个阶段。即尽职调查前，律师应当根据项目的具体情况，拟定适合的调查清单，提供给目标公司，目标公司就清单所写项目有针对性地准备相应的资料并发给律师审核。其后，律师可以到目标公司现场，对目标公司管理团队及员工进行现场访谈，以便解答疑问、澄清相关问题及了解更多目标公司纸面材料反映不出的问题。现场访谈之后，律师可能还需要根据访谈的情况，向目标公司提供补充调查清单。

律师在撰写调查报告的过程中，应当将调查所发现的问题及时告知投资方（是否同时告知目标公司主要取决于投资方要求、项目情况和问题的性质），要求目标公司给出解释或及时采用补救措施，如提醒目标公司其所持有的证照即将到期，要求其及时续期等，这样可以促使目标公司对核查出来的问题予以及时纠正。对于暂时无法及时补正的，如缺少相关资质证照等，可以根据具体情况，在交易文件中将目标公司取得齐全的资质证照作为交易的先决条件或交割后承诺。毕竟，尽职调查的最终目的并不在于出一份陈述相关情况及问题的调查报告，而是在于分析问题、提出解决建议，更主要是为投资方提供投资决策的依据。

此外，需要强调的是，调查过程中收集到的材料及相关记录，包括目标公司及其股东和关联方提供的文件资料、经过目标公司相关人员签章确认的调查问卷、访谈笔录等工作底稿对于尽职调查非常重要，一方面这些工作底稿是撰写调查报告的依据；另一方面，也是调查报告真实、有效的证据，对律师的自身保护也很重要。

二、 医疗器械投资项目法律尽职调查的要点分析

一般来说，医疗器械投资项目法律尽职调查报告包括两大部分，第一部分是重要问题提示，即将正文中提及的重要问题汇总，作为重点提示；第二部分是调查报告正文，通常包括：

- (一) 公司的现状及存续;
 - (二) 关联方;
 - (三) 房屋、土地;
 - (四) 知识产权;
 - (五) 业务及资产（不动产及知识产权除外）;
 - (六) 重大合同;
 - (七) 税务及财务;
 - (八) 劳动、福利及员工;
 - (九) 环境保护及技术质量监督标准;
 - (十) 商业贿赂;
 - (十一) 重大诉讼、仲裁和行政处罚事项; 以及
- 附件：文件清单

根据投资项目的具体情况，律师应当对报告正文中审查的内容作适当的调整。

根据上述介绍的尽职调查报告的结构，报告主体内容中一般涉及十一个方面的内容，下文对其要点进行逐一分析（由于篇幅限制，对于非医疗器械特有的部分，不做详细分析，仅简略介绍）。

(一) 公司的现状及存续

这一部分通常需要说明目标公司的基本情况、股权结构、设立登记、变更登记等情况。核查要点主要包括股权转让等变更的原因、程序、定价依据、款项支付情况、权利义务的约定、是否存在潜在纠纷等；老股东退出时各项手续及协议是否合规、公司的实际经营活动是否超出其注册的经营范围、公司与日常经营有关的资质证书等是否齐全、公司专业人员是否具备执业资格等。

(二) 关联方

这一部分通常说明与目标公司关联的自然人及企业的情况及关联关系。核查要点在于调查目标公司与关联方之间有无关联交易、关联交易价格是否公允等情况。

(三) 房屋、土地

这一部分通常需要说明目标公司的自有物业和租赁物业的情况。核查要点主要是通过土地使用权证或土地租赁协议调查土地使用权、房屋所有权等是否合法取得或是否到期、土地使用权的出让金是否已缴纳完毕、是否按照规定的用途使用土地、土地使用权的完整性（是否存在抵押等他项权利）、土地租金是否按期缴纳、租赁合同期限（是否超过租赁合同最长期限等）、租赁合同的内容是否符合法律规定、租赁合同中的各项义务是否已适当履行等。律师应该对与目标公司相关的物业到房地产交易中心进行公开查询。对于医疗器械生产企业，房产往往对其生产经营有重要影响，因此应该列为尽职调查中的重要核实内容之一。

(四) 知识产权

对医疗器械企业来说，商标、专利、专有技术、版权、商业秘密等是企业的重要无形财富，因此，对知识产权的核查在对医疗器械投资项目的尽职调查中非常关键。不少有经验的投资方会单独聘请知识产权律师来完成医疗器械投资项目中知识产权部分的调查。如果知识产权是投资方进行投资的核心要素，那么知识产权律师的专业意见更是必不可少。

而作为项目的交易律师，也应该在其服务范围内对知识产权的权属等做出调查，以下仅从交易律师的角度进行分析。这一部分通常需要说明目标公司已授权及申请中的商标、专利权及其他非专利技术（核心技术）。

1、商标

具体而言，对商标的核查，可通过国家工商行政管理总局商标局³公布的商标注册登记信息或商标档案进行查询，但由于网站更新不及时等原因，往往需要采用电话核实、现场核实等方法，不可过度依赖权利证书、网站查询等单一查询手段。必要时，应寻求知识产权律师的专业意见。

对商标的核查要点主要在于商标的权属及潜在的侵权风险。核查的内容包括，目标公司是否是目前使用的商标的注册商标权利人、是否有尚未注册但实际使用中的商标、尚未注册但实际使用中的商标是否存在第三方侵权风险、已注册的商标是否覆盖公司提供的所有产品。此外，在购进原材料的采购协议中，应关注是否约定了目标公司对于供应商、生产商的商标使用约定。

对于许可他人使用的注册商标，应当区分是独占许可、排他许可还是普通许可。在注册商标的独占许可中，只能由被许可人使用该注册商标，许可人即注册人本人也不得使用该注册商标，否则即构成违约；在注册商标的排他许可中，在规定的地域和指定的商品或者服务项目上，除被许可人外，不得再准许他人使用其注册商标，但许可人本人仍然保留使用该注册商标的权利；而在普通许可中，许可人及其他经许可的第三人均可使用该注册商标，被许可人无权干涉。

2、专利

对专利的核查，可通过国家知识产权局网站⁴或根据目标公司提供的专利证书进行审核，但与商标调查一样，专利的核查除上述方式外，也需要采用电话核实、现场核实等方法。不可过度依赖权利证书、网站查询等单一查询手段。必要时，应寻求知识产权律师的专业意见。

³ 网址为：<http://sbj.saic.gov.cn/>

⁴ 网址为：<http://www.sipo.gov.cn/zljsfl/>，但由于网站更新不及时等原因，往往需要采用电话核实、现场核实等方法。

核查要点在于知识产权的真实性、合法性和可转让性，包括但不限于，核心技术是否已获得知识产权保护、权利人是否为目标公司本身、权利人为个人的专利对公司的作用及重要性、是否存在权属纠纷、是否存在侵权风险（这里特别要提示的是，对于一些医疗器械的研发、生产，往往需要建立在基础专利之上，这时就要特别关注这些基础专利是否仍在有效期、是否存在侵权风险等，如果存在侵权风险，甚至会对整个目标公司的运营产生影响）、其上是否存在其他限制、专利与目标产品的相关性（比如有些公司的出资是专利或者其他知识产权，而且估价很高，但是在调查中发现，这些出资的知识产权并没有实际投入到公司使用或者在整个生产经营中影响甚微，那么就要考虑到出资真实性的问题）等。此外，还应审查是否存在委托开发、合作开发等情形，关注其中关于专利权属的约定。对于许可他人使用的专利，同样需要审查许可的性质，以判断专利许可对专利权人行使权利产生的限制等，但通常来说，许可他人使用专利是医疗器械投资项目中较少发生的情形。

3、其他非专利技术（专有技术）

对其他非专利技术的核查，可通过公司提供的资料及现场访谈进行。核查的要点在于核心技术的专利申请情况、是否为自主研发、权属约定及权属纠纷情况等。众所周知，非专利技术是比专利更有“价值”的知识产权，而这部分和核心技术人员密切相关，详见下文“劳动、福利及员工”论述。

4、版权

对版权的核查，可通过中国版权保护中心⁵进行查询，注意事项同上文商标、专利核查方法。核查的要点主要在于版权的真实性、合法性和可转让性等。

5、商业秘密

对商业秘密的核查，可通过公司提供的资料及现场访谈进行。核查的要点在于目标公司是否与所有涉密人员签订保密协议、保密协议的内容是否合法、期限等内容的约定是否足以保护公司的商业秘密、是否存在侵犯第三方商业秘密或专利的风险等。对于公司商业秘密是否已经采取有效的技术手段进行保护，比如设置人员查阅权限、异地备份等。

(五) 业务及资产（不动产及知识产权除外）

这一部分主要说明目标公司的业务范围、重要的机器设备及主要产品等。

首先需要说明的是，医疗器械生产/经营企业的主管机关除了工商行政部门还包括食品药品监督管理局。医疗器械生产企业的资质核查包括企业本身的资质（医疗器械生产许可证）以及产品资质（医疗器械注册证）两部分。

⁵ 网址为：<http://www.ccopyright.com.cn>

其次，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械⁶。

1、医疗器械生产企业的备案与许可

对于医疗器械生产企业来说，从事第一类医疗器械生产的企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请《医疗器械生产企业许可证》⁷。

医疗器械生产企业质量管理方面，第一类医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立质量管理体系，并保存相关记录；第二类、第三类医疗器械生产企业还应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求建立质量管理体系并组织自查，符合要求后，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出医疗器械生产质量管理规范检查的申请。国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对经过检查的生产企业发放《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》⁸。对于一些特殊的医疗器械，还要关注特定的生产质量管理规范，比如为规范无菌医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，国家食品药品监督管理局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械检查评定标准（试行）》，专门对无菌医疗器械生产企业适用。

2、医疗器械经营企业的备案与许可

对于医疗器械经营企业来说，从事第一类医疗器械经营的企业无任何强制备案或许可要求；从事第二类医疗器械经营的企业，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的企业，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请《医疗器械经营企业许可证》。⁹

3、医疗器械产品的备案与注册

第一类医疗器械实行备案管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖

⁶ 参见：《医疗器械监督管理条例》第四条。

⁷ 参见《医疗器械监督管理条例》第二十一条、第二十二条。

⁸ 参见：《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》（国食药监械[2009]834号）第四条、第二十一条。

⁹ 参见：《医疗器械监督管理条例》第三十条、第三十一条。

市食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。¹⁰

4、业务范围的审核要点

业务范围的核查要点主要包括，目标公司实际经营活动是否超出其注册的经营范围及相关资质情况。由于医疗器械的生产和销售对企业备案和许可有不同的要求并需要获得不同的资质，应根据目标公司的业务范围及医疗器械的类别，确定其是否需要取得许可证、还是仅需备案即可，并核查其许可证是否齐全。

需要特别注意的是，有的医疗器械生产或销售企业（比如一些试剂盒生产、销售企业），可能同时还为部分客户提供医学检测服务，此时，需要核查目标公司是否取得从事临床检验服务的相关资质。根据《医疗机构临床实验室管理办法》、《医学检验所基本标准（试行）》、《医疗机构管理条例》等规定，对取自人体的各种标本进行检验并为临床提供医学检验服务的实验室，属于医疗机构，应当向卫生部登记并取得《医疗机构执业许可证》。此外，医疗机构的专业人员还应当具有《医师执业证书》，实践中要取得临床检验服务的相关资质需要具有较高的要求。

5、重要机器设备的审核要点

重要机器设备的审核要点主要包括重要机器设备的权属、租赁、抵押等权利限制的设置情况，进口设备的完税情况及是否在监管期等。具体来说，需要核查相关购买合同或租赁合同是否正确签署、价款或租金是否已按约结清，合同中是否有对目标公司明显不利的条款，比如，购买合同中是否约定了所有权保留条款，如果约定了所有权保留条款，那么在目标公司完全偿付价款之前，机器设备的所有权不发生转移；再如，如果设备是通过融资租赁的方式取得的，还应当关注租赁期到期时，租赁物所有权的权属约定条款等。

6、产品的审核要点

对于产品的审查，要点在于核查目标公司生产的产品是否都有相应的医疗器械注册证。对于尚未取得医疗器械注册证而生产医疗器械的，存在被主管部门严惩的风险，应建议并要求目标公司尽快取得相应产品的医疗器械注册证书。

(六) 重大合同

这一部分主要说明目标公司的正在履行的重要合同，通常包括采购合同、购销合同、借

¹⁰ 参见：《医疗器械注册管理办法》第五条。

款合同、担保合同、保险合同、业务合同、代理/合作/经销合同等。核查的要点在于审核合同中重大赔偿条款、违约责任条款等对公司不利的条款、合同是否违法违规、是否有涉及关联交易的风险、对公司经营有重大影响的合同的有效性及其稳定性以及履约情况等，合作合同中还应特别关注对相关知识产权权属的约定。

此外，根据《医疗器械临床试验规定》的规定，临床试验中，如受试产品对受试者造成损害，实施者（即申请注册该医疗器械产品的企业）应当按医疗器械临床试验合同给予受试者补偿。如果目标公司需要直接介入人体进行临床手术治疗，那么其安全性和有效性在客观上就存在一定的风险。如果手术失败对患者造成一定的身体影响，患者提出产品责任索赔，或发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响，此种情况，可以建议目标公司购买相关产品责任保险及临床试验责任索赔等相关保险，以便最大程度地避免未来潜在的产品责任索赔风险¹¹。

(七) 税务及财务

这一部分主要是对目标公司目前适用的税率、有无税收优惠、高新技术企业证书、财政补贴、税收缴纳及处罚的情况等进行说明和审查。核查的要点在于，目标公司是否满足当地税收优惠及财政补贴的条件，获得补贴依据的相应资质有否在有效期内、公司经营对政府补贴的依赖程度、税务状态是否正常等。可通过国家税务局/地方税务局网站查询公司税务状况是否正常，并请公司提供书面确认。这部分还要依赖会计师的财务尽职调查进行判断。

(八) 劳动、福利及员工

这一部分主要是对劳动合同、保密协议及竞业限制协议、社保及住房公积金缴纳情况进行说明。核查的要点在于，公司是否与每位员工签订了劳动合同、是否与涉密员工签订了保密协议、是否与高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员签订了竞业限制协议、保密期限的约定是否合理、竞业限制条款的约定是否合法并利于实际履行、是否按规定为所有员工缴纳了社保和公积金等。此外，如果公司有外籍员工，还应当对外籍员工的工作签证、《外国人居留许可证》等相关文件进行核查。

此处需要注意的是，目标公司核心技术人员、高级管理人员的部分员工往往来自于同行业的其他大型企业并具有深厚的技术储备，能够为目标公司带来较高的价值；但是同时，这些人员也往往受到前用人单位竞业限制要求的约束，并且由于其在前用人单位的发明创造因职务发明的性质而被认定为归前用人单位所有，那么目标公司即使雇佣这些人员，也不能再任意使用他们在前用人单位的发明创造。

(九) 环境保护及技术质量监督标准

如果公司有新建、改建或扩建项目，则需要核查公司是否按规定报批环评等手续。并且

¹¹ 实践中对医疗器械的产品责任进行承保的保险公司并不多见。

审查公司的质量管理体系是否符合相关质量管理体系认证的标准等。另外如果涉及医疗废物，根据《医疗废物管理条例》、《医疗废物分类目录》等规定，公司对使用后医疗废物等应作特殊安排处理，而不可作为普通废物直接处理。

(十) 商业贿赂

鉴于目前医疗器械行业存在包括回扣、赞助费用、与销售挂钩的捐赠等各种形式的商业贿赂，往往不易被察觉，因此对目标公司进行尽职调查时，对商业贿赂方面的审查不容忽视。这部分应该结合会计师财务尽职调查中的账务报销、赞助费用等科目进行相互印证、调查，可以核查目标公司是否进行了反腐败培训、是否与经销商等签署了《反商业贿赂承诺函》等，并可通过现场访谈和问卷调查的形式了解目标公司人员尤其是销售人员对商业贿赂行为的理解情况及其在业务操作中是否存在商业贿赂的情形。

(十一) 重大诉讼、仲裁和行政处罚事项。

这一部分主要说明目标公司是否存在重大诉讼、仲裁和行政处罚，如果存在，则核查的要点在于其起因、当事方及裁决或处罚情况、公司应承担的责任和义务是否均已履行完毕、是否对公司今后的经营等有不利的影响及风险等。

三、 总结

专业的法律尽职调查可以帮助投资人在投资前全方面地了解目标公司存在的潜在法律风险，进而为决定是否投资、商议定价及确定交易结构做好准备，因此，尽职调查对于做好投资决策的重要性不言而喻。需要说明的是，尽管本文介绍的主要是法律方面的尽职调查，但对一个投资项目的尽职调查并非仅包含法律方面，还包括业务和财务尽职调查。三者之间调查的内容存在交叉和某种程度上可以相互补充和印证的关系，如果同时进行，可以更充分地利用好调查资料，更全面地发现问题。



代广颖为环球律师事务所上海办公室的合伙人，其执业领域主要涵盖基金业务、收购兼并、资本市场等领域的法律服务。

邮箱: amydai@glo.com.cn



郭文琰为环球律师事务所上海办公室的律师，其执业领域主要涵盖基金业务、收购兼并、资本市场等领域的法律服务。

邮箱: aliceguo@glo.com.cn

医疗大数据下的个人信息保护和知识产权问题分析

作者：桂佳 | 王维多 | 陈鼎

随着移动互联网、大数据、云计算等多个领域的技术与医疗领域的跨界融合，新的医疗服务模式快速地渗透到医疗的各个环节，让人们的就医方式发生了重大的变化。一方面，云计算、大数据等技术可以整合大量患者的各种医疗数据，通过对这些数据资料的分析为患者提供更细致、精准的医疗方案，也为患者的远程就医创造了可能，并能在一定程度上预知可能发生的疾病，为相关机构与人群提供健康预警；另一方面，这些数据信息的采集与使用也可能涉及患者的个人信息保护问题与相关的知识产权问题，数据的不当获取、使用与泄露都可能给数据提供方、采集方、使用方甚至是医疗健康领域的投资者带来一定的法律风险。

总的来看，医疗大数据所采集的信息可能包括医疗临床数据与病人的其他数据。前者可能来自医院，涵盖患者就医信息、医生诊疗信息等；后者则可能来自一些线上健康资讯问诊平台或可穿戴设备，包括患者的姓名、联系方式、病症、个人健康数据等。这些信息既可能涉及患者的个人隐私，也可能涉及医院或其他有关机构的商业秘密。为此，本文将分别从个人信息保护与商业秘密两个角度对医疗大数据可能涉及的法律问题进行分析，为相关机构和投资者提供参考。

一、 个人信息保护

关于医疗大数据下的个人信息保护问题，中国法律有关于个人信息保护的一般性规定与关于患者隐私保护的特别规定。对于医疗数据的采集与使用而言，其收集和利用这些数据应当经过当事人的许可，否则将可能面临一定的法律风险。

1. 一般性规定

首先，《民法通则》第五条作出了一般性的规定，“公民、法人的合法的民事权益受法律保护，任何组织和个人不得侵犯。”该条款曾被法院用来作为判定侵犯公民隐私权的依据。在孙某与中国某网络通信有限公司上海市分公司隐私权纠纷案【（2009）浦民一（民）初字第 9737 号】中，上海市浦东新区人民法院认为，个人信息的私密性是其重要内容，只要有未经许可向第三人披露他人个人信息的事实存在即可构成侵害，就侵害的成立而言无须考虑第三人究竟给原告带来的是利益还是损害，个人信息为第三人所知本身即为损害。也就是说，原告一般只需要证明被告有个人信息披露的行为，而无需对其他损害事实加以证明。此外，在何某某诉重庆市黔江中心医院等隐私权纠纷案【（2008）黔法民初字第 284 号】中，重庆市黔江区人民法院即表示，“公民的隐私权受法律保护。原告在被告黔江中心医院治疗疾病的事实，在未得到原告的许可下，任何单位及个人不应擅自公开，被告武陵都市报社通过在被告黔江中心医院的采访后，将原告的真实姓名和病情向大众公开，原告不愿曝露的隐私由此公布，该行为实为不当。”可见，虽然这一条款并未明确表示法律对于隐私权的保护，但对于侵犯公民隐私权的行为，如果没有其他可以适用的条款，法

院也可能会依据该条款加以认定。

同时,《消费者权益保护法》(于 2013 年 10 月 25 日第二次修订,第二次修订版自 2014 年 3 月 15 日起施行)第二十九条与《全国人民代表大会常务委员会关于加强网络信息保护的決定》(于 2012 年 12 月 28 日颁布并施行)还分别规定了对消费者个人信息的保护与网络环境下的个人信息保护。根据上述规定,无论是经营者、网络服务提供者还是其他的信息收集方,都应当遵循合法、正当、必要的原则,明示收集、使用信息的目的、方式和范围,不得违反法律、法规的规定和双方的约定收集、使用信息,并且必须对收集的个人信息严格保密,不得泄露、出售或者非法向他人提供。

对于违反上述规定的一般经营者,消费者可以以民事诉讼或行政投诉等方式寻求救济,要求经营者停止侵害、赔偿损失,或要求行政部门对其处以罚款;对于违反上述规定的网络服务提供者,相关部门有权依法给予警告、罚款、没收违法所得、吊销许可证或者取消备案、关闭网站、禁止有关责任人员从事网络服务业务等处罚。

此外,《中华人民共和国刑法修正案(七)》(于 2009 年 2 月 28 日颁布并施行)与《中华人民共和国刑法修正案(九)》(于 2015 年 8 月 29 日颁布,自 2015 年 11 月 1 日起施行)还先后修订了刑法的第二百五十三条,逐步确立了对公民个人信息的刑事保护。根据这一条款的规定,违法向他人出售或者提供公民个人信息、窃取或以其他方式非法获取公民信息、情节严重的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处罚金;情节特别严重的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金。而如果是将在履行职责或者提供服务过程中获得的公民个人信息出售或者提供给他人的,依照前款的规定从重处罚。可见,当非法获取、披露公民个人信息情节严重时,信息获取方、披露方将可能面临刑事处罚。特别是对于医疗机构、医务人员等主体而言,其因服务性质特殊、职务便利等原因能够接触到公民的医疗信息,上述主体非法提供这些信息将可能被从重处罚。

2. 患者隐私保护的特别规定

法律除了对于公民的一般个人信息加以保护外,还在《中华人民共和国侵权责任法》(于 2009 年 12 月 26 日颁布,自 2010 年 7 月 1 日起施行)(以下简称“《侵权责任法》”)与《中华人民共和国执业医师法》(于 1998 年 6 月 26 日颁布,自 1999 年 5 月 1 日起施行)(以下简称“《执业医师法》”)中特别对患者隐私保护作出了规定。具体而言,《侵权责任法》第六十二条规定,“医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料,造成患者损害的,应当承担侵权责任。”而根据《执业医师法》第三十七条第(九)款的规定,医师在执业活动中,违反本法规定,泄露患者隐私,造成严重后果的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

不同于一般性的规定,上述的两条特别规定强调了医疗机构与医务人员在保护患者隐私中的责任。根据这两项规定,医疗机构或医务人员承担相应责任的条件是“造成患者损害”

或“造成严重后果”。因此，如果相关的侵权主体不是医疗机构或医务人员，亦或侵权的后果没有达到“造成损害”或“造成严重后果”的程度，那么法院或相关部门则可能依据上一部分中讨论的其他规定来对侵权行为进行认定和处罚。

综上，无论是公民的姓名、联系方式等一般信息，还是公民的个人健康数据、病例资料等特殊信息均受到法律的保护。因此，在建立、使用医疗大数据的过程中，采集、利用上述信息应当经过当事人的同意，明示信息收集的目的，依照与当事人约定的使用范围，合理、合法使用这些信息，并采取必要措施保护上述信息的安全，避免将其泄露、披露给第三方。

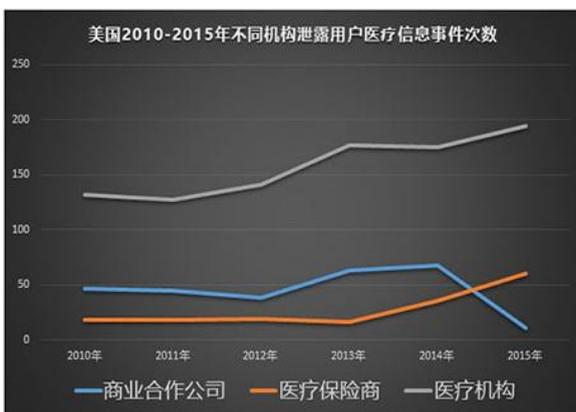
3. 美国医疗的个人数据保护现状

此外，就互联网医疗的个人数据保护方面，我们亦注意到我国目前在法律层面的界定和处置仍然较为模糊，对于主体责任的划分并不明确，因此我们以下亦希望以美国为例，在“互联网+”的大背景下，对国外对医疗方面的个人数据保护的立法现状作相应介绍，以期给到读者一些有益参考。

2015年2月，美国第二大医疗保险公司Anthem向客户发邮件称公司数据库遭黑客入侵，包括姓名、出生日期、社会安全号、家庭地址以及受雇公司信息等超过8000万名用户的个人信息受到影响。

2015年5月，BlueCross BlueShield(BCBS)作为服务美国近三分之一的人口的医疗服务保险商，宣布自2014年6月公司发现有黑客入侵起，约有110万医疗保险客户的个人信息遭泄露。攻击者窃取了客户姓名、生日、邮箱地址、医疗保险号码等信息。

如下数据图表可以帮助我们更直观地了解移动互联网个人医疗信息泄露所带来的严峻挑战：



数据来源：美国卫生与公民服务部



数据来源：美国卫生与公民服务部

通过上述图表，我们可以发现，2015年，美国医疗数据的泄露不论是从次数或是涉及人数都呈现出井喷式增长。

事实上，上述统计结果还是在美国食品药品监督管理局对于移动医疗互联网大数据时代下的个人信息保护早就有所重视的前提统计所得，否则情况可能要糟糕的多：

2013 年，美国 FDA 向所有的医疗设备生产厂商发出了提醒，建议从医疗设备产品层面确保网络安全；

2014 年 10 月，美国 FDA 颁布了“Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices”（《医疗设备上市前网络安全管理规定》，以下简称“《规定》”）。《规定》明确了医疗设备制造厂商应当把控设备的互联网安全以确保维持医疗设备的功能和安全。《规定》进一步要求生产厂商应当在制造医疗设备的过程中植入互联网安全的设计。《规定》还做出了如下建议：（1）医疗设备应当仅能为被授信的用户所接入；（2）所有医疗设备中的数据应当得到保护，如有必要，应当进行加密处理；

2016 年 1 月，美国 FDA 颁布了“Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices”（即“对信息交互式医疗设备上市申请和设计的建议”），其中包含了一系列关于增强设备安全性的具体指导。

然而，如我们所见，即使有上述强制及非强制性文件的要求和指引，美国互联网医疗个人数据的安全性仍然得不到有效的保障：

而 2016 年 2 月发生的好莱坞长老会医院更是将医疗大数据时代下的信息安全问题推向了舆论的风口。根据报道，黑客控制了医院的内部互联网系统，由于医院无法调取病患的个人信息，导致义务人员不得不手工工作，病患和医院的利益受到了重大损害，在黑客控制医院系统的 25 天后，医院彻底瘫痪，该事件的结局是医院向黑客支付了不菲的赎金以求系统的恢复。

在我国，由于移动医疗的互联网探索仍然处于初始阶段，但随着 2015 年和 2016 年健康产业投融资的热潮，我们相信移动医疗中的个人健康信息和数据的保护问题必将站上风口浪尖。

二、 商业秘密

在建立医疗大数据的过程中，医务人员的诊疗信息也可能被获取、收集。诊疗信息主要指医务人员对于患者的病情进行诊断、治疗的信息和记录。这些信息是否能被认定为医院的商业秘密值得讨论。如果这些信息能被认定为医院的商业秘密，那么不当采集、使用、披露这些信息将可能违反《中华人民共和国反不正当竞争法》（自 1993 年 12 月 1 日起施行）（以下简称“《反不正当竞争法》”）第十条的规定，构成不正当竞争。

(1) 商业秘密保护的前提——医院是否属于“经营者”

我国对于商业秘密的民事保护主要规定在《反不正当竞争法》中。根据《反不正当竞争法》第二条第二款的规定，《反不正当竞争法》所规制的不正当竞争是指经营者违反本法规定，损害其他经营者的合法权益，扰乱社会经济秩序的行为。因此，诊疗信息作为商业秘密而被《反不正当竞争法》保护的前提是：诊疗信息的权利人属于“经营者”。根据《反不正当竞争法》第二条第三款的规定，“经营者”是指从事商品经营或者营利性服务（以下所称商品包括服务）的法人、其他经济组织和个人。私立医院等营利性机构属于《反不正当竞争法》中的“经营者”自不必多言。但公立医院是非营利机构，其是否构成“经营者”难免存在疑问。

然而，参考既往判例，非营利的公立医院曾经被法院明确认定为属于“经营者”。在涡阳县人民医院与安徽三星化工集团职工医院不正当竞争纠纷案【（2003）皖民三终字第 14 号】中，被告三星医院是一家非营利性公立医院，涉嫌虚假宣传。安徽高院认为：“本案三星医院医疗机构类别虽登记为非营利性医疗机构，但事实上其已进入市场参与竞争，从事了经营活动，并影响了市场竞争秩序，符合经营者的主体和行为特征，因此可以认定三星医院属《反不正当竞争法》所指的‘经营者’，其行为应受《反不正当竞争法》调整。”

可见，公立医院虽然是非营利机构，但在某些情况下，其仍可能会被认定在实践中已进入市场参与竞争，从事了经营活动，并影响了市场竞争秩序，符合《反不正当竞争法》中

“经营者”的主体和行为特征，可能被认定为属于《反不正当竞争法》所指的“经营者”。因此，诊疗信息即便属于公立医院等非营利机构，仍可能构成商业秘密，受到《反不正当竞争法》的保护。

(2) 构成商业秘密的其他法定条件

根据《反不正当竞争法》第十条第三款的规定，商业秘密是指不为公众所知悉、能为权利人带来经济利益、具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息。因此，如果诊疗信息能够满足上述条件，则可能被认定为是商业秘密。

1、秘密性

《最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释》（以下简称：“《不正当竞争司法解释》”）（法释[2007]2号，于2007年1月12日颁布，自2007年2月1日起施行）第九条第一款规定：“有关信息不为其所属领域的相关人员普遍知悉和容易获得，应当认定为反不正当竞争法第十条第三款规定的‘不为公众所知悉’。”一般情况下，由持有人主张相关信息不为公众所知悉在举证上较为困难，因此，如果相对方以持有人主张保护的信息不具有秘密性抗辩，则由相对方承担相关信息已经为公众所知悉的证明责任。《不正当竞争司法解释》第九条第二款规定了相对方可以反证的内容，具体为以下六项：

- a) 该信息为其所属技术或者经济领域的人的一般常识或者行业惯例；
- b) 该信息仅涉及产品的尺寸、结构、材料、部件的简单组合等内容,进入市场后相关公众通过观察产品即可直接获得；
- c) 该信息已经在公开出版物或者其他媒体上公开披露；
- d) 该信息已通过公开的报告会、展览等方式公开；
- e) 该信息从其他公开渠道可以获得；
- f) 该信息无需付出一定的代价而容易获得。

一般而言，诊疗信息可能是医务人员在实践之中通过花费大量精力为病患诊断、治疗的结果，其中可能包含了病患的病史、过敏史、用药史等非常私密的信息，很难从公开渠道获得，因此，诊疗信息很可能具有秘密性。

2、利益性和实用性

商业秘密的利益性与实用性密切相关。利益性要求该信息能够给商业秘密的持有人带来现实或者潜在的经济利益和竞争优势。实用性则要求持有人主张的信息具有实际使用的价值。诊疗信息中可能包含患者的病史、过敏史、用药史等综合性深度信息，不仅对治疗该患者具有重要意义，还对于类似病情患者的治疗具有重要参考价值。同时，医院也可以综合分析一定时段内的诊疗信息，了解不同病症的整体情况、相关患者的数量，以调整医院的资源与人力配置，做好规划与部署工作。因此，对于医院而言，诊疗信息很可能具有重要的经济价值和实际使用价值，符合商业秘密的“利益性和实用性”要求。

3、保密性

保密性是指权利人为防止信息泄露所采取的与其商业价值等具体情况相适应的合理保护措施。在实践中，如果持有人严格限定了涉密信息的知悉人群、限定使用者使用的权限、对使用者使用的时间、次数进行监控、对信息采取了设置密码、加锁等保密措施，法院很可能会认定持有人采取了合理的保密措施。

在对诊疗信息进行收集、整理、管理的过程中，医院可能通过内部病例管理系统、医院规章制度、与医生签订劳动合同保密条款或单独签订保密协议等方式，对诊疗信息的知悉人群、使用者使用权限进行限定，并对使用者使用的时间、次数进行监控，从而可能被认定为采取了必要的保密措施。

综上，医疗大数据所采集的诊疗信息可能涉及医院的商业秘密。无论是非营利性公立医院还是营利性私立医院，都可能被认定为《反不正当竞争法》中的“经营者”，受到《反不正当竞争法》规制和保护，其诊疗信息也可能因满足法定的构成要件而被认定为商业秘密。如果医疗大数据建立过程中，相关机构或人员以不正当手段采集了医院的诊疗信息，则可

能侵犯其商业秘密，从而构成《反不正当竞争法》第十条所规定的不正当竞争，承担由此带来的法律责任。

三、 总结

随着医疗大数据的不断发展，越来越多的机构、个人开始参与到大数据的采集与利用中来。由于医疗数据中可能包含个人隐私信息，也可能包含医院等有关机构的商业秘密，因此，上述参与者应当在数据的采集与利用中遵循有关法律的规定，事先获得数据权利人的明确许可，以明示方式采集，在约定的范围内利用，并注意保护数据安全，防止数据的不当披露，以免招致法律纠纷，造成不必要的损失。



桂佳为环球律师事务所北京办公室的合伙人，其执业领域为知识产权法律业务，他所处理的知识产权方面案件包括商标、专利、著作权、网络域名、商业秘密、反不正当竞争和反垄断等诸多方面。

邮箱: meph.gui@glo.com.cn



王维多为环球律师事务所北京办公室的律师助理，其主要从事知识产权法律业务。

邮箱: victoria.wang@glo.com.cn



陈鼎为环球律师事务所上海办公室的律师，其主要执业领域为公司设立，公司日常法务、企业兼并重组，交易及合规。

邮箱: chending@glo.com.cn

环球医药健康领域近期代表性项目

环球为平安好医生 A 轮五亿美元融资提供法律服务

近日，平安集团旗下“平安好医生”向媒体宣布，已获 5 亿美元 A 轮投资，参与本轮投资的机构包括海外知名股权投资基金、世界五百强大型央企、国有金融企业以及互联网公司，目前融资金额已全部到位。本轮融资完成后，公司估值达到 30 亿美元。

平安好医生是一个互联网健康管理平台，以家庭医生与专科医生的在线诊疗服务作为切入口，配合大数据的挖掘、分析及应用，用线上、线下相结合的方式，为客户提供形式多样、内容丰富的个性化医疗及健康管理服务。作为平安集团医疗战略的核心产品，“平安好医生”这款于 2015 年 4 月上线的移动医疗 APP 围绕医网、药网及信息网形成三大产品线，涉及在线问诊、医患管理、药品 O2O、电子健康档案、慢病管理、儿童健康服务等医疗健康的多个细分领域。

在此次融资中，环球作为领投方的中国法律顾问，为其提供了包括尽职调查、法律意见等诸多事项的法律服务。环球的项目团队由合伙人刘成伟律师牵头，团队成员还包括陈泊林、叶欣、林婷婷等。

环球为中民国际对安徽省某医院集团的大金额投资提供法律服务

近日，中民国际控股有限公司（以下简称“中民国际”）完成了其对安徽省某医院集团的重组与投资。该医院集团的前身为安徽省某市的公立医院，后由现实际控制人对医院进行了改制、收购，并将医院设立为非营利性的民办非企业单位。而在此次重组和投资项目交割时，该医院集团已获批准变更为营利性医疗机构。

环球律师事务所作为中民国际的法律顾问，为其本次投资提供了全面的法律服务，包括法律方面的尽职调查、交易架构的设计、交易文件的起草和谈判等。环球的项目团队由合伙人赵博嘉律师牵头。

环球为化学品综合电商摩贝（MOLBASE）完成数千万美元 C 轮融资提供法律服务

2016 年 3 月 17 日，化学品电商综合服务平台摩贝（MOLBASE）宣布获得 C 轮融资，领投方为红杉资本中国基金、挚信资本，原投资方创新工场、复星昆仲、盘古创富跟投。融资金额达数千万美元。摩贝网是化学品领域首家披露获得 C 轮融资的创业企业，同时摩贝网也是获得融资次数最多的 B2B 化学品平台。

摩贝致力于打造全球最大的化合物数据和信息平台，优化产业链和激活化合物交易的定制市场、研发市场、外贸市场、库存市场，服务于生物医药和新材料产业，提供推广、交易撮合、融资、出口、物流等一站式综合服务。摩贝网 CEO 常东亮博士表示，此次融资后公司将加强布局和深化全国市场服务体系，整合交易、客户、金融、供应链等不同层面的数据，更精准地服务于化工相关企业的转型升级。

摩贝在 2012 年 1 月完成数百万元天使轮融资，投资机构为德沃基金。2014 年 1 月，完成数百万美元 A 轮融资，投资机构为挚信资本、创新工场；同年 11 月，完成数千万美元 B 轮融资，盘古创富领投。2015 年 6 月完成 B+ 轮融资，复星昆仲领投。本次获得红杉资本、挚信资本等机构数千万美元 C 轮融资。

环球律师事务所是公司历次融资交易的法律顾问，为摩贝提供了全面的中国法律服务。就此次公司 C 轮融资交易，环球的项目团队由顾问律师孙胤翔牵头，团队成员还包括顾龙律师以及何璇律师。

环球为科济生物 B 轮融资提供法律服务

近日，科济生物医药（上海）有限公司（CARsgen Therapeutics）（“科济生物”）完成其 B 轮融资交割。科济生物为 CAR-T 细胞技术（CAR-T based autologous immunotherapy）尤其是实体瘤（solid tumor）CAR-T 细胞治疗的全球领先研发企业。创始人李宗海博士为上海交通大学医学院附属仁济医院博士生导师、上海市肿瘤研究所癌基因及相关基因国家重点实验室研究组长。科济生物已经于 2015 年在上海交大附属仁济医院开展了全球首个肝细胞癌的 CAR-T 细胞临床实验。

在此次融资中，领投方包括 KTB 和 A 股上市公司佐力药业的全资孙公司佐力创新医疗，跟投方为凯泰成长及上海嘉祺。本次融资将主要用于科济生物的 CAR-T 细胞临床实验及相关研发团队的增强。

环球在本项目中作为科济生物的法律顾问，为其本次融资提供了全程法律服务。环球的项目团队由合伙人刘展律师牵头，团队成员还包括顾问王嘉瑛律师、邓昭律师等。

环球为美力三生 A 轮 5,000 万人民币融资提供法律服务

美力三生成立于 2013 年 1 月，旗下有“生命涯”和“美力汇”两个业务平台，专注于为高端人群提供从产品到服务的一体化健康管理方案。美力三生的 CEO 陈力女士，曾担任宝洁公司亚太首席美尚科学家，集团核心成员有来自世界 500 强企业的高管和销售，也有欧美医学专业人士。环球律师事务所赵博嘉律师团队作为美力三生的常年法律顾问以及该次融资的公司法律顾问，协助美力三生完成 A 轮 5,000 万人民币融资。公司本轮融资的投资方为红杉资本和 A 股上市公司东方园林（002310）。

环球为北极光创投对卡尤迪生物的大额 B 轮投资提供法律服务

卡尤迪生物由李响女士创立于 2009 年，其独有的“一滴血快速核酸现场检测技术平台”，用分子诊断的方式，在一小时甚至十分钟的时间内，通过一滴指尖血，进行多种传染性疾病的检测以及数类癌症的早筛。公司此次 B 轮融资由北极光创投领投，赛富亚洲以及联想之星参与跟投。环球律师事务所赵博嘉律师团队协助北极光创投完成对卡尤迪生物的本轮投资。

环球为旦恩创投对五彩鹿的 Pre-A 轮投资提供法律服务

五彩鹿设立于 2004 年，是一家旨在为广泛性发育障碍（包括自闭症和其他发育障碍）以及有各种行为问题的儿童及其照护者提供教育与培训的机构。经过多年的积累发展，五彩鹿形成了具有自己特色的管理模式、培训模式、教学模式，成功训练了上千名自闭症和其他发展障碍儿童，逐渐成为国内最专业、最先进的儿童康复训练机构之一。环球律师事务所赵博嘉律师团队作为旦恩创投的法律顾问，协助旦恩创投设计、论证五彩鹿的重组方案，并协助旦恩创投完成对五彩鹿的 Pre-A 轮投资。

环球为方源资本等投资“杏仁医生”移动医疗平台约 2 亿人民币项目提供法律服务

移动医疗 APP 杏仁医生近日宣布获得新一轮 2 亿人民币的融资，此轮融资由方源资本领投，公司的早期投资人红杉中国和光速安振中国创投跟投。

方源资本是专注于中国市场规模最大的私募股权基金之一，旗下管理的资产接近 30 亿美元，来自全球顶级的机构投资者。杏仁医生是中国最大的医生专用平台。2014 年 9 月，杏仁医生 APP 正式对外发布，在 APP 设计上将其定位为专业高效的医患沟通管理工具。作为首款与微信集成的医生专用 APP，医生可以通过杏仁医生与其就诊的患者建立更深入紧密的联系，并提供特色的随诊、跟踪、交流、检索功能。

环球律师事务所的医药健康团队为方源资本等本轮投资人在交易中提供了全面的中国法律服务。本次交易的项目团队由环球常驻上海的合伙人周磊律师牵头，团队成员还包括资深顾问孙胤翔律师，以及顾龙和何璇律师。

环球简介

环球律师事务所（“我们”）是一家在中国处于领先地位的综合性律师事务所，为中国及外国客户就各类跨境及境内交易以及争议解决提供高质量的法律服务。

历史. 作为中国改革开放后成立的第一家律师事务所，我们成立于 1984 年，前身为 1979 年设立的中国国际贸易促进委员会法律顾问处。

荣誉. 作为公认领先的中国律师事务所之一，我们连续多年获得由国际著名的法律评级机构评选的奖项，如《亚太法律 500 强》（The Legal 500 Asia Pacific）、《钱伯斯杂志》（Chambers & Partners）、《亚洲法律杂志》（Asian Legal Business）等评选的奖项。

规模. 我们在北京、上海、深圳三地办公室总计拥有近 300 名的法律专业人才。我们的律师均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，多数合伙人还拥有美国、英国、德国、瑞士和澳大利亚等地的律师执业资格。

专业. 我们能够将精湛的法律知识和丰富的执业经验结合起来，采用务实和建设性的方法解决法律问题。我们还拥有领先的专业创新能力，善于创造性地设计交易结构和细节。在过去的三十多年里，我们凭借对法律的深刻理解和运用，创造性地完成了许多堪称“中国第一例”的项目和案件。

服务. 我们秉承服务质量至上和客户满意至上的理念，致力于为客户提供个性化、细致入微和全方位的专业服务。在专业质量、合伙人参与程度、客户满意度方面，我们在中国同行中名列前茅。在《钱伯斯杂志》2012 年举办的“客户服务”这个类别的评比中，我们名列中国律师事务所首位。

环球医药健康业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球医药健康业务组目前有五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的医药健康领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。

我们的经验已经覆盖了医药健康产业的所有领域，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及分销商、医院和其他医疗服务商，以及各类医药健康领域的投资基金，为各类客户提供一站式的专业法律服务。我们还与行业相关的协会组织有紧密联系，并且作为有关委员会成员参与了相关行业行为准则的制定。

在新发布的《钱伯斯杂志》律所排名中，环球的医药健康业务团队连续五年（2012-2016）排名业内最佳律师事务所（Band 1）。同时环球也在过去的三年间连续获得 **China Law & Practice** 年度生命科学律师事务所大奖。环球医疗健康法律团队被评价为“能力出众，团队精良，专业高效，服务领域广泛”并且“灵活并以客户为中心”。

版权与免责

版权. 环球律师事务所保留对本文的所有权利。未经环球律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或转载本文任何受版权保护的内容。

免责. 本报告不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

联系我们. 如您欲进一步了解本报告所涉及的内容，您可以通过下列联系方式联系我们。

环球律师事务所（北京总部）

北京市朝阳区建国路81号华贸中心1号写字楼15层&20层 邮编：100025

电话：(86 10) 6584 6688

传真：(86 10) 6584 6666

电邮：global@glo.com.cn

环球律师事务所（上海）

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地5号楼26层 邮编：200021

电话：(86 21) 2310 8288

传真：(86 21) 2310 8299

电邮：shanghai@glo.com.cn

环球律师事务所（深圳）

深圳市南山区铜鼓路39号大冲国际中心5号楼26层 B/C 单元 邮编：518055

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

环
球
律
师
事
务
所

北京市朝阳区建国路81号华贸中心
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025
15 & 20/F Tower 1, China Central Place,
No. 81 Jianguo Road Chaoyang District,
Beijing 100025, China
电话/T. (86 10) 6584 6688
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地
5号楼26层 邮编: 200021
26F, 5 Corporate Avenue,
No. 150 Hubin Road, Huangpu District,
Shanghai 200021, China
电话/T. (86 21) 2310 8288
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市南山区铜鼓路39号大冲国际中心
5号楼26层B/C单元 邮编: 518055
Units B/C, 26F, Tower 5,
Dachong International Center, No. 39 Tonggu Road,
Nanshan District, Shenzhen 518055, China
电话/T. (86 755) 8388 5988
传真/F. (86 755) 8388 5987