

# 环球生命科学及医疗法律专递

## GLO Law & Policy Newsletter in Life Science and Healthcare

环球生命科学及医疗团队

### GLO Life Science & Healthcare Practice Team

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

深圳市南山区深南大道9668号  
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,  
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,  
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

## 中国生命科学及医疗领域法规最新发展

### 目录

2020 年第一期

《基本医疗卫生与健康促进法》系列解读之一——公立医院举办营利性医疗机构何去何从.....	3
“三品一械”广告审查管理办法解读 .....	11
《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》评述 .....	17
《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）简析 .....	29
环球生命科学及医疗领域近期代表性项目 .....	38
环球简介 .....	46
环球生命科学及医疗业务简介 .....	47
版权与免责 .....	48

## 《基本医疗卫生与健康促进法》系列解读之一

### ——公立医院举办营利性医疗机构何去何从

作者：黄旭春 | 王冠洁 | 王洛佳

#### 一、 背景介绍

##### (一) 《基本医疗卫生与健康促进法》出台

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（“《基本医疗法》”）是我国首部卫生与健康领域基础性、综合性法律。历经四次审议，三次公开征求意见，由全国人民代表大会常务委员会于2019年12月28日正式通过《基本医疗法》，该法律将于2020年6月1日正式生效。

《基本医疗法》明确建立国家基本医疗卫生制度和医疗卫生服务体系，重点完善分级诊疗制度、现代医院管理制度、全面医疗保险制度、药品供应保障制度和综合监管制度五项基本制度，建立健全覆盖城乡居民的公共卫生服务体系，明确公民依法享有基本健康权益。

我们将在一系列文章中从不同角度分析《基本医疗法》。本文，作为系列文章的第一篇，我们将着力于分析《基本医疗法》的颁布对政府举办的医疗卫生机构（“公立医院”）设立的营利性医疗机构的影响。

##### (二) 公立医院对外投资企业的监管趋势

自2011年发布《中共中央、国务院关于分类推进事业单位改革的指导意见》（中发[2011]5号）后，坚持事业单位的公益属性，逐步推进事业单位分类改革成为事业单位改革的趋势。改革后，事业单位将仅保留公益属性，并不再承担行政和生产经营两项职能：对原先承担行政职能的事业单位，逐步将其行政职

能划归行政机构或转为行政机构；对原先从事生产经营活动的事业单位，逐步将其转为企业。

后续颁布的《中共中央、国务院关于深化国有企业改革的指导意见》（中发[2015]22号）和《事业单位国有资产管理暂行办法（2019年修订）》（中华人民共和国财政部令第100号）也进一步要求事业单位对外投资的收益纳入预算统一核算和管理，提出事业单位与所属企业相分离的路径规划。

事业单位分类改革，目的在于明确事业单位公益属性，作为事业单位的公立医院，毫无疑问也在相关改革的范畴内。《基本医疗法》对于公立医院的对外投资行为的限制，同时也符合这一趋势。

## 二、 法律规定和影响分析

### （一） 法律规定的内容

顺应事业单位坚持公益属性的立法趋势，《基本医疗法》明确规定公立医院不得与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构<sup>1</sup>。同时，《基本医疗法》强调政府举办的非营利性医疗卫生机构的所有收支均纳入预算管理<sup>2</sup>，不得向出资人、举办者分配或者变相分配收益<sup>3</sup>。

虽然《基本医疗法》明确禁止公立医院与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构，该法规并未在第九章“法律责任”中规定违反该规定举办营利性医疗卫生机构的处罚。

---

<sup>1</sup> 《基本医疗法》第四十条。

<sup>2</sup> 《基本医疗法》第四十条。

<sup>3</sup> 《基本医疗法》第三十九条。

## (二) 影响分析

事实上，《基本医疗法》发布前，由于公立医院往往拥有先进的医疗技术、丰富的医疗资源、管理经验和专业人才，因此公立医院与社会资本合作举办营利性或非营利性医疗机构的情况普遍存在。而新法发布后，对于营利性的医疗机构会造成何种影响，本文将进行进一步分析。

### 1. 新法实施后公立医院新设立的营利性医疗机构以及公立医院对已设立营利性医疗机构的增资

由于《基本医疗法》已经明确公立医院不得与社会资本合办营利性医疗机构，我们理解在后续医疗机构设置审批或医疗机构执业许可审批的过程中，主管卫健委将会对医疗机构进行审查，营利性医疗卫生机构将不得由公立医院与社会资本合作举办，只能由社会资本单独出资设立。因此，由公立医院与社会资本合作新设立的营利性医疗机构，将无法获得批准。

同时，就新法实施前公立医院已与社会资本合作举办的营利性医疗机构，我们理解公立医院如有意增资，也将面临批准上的障碍。

### 2. 新法实施前公立医院已与社会资本合作举办的营利性医疗卫生机构

就已经设立的此类营利性医疗机构如何处理，是否面临关停风险，《基本医疗法》未就此进行明确规定。

如前文所述，《基本医疗法》正式颁布前，历经多轮征求意见稿和修订。事实上，不对公立医院与社会资本合作举办的营利性医疗卫生机构设置处罚并非立法过程中的“遗漏”。《基本医疗法》及其征求意见稿均以不同的表述禁止了公立医院与社会资本合作举办营

利性医疗卫生机构。而自《基本医疗法》第二次征求意见稿起，至第三次征求意见稿均包括相应处罚规定。

《基本医疗法》二次征求意见稿规定，公立医院与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构的，责令改正。有违法所得的，没收违法所得，可以并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款。并且，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分<sup>4</sup>。

经过调整，《基本医疗法》三次征求意见稿规定，公立医院与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构的，将被处以责令改正，没收违法所得，以及罚款，罚款金额调整至违法所得二倍以上十倍以下；违法所得不足一万元的，按一万元计算。并且，保留了对于对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分的处罚<sup>5</sup>。可以看出，《基本医疗法》三次征求意见稿在二次征求意见稿的基础上，上调了有违法所得情形下的罚款上限，下调了没有违法所得或者违法所得不足一万元情形下的罚款数额。

但在最终发布生效的版本中，关于公立医院与社会资本合办营利性医疗机构的罚则条款却被删去。我们理解，主要考量可能是由于该等要求可以通过卫健委在进行医疗机构执业资格审批过程中进行核查满足，因此实践监管角度可以进行相关控制。同时，对于已经设立该类型营利性医疗机构，立法者也不希望进行一刀切式的处罚。

鉴于我国的法律、行政法规、规章等不溯及既往<sup>6</sup>（“法不溯及既往原则”），《基本医疗法》未特别提及对于法律颁布以前违反该法行为的处罚或追溯，按照一般法律原则，应仅对该法颁布后的行为

---

<sup>4</sup> 《基本医疗法》（草案二次审议稿）征求意见第一百条。

<sup>5</sup> 《基本医疗法》（草案三次审议稿）征求意见第九十八条。

<sup>6</sup> 《立法法》第九十三条。

产生效力。因此原则上，如果后续出台的法律规定填补了该处的立法空白，那么此类公立医院在《基本医疗法》实施前与社会资本合作举办的营利性医疗卫生机构不会由于不符合《基本医疗法》的新禁止性规定而受到处罚。但需要注意的是该等营利性医疗卫生机构可能会被要求根据新法规定作出相应调整。

根据我们实践经验以及与多地卫生健康委员会（“卫健委”）有关部门就该条法律具体执行以及已设立营利性医疗机构如何处理进行的沟通，目前就该问题的尚无明确统一的监管口径和处理方式，尚待具体实施细则等配套法规的出台。

综合上述分析，我们倾向于认为，公立医院已与社会资本合作举办的营利性医疗卫生机构暂不会受到关停、清理、罚款等行政处罚。但是，行业主管部门对医疗卫生机构进行监管的过程中，可能会在变更登记等行政审批环节逐步引导公立医院不再通过合作举办的方式对营利性医疗卫生机构进行投资。根据过往的经验，引导公立医院退出的方式可能包括注销营利性医疗卫生机构、要求将公立医院所持股权转让至合作的社会资本等。我们建议持续关注后续法律规定，以明确具体的处置要求。

### 三、 其他相关问题

#### **(一) 社会资本的含义：包括国有企业**

虽然《基本医疗法》禁止公立医院与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构，但该法规并未列举或解释何为社会资本。现有的其他法律文件也并未直接规定社会资本的定義。

通常而言，基于现有的法律法规的规定，社会资本包括国有控股企业、民营企

业、混合所有制企业、外商投资企业等各类型企业<sup>7</sup>。并且，根据《财政部关于推进政府和社会资本合作规范发展的实施意见》（财金[2019]10号），国有企业可能确实属于社会资本<sup>8</sup>。因此，我们理解，作为社会资本的一种，国有企业亦不得与公立医院合作举办营利性医疗卫生机构。

## **(二) 公立医院对外投资：仅限于医疗服务相关领域的非营利性项目**

公立医院对外投资的限制不仅止于不得与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构，根据《国家卫生计生委关于印发预算管理部门国有资产使用管理办法的通知》（“《通知》”）（国卫财务发[2015]85号），公立医院也不得投资与医疗服务不相关的领域<sup>9</sup>。同时，基于公立医院公益性的属性，公立医院的对外投资行为，事实上被逐步限定于非营利性医疗机构的范围内。

## **(三) 公立医院与社会资本的其他合作模式**

公立医院虽然不得再与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构，但仍可通过其他方式，与社会资本在医疗服务相关领域内进行合作。《基本医疗法》鼓励社会力量依法选择设立非营利性或者营利性医疗卫生机构<sup>10</sup>，支持公立医院与社会力量举办的非营利性或者营利性医疗卫生机构开展多种类型的医疗业务、学科建设、人才培养等合作<sup>11</sup>，以更好地利用医疗资源，使公立医院得以分享先进的医疗技术、管理经验并促进相关医疗领域的交流，实现医疗资源的优化。在过往实践中，就已有多个案例，例如北京市门头沟区多家公立医院与华润凤凰医疗公司以“投资-运营-移交”模式在管理服务、供应链业务等方面进行合作。

除上述合作模式外，《基本医疗法》也鼓励公立医院与社会力量合作举办非营

---

<sup>7</sup> 《关于在公共服务领域深入推进政府和社会资本合作工作的通知》三。

<sup>8</sup> 《财政部关于推进政府和社会资本合作规范发展的实施意见》三、（二）。

<sup>9</sup> 《国家卫生计生委关于印发预算管理部门国有资产使用管理办法的通知》第二十六条。

<sup>10</sup> 《基本医疗法》第四十一条。

<sup>11</sup> 《基本医疗法》第四十一条。

利性医疗卫生机构<sup>12</sup>。合作设立非营利性医疗机构一方面符合公立医院的公益性特质，另一方面也可以利用社会力量的资本、资源，进行医院基础设施和人才团队的建设，因此在《基本医疗法》项下存在多种鼓励政策。公立医院与社会力量合作举办的非营利性医疗卫生机构不仅能在基本医疗保险定点、重点专科建设、科研教学、等级评审、特定医疗技术准入、医疗卫生人员职称评定等方面享有与公立医院同等的权利<sup>13</sup>，还能在税收、财政补助、用地、用水、用电、用气、用热等政策方面也享有与公立医院同等的权利<sup>14</sup>。

#### 四、 总结

《基本医疗法》的颁布对公立医院与社会资本合作举办的营利性医疗卫生机构产生了重大影响。就尚未设立的营利性医疗卫生机构而言，《基本医疗法》禁止公立医院与社会资本合作举办此类医疗卫生机构；就已经设立的营利性医疗卫生机构而言，《基本医疗法》未规定对已由公立医院与社会资本合作举办的此类医疗卫生机构的处罚。但我们理解，虽然监督管理部门因为缺乏法律依据暂时无法对此进行处罚，但在后续需要行政审批的环节中，可能会逐步引导公立医院退出其所属的营利性医疗卫生机构。

公立医院与社会力量的合作，一直以来是一种重要的医疗资源共享方式。但事实上，对于合作形式、运营方式等相关问题，尽管存在清理院中院等相关监管措施，但始终缺乏明确的法律规定。《基本医疗法》颁布后，首次以法律的方式对于公立医院与社会力量之间允许和禁止的合作形式进行了明确，坚持公立医院的公益性特质，同时为各方之间的其他合作形式提供了可能性。当然，如文中所述，在实践操作中，仍然存在一些待解决问题，我们将会对此持续保持关注。

---

<sup>12</sup> 《基本医疗法》第四十条。

<sup>13</sup> 《基本医疗法》第四十一条。

<sup>14</sup> 《基本医疗法》第四十一条。



**黄旭春**是环球律师事务所上海分所的合伙人，其主要执业领域为 外商直接投资、收购兼并、合规和常法。黄旭春律师服务的客户多在医疗健康领域，包括制药公司、医疗器械企业及民营医疗机构。

邮箱: [xuchunhuang@glo.com.cn](mailto:xuchunhuang@glo.com.cn)



**王冠洁**为环球律师事务所上海办公室的顾问，其主要执业领域为医药健康法、并购、风险投资、合规及公司法。

邮箱: [feliciawang@glo.com.cn](mailto:feliciawang@glo.com.cn)



**王洛佳**为环球律师事务所上海办公室的律师助理，其执业领域主要涵盖医药健康、一般公司业务和合规。

邮箱: [luciwang@glo.com.cn](mailto:luciwang@glo.com.cn)

## “三品一械”广告审查管理办法解读

作者：吴兆丰

2019年12月24日，国家市场监督管理总局制定出台了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号，以下简称《办法》），将于2020年3月1日起施行。这部政府规章历经了三轮征求意见，对国家市场监管架构下的“三品一械”（药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品）广告审查问题进行了整合，并统一和完善了审查标准和审查程序。本文就这部规章中的部分焦点问题进行梳理和解读。

### 一、不得超范围广告宣称

国家对“三品一械”制定了较为严格的审查批准（备案）制度，在广告领域则要求广告内容必须经过审查方可发布。而对于广告内容和产品之间的关系而言，《办法》（第5、6、7、8条<sup>1</sup>）明确广告内容应当以“……批准……

---

<sup>1</sup> 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

#### 第五条

药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

#### 第六条

医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

#### 第七条

保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

#### 第八条

特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。

产品说明书（内容）为准”，“不得超出……说明书范围”。

实践中较难把握的是：何为“……为准”和“不得超出……”。例如，公司的产品是以某个机理或者科学原理作为产品研发基础的，在生产的过程中会产生一定的中间产品。在提交产品注册的产品说明书（批准文件）时，如果公司只是表述了产品生产的原料和结果，对科学原理和中间产品并没有表述。那么，在后期的广告宣传中，公司是否可以宣传该科学原理和中间产品呢？由于产品说明书（批准文件）并没有表述，公司如果进行广告宣传是否会构成没有以产品说明书“为准”，抑或“超出”了产品说明书的范围？

从广告法的角度来说，上述问题涉及到本规定和虚假广告的竞合问题。一方面，如果公司宣称的科学原理或者中间产品确实是公司产品研发的基础的，那么真实性上没有问题。但是如果公司宣称的科学原理或者中间产品并不是公司产品研发的基础，而只是为了博取消费者的注意而“傍”了所宣称的科学原理的“名”，这就构成了虚假广告。另一方面，在广告宣称真实的情况下，如果在目前的科技水平下，生产该产品只能依据所宣称的科学原理进行研发，不存在其他途径（这个情况可能已经成为众所周知的事实），那么，上述宣称可以认为是以产品说明书“为准”了，但是其宣传了产品说明书没有的内容，难免有“超出”产品说明书范围之嫌。相反，如果在目前的科技水平下，生产该产品存在很多种方法，所依据的科学原理也是各不相同，这时候宣称某种特定的科学原理，就很难认为其是以产品说明书“为准”，更不用说“超出”产品说明书的范围。

因此，公司的注册相关产品时，对于具备宣称价值的某些科学原理或者中间产品，建议还是体现在产品说明书（批准文件）中，从而减少超范围宣传的风险。当然，在披露这些信息之前，还要做好专利等知识产权的保护工作。

---

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

## 二、 忠告语可以混用

《办法》（第8条<sup>2</sup>）对特殊医学用途配方食品广告中的忠告语进行了新设，而药品、医疗器械、保健食品广告中的忠告语，在《广告法》以及现行的《药品广告审查发布标准》、《医疗器械广告审查发布标准》和《保健食品广告审查暂行规定》中本来就有规定。相比较而言，存在差异的是保健食品广告的忠告语。

《办法》（第7条<sup>3</sup>）规定的保健食品广告的忠告语是“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，而《广告法》和《保健食品广告审查暂行规定》的规定均是“本品不能代替药物”，由于是引号予以注明，理论上，上述忠告语应当作为整体原文体现，不得修改，这就存在法规之间的冲突。如果再往前追溯，2019年6月10日，国家市场监督管理总局发布了《保健食品标注警示用语指南》，其中规定保健食品标签应当设置警示用语“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。从其脉络来看，国家市场监督管理总局意图设置新的忠告语来替代原来的忠告语，只是目前这个更替在法规层面尚未完成（由于法规修改需要一个过程）。

从法律层级来说，保健食品广告的忠告语应当优先使用《广告法》的规定“本品不能代替药物”。但是我们也注意到，《办法》在规定忠告语“保健

---

<sup>2</sup> 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

### 第八条

特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

<sup>3</sup> 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

### 第七条

保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”之时，紧接着增加了“声明本品不能代替药物”，似乎“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”是“本品不能代替药物”的一种表达方式（因此并不矛盾）。笔者在《保健食品标注警示用语指南》颁布之时曾咨询市场监管部门的工作人员，其认为新的警示用语是在为将来修法做准备，在执法实践中，两种忠告语均可以使用，不会违法。依照上述分析，对于公司而言，保健食品广告中使用任何一种忠告语均可。

### 三、 禁止性广告范围扩大

《办法》（第 11 条<sup>4</sup>）对“三品一械”广告的禁止情形进行了统一规定，总的来说是将现有的《广告法》、《药品广告审查发布标准》、《医疗器械广告审查发布标准》和《保健食品广告审查暂行规定》中的禁止性广告进行了整合。尽管是整合，但是由于之前不同的规章做的禁止性规定不同，通过本次整合，原来没有规定的情形现在成了禁止性规定，因此，相对而言，禁止性广告的范围有所扩大。例如，“热销、抢购、试用”原是医疗器械广告的禁止性规定，“免费治疗、免费赠送”原是药品广告的禁止性规定，《办法》将其统一适用于“三品一械”广告，大大扩展了上述禁止性规定的适用范围。

需要注意的是，《办法》（第 34 条<sup>5</sup>）废止了《药品广告审查发布标准》、《医疗器械广告审查发布标准》，但是却没有废止《保健食品广告审查暂行规定》。我们注意到在《办法》三轮征求意见的文稿中，均包含了废止《保

---

<sup>4</sup> 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十条

药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

<sup>5</sup> 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第三十四条

本办法自 2020 年 3 月 1 日起施行。1996 年 12 月 30 日原国家工商行政管理局令第 72 号公布的《食品广告发布暂行规定》，2007 年 3 月 3 日原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第 27 号公布的《药品广告审查发布标准》，2007 年 3 月 13 日原国家食品药品监督管理局、原国家工商行政管理总局令第 27 号发布的《药品广告审查办法》，2009 年 4 月 7 日原卫生部、原国家工商行政管理总局、原国家食品药品监督管理局令第 65 号发布的《医疗器械广告审查办法》，2009 年 4 月 28 日原国家工商行政管理总局、原卫生部、原国家食品药品监督管理局令第 40 号公布的《医疗器械广告审查发布标准》同时废止。

健食品广告审查暂行规定》的规定，但是最终正式稿却没有废止。从法规层级来说，《办法》和《保健食品广告审查暂行规定》属于同一机关制定的规章，这就意味着《保健食品广告审查暂行规定》将来依然适用。因此，某些《保健食品广告审查暂行规定》规定的禁止性广告情形依然禁止，例如，宣称产品为祖传秘方等。

#### 四、 广告审查程序简化

《办法》统一了“三品一械”广告审查的内容和程序，大大简化了审查流程。例如：在申请途径上，可以到广告审查机关受理窗口提出申请，也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请；在申请资料上，除提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样稿外，只需要再提交申请人的主体资格证明材料、产品注册证明文件、生产许可文件以及与广告有关的知识产权证明；在受理和审查时限上，广告审查机关收到申请人提交的申请后，应当在五个工作日内作出受理或者不予受理决定，自受理之日起十个工作日内完成审查工作，经审查批准的广告，应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式，在十个工作日内向社会公开。

#### 五、 通过审查的广告的使用范围扩大

《办法》对于通过审查的广告规定了较宽的时间和空间的适用范围，从而减轻了企业的广告审查负担。一是延长“三品一械”广告批准文号有效期。

《办法》规定，“三品一械”广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。二是通过审查的广告可以全国发布。《办法》规定，经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，可以依法在全国范围内发布。对于是否需要异地备案，由于有《药品管理法实施条例》的上位法的规定，如何执行，有待进一步明

确。

总的来说，《办法》统一和简化了“三品一械”广告审查的程序性要求，资料更少、时间更短、方式更灵活、有效期更长，使用地域更宽。但是，《办法》合并现有的各项规章的禁止性规定，对于广告本身的内容要求更加严格，甚至对于保健食品广告由两部法规进行规定，体现了对保健食品广告宣传的重视。上述“严”审查、“宽”程序的制度设计，符合国家“简政严管”的总体方向。



**吴兆丰**律师是环球律师事务所上海办公室的顾问律师，具有法学博士学位。吴律师的主要执业领域为合规风控、竞争法、公司法和国际贸易。他对广告、商标、不正当竞争、反商业贿赂等法律法规具有长期执法实践经验，对欧盟竞争法、国际投资、国际贸易和WTO 等具有一定的研究。

邮箱: [jasonwu@glo.com.cn](mailto:jasonwu@glo.com.cn)

## 《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》评述

作者：高悦

2020年1月6日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）正式发布《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》（以下简称“《办法》”），对国家药监局（含药品、医疗器械、化妆品）重点实验室（以下简称“重点实验室”）的申请与评审、运行与管理、考核与评估等方面进行了规定。

作为一个专业性和技术性较强的监管领域，药品监管能力的提升离不开药品监管技术的发展，国家相关部门也愈发重视技术创新在药品监管领域的重要支持作用，近年来与药品监管技术和重点实验室相关的法律法规和规范性文件包括但不限于：

- (1) 中共中央和国务院办公厅于2017年10月8日发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，其中第五章专章对“提升技术支撑能力”进行了规定，包括完善技术评审制度、加强审评检查能力建设、落实全过程检查责任等。
- (2) 2017年10月10日国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》（以下简称“2017年《办法》”），2017年《办法》对国家重点实验室相关的职责与要求、申请与评定要求和流程、运行与管理程序和原则、考核与评估程序与要求、相关变更程序等进行了规定，并附上了国家重点实验室的相关评定条件、申请书、评定程序等文件。
- (3) 2018年1月19日国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局重点实验室总体规划（2018—2020年）》（以下简称“《规划》”），

《规划》对重点实验室建设的规划背景进行了介绍，并对重点实验室建设的总体要求、规划任务、保障措施等进行了纲领性的规定。

- (4) 2018年1月25日，国家食品药品监督管理总局和科学技术部发布《食品药品监管总局、科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》（食药监科[2018]14号），将“坚持立足监管科技创新，保障食品药品创新发展”作为一项工作原则，确立加强食品药品监管科技创新等工作内容，并强调要“积极推动重点实验室建设”，以“在食品药品监管新方法、检验检测新技术、标准制修订、风险分析、预警和交流、安全性评价、应急处置等领域开展原创性研究”。
- (5) 2019年7月11日，国家药监局发布了《国家药监局首批重点实验室名单》，列出了国家药监局认定的首批45家重点实验室，包括依托中国食品药品检定研究院的“中药质量研究与评价重点实验室”、“化学药品质量研究与评价重点实验室”、“生物制品质量研究与评价重点实验室”、“药品安全评价重点实验室”、“医疗器械质量研究与评价重点实验室”、依托北京大学的“口腔材料重点实验室”、依托上海市食品药品检验所的“化妆品监测评价重点实验室”等等。

据《规划》，十八大以来，食品药品监管系统检验机构和实验室科技能力不断提升，全系统至《规划》发布时已推进科技立项万余项，投入科技经费17.71亿元，但监管工作还面临许多技术难题<sup>1</sup>。在国家药监局发布《国家药监局首批重点实验室名单》后不到半年，国家药监局发布了《办法》，此时距国家食品药品监督管理总局发布2017年《办法》也仅有两年零三个月的时间，实践操作对药品监管技术创新提出的挑战和监管部门对监管领域技术创新的重视和需求可见一斑。

---

<sup>1</sup> 根据《规划》，检验机构和实验室对监管相关技术的研究还比较分散，研究基础薄弱，研究能力不强，与专业龙头研究机构的合作还不够深入，科技创新能力与国际先进水平存在较大差距，科研技术水平在某些领域与国内先进水平相比也有一定欠缺，对食品药品产业发展和安全监管的支撑尚存短板。

根据《办法》，重点实验室的主要任务是“围绕药品创新发展和监管科学的战略需求，在药品监管技术支撑领域开展原创性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前沿性、战略性的技术问题”，以“推进药品监管科学发展、科技成果转移转化、高端人才培养，提升药品监管科技发展能力和水平”。本文将对《办法》的主要内容进行梳理。

## 一、重点实验室相关主体的职责与要求

《办法》的第一部分规定了重点实验室相关主体的职责与要求，主要包括监管部门、运营主体和学术指导机构在内的三类主体中各主体的职责和/或要求，具体总结如下：

	主体	职责或要求
监管部门	国家药监局 (重点实验室的认定部门)	职责： (一) 制定重点实验室管理制度，推进重点实验室严格执行； (二) 编制和组织实施重点实验室总体规划，宏观指导重点实验室的建设和运行； (三) 批准重点实验室的建立和撤销； (四) 组织开展重点实验室评估和检查。
	国家药监局 科技和国际合作司	职责： 负责重点实验室评审、指导、监督和评估等工作

	<b>重点实验室建设管理办公室</b> (以下简称“管理办公室”)	<b>职责:</b> 负责重点实验室的申请材料受理及审查、评审答辩、现场核查以及组织开展监督、评估等工作
	<b>省级药监部门</b>	<b>职责:</b> (一) 贯彻落实国家药监局关于重点实验室的相关管理规定, 支持重点实验室的运行和发展, 并争取地方财政支持; (二) 负责对本行政区域内重点实验室申请资格初步审查; (三) 协助国家药监局检查、监督和评估本行政区域内重点实验室的运行和管理工作。 (四) 负责对本行政区域内重点实验室进行年度考核。 (五) 负责推进本行政区域内重点实验室科技成果转移转化。
<b>运营主体</b>	<b>依托单位</b> (重点实验室建设和运行管理的负责单位)	<b>职责:</b> (一) 贯彻落实国家药监局关于重点实验室的相关管理规定; (二) 负责组织重点实验室申请和建设, 为重点实验室提供相应的场地、人员、仪器设备、运行经费和后勤保障等条件; (三) 负责聘任重点实验室主任、学术委员会主任及学术委员会委员; (四) 负责重点实验室规范运行和管理; (五) 配合国家药监局和省级药监部门做好重点实验室的督导检查、评估等工作。
	<b>重点实验室主任</b>	<b>要求:</b> (一) 依托单位固定人员; (二) 本领域高水平的学术带头人;

		<p>(三) 具有高级专业技术职称和较强的组织管理能力;</p> <p>(四) 年龄原则上不超过 65 岁。</p> <p>(五) 职责:</p> <p>(六) 组织制定并实施该重点实验室建设和发展规划, 围绕药品监管需求制定重点实验室研究方向和研究重点, 牵头开展项目研究;</p> <p>(七) 负责重点实验室的日常管理, 规范重点实验室的运行和经费使用, 组织开展重点实验室学术交流。</p>
	重点实验室人员	<p>要求:</p> <p>(一) 包括固定人员和流动人员, 人员总数一般不少于 20 人;</p> <p>(二) 固定人员包括研究人员、技术人员和管理人员等, 其数量占所有人员数量的比例应当不低于 70%, 高级专业技术职称的人员数量占所有人员数量的比例应当不低于 30%;</p> <p>(三) 流动人员包括访问学者、博士后研究人员等。</p>
学术指导机构	<p>学术委员会</p> <p>(重点实验室的学术指导机构)</p>	<p>职责:</p> <p>参与制定重点实验室的建设和发展规划, 指导重点实验室研究工作, 评议重点实验室研究成果等</p>
	学术委员会主任	<p>要求:</p> <p>(一) 本领域高水平的学术带头人, 具有正高级专业技术职称和较强的组织管理能力;</p> <p>(二) 学术委员会主任不得由依托单位 (含参与单位) 固定人员担任;</p>

		<p>(三) 同一人员不得同时在 2 个 (不含 2 个) 以上的重点实验室担任学术委员会主任。</p> <p>职责: 主要职责是组织和领导学术委员会的工作。</p>
	<p>学术委员会委员</p>	<p>要求:</p> <p>(一) 由药品监督管理和检验检测相关领域的国内外优秀专家组成, 委员总数应当为单数且一般不少于 7 人、不超过 15 人, 其中属于依托单位 (含参与单位) 固定人员的委员数量不得超过委员总数的三分之一;</p> <p>(二) 委员应当具有高级专业技术职称, 年龄原则上不超过 70 岁, 且年龄为 45 岁以下的委员数量不得低于委员总数的三分之一;</p> <p>(三) 同一人员不得同时在 2 个 (不含 2 个) 以上的重点实验室担任学术委员会委员。</p>

与 2017 年《办法》相比, 最新的《办法》在监管、运行和学术指导机构的架构上整体安排一致, 在监管单位的职责安排的具体规定上有调整, 例如扩大了监管部门的职责范围, 要求国家药监局组织开展重点实验室评估检查, 要求省级药监部门负责对本行政区域内的重点实验室申请资格进行初步审查并负责推进本行政区域内重点实验室的科技成果转移转化, 等等。

## 二、 重点实验室申请与评审

根据《办法》，重点实验室资格采用评审方式确定，国家药监局根据药品监管工作需要发布申请通知，依托单位根据通知要求组织申请重点实验室，由国家药监局集中组织评审。与2017年《办法》相比，这一规定加强了药监工作需要重点实验室申请的导向性，加强了对依托单位可以申请重点实验室的领域的限制。

此外，对重点实验室申请与评审的规定主要包括以下几方面：

### （一） 依托单位的资格

《办法》规定的可以作为依托单位的主体类型与2017年《办法》一致。根据《办法》，药品监督管理部门所属药品检验检测机构、高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构，满足下列条件均可申请作为重点实验室依托单位：

- (1) 在中华人民共和国境内依法成立并能够独立承担法律责任；
- (2) 有明确的建设发展规划，研究方向符合药品监管工作需要，有充足的科研经费，管理制度健全且运行良好；
- (3) 检验检测机构达到《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》B级及以上相关要求或者具备相应的能力建设要求<sup>1</sup>；

---

<sup>1</sup> 以药品检验检测机构为例，《药品检验检测机构能力建设指导原则》将药品检验检测机构能力建设层级采用A级“全面能力”、B级“较高能力”和C级“常规能力”三个层级，其中B级的功能定位为：

- (1) 具备较高的药品检验检测能力，优势领域能够达到国内领先、接轨国际水平；
- (2) 具备一定的科研能力，能够开展相关领域的交流与合作，开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究，开展或参与标准的制修订工作；

(4) 申请的重点实验室其研究方向具有国内领先的学术水平和科研能力，以及明显的特色或者优势，曾主持国家或者省（部）级科研项目并取得高水平的科研成果，具有跟踪国际新技术和研究领先技术的能力；

(5) 对科研成果具有良好的转移转化和推广应用的能力和经历。

## （二）评审流程

1. **申请方式：**可以独立申请或者联合申请；鼓励各级药监部门所属药品检验检测机构与高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构联合申请<sup>2</sup>。

2. **答辩评审：**管理办公室对重点实验室申请资料进行形式审查，审查通过的，按照学科匹配和回避原则，组织专家进行答辩评审。

3. **现场核查：**管理办公室按照学科类别和区域划分进行分组，组织专家进行现场核查。

---

(3) 具备突发事件预警反应能力；

(4) 能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检验、应急检验、风险监测、风险评估等任务；

(5) 能够指导 C 级药品相关领域检验检测工作；

(6) 能够为政府部门发布药品质量公告提供可靠的技术支持。

<sup>2</sup> 对联合申请的要求包括：

(1) 联合申请的各单位应当在过去 5 年内与依托单位有合作研究的基础，并有科研成果产出。

(2) 联合申请时，单位数量原则上不超过 3 个。

(3) 联合申请应当确定一个单位作为依托单位，其余单位为参与单位。

(4) 重点实验室认定后，由依托单位负责牵头开展研究、加强运行管理以及接受考核评估。未经依托单位允许，参与单位不得单独以重点实验室名义开展工作。

4. **综合评审：**国家药监局科技和国际合作司负责组织召开评审会议，根据综合评审会议讨论结果，提出拟认定的重点实验室建议名单并报批后向社会公示，公示期为 5 天，无异议的由国家药监局认定为重点实验室。

此外，《办法》对答辩评审、现场核查和综合评审作出了较为具体的程序性规定，并在《办法》附件 1《国家药品监督管理局重点实验室评审条件》中具体规定了重点实验室的评审条件，包括实验场所、仪器设备、依托单位资质和投入、人员结构、近五年科研及成果、服务监管的能力和水平，等等。

### 三、 重点实验室运行与管理

在重点实验室的运行管理方面，《办法》与 2017 年《办法》相比内容和结构类似。

#### （一） 建设方案和期限

依托单位收到重点实验室认定文件后，在 1 个月内提交建设方案，按照审定后的建设方案开展重点实验室建设工作，建设期限一般不超过 5 年。

#### （二） 重点实验室主任和学术委员会主任

重点实验室主任和学术委员会主任由依托单位聘任，任期 5 年，可以连任，需要变动的，应当由重点实验室提出正式报告，经依托单位讨论同意后变更，变更情况报管理办公室备案。重点实验室主任每年在重点实验室的工作时间一般不少于 8 个月。此外，重点实验室学术委员会委员由依托单位聘任，任期 5 年，可以连任，原则上每次换届更换的人数不

得少于三分之一；学术委员会会议每年至少召开一次。

### **(三) 研究活动**

根据《办法》，重点实验室应当优先完成国家药监局委托的研究课题或者项目，也可围绕其研究方向并结合监管需要自主设立研究项目，其研究内容和阶段性研究成果应当及时向管理办公室上报备案。此外，重点实验室的项目还至少应符合如下两个原则：

- 1) 保密性：体现在重点实验室公布研究成果和相关信息时，应当严格遵守国家有关保密规定。
- 2) 公益性：体现在重点实验室应当建立研究成果共享与转移转化应用机制，充分发挥研究成果的实际作用，切实提高为药品监管工作服务的技术支撑能力。

### **(四) 经费**

根据《办法》，重点实验室的建设经费、运行费用和研究经费主要由重点实验室和依托单位自筹，并鼓励重点实验室通过地方财政或者社会资金等多种方式筹措资金。资金使用应当公开透明且仅用于重点实验室的建设和运行。

### **(五) 知识产权保护**

《办法》规定，重点实验室应当加强知识产权保护，在重点实验室完成的专著、论文、软件、数据库等研究成果应当标注重点实验室名称，专利申请、技术成果转让、申请奖励等按照国家有关规定办理。此外，鼓励重点实验室加强与高等院校、科研院所、国家临床医学研究中心、技

术审评机构等合作，支持参与国际交流与合作。

## （六）重点实验室的撤销和退出

与 2017 年《办法》相比，《办法》增加了关于重点实验室的撤销和主动退出的规定，明确了重点实验室应被取消资格的情形及后果，明晰了重点实验室主动退出的路径，完善了对重点实验室全周期的规范和管理。具体而言：

- (1) 撤销的情形为：如果重点实验室在日常管理和研究工作中存在违法违规、学术剽窃或造假行为以及在获得资格认定后两年内未设立和开展任何科研课题或项目的，国家药监局在查实后，取消其重点实验室资格，并予以公告，相关责任人员列入诚信档案。此外，未能通过国家药监局定期评估的重点实验室，也将被国家药监局取消其重点实验室资格。
- (2) 退出的流程为：重点实验室因自身原因自愿提出退出的，应当由依托单位提出申请，省级药监部门核实后报管理办公室，经国家药监局审核同意后注销其重点实验室资格，并予以公告。

## 四、重点实验室考核与评估

根据《办法》，重点实验室的考核和评估制度主要由年度报告制度、督导检查制度和定期评估制度组成。具体而言：

年度报告制度	督导检查制度	定期评估制度
(1) 重点实验室应当于每年 2 月底前向依托单位和主管部门提交上年度的《国家药监局重点实验	(1) 根据年度考核情况和工作需要，国家药监局定期或者不定期组织重点实验室督导检查，研究	(1) 国家药监局组织重点实验室定期评估，原则上 5 年评估一次。评估主要按照建设方案对重点

<p>室年度报告》(以下简称“《年度报告》”)。</p> <p>(2) 《年度报告》经依托单位和主管部门审核后报省级药监部门。</p> <p>(3) 《办法》新增了省级药监部门的年度考核制度。《办法》规定,省级药监部门负责对本行政区域内的重点实验室进行年度考核,考核情况和结果于每年2月底前会同《年度报告》上报国家药监局。</p>	<p>并督促解决重点实验室存在的问题,主要形式包括听取重点实验室工作报告、考察重点实验室运行状态、查阅相关文件等。</p>	<p>实验室的整体运行成效进行综合评估,并根据评估情况,结合年度考核情况,确定重点实验室评估结果,向社会公布。</p>
---	---	---



**高悦**为环球律师事务所上海办公室的律师助理。她的执业领域为公司业务,境外投资,合规和知识产权。

邮箱: [yuegao@glo.com.cn](mailto:yuegao@glo.com.cn)

## 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）简析

作者：戴安迪

随着我国经济的繁荣和医疗健康事业的发展，近年来，人民群众对高质量医疗健康服务的需求在不断增强，吸引了越来越多的外国医师来华提供诊疗服务。为适应我国医疗健康服务产业的国际化、多样化发展，国家卫生健康委员会（“国家卫健委”）特启动对《外国医师来华短期行医暂行管理办法》（“《暂行办法》”）的修订，以便更好地规制外国医师来华执业行为，保障人民群众的切身利益。本文将就《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）（“征求意见稿”）的条款进行梳理及简要分析。

### 一、 现行监管规定

目前我国主要依据《暂行办法》对外国医师来华行医进行监管。《暂行办法》仅规范了外国医师在我国境内的短期行医，即外国取得合法行医权的外籍医师应邀、应聘或申请来华从事不超过一年期限的临床诊断和治疗业务活动<sup>1</sup>。

根据《暂行办法》，我国对外国医师在华短期行医实行许可制，即外国医师必须在其邀请或聘用单位所在地设区的市级卫生健康行政部门进行注册，并取得《外国医师短期行医许可证》<sup>2</sup>。注册的期限最长为一年，超过一年仍需在我国行医的，需按照《暂行办法》重新办理注册<sup>3</sup>。未依法注册即在我国无证行医的，由所在地市级卫生健康行政部门予以取缔，没收违法所得，并处罚款；对邀请、聘用或提供场所的单位，处以警告、没收违法所得，并处罚款<sup>4</sup>。

其他方面，《暂行办法》规定外国医师申请来华行医，则必须与聘用单位签订协议；而如果是应邀、应聘，则由双方决定是否签署协议，未签署协议的，所有相关民事

<sup>1</sup> 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第二条。

<sup>2</sup> 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第三条、第八条。

<sup>3</sup> 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十二条。

<sup>4</sup> 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十五条：“违反本办法第三条规定的，由所在地设区的市级以上卫生健康行政部门予以取缔，没收违法所得，并处以 10000 元以下罚款；对邀请、聘用或提供场所的单位，处以警告，没收违法所得，并处以 5000 元以下罚款。”

责任由邀请或聘请的单位承担<sup>5</sup>。

《暂行办法》对外国医师在我国行医的规定较为简单，适用情形单一，对外国医师的专业水平、执业规则等也未做明确要求，且医疗责任承担规定不明，惩处力度较弱，难以达成全面有效的监管。

## 二、 征求意见稿的监管规定

与《暂行办法》相比，征求意见稿的内容更为丰富、系统，总共 38 条，分为六章，对外国医师来华行医的定义和适用范围、申请和审核流程、执业需遵守的规则、政府部门的监督管理以及违反规定需承担的法律 responsibility 都进行了明确和细化。

### （一）定义和适用范围

征求意见稿将外国医师来华行医定义为“取得外国合法行医权的外籍医师，申请、应邀或应聘在中国境内医疗机构从事临床和口腔类别医疗相关活动<sup>6</sup>。”与《暂行办法》中的定义相比，明确了外国医师的执业机构应当为中国境内依法设立的医疗机构，取消了对行医时间的限制，并且明确了执业的类别为临床和口腔。同时，征求意见稿进一步强调其适用对象包括了来华行医的外国医师和聘用该等外国医师的我国医疗机构<sup>7</sup>。

### （二）申请和审核

征求意见稿将外国医师来华行医细分为临床学术交流、短期行医和长期行医三种情形，并针对每一情形的执业条件作出了规定。简要来说，临床学术交流实行备案制，需邀请单位在外国医师入境前与其签署书面协议；短期行医实行注册制，累计时限不超过一年，需满足我国业务水平和语言水平评估；长期行医则需按照《中华人民共和国执业医师法》（“《执业医师法》”）

---

<sup>5</sup> 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第五条。

<sup>6</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二条。

<sup>7</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三条。

通过医师资格考试，并申请执业注册，获得《医师执业证书》。具体规定<sup>1</sup>请见下表：

事项	临床学术交流	短期行医	长期行医
定义	取得外国合法行医权的外籍医师，应邀来华参加教学医疗机构或学术团体进行不超过 15 个工作日的非营利性的医学临床技术交流、手术演示以及会诊等诊断、治疗相关活动	取得外国合法行医权的外籍医师，应邀或应聘在中国境内医疗机构从事累计不超过一年的临床诊疗活动	取得外国合法行医权的外籍医师，在中国境内医疗机构从事超过一年的临床诊断、治疗活动
监管制度	备案制	注册制	医师资格/注册制
时间	入境前/入境后三日内	执业前	执业前
登记机关	邀请、聘用的医疗机构所在地的设区的市级卫生健康主管部门		邀请、聘用的医疗机构所在地县级以上卫生健康主管部门
办理材料或申请长期行医的外国医	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 个人护照复印件</li> <li>· 协议书副本（明确外国合法行医权证明、交流目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 申请表</li> <li>· 护照和工作签证</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 网上报名成功通知单</li> <li>· 护照及签证页原件/复印件</li> <li>· 毕业证书原件/复印件</li> </ul>

<sup>1</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二章。

事项	临床学术交流	短期行医	长期行医
师参加资格考试时需提交审核的材料	的、具体诊疗项目、地点、时间和责任承担) · 其他材料	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 学位证书、有效的外国行医执照或证明、在本国的规范化培训经历和执业行为证明、与拟申请专业相对应并经公证认证的国外专科医师执照或工作经历证明、无刑事犯罪记录证明</li> <li>· 明确了聘用期限、具体工作岗位、执业机构、执业范围及法律责任的协议书</li> <li>· 有效的业务水平和语言水平评估证明</li> <li>· 《医师注册健康体检表》</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 外国行医执照或行医证明原件/复印件</li> <li>· 不间断执业地点、专业和时间证明</li> <li>· 执业期间无不良行为记录证明</li> <li>· 无刑事犯罪记录证明</li> </ul>
其他重要规定	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 需以双边或多边协定、机制或国际交流合作项目为依据</li> <li>· 邀请单位需审核外国医师合法行医权</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 省级卫生健康主管部门评估外国医师业务水平和语言水平</li> <li>· 注册主管部门收到申请后 20 个工作日内审核，审核合格的予以</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 需参加国家医师资格考试，取得医师资格后注册获得《医师执业证书》</li> <li>· 参考的外国医师需毕业于世界卫生组织发布的《世界医学院校名录》中的外国医学院校，并取得本科以上学历；且在外国取得合</li> </ul>

事项	临床学术交流	短期行医	长期行医
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 不得随意变更协议内容，否则入境前需重新签订</li> </ul>	注册并颁发《外国医师短期行医许可证》	法行医资格，并在该国依法设立的医疗机构中不间断执业满三年，执业期间无不良记录 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 考试类别为临床和口腔</li> <li>· 考试语言为中文</li> <li>· 执业后需参加定期考核</li> </ul>

### （三）执业规则

不同于《暂行办法》仅泛泛表示外国医师在我国行医期间需遵守中国法律、尊重中国习俗<sup>2</sup>，征求意见稿在第三章就外国医师应当遵守的执业规则作出了相对明确的规定。

征求意见稿一方面强调了邀请和聘用的医疗机构应当履行相应的组织和管理职责，保证医疗质量和安全<sup>3</sup>；另一方面规定了外国医师来华行医应当遵守中国医疗卫生管理法律、法规、部门规章及诊疗、护理规范等规章制度<sup>4</sup>，短期和长期行医的外国医师应当按照其注册的执业地点、执业类别和执业范围进行诊疗活动，并符合《执业医师法》和国家有关执业范围的规定，而来华参加临床学术交流的外国医师则必须遵守经备案的协议开展活动<sup>5</sup>。

<sup>2</sup> 《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十四条。

<sup>3</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十二条。

<sup>4</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十五条。

<sup>5</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十三条。

对于行业中因外国医师在我国行医所引发的一些问题，征求意见稿也进行了一些相应规范。首先是外国医师所书写的医疗文书的规范问题。目前行业中普遍存在外国医师书写医疗文书，特别是病例不规范的情况。受限于语言能力以及对我国医疗文书书写规范要求的不熟悉，很多外国医师采取英语等外语书写病例，并且病人基本情况、病史、诊断及治疗意见等填写不规范、不齐全，甚至采用大量英文缩写来记录治疗意见或开药，而医疗机构又不提供相应的翻译，给患者带来极大不便。而我国《病历书写基本规范》明确规定病例应当用中文书写<sup>1</sup>。针对这点，征求意见稿明确要求外国医师应当按照规定书写医疗文书，如用外文书写，则所在医疗机构应当翻译成符合规范的中文医疗文书<sup>2</sup>。

其次是关于外国医师在华行医期间发生医疗纠纷的处理问题。征求意见稿规定外国医师来华发生医疗纠纷的，应按我国法律法规处理<sup>3</sup>。鉴于我国现行《中华人民共和国侵权责任法》中关于医疗损害责任的规定以及《医疗纠纷预防和处理条例》等都强调医疗机构在医疗纠纷中需承担的责任，如此规定有助于在某些无法或难以追责外国医师的情况下（比如外国医师无力偿付或离开中国等），有效保护患者的权益。一方面可以避免医疗机构以医师为外国人为借口、或者其与外国医师之间签有协议等借口拒绝承担相关责任，另一方面可以防止因法律适用问题而使患者的权益得不到同等程度的保护。

最后征求意见稿明确了外国医师不得申请在华开办个体诊所<sup>4</sup>。不难理解，如果是外国医师开办的个人诊所，倘若发生医疗纠纷甚或医疗事故，外国医师个人偿付能力有限，更有可能直接离开中国以逃避其应承担的法律责任，在国家对外国医师追责较为不便的情况下，较难有效维护患者的利益。

---

<sup>1</sup> 《病历书写基本规范》第五条。

<sup>2</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十四条。

<sup>3</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十六条。

<sup>4</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十七条。

#### （四）监督管理

征求意见稿在第四章明确了县级以上地方卫生健康主管部门的监管职责，并对外国医师在华行医提出了一系列监管要求，包括要求外国医师按照我国实行的医师电子化注册制度，及时进行电子化注册<sup>5</sup>；依法申办工作签证并在入境后前往公安机关办理工作类居留证件<sup>6</sup>等。

对于短期行医的外国医师，征求意见稿列举了十项一旦发生即应注销注册并收回《外国医师短期行医许可证》的情形，包括：

- （1）医疗机构和外国医师解除聘用关系或邀请事项终止的；
- （2）身体健康状况不适宜继续执业的；
- （3）其工作签证到期的；
- （4）死亡或者宣告失踪的；
- （5）未按注册地点、注册类别和范围执业的；
- （6）出借、出租、抵押、转让、涂改《外国医师短期行医许可证》的；
- （7）受刑事处罚的；
- （8）被公安机关取消在华居留资格的；
- （9）违反其他行政主管部门有关规定，被其他管理部门处罚的；
- （10）其他国家卫生健康委规定的不宜从事医疗、预防、保健等业务的<sup>7</sup>。

若是因第（5）至（10）项原因而注销注册的，则该外国医师不得再次申请来华行医<sup>8</sup>。

除规定工作签证到期时应注销注册外<sup>9</sup>，对于拟在我国长期行医的外国医师，征求意见稿并未再提及其他注销其执业证书的情形。我们理解，征求意见稿将按照与中国执业医师同等标准来要求在华长期行医的外国医师，因此，除

---

<sup>5</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第二十九条。

<sup>6</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三十一、三十二条。

<sup>7</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三十条。

<sup>8</sup> 同上。

<sup>9</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三十二条。

工作签证到期等特适用于在华工作的外国人的情形外，《执业医师法》第十六条规定的注销注册情形<sup>10</sup>也应当适用于该等长期行医的外国医师。此点还有待征求意见稿正式颁布生效后查证。

## （五）法律责任

法律责任方面，征求意见稿再次强调医疗机构承担外国医师管理的主体责任，医疗机构的负责人是第一责任人<sup>11</sup>。

比起《暂行办法》，征求意见稿对外国医师非法行医规定了更严厉的罚则。外国医师未按规定备案或注册即在华从事诊疗活动的，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元人民币以下罚款；邀请、聘用未备案或注册的外国医师或给其提供场所的医疗机构，则可处警告，并处罚款；情节严重的，吊销医疗机构许可证，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人依法给予处分，纳入信用体系实施联合惩戒<sup>12</sup>。如果外国医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围从事诊疗活动，则注销其执业资格，并且不再受理其来华行医的申请，处理结果会通报移民管理部门<sup>13</sup>。

## 三、 结语

比起 1993 年开始实施的《暂行办法》，征求意见稿的体例更为完整，内容也更符合我国现今医疗健康行业的发展状况，反映出国家治理行业乱象的决心以及以中国医师同等专业水平及语言水平来要求外国医师的倾向。

不过征求意见稿在某些问题上尚未提供明确的规定，比如对于拟长期在华行医的外

---

<sup>10</sup> 《中华人民共和国执业医师法》第十六条：“医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书：（一）死亡或者被宣告失踪的；（二）受刑事处罚的；（三）受吊销医师执业证书行政处罚的；（四）依照本法第三十一条规定暂停执业活动期满，再次考核仍不合格的；（五）中止医师执业活动满二年的；（六）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。”

<sup>11</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三十三条。

<sup>12</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三十四条。

<sup>13</sup> 《外国医师来华行医管理办法》（征求意见稿）第三十五条。

国医师的执业注册注销情形，在华行医的外国医师是否有购买相关执业责任保险的要求，以及某些公立医院对其聘请的外国医师以高于一般收费标准收取诊疗费用继而反映出的收费问题等。鉴于目前《外国医师来华行医管理办法》还是征求意见稿，未来国家卫健委在出台正式稿时可能会补充规定。我们将持续关注《外国医师来华行医管理办法》未来的制定情况。



**戴安迪**为环球律师事务所上海办公室的律师助理，其执业领域主要涵盖医药健康、合规和一般公司业务。

邮箱: [andidai@glo.com.cn](mailto:andidai@glo.com.cn)

## 环球生命科学及医疗领域近期代表性项目

### 环球为天境生物 2.2 亿美元 C 轮融资提供法律服务

2018 年 6 月 29 日，聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的创新药物研发企业——天境生物（I-Mab）宣布完成 2.2 亿美金 C 轮融资，本次融资是目前为止中国创新药领域最大的融资之一，备受业界瞩目。本次融资由弘毅投资领投，高瓴资本、厚朴投资、鼎晖投资、汇桥资本以及以新加坡为基地的 EDBI 等参与，现有投资方康桥资本及天士力资本继续跟投。

作为一家立足于中国、面向全球研发创新抗体药物的研发公司，天境生物凭借在靶点生物学、抗体分子工程研发及转化医学研究上的优势，正快速推进具有国际竞争力的项目管线。

本轮融资将主要用于推进数个 Best-in-Class 及 First-in-Class 创新生物药的临床前及临床阶段的研究及开发。此次成功融资是天境生物继 2017 年 3 月获得 1.5 亿美元 B 轮融资后，再一次获得顶尖专业投资者青睐，彰显了其在全球创新性抗体药物研发领域的综合实力及发展前景。

环球团队代表投资方为本项目提供了全程法律服务，环球的项目团队由合伙人律师于淼、周磊、李占科和孙胤翔牵头，团队成员还包括罗岚、王冠洁、马瑞娜、贺静文、张艳冰和张静。

### 环球协助完成西门子医疗上市的中国业务重组工作

德国当地时间 3 月 16 日，医疗创新解决方案全球领先的提供者，西门子旗下医疗业务板块 Siemens Healthineers AG（下称“西门子医疗”），在法兰克福证券交易所首次成功上市。上市首日第一笔交易所报价为每股 29.10 欧元，远高于最终配售价格 28.00 欧元。共有 1.5 亿现存的已注册普通股（包括超额认购）在首次公开募股中发售，占流通股的 15%。西门子医疗是全球医疗领域最大的供应商之一，在影像诊断、临床治疗、实验室诊断、医疗 IT 等领域屹立在技术创新的前沿，可向客户提供全方位诊疗产品和解决方案。据报告，该 IPO 不仅是德国过去 20 年间最大的上市，也是今年欧洲市场最大的 IPO。

环球律师事务所生命科学及生命科学及医疗团队作为西门子的中国法律顾问，全程参与了西门子医疗上市项目下中国生命科学及医疗业务的重组，包括重组行动计划、重组文件、政府审批、完成交割以及中国法律问题建议等。环球的项目团队由合伙人周磊、王忠诚和范可牵头，团队成员还包括王冠洁、何墨秋和张蕊等。

### 环球协助完成中国首例上市许可制度下的生物制药商业化生产交易

1月9日，百济神州与勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司宣布双方就百济神州的在研 PD-1 抗体 **tislelizumab** 签署了一项商业供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分，**tislelizumab** 将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。

基于供应协议条款，勃林格殷格翰将在数年内拥有 **tislelizumab** 的独家生产权（期限有可能延长）。除此之外，百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

此次签约，标志着百济神州与勃林格殷格翰建立了长期、稳固的战略合作伙伴关系，双方将一如既往地凭借自身在行业内的专业影响力推动中国健康领域的持续发展，为中国的健康事业，献出一份积极的力量。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为商业化生产交易提供法律咨询意见，并协助起草了法律文件。该项目由合伙人周磊律师与合伙人范可律师牵头，团队成员还包括彭锦律师。

#### **环球代表勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC) 达成康复中心战略合作**

2017年11月23日，勃林格殷格翰公司与上海国际医学中心(SIMC)举行战略合作签约仪式，宣布勃林格殷格翰旗下霁达康复团队与 SIMC 将携手共建一流的康复中心，以卒中康复为优势项目，同时提供其它神经、心脏病和骨科等领域的康复治疗方案。

目前中国的康复领域正处于发展期，现有康复行业的机构规模、专业人员及设施设备与发达国家相比仍有较大差距。作为卒中疾病领域的领跑者，勃林格殷格翰在脑卒中的预防及治疗方面拥有国际先进的专业知识和经验；而 SIMC 是一家根据国际联合委员会（JCI）标准建造的，拥有国际化医疗视野并提供现代化服务的综合性平台医院。通过战略合作，勃林格殷格翰与 SIMC 强强联手。勃林格殷格翰作为能提供卒中预防、急性期治疗和康复全程解决方案的公司，引进国际一流的康复技术与理念，携手 SIMC 打造国际化、专业化、特色的康复中心。

环球律师事务所生命科学及医疗团队作为勃林格殷格翰的法律顾问，为其完成交易提供了全面的法律服务。环球的项目团队由生命科学及医疗团队合伙人周磊和于淼律师牵头，团队成员还包括顾问律师黄旭春和律师助理何墨秋。

#### **环球新闻——环球代表百济神州完成中国生物医药领域重大交易**

环球协助百济神州（BeiGene，纳斯达克代码：BGNE）于 2017 年 8 月 31 日完成与新基公司（Celgene，纳斯达克代码：CELG）的肿瘤领域全球战略合作相关交易，涉及金额近 14 亿美元。据相关媒体报道，该交易是迄今为止中国生物医药企业国际合作最大的交易。

这项合作最早于 2017 年 7 月 5 日宣布，根据双方约定，百济神州接手了新基在中国的商业团队，并且承担起新基在华获批产品 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和 VIDAZA®（注射用阿扎胞苷），以及在研产品 CC-122 的商业化责任。新基取得了在美国、欧洲、日本和亚洲以外的多个国家和地区针对 BGB-A317 实体瘤适应症开发和商业化的独家授权。百济神州保留针对 BGB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。百济神州将从新基获得总和 4.13 亿美元的授权许可预付款和股权投资，并有资格获得额外的 9.8 亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款，以及 BGB-A317 的未来销售许可费。

环球律师事务所作为百济神州本次交易的中国法律顾问，全程参与了该战略合作项目涉及中国业务交易的尽职调查、商业谈判、交易文件签署和交割，为相关合作提供全面法律支持。环球的项目团队由生命科学及医疗业务团队合伙人周磊、孙胤翔牵头，团队成员还包括王冠洁、董秋艳和沈鸿翔等。

#### 环球助力美年大健康收购慈铭体检通过商务部反垄断审查

2017年5月9日，美年大健康产业控股股份有限公司发布公告称：其子公司美年大健康产业（集团）有限公司（简称“美年大健康”）已收到商务部关于美年大健康及其关联企业收购慈铭体检公司股权涉嫌未依法申报经营者集中的最终处理决定，商务部认定该项经营者集中不具有排除、限制竞争的效果；公司已于日前向中国证监会申请恢复对公司发行股份购买慈铭体检 72.22%股权并募集配套资金暨关联交易的审查，待中国证监会核准后将尽快推进本次重大资产重组事项。

环球律师事务所就本案为美年大健康提供了全程法律服务，涵盖是否属于未依法申报经营者集中的初步调查阶段、评估竞争影响的进一步调查阶段以及行政处罚阶段。环球的项目团队由北京办公室合伙人任清律师牵头，团队成员还包括上海办公室合伙人周磊律师、北京办公室律师助理潘静怡等。

#### 环球为弘和仁爱医疗集团（3869.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务

2017年3月16日，弘和仁爱医疗集团有限公司（下称“弘和仁爱”，股份代号：3869.HK）在香港联合交易所主板正式挂牌上市。

弘和仁爱目前以医院运营管理为主营业务，未来将会建立一个全国性医疗服务中心。弘和仁爱已经在上海布局两家医院：上海杨思医院及福华医院，其中上海杨思医院成立于 2007 年，是上海最大的民营非营利性医院。弘和仁爱对旗下医院实施标准化及流程化的管理体系，并综合考虑各个医院的背景和具体情况，通过多种关键措施（包括激励及决策机制、战略规划及实施、财务管控及雇员培训）提升旗下医院的整体管理、接待能力及运营效率。上市后，弘和仁爱的目标锁定二级或三级医院或拥有二级或三级医院同等规模，并座落于人口规模较大及经济条件较发达的地区医院，以上海为战略起点布局区域医疗服务中心，通过战略性并购建立全国性的医疗服务网络。弘和仁爱作为弘毅投资的医院运营及管理业务的核心平台，致力于打造中国第一流的医疗管理集团。

环球律师事务所作为弘和仁爱的中国律师，协助完成本次上市项目。环球的项目团队由北京办公室合伙人于淼律师牵头，团队成员包括罗岚、张心怡和肖雄。

#### **环球为永胜医疗（1612.HK）在香港联交所主板挂牌上市提供法律服务**

永胜医疗控股有限公司（下称“永胜医疗”，股份代号：1612.HK）于 2016 年 7 月 13 日在香港联交所有限公司主板正式挂牌买卖。

永胜医疗控股有限公司创立于 1997 年，总部位于香港的医疗器械集团。集团开发、生产及销售多种医疗器械，尤其专注向中国及海外市场的客户提供符合国际认可质量保证标准的呼吸产品、一次性造影 CMPI 用品及骨科支护具康复器具。集团自成立以来已建立 OEM 业务，在 2003 年以自有品牌“英仕医疗”开展 OBM 业务。根据灼识企业管理咨询报告，按出口价值计，永胜医疗是 2015 年中国第二大呼吸与麻醉一次性产品出口商。

本项目由上银国际有限公司担任独家保荐人和独家全球协调人。环球律师事务所作为独家保荐人的中国律师，协助永胜医疗完成该项目。环球的项目团队由李琤律师和孙海珊律师两位合伙人牵头，团队成员还包括文丹微和易格格等。

#### **环球协助金融街投资收购睿宝儿科控股权**

环球协助北京金融街集团旗下北京金融街投资管理有限公司（下称“金融街投资”），于 2018 年 10 月完成收购上海睿宝投资有限公司（下称“睿宝儿科”）控股权。

睿宝儿科由临床医生出身、先后在外资医疗机构百汇、和睦家从事运营以及医疗投资管理十余年的杨唯璐女士创立，在上海已经开设有 5 家门诊，第 6 家门诊也将投入运营，第 7 家则已在筹备中。

金融街投资通过此次收购与睿宝儿科达成战略合作，并将利用它的丰富资源，协助睿宝儿科在上海以外的地方开设更多的门店。

环球律师事务所北京办公室合伙人赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

### 环球协助和天医管出售控股权给 KKR

环球协助安徽和天医院管理有限公司（下称“和天医管”）于 2018 年 10 月完成出售控股权给全球知名投资机构 KKR。

和天医管由董事长李方军博士创立，是一家专注于运营、投资综合医疗服务机构的公司。公司目前在安徽省运营两家综合医院——六安世立医院与蚌埠五和医院，以及六安和天肾病专科医院，下辖三家血液透析中心，分布在国内医疗资源投入相对不足的城市。和天医管旗下实际运营床位数共计 1,300 张，同时还正在筹备一家新医院的建设。该医院预计将于 2020 年落成，开放 500 张床位。

KKR 通过其在中国新成立的医院投资管理平台仁康投资（深圳）有限责任公司（以下简称“仁康投资”）对和天医管进行收购。仁康投资将支持和天医管通过并购进行业务扩张和发展，聚焦在医疗资源匮乏、医疗服务品质薄弱的三、四线城市。这与中国政府推进医疗资源下沉的指导方针相吻合，并能满足民众对于解决“看病难、看病贵”的迫切诉求。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。

### 环球协助环球医疗（HK02666）收购多家企业医院的控股权

环球协助通用环球医疗集团有限公司（下称“环球医疗”）于 2018 年度、2019 年度收购多家企业医院的控股权。

环球医疗为通用技术集团下属香港上市公司。通用技术集团为国务院国资委授权可进行央企医院收购整合的六家央企之一。环球协助环球医疗，在 2018 年度、2019 年度完成对西电医院、彩虹医院、安化医院以及中煤集团下属多家医院的尽职调查和收购。

环球律师事务所北京办公室赵博嘉律师牵头为上述并购项目全程提供专项法律服务。参与项目的团队成员还包括王天、刘香町、于春洋等。

### 环球协助 IDG 完成对裕策生物的投资

环球协助 IDG 于 2018 年 12 月完成对深圳裕策生物科技有限公司（下称“裕策生物”）的大金额投资。

裕策生物是一家专业的肿瘤精准免疫治疗基因检测的高新技术企业。以“基因”+“免疫”为双翼，将肿瘤基因组、免疫微环境结合，帮助肿瘤患者选择最适合的治疗方案。

在此项目中，环球律师事务所赵博嘉律师牵头为 IDG 提供专项法律服务，包括对裕策生物进行尽职调查、出具报告、起草交易文件、协助谈判、协助交割等。参与项目的团队成员还包括王天等。

### 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 轮股权融资交割。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稷。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。

环球律师事务所的生命科学及医疗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。

## 环球生命科学及医疗业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球生命科学及医疗业务组目前有十五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的生命科学及医疗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生命科学及医疗产业的所有领域，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，环球的生命科学及医疗团队连续七年（2012-2019）排名业内最佳律师事务所（Band 1），同时环球也曾五度获得 China Law & Practice 年度生命科学律师事务所大奖。环球生命科学及医疗法律团队被评价为“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）

深圳市南山区深南大道 9668 号华润置地大厦 B 座 27 层 邮编：518052

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

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

深圳市南山区深南大道9668号  
华润置地大厦B座27层 邮编: 518052

27th Floor Tower B, China Resources Land Building,  
No. 9668 Shennan Avenue, Nanshan District,  
Shenzhen 518052, China

电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

