



环球律师事务所  
GLOBAL LAW OFFICE

36<sup>th</sup>  
YEARS  
GLOBAL LAW OFFICE  
1984-2020

# 医药许可交易的法律问题

北京 | 上海 | 深圳 | 成都

2020年9月

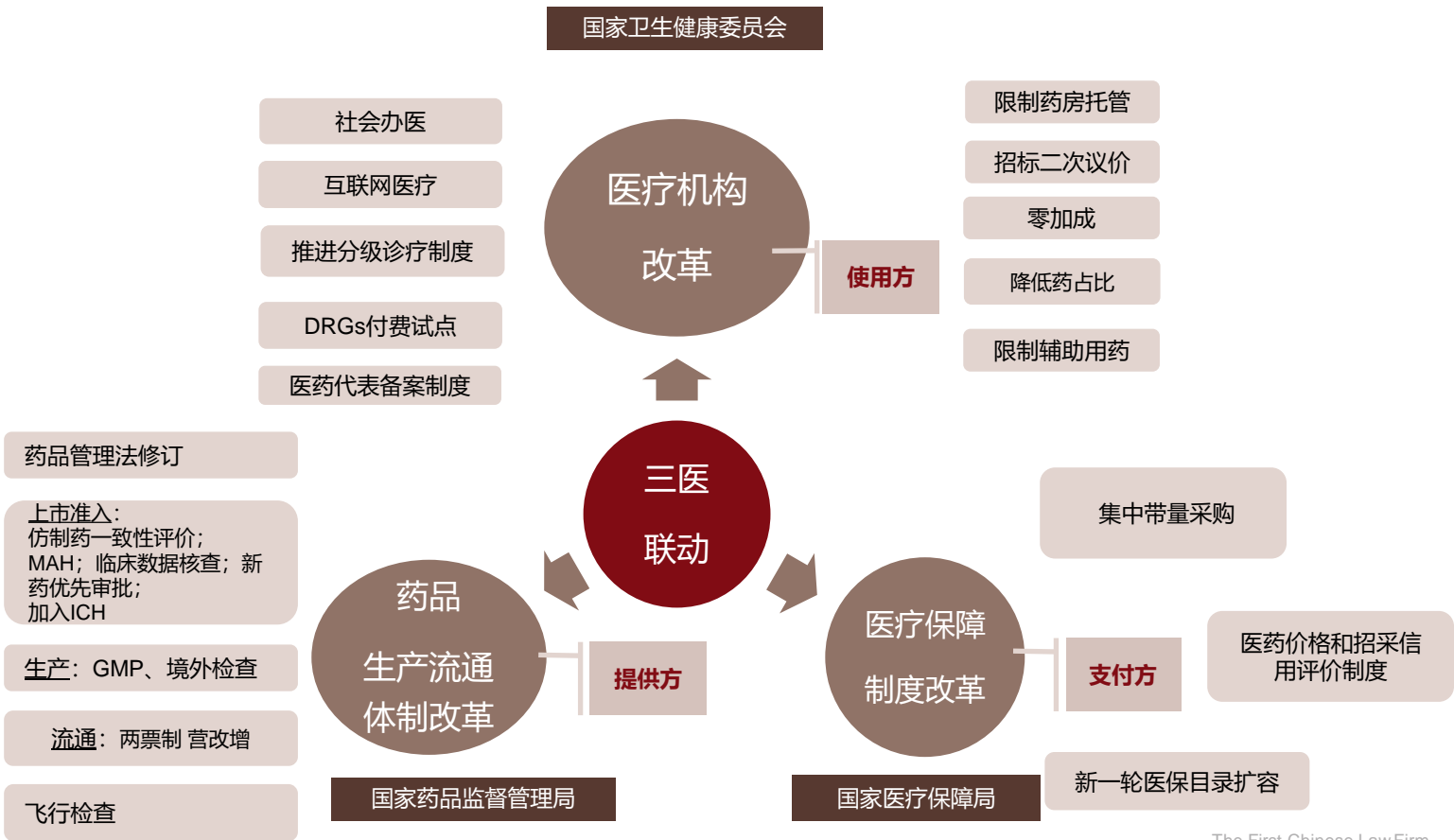
中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm

[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

演讲人：合伙人 黄旭春

# 01

## 近期医药行业政策 和合规执法趋势

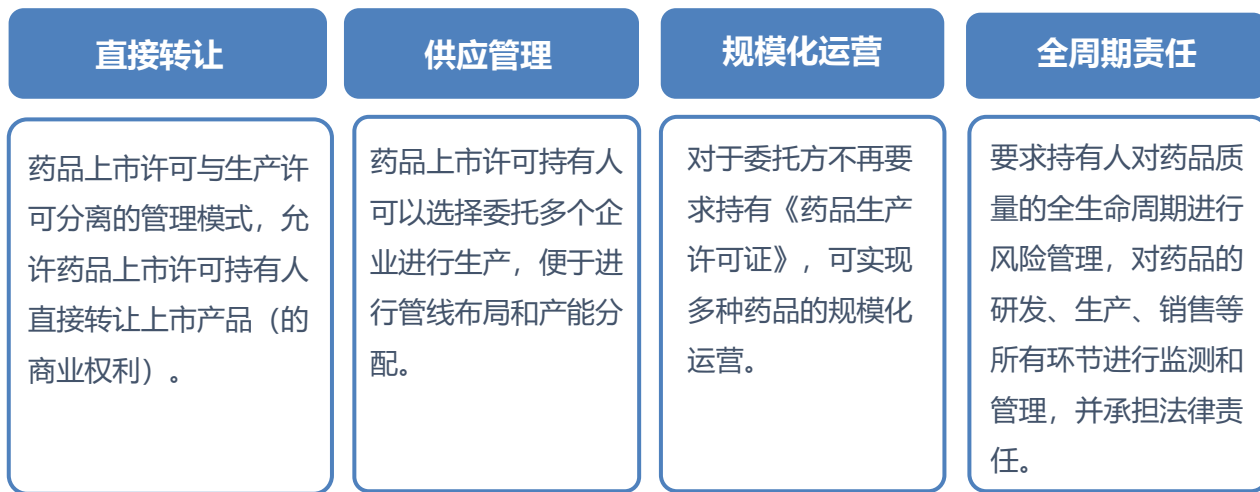


### 政策

- 2017年10月,《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》
- 2018年7月6日,《国家食品药品监督管理总局关于发布接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则的通告》
- 2020年7月7日,《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》
- 2020年7月7日,《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》
- 2020年7月7日,《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》
- 2020年9月11日,《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)(征求意见稿)》

### 利好

- 全球同步临床研发以及全球临床试验数据的使用。
- 创新药的优先上市:
  - Breakthrough Therapy的临床试验阶段支持:严重危及生命或对于尚无有效防治手段的;
  - Accelerated Approval: 公共卫生方面急需的药、重大突发公共卫生事件急需的疫苗
  - Priority Review: 1.纳入突破性治疗药物程序or附条件批准上市注册的药品; 2.列入短缺药品清单; 3.针对罕见病目录下疾病的创新药和改良型新药; 3.儿童用药(无有效治疗手段或明显治疗优势); 4.急需疫苗和创新疫苗。



### 对许可交易的直接影响

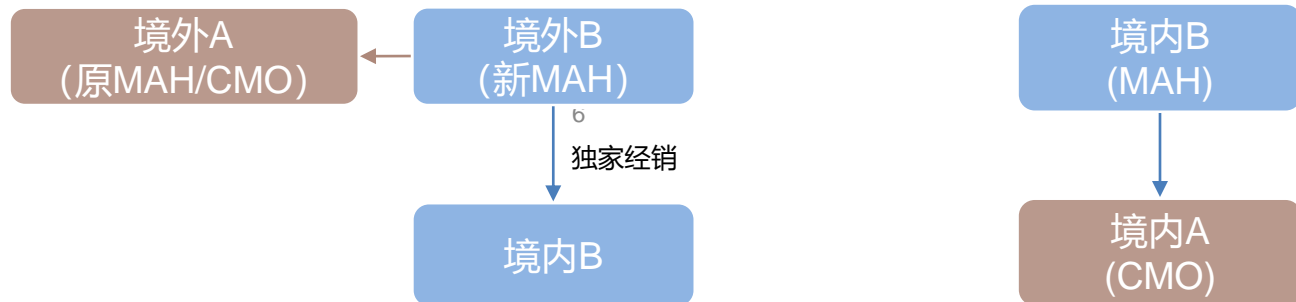
《药品管理法》于2019年12月1日生效后，上市许可持有人制度将会适用于所有药品，并影响在研产品 / 已上市药品的许可 / 转让。

## 政策

- 2020年4月30日,《疫苗生产流通管理规定(征求意见稿)》
- 2020年7月31日,《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定(征求意见稿)》
- 2020年8月1日,《药品上市后变更管理办法(试行)(征求意见稿)》

## 利好

- 更灵活的交易模式:
  - 境外MAH Vs. 境内义务人+ 经销
  - 境内MAH Vs. 境内CMO



### 政策

- 2017年1月9日, 《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》
- 2019年11月29日, 《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施》

### 影响

- 未来产品的市场竞争格局

结合患者临床用药需求、仿制药质量和疗效一致性评价以及化学药品新注册分类审批等工作进展, 有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围, 优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿制药价差大等品种, 以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围。

- 支付对象的变更

鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。暂不具备条件的地区, 医保经办机构可按协议约定向医疗机构预付部分医保资金。鼓励探索更加高效的药品货款支付办法, 确保医疗机构按采购合同规定支付药品货款。

- 开展“两票制”实施情况常态化监管。严厉打击药品企业通过中介组织虚增推广费、服务费等偷逃税行为。

## 财政部：2019医药行业会计信息质量检查

### · 谁来查：财政 + 医保

- 财政部会同医保局，成立**部际协调工作组**
- 财政部各监管局、财政厅（局）成立**检查组**，以财政部名义开展检查；国家、地方医保局派员加入

### · 查什么：

遵守会计法律法规、财务会计制度、内部控制规范、国家财税政策等有关情况。重点关注：

- **费用真实性**：销售费用列支是否真实；是否以发票套取大额现金；会议费列支是否真实等
- **成本真实性**：采购原材料成本是否真实；将制造费用分摊给不同费用时是否合理等
- **收入真实性**：是否利用高开增值税发票等方式虚增营业收入；是否将高开金额支付给医院等
- **其他**：是否私设小金库；营销人员薪酬是否合规；是否存在销售返点；库存管理等流程控制是否有效

### · 谁被查：

- 随机抽取的77家医药企业
- 医药销售环节延伸检查：**关联方企业**和**相关销售、代理、广告、咨询等机构**，必要时延伸检查**医疗机构**

### · 怎么查：

检查组及时上报现场发现的重大问题和违法线索；财政部、国家医保局共同研究：

- 涉及**医保基金管理使用**的问题线索，移交**医保**部门；属于其他部门职责范围的问题线索，移交公安、税务、银保监等部门，并跟踪协调；
- 财政部会同国家医保局，对金额重大、性质严重和专业性较强的问题进行审理论证，统一处理尺度；
- 由财政部、监管局和财政厅（局）依照分工下达处理决定。



## 《2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》对药企推广可能涉及违法问题的关注点

- ① **“加强医药生产流通管理”** —对发现的医药生产流通领域虚开发票、偷逃税等涉税违法犯罪行为依法查处。
- ② **“打击重点领域违法行为”** —严厉打击**医药企业与CSO企业串通**，虚构费用套现以支付**非法营销费用**的违法行为。聚焦医药购销、医疗服务和“保健”市场等重点领域，加强反不正当竞争和广告监管执法，加大对商业贿赂、虚假宣传、违法广告等行为的查处力度。
- ③ **“规范医商合作交往途径”** —明确行业学协会、医疗机构与医药相关企业间行为底线，制定医务人员**对外交往行为规范**。严厉打击**假借学术会议、科研协作、学术支持、捐赠资助进行利益输送**的不当行为。允许在合规、合法的前提下，开展医商交往行为，建立健全双方交往合作的**事前公示、事中监管、事后备案**的全流程管理制度。
- ④ **“严肃查处收取医药耗材企业回扣行为”** —人员**收取回扣专项治理**，查处医疗机构及医务人员利用执业之便谋取不正当利益、收取回扣的行为。重点检查医疗机构从业人员接受药品、医疗器械、医用卫生材料等**医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予回扣的行为**。对查实的医务人员要依法依规依纪严肃处理，对涉案的医药产品经营者给予回扣的违法线索移交市场监管部门，对受到行政处罚的涉事企业应当通过国家企业信用信息公示系统予以公示。探索建立**企业信用评价和惩戒机制**。

## 《建立医药价格和招采信用评价制度》对药企推广工作的影响

- ① **失信事项：**商业贿赂、滥用市场支配地位、涉税违法、不正当价格行为、恶意违反合同约定、扰乱集中采购秩序等行为。
- ② 要求委托企业承诺对其**雇佣人员或具有委托代理关系的经销企业为己方药品或医用耗材**实施失信行为承担相应责任，接受相应的制约措施。
- ③ 要求企业对其雇员、其委托代理企业涉及**失信事项而被依法追责的信息**进行报告。
- ④ **开展信用评级，分级处置失信行为，其中：**
  - 失信等级—严重 暂停涉案产品挂网、投标或配送资格
  - 失信等级—特别严重 暂停全部产品挂网、投标或配送资格

# 02

## 许可交易的法律要点

早期阶段	研发和注册前阶段	商业化阶段
<p><b>技术/平台许可</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>常见阶段:</b> 从药物发现到药物验证完成</li><li>• <b>许可方:</b> 前期研发</li><li>• <b>被许可方:</b> 后续研发与临床试验, 并负责产品的生产与商业化</li></ul>	<p><b>成果转让</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>常见阶段:</b> 药物临床试验及注册</li><li>• <b>许可方:</b> 药物研发与临床试验</li><li>• <b>被许可方:</b> 产品注册、生产与商业化</li></ul>	<p><b>商业化权利的转让</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>常见阶段:</b> 药物注册完成后</li><li>• <b>许可方:</b> 药物研发、注册与生产</li><li>• <b>被许可方:</b> 商业化运营</li></ul>

从IND到POC到NDA前阶段, 因项目临床风险、投资成本等考量, 除了项目估值本身的区别, 实际新药项目研发投资的主要法律风险点、交易结构设计、交易条款安排会因之有较大不同。

### ➤ 知识产权

#### 法律尽职调查:

- 职务发明（授权），共同开发，第三方权利

#### 稳定性/可授权性尽职调查

- 是否可获得专利，或是否会因为缺陷而被无效

#### FTO尽职调查:

- 第三方侵权

### 协议的谈判

#### ➤ 权利归属

- 地域的分割
- 改进的权属
- 权利回授条款（grant-backs clause）
  
- 共有知识产权：
  - 主导的一方：
  - 技术秘密与专利的平衡
  
- 侵犯第三方权利
  
- 第三方侵权
  
- 挑战条款（no-challenge clause）

### ➤ 产品及数据

#### - 在研药品的开发与注册

- 临床试验数据及试验相关记录资料、不良反应报告、临床试验批件、GCP合规等
- 新药注册申请、质量控制（投诉/不良反应报告、药品质量报告、有关监管机构的函件、临床试验现场检查报告）
- 第三方合作（CRO, CDMO）

#### - 已注册产品

- 许可及其延期
- 生产能力、CMO合同审查
- 经销渠道与开票流程，仓储与物流
- 投标、宣传、与CSO的合作

### 协议的谈判

- MAH及临床批件的归属、成本的分摊
- 数据的归属
- 跨境的限制（网络安全法、人类遗传资源管理条例等）
- JSC的分工
- 产品权益的归属及分配比例
- 患者隐私和数据保护
- 出口管制

### ➤ 产品商业化

#### · 已注册产品

- 许可及其延期
- 生产能力、CMO合同审查
- 经销渠道与开票流程，仓储与物流
- 投标、宣传、与CSO的合作

### 协议的谈判

- 业绩、预测、销售量、服务费、产品定价
- 产品订购、产品运输和交付、产品检查及瑕疵品更换、库存及处理、开票及付款、退货等与产品销售有关的条款
- 反商业贿赂的控制
  - KPI的设置
  - 合规的陈述与保证
  - 医药代表制度的考量
- 反垄断风险的控制：
  - 招投标策略
  - 区域划分
- 推广合规
- 政府部门检查（通知、联系报告、允许参与、事先同意函件）
- 财务审计（审计范围、退款、本条款有效性）

### ➤ 合作调整的可能

- 专利未获授权、无效或失效
- 产品进入集采
- 中标价下调至一定程度
- 合作方控制权变更
- 政策的变化

### 协议的谈判

- 终止前的磋商
- 终止事件
- 终止后的安排
  - 知识产权归属
  - 产品权益归属
  - 库存处理
  - 风险的分担机制



环球律师事务所创建于1984年，是中国改革开放后成立的第一家律师事务所。经过三十六年多的不懈努力和发展的，我们已成为中国律师业中最优秀的大型综合性律师事务所之一。

自成立伊始，我们即确立了“以国际化的视野、国际化的团队、国际化的质量服务于国内外客户”的宗旨，这使我们虽置身于多变的全球经济形势之中，却始终能够保持不变的业界领先地位。

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，部分合伙人还拥有美国、英国、澳大利亚、瑞士、新西兰、香港等地的律师执业资格

中国领先的律师事务所  
逾500名专业律师



北京总部



上海办公室



深圳办公室



成都办公室



环球亮点

卓越的客户服务认可

CHAMBERS  
AND PARTNERS

## “年度最佳客户服务中国律师事务所大奖”

我们分别于2012年及2018年斩获《钱伯斯》在中国设立的“年度最佳客户服务中国律师事务所”大奖

asialaw  
PROFILES

## “中国地区客户最高分反馈”

我们于2020年荣获《亚洲法律概况》中国地区可与之合作的最高评级律所

## “2020年度最受客户青睐中国律师事务所”



The First Chinese Law Firm  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

# 近年荣誉奖项

	2020	2019	2018
 <p>钱伯斯</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国第一级别律师事务所-医事法领域</li> <li>- 中国第一级别律师事务所-生命科学及医疗领域</li> <li>- 年度最佳中国律师事务所大奖提名</li> <li>- 年度最佳客户服务中国律师事务所</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国第一级别律师事务所-医事法领域</li> <li>- 中国第一级别律师事务所-生命科学及医疗领域</li> <li>- 年度最佳客户服务中国律师事务所提名</li> <li>- 中国重点推荐律师事务所公司调查/反腐败领域</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国第一级别律师事务所-医事法领域</li> <li>- 年度最佳客户服务中国律师事务所</li> <li>- 中国重点推荐律师事务所公司调查/反腐败领域</li> <li>- 中国第一级别律师事务所-生命科学及医疗领域</li> </ul>
 <p>亚太法律500强</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国一流律师事务所：医疗与生命科学领域</li> <li>- “领先中国律师事务所：合规</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国一流律师事务所：医疗与生命科学领域</li> <li>- 中国领先的律师事务所：合规</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国一流律师事务所：医疗与生命科学领域</li> <li>- 中国领先的律师事务所：合规</li> </ul>
<p>ASIAN LEGAL BUSINESS</p> <p>亚洲法律杂志</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国年度生命科学及医疗律师事务所提名</li> <li>- 中国年度合规律师事务所提名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国年度生命科学及医疗律师事务所提名</li> <li>- 中国年度合规律师事务所提名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国年度生命科学及医疗律师事务所提名</li> <li>- 中国年度合规律师事务所提名</li> </ul>
<p>CHINA BUSINESS LAW JOURNAL</p> <p>商法</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 年度卓越所大奖- 医疗、制药及生命科学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 年卓越律所大奖 生命科学及医疗、反腐败/合规领域</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 年卓越律所大奖 生命科学及医疗</li> </ul>

## 团队介绍

### 执业领域

日常法律服务 | 兼并与收购

### 专业行业

生命科学及医疗

黄旭春律师是环球律师事务所上海分所的合伙人。她长期为跨国公司提供企业治理、日常运营和数据安全合规等法律服务，在前述领域有丰富经验。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。

黄旭春律师经常为跨国公司的产品经销及推广提供合规风险建议及解决方案，并根据客户要求就特定部门或产品线开展合规评测及健康检查。在信息网络及数据安全领域，黄旭春律师为多家跨国药械企业（如爱齐、勃林格、雅培、武田-夏尔、辉凌等）涉及健康数据的项目提供服务，包括内部系统数据安全评估、创新的互联网健康管理项目、政府合作项目等。

### 近期出版及见解

钱伯斯《全球药品推广实践指南(2020)》——中国法律与实践

实践指引：中国医疗健康领域的信息安全及数据保护，*汤森路透*，2018-2019年。

两票制的影响，*ACCP合规协议*、*安拓*、*智合*等多平台演讲。

长期为*彭博社BNA*提供中国医药领域的评述，包括临床研究、医疗器械、疫苗、医药代表等热门话题。



合伙人 | 黄旭春



### 联系方式

E: xuchunhuang@glo.com.cn

T: 021-2310-8201

M: 138-1602-7919

The First Chinese Law Firm  
www.glo.com.cn



## 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  
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

## 上海办公室

上海市徐汇区淮海中路999号上海环贸广场  
办公楼一期35层&36层 邮编: 200032  
35&36/F Shanghai One ICC, No.999  
Middle Huai Hai Road, Xuhui District,  
Shanghai 200032, China  
电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

## 深圳办公室

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  
27/F 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

## 成都办公室

成都市高新区天府大道北段 966 号天府国  
际金融中心11号楼37层 邮编:610041  
37/F Building 11, Tianfu International  
Finance Center, 966 Tianfu Avenue  
North Section, High-tech Zone,  
Chengdu 610041, China  
电话/T. (86 28) 8605 9898  
传真/F. (86 28) 8313 5533

**版权.** 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可, 任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

**免责.** 本文件不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见, 任何仅依照本文件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, 应当向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。

# THANK YOU!

## 谢谢观看

**版权.** 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

**免责.** 本文件不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本文件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的帮助。



北京 | 上海 | 深圳 | 成都  
环球律师事务所