

医药卫生法律资讯

Health Care Legal Newsletter

2016年4月 第14期



大成律师事务所
医药卫生法律研究团队

法律声明：本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



目录

Table of contents

一、	最新出台的医药法律法规.....3
	New Laws and regulations on health care field
1.	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》 Guiding Opinions Issued to Promote Healthy Development of Pharmaceutical Industry
2.	《医疗器械临床试验质量管理规范》 The Good Clinical Practice for Medical Device Trials (the "GCP")
二、	医药行业动态.....5
	New trends in the pharmaceutical industry
1.	李克强对非法经营疫苗系列案件作出重要批示
2.	国家食品药品监督管理局对《医疗器械临床试验质量管理规范》解读
3.	国家食品药品监督管理总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知
三、	医药专业研习.....9
	Professional study on health care
	论医药健康行业商业贿赂及对《捐赠药品进口管理规定（征求意见稿）》解读
四、	原创文章.....12
	Original articles
	《反不正当竞争法（修订案送审稿）》解读
五、	医药法律小常识.....15
	Tips on legal health care
	医疗机构及其医务人员有哪些义务？



一、最新出台的医药法律法规

New Laws and regulations on medical care field

(一) 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

Guiding Opinions Issued to Promote Healthy Development of Pharmaceutical Industry

1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 颁布部门 Promulgated authority: The General Office of the State Council
- (2) 发布日期 Promulgation date: March 14,2016
- (3) 生效日期 Effective date: March 14,2016

2. 跟踪报道 Related content

国务院办公厅日前印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（《意见》），对提升我国医药产业核心竞争力、促进医药产业持续健康发展作出了部署。

《意见》明确了7个方面的重点任务。一是加强技术创新，提高核心竞争能力。二是加快质量升级，促进绿色安全发展。三是优化产业结构，提升集约发展水平。四是发展现代物流，构建医药诚信体系。五是紧密衔接医改，营造良好市场环境。六是深化对外合作，拓展国际发展空间。七是培育新兴业态，推动产业智能发展。

《意见》要求，要强化财政金融支持，健全政府采购机制，深化审评审批改革，加强产业协调监管，支持创新产品推广，加快人才队伍建设。国家发展改革委要加强统筹协调，明确各项政策措施落实的具体时间表，会同有关部门加强政策指导和督促检查，推动医药产业持续健康发展。

Recently, the General Office of the State Council has issued the Guiding Opinions on Promoting the Healthy Development of the Pharmaceutical Industry (the "Opinions"), making deployments for improving the core competitiveness of and promoting sustainable and healthy development of the pharmaceutical industry in China.

The Opinions specify key tasks in seven aspects. The first is to strengthen technological innovation and enhance the core competitiveness. The second is to speed up quality upgrade and promote green and safe development. The third is to optimize the industrial structure and improve intensive development. The fourth is to develop modern logistics and build a pharmaceutical credit system. The fifth is to keep close pace with health care reforms and create a favorable market environment. The sixth is to deepen international cooperation and expand the space for international development. The seventh is to nurture emerging business forms and promote intellectual industrial development. The Opinions require that it is imperative to strengthen fiscal and financial support, perfect the government procurement mechanism, deepen the reform of evaluation and approval, strengthen coordinated industrial supervision, support the promotion of innovative products, and accelerate the building of talent teams. The National Development and Reform Commission shall strengthen planning and co-ordination, clarify the specific schedule for the implementation of various policy measures and, in concert with the relevant departments, strengthen policy guidance and supervision and inspection, so as to promote sustainable and healthy development of the pharmaceutical industry.

3. 详情 Details: [《关于促进医药产业健康发展的指导意见》](#)

[Guiding Opinions Issued to Promote Healthy Development of Pharmaceutical Industry](#)



(二) 《医疗器械临床试验质量管理规范》

The Good Clinical Practice for Medical Device Trials (the "GCP")

1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 颁布部门 Promulgated authority: the China Food and Drug Administration
- (2) 颁布日期 Promulgation date: March 23th, 2016
- (3) 生效日期 Effective day: Jun 1, 2016

2. 跟踪报道 Related content

为加强医疗器械临床试验监督管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委 3 月 23 日联合发布《医疗器械临床试验质量管理规范》（《规范》），将于 2016 年 6 月 1 日起施行。《规范》共 11 章 96 条，对临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等进行明确。

《规范》明确临床试验申办者、临床试验机构和研究者以及临床试验的监管部门等各方职责，强调申办者对临床试验的管理责任、细化临床试验机构和研究者的责任和义务要求；严格临床试验风险管理，强调临床试验全过程的风险控制，明确临床试验的暂停和终止机制，落实申办者的主体责任，保证临床试验过程的安全和可控。

In order to strengthen the supervision and administration of medical device clinical trials, safeguard the rights and interests of subjects of medical device clinical trials, and guarantee the standard operation during medical device clinical trials, the China Food and Drug Administration and the National Health and Family Planning Commission jointly issued the Good Clinical Practice for Medical Device Trials (the "GCP") on March 23 for implementation as of June 1, 2016. The GCP consists of 96 articles under 11 chapters, specifying the preparation for a clinical trial, protection of rights and interests of subjects, clinical trial schemes, responsibilities of the Ethics Committee, responsibilities of applicants, responsibilities of clinical trial institutions and researchers, records and reports, management of medical devices for trial purpose, and management of basic documents.

The GCP defines the responsibilities of all parties involved in clinical trials including applicants, institutions and researchers, as well as regulators, with emphasis on the management responsibility of applicants with regard to clinical trials and refinement of responsibilities and obligations of clinical trial institutions and researchers; in addition, the GCP requires strict risk control for clinical trials, stresses the risk control over the whole process of a clinical trial, and specifies the suspension and termination mechanism for clinical trials, with the responsibilities of applicants put in place, so as to ensure safe and controllable process of clinical trials.

3. 详情 Details: [《医疗器械临床试验质量管理规范》](#)

[The Good Clinical Practice for Medical Device Trials \(the "GCP"\)](#)



二、医药行业动态

New trends in the pharmaceutical industry

（一）李克强对非法经营疫苗系列案件作出重要批示

近日，国务院总理李克强对非法经营疫苗系列案件作出重要批示。批示指出：此次疫苗安全事件引发社会高度关注，暴露出监管方面存在诸多漏洞。食药监总局、卫生计生委、公安部要切实加强协同配合，彻查“问题疫苗”的流向和使用情况，及时回应社会关切，依法严厉打击违法犯罪行为，对相关失职渎职行为严肃问责，绝不姑息。同时，抓紧完善监管制度，落实疫苗生产、流通、接种等各环节监管责任，堵塞漏洞，保障人民群众生命健康。

✧ **详情链接：** [李克强对非法经营疫苗系列案件作出重要批示](#)

（二）《医疗器械临床试验质量管理规范》解读

为加强医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，食品药品监管总局会同国家卫生和计划生育委员会制定颁布了《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称《规范》）。该《规范》将于2016年6月1日实施。现将有关内容解读如下：

1. 《规范》制定背景

通过临床试验获得有效数据是评估医疗器械是否安全有效的重要方式之一。发达国家和地区以及国际机构经过长期的监管实践逐步制定了较为成熟的医疗器械临床试验标准或规范要求，如国际标准化组织制定的《医疗器械临床研究质量管理体系标准》（ISO14155）。2004年，原国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械临床试验规定》，该规定对规范医疗器械临床试验发挥了积极的作用。但随着对医疗器械临床试验认知的不断深入，其不足也逐步显露，如该规定过于原则和粗放，条款不够全面和清晰，而且随着生物技术、电子信息技术和新材料科学的迅速应用，该规定已难以满足目前医疗器械临床试验管理现状，尽快制定适合我国实际情况，具有较强指导性和操作性的管理规范十分必要。

新修订的《医疗器械监督管理条例》第十八条规定，开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行。医疗器械临床试验质量管理规范由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。根据该要求，在前期对国内外相关临床试验管理情况充分调研的基础上，结合我国国情，经征求各方意见，反复讨论修改，制定完成了《规范》。

2. 《规范》适用范围



本规范所称医疗器械临床试验，是指对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程，在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范，本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

3. 《规范》主要内容

《规范》共十一章九十六条，涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查、以及数据的采集、记录、分析总结和报告等。《规范》从保护受试者权益、规范医疗器械临床试验行为出发，明确了医疗器械临床试验申办者、临床试验机构及研究者和监管部门等各方职责，突出伦理委员会作用和受试者知情同意，强调临床试验过程中的风险控制。

- 1) 第一章“总则”共五条，对《规范》立法目的与依据，适用范围做出规定，并明确了各监管部门的职责。
- 2) 第二章“临床试验前准备”共七条，明确了启动医疗器械临床试验必须具备的软硬件条件，规定了临床试验伦理审查、行政审批、属地备案等要求。
- 3) 第三章“受试者权益保障”共十三条，对保障受试者合法权益做出具体规定。首先强调了遵循伦理准则的重要性，明确提出伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。其后明确了实施伦理保护的具体措施，规定在试验前和试验过程中应当向伦理委员会提交的资料和报告。该章节还规定了受试者享有知情、随时退出的权利和具体执行的方法，并对知情同意书的内容、修改和签署前的准备、一般情况和特定情况下如何获取知情同意等做出了详细的规定。
- 4) 第四章“临床试验方案”共四条。主要是对临床试验方案的组织制定、内容和修订等方面做出具体的规定。明确了申办者是医疗器械临床试验方案制定的组织者。对安全性和有效性未经证实的全新产品临床试验方案设计提出要求。明确了医疗器械多中心临床试验的定义和实施的有关要求。
- 5) 第五章“伦理委员会职责”共八条，主要阐述了伦理委员会的组成、构建、工作程序、职责、需要审议的要点等内容。明确了伦理审查中应当包括对该临床试验科学性的审查。在赋予伦理委员会同意临床试验开展权利的同时，还赋予其可以暂停或终止临床试验的权力，切实保障了受试者权益。
- 6) 第六章“申办者职责”共二十一条，对申办者主要职责和提供的文件做出了具体规定，还规定了监查员及核查员的选定、工作范围和承担的责任，明确了申办者对临床试验的真实性和可靠以及试验用医疗器械临床试验中的安全性负责。
- 7) 第七章“临床试验机构和研究者职责”共二十一条，是对临床试验机构和研究者的职责要求。规定了研究者的资格条件，明确了临床试验机构和研究者在试验前、过程中、试验后的职责，重点提出研究者应采取有关措施，保护受试者的生命和健康，维护受试者的权利。
- 8) 第八章“记录与报告”共七条，是对临床试验过程任何观察与发现的记录要求和临床试验报告编制要求。
- 9) 第九章“试验用医疗器械管理”共三条，对试验用医疗器械标识、记录和使用进行了规定。
- 10) 第十章“基本文件管理”共三条，是对医疗器械临床试验前、过程中和试验后形成的有关文件保管的规定。
- 11) 第十一章“附则”共四条，用于规定一些用语的含义，特定事项的说明，实施日期等事项。



4. 《规范》与原规定的主要不同点

- 1) 《规范》取消了“医疗器械临床试验分医疗器械临床试用和医疗器械临床验证”要求。由于目前国际上医疗器械监管的通行做法并未严格区分临床试用和临床验证，而且在实际工作中难以操作，故予以删除。但对于未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，为了充分保护受试者权益，《规范》规定了临床试验方案设计时应先进行小样本可行性试验，而后根据情况方可开展较大样本的安全有效性试验。
- 2) 《规范》明确了监管职责，落实条例关于备案和审批的要求。《规范》明确了食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门的监管职责，同时还落实了条例中有关临床试验管理的规定，一是“备案”，即在医疗器械临床试验开始前申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。二是“审批”，对列入需进行临床试验审批目录的第三类医疗器械，其临床试验必须获得总局的批准后方可实施。取消了“市场上尚未出现的第三类植入体内或借用中医理论制成的医疗器械，临床试验方案应当向医疗器械技术审评机构备案”的要求。
- 3) 《规范》明确了“试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求”，试验用医疗器械直接用于人体，其质量和稳定性必须得到保证，因此要求试验用医疗器械的研制必须符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求，并由申办者提供相关声明提交伦理委员会。
- 4) 《规范》特别注重对受试者权益的保护，在制度和要求上进行了完善。明确了伦理委员会的组成、职责和审查要求；严格受试者的知情同意，明确知情同意书的内容和知情同意的方法要求；《规范》还要求申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿。
- 5) 《规范》提出多中心临床试验的概念，并对多中心临床试验的方案设计和实施提出了多项具体要求，更加符合国际趋势。
- 6) 《规范》对临床试验各方责任和义务予以强化，分章节对申办者、伦理委员会、临床试验机构和研究者的职责进行了明确规定。规定申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，对临床试验的真实性、可靠性负责；伦理委员会应当按照伦理准则和临床试验管理有关规定，按照工作程序履行审查职责并监督试验的实施；临床试验机构和研究者应当按照临床试验方案、有关协议及临床试验相关规定实施临床试验，出现不良事件应当及时报告并采取适当治疗措施。
- 7) 《规范》引入器械缺陷的概念，详细规定了医疗器械临床试验中发生严重不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷的处理和报告程序。
- 8) 《规范》完善了临床试验记录、试验用医疗器械、基本文件等临床试验重要环节管理的要求。规定临床试验机构、研究者和申办者应当准确、完整记录临床试验中的相关信息，建立基本文件保存制度，明确了试验用医疗器械的标识、使用和处置等要求。

5. 《规范》的配套文件

为进一步规范医疗器械临床试验过程，总局还制定了医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表、知情同意书、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验报告、医疗器械临床试验病历报告表等格式范本和医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录六个文件，发布后将与《规范》同步实施。

◇ **详情链接：** [《医疗器械临床试验质量管理规范》解读](#)



（三）国家食品药品监督管理总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知-----食品药品监管总局（2016年3月28日）

为加强药物临床试验数据核查工作组织管理，保障药物临床试验数据核查质量和效率，现将《国家食品药品监督管理总局药物临床试验数据核查工作程序（暂行）》公布。

第一条 为保障药物临床试验数据核查质量和效率，加强核查工作组织管理，制定本工作程序。国家食品药品监督管理总局组织的药物临床试验数据现场核查的通知、实施以及核查后的处理按照本工作程序开展。

第二条 国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）与国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）建立审评需要核查品种沟通协调机制。药审中心根据审评进度和评价需要，向核查中心提供需要核查的品种情况。核查中心按审评顺序、自查报告筛选以及举报信息等情况拟定现场核查计划。

第三条 核查中心应将现场核查计划在其网站公示 10 个工作日，注明联系方式与反馈时限要求，并告知药品注册申请人，同时告知其所在地省级食品药品监管部门。

第四条 药品注册申请人在公示后 10 个工作日内未提出撤回申请的视为接受现场核查。网上公示期结束后，对于未提出撤回申请的品种，核查中心将通知药品注册申请人、临床试验机构及其所在地省级食品药品监管部门现场核查日期，不再接受药品注册申请人的撤回申请。

第五条 检查组应按照《药物临床试验数据现场核查要点》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 228 号）内容开展现场核查；核查记录应具体、准确、量化，对影响对药物安全性、有效性评价数据进行真实性、完整性判断的，应依法取证。

第六条 核查中心在现场核查结束后 10 个工作日内形成核查意见，并在形成核查意见后向药品注册申请人和主要研究者反馈和沟通核查情况。

第七条 核查中心将明确的核查意见转药审中心进行综合审评，药审中心对现场核查存在数据不真实、不完整问题，影响药品安全性、有效性评价的，应在收到核查意见后 5 个工作日内形成综合意见，连同有关资料报国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司。

第八条 国家食品药品监督管理总局作出审批决定后，对现场核查发现问题而不予批准的药品注册申请相关情况予以公告。对涉嫌弄虚作假的立案调查

◇ **详情链接：**[国家食品药品监督管理总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知](#)



三、医药专业研习

Professional study on health care

对 CFDA《捐赠药品进口管理规定（征求意见稿）》的解读¹

医药健康行业被认为是中国商业贿赂风险最高的行业之一，也是中国政府惩处商业贿赂执法活动中最受关注的领域之一。自 2012 年以来，随着中国政府进一步加大对于商业贿赂的打击力度，医疗健康行业的商业贿赂案件可谓层出不穷，其中不少外国医药巨头被调查或查处，甚至有外资医药企业的外籍高管遭受刑事处罚²。受此影响，为避免直接向医生、药品采购人员等提供回扣等财物可能涉及的商业贿赂法律风险，一些医药企业转而采用向医院捐赠医疗设备和药品、资助医生发表论文或参加相关学术会议等方式进行品牌和产品推广。这些活动都涉及到对于医疗机构及其从业人员的捐赠活动。

医药健康行业的商业贿赂不仅仅在中国盛行，其实在国外广受诟病。美国虽然是世界上医药健康行业发展规模最大、国际化水平最高的国家之一，但美国的医药健康贿赂行为并不很多见，这与美国完备的反商业贿赂机制是分不开的。为了规范美国公司在海外的商业贿赂行为，美国于 1977 年制定了一部单行法即《美国海外反腐败法》（Foreign Corrupt Practices Act，简称 FCPA）。按照字面意思可以直译为“海外腐败行为法”。该法律禁止美国公司向外国政府公职人员行贿，是目前规制美国企业对外行贿最主要的法律。同时，美国的反腐败法对商业贿赂的行为处罚力度是非常大的。2016 年 3 月 1 日，美国最大的内窥镜及相关设备的分销商奥林巴斯公司将用 6232000 美元解决与支付回扣给医生和医院的刑事指控和民事索赔方案。其分销商的子公司将支付 228000 美元解决在拉丁美洲的外国腐败行为的刑事指控。³法律的完善和处罚的严厉为美国医药健康行业的健康发展奠定了法律基础。

捐赠药品进口管理是保障药品质量的重要环节，也是进一步打击医药健康商业贿赂的最要通道，它担负着保障质量和打击贿赂双重职能。中国是在医药健康行业监管起步比较晚、发展还待完善的国家，但是中国相关管理部门在加强药品捐赠和进口管理方面都颁布了相应的法律法规。

从药品进口管理方面，2003 年 8 月 18 日，为规范药品进口备案、报关和口岸检验工作，保证进口药品的质量，国家食品药品监督管理局、中华人民共和国海关总署审议通过了《药品进口管理办法》，此法自 2004 年 1 月 1 日起实施。2012 年 8 月 24 日，为了进一步加强进口药品的监管、防止其产生对人体健康的伤害，卫生部、海关总署颁布了修改后的《药品进口管理办法》，其中最大的修改亮点是增加了不予进口备案药品中“药品监督管理部门有其他证据证明进口药品可能危害人体健康”的情形和口岸药品检验所不予抽样药品中“药品监督管理部门有其他证据证明进口药品可能危害人体健康”的情形。此法的修改实际上加强了药品进口管理机关的权限，严格把控进口药品的质量。

从规范医药捐赠、打击商业贿赂方面，2007 年 4 月 6 日，为鼓励社会捐赠资助卫生事业发展，规范捐赠资助和受赠受助行为，加强医疗卫生机构接受社会捐赠资助财产管理，保护捐赠资助人和受赠受助人的合法权益，卫生部和国家中医药管理局制定了《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理

¹ 本人作者：北京大成（上海）律师事务所 沈涛律师

² 源自中国警方对葛兰素史克中国业务负责人马克锐(Mark Reilly)提出腐败指控。

³ 选自美国司法部 2016 年 3 月 1 日发布的法制新闻，网址：<https://www.justice.gov/justice-news>。



暂行办法》（以下简称“捐赠暂行办法”）。2015年8月26日，为了进一步加强捐赠药品的管理，国家卫生和计划生育委员会和国家中医药管理局发布并实施了新的《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》（以下简称“新捐赠管理办法”）。相比较2007捐赠暂行办法，该新捐赠管理办法在适用范围和限制性规定做出更加广泛和细致性的规定。例如，进一步扩大了适用主体的范围；增加了禁止接受捐赠的情形；进一步限制以个人名义接受捐赠；规范了捐赠财产的使用和事后信息公开制度；新增了书面捐赠协议的内容等等。

2016年3月10日，为加强捐赠药品管理，保证捐赠药品质量安全，食品药品监管总局会同相关部委共同起草了《捐赠药品进口管理规定》（征求意见稿），现向社会公开征求意见，并于2016年3月25日截止。此法的出台标志着中国对医药健康行业监管步入新的阶段。以下为对《捐赠药品进口管理规定》（征求意见稿）的简要解读。

1. 捐赠人需满足的条件

- 1) 国外政府、制药企业或相关组织、机构自愿无偿向国内受赠人捐赠药品办理进口备案。
- 2) 捐赠人应对捐赠药品的质量负责，捐赠时须向受赠人提供药品清单和捐赠药品检验报告。

2. 捐赠药品需满足的条件

- 1) 捐赠药品应为国内临床供应不足、市场竞争不充分、公众难以获得或负担困难的品种。
- 2) 捐赠药品应为我国已批准进口注册的品种。
- 3) 捐赠药品有效期限距失效日期须在12个月以上；药品批准有效期为12个月及以下的，捐赠药品有效期限距失效日期须在6个月以上。
- 4) 捐赠药品应在最小包装规格上标注“捐赠药品，不得销售”字样，并附中文说明书。
- 5) 捐赠药品不得上市销售，不得向使用者收取费用。

3. 捐赠药品受赠主体的限制

- 1) 国务院有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府及其指定的公益性事业单位；
- 2) 以保护人民生命健康、从事人道主义工作为主要宗旨的全国性人民团体；
- 3) 在省级以上民政部门依法登记并取得3A以上评估等级、以从事医疗救助、紧急救援、扶贫济困为主要宗旨的慈善组织。

4. 受赠人的责任

- 1) 受赠人应保证捐赠药品储存、运输、分发等环节符合《药品经营质量管理规范》要求，以保证药品质量。
- 2) 受赠人应当制定捐赠药品管理的相关制度，严格按照规范对捐赠药品登记造册、妥善保管，并详细记录捐赠药品的核销注销情况，确保捐赠药品的可追溯性。
- 3) 捐赠药品质量验收合格的，由受赠人或其委托的代理机构在包装上加贴“捐赠品已查验”的标签后，方可分发。
- 4) 受赠人应负责捐赠药品的监督使用，承担使用过程中风险的防范和处理职责。如需销毁捐赠药品，应按药品销毁的有关法规和技术要求进行。
- 5) 受赠人应及时将捐赠药品分发使用情况向省级食品药品监管和卫生计生行政管理部门报告，并于每年12月向所在地省级食品药品监管和卫生计生行政管理部门提交书面报告。



5. 捐赠药品进口管理机构

- 1) 进口备案机关：国家食品药品监督管理局授权的药品进口口岸所在地药品监督管理局负责受理捐赠药品进口的备案申请，办理进口备案的有关事项，通知口岸药品检验所对捐赠药品实施口岸检验，并对捐赠药品进口备案和口岸检验中发现的问题进行监督处理。
- 2) 备案监督检查机关：食品药品监管和卫生计生行政管理部门依职责对捐赠药品的进口备案和使用管理情况进行监督检查，海关按《药品进口管理办法》有关要求实施监管。
- 3) 抽样质检机关：负责检验的口岸药品检验所。

6. 捐赠药品进口备案程序

- 1) 提供材料：受赠人或其委托的代理机构向口岸药品监督管理局申请办理《进口药品通关单》和以下材料（以下各类复印件应当加盖申请进口单位公章或受赠单位公章）。以下材料具体包括：
 - A. 捐赠药品进口备案的书面申请，内容包括捐赠药品的名称、剂型、规格、产地、生产批号、有效期、数量、拟进口口岸等内容，以及对捐赠药品监督使用和风险防范的承诺。
 - B. 受赠人社会组织登记证或组织机构代码证复印件；受赠人委托的代理机构还需同时提供委托书（原件）和《药品经营许可证》及《企业法人营业执照》复印件。
 - C. 捐赠协议复印件。
 - D. 相关药品的《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件。
 - E. 药品说明书及包装、标签等资料的复印件，外文资料需附相应的中文译本。
 - F. 原产地证明复印件。
 - G. 装箱单、提运单和货运发票复印件。
 - H. 出厂检验报告书复印件。
- 2) 审查材料：岸药品监督管理局受理上述资料后，按照《药品进口管理办法》规定程序对有关资料进行审查，逐项核查捐赠药品进口申请资料和证明性文件的完整性、真实性。
- 3) 送检：口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，准予进口备案，发出《进口药品通关单》，同时向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》并附《药品进口管理办法》所规定的有关资料。（注：对于国家食品药品监督管理局规定的生物制品，须经口岸药品检验所检验符合标准规定后，方可办理进口备案手续。
- 4) 抽样检查：口岸药品检验所应当到《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点抽取样品，进行质量检验，将检验结果送交所在地口岸药品监督管理局并通知送检单位。
 - A. 检验合格：合格捐赠药品须经检验合格后方可分发使用。
 - B. 检验不合格：对检验不符合标准规定的捐赠药品，由口岸药品监督管理局依照《中华人民共和国药品管理法》及有关规定处理。

从以上对《捐赠药品进口管理规定》（征求意见稿）的简要解读我们不难看出，政府不断加强对于捐赠药品进口质量的管理，细化进口流程，规范境外药品公司的捐赠行为和国内单位的受赠行为，进而保障医药健康行业的良性竞争。虽然此法在违规处罚力度上，与国外相比还待加强，但确实能为保障进口药品质量和监督医药健康行业商业贿赂行为起到重要的作用。



四、原创文章

Original articles

《反不正当竞争法（修订案送审稿）》解读⁴

2016年2月25日，国务院法制办官网公布了《中华人民共和国反不正当竞争法（修订草案送审稿）》（以下简称《修订草案送审稿》）并公开征求意见。

《中华人民共和国反不正当竞争法》（简称“《反不正当竞争法》”）生效于1993年9月2日，在其颁布之时，中国的《反垄断法》还停留在立法规划阶段，为了有效抑制初露头角的垄断现象，《反不正当竞争法》于诞生初期在一定程度上肩负了反不正当竞争和反垄断的双重历史使命，这一点也为《反不正当竞争法》后期的修改埋下了根基。

随着网络技术的提高和全球化趋势的不断增强，我国经济的市场化程度大幅度提高，经济总量、市场规模、市场竞争程度和竞争状况及市场主体经营模式都发生了巨大的变化。现行《反不正当竞争法》存在法律内容狭窄陈旧、行政执法标准不统一、法律空白点多、处罚力度弱、维权途径不明确等问题。国家政府机构在调控和管理市场经济的过程中也发现了诸多问题。为进一步保障社会主义市场经济健康发展，保护公平竞争，保护市场主体的合法权益，《修订草案送审稿》应运而生。

现行《反不正当竞争法》共5章33条，而《修订草案送审稿》修改内容涉及现行法30条，其中删除7条，新增9条，共35条。以下内容是对《修订草案送审稿》修改亮点的解读。

1. 明确了利用商标标识实施的市场混淆行为

在现行《反不正当竞争法》第五条将利用商标标识实施的市场混淆行为统称为“采用不正当手段从事市场交易、损害竞争对手的行为”，这样的规定对于现实生活中具体出现的情形很难进行界定。随着经济全球化的发展，商业标识在市场竞争中发挥着越来越重要的作用，若一个企业的综合实力强，且有着良好的商誉，则其商业标识也是其价值的体现，值得得到特殊的保护。《修订草案送审稿》第五条对“商业标识”和“市场混淆”做了明确的规定，同时也明文规定了利用商标标识实施的市场混淆行为，有效地保护了企业的无形财产，维护了市场的公平竞争。

2. 明确列举了经营者滥用优势地位实施不公平交易的情形

现行《反不正当竞争法》第六条只是笼统的规定了“依法具有独占地位的经营者不得有排挤竞争行为”。对于“独占地位”的规定留下了法律的空白点，这样会使得执法中出现原告举证困难，各地执法尺度大小不一的情况。而《修订草案送审稿》第六条明确列举了“经营者滥用相对优势地位实施不公平交易”的情形。同时，在法条的第二款还对“相对优势地位”进行了界定，为执法机关的认定提供了法律保障。同时，现行《反不正当竞争法》规定，需要原告对于被告具有市场支配地位及其行为具有排除、限制竞争的效果负有举证责任，使得实践中原告的胜诉率很低。而新的规定保障了提起诉讼当事人的合法权益，有助于诉讼数量和胜诉率的提高。

⁴ 本文作者：北京大成（上海）律师事务所 沈涛律师



3. 明确了商业贿赂行为的定义和情形

商业贿赂行为在医药、招标、保险等行业频繁出现，对市场的良性竞争造成极其恶劣的影响。现行《反不正当竞争法》第八条对于“商业贿赂行为”未做具体的界定，只有具体说了一种“帐外暗中给予、收受回扣”的“行贿、受贿”行为。而《修订草案送审稿》第七条不仅明确了商业贿赂行为的定义和情形，认为“商业贿赂是指经营者向交易对方或者可能影响交易的第三方，给付或承诺给付经济利益，诱使其为经营者谋取交易机会或者竞争优势”。同时，还明确在何时员工的商业贿赂行为也会被认为是经营者的行为，这一点一定程度上扩大了商业贿赂的主体范围和行为的认定范围。《修订草案送审稿》的出台，将会很好的规范市场竞争中的商业贿赂行为。

4. 对虚假宣传和误导性宣传的范围大小进行了具体界定

在现行的《反不正当竞争法》中，对于虚假宣传和误导性宣传没有明显的界定，并且含糊地将二者糅合成“引人误解的虚假宣传”。而在《修订草案送审稿》中明确规定，虚假宣传只是引人误解的商业宣传行为之一，引人误解的商业宣传还包括“片面宣传”、“无科学印证的宣传”、“歧义性语言”等方式，明显加大了对不正当竞争中宣传行为的监管力度。

5. 将商业秘密定义为具有商业价值的信息

随着科技的发展，商业秘密是许多公司的成立之根、发展之源。现行《反不正当竞争法》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”，而《修订草案送审稿》对于“商业秘密”的界定不仅仅局限于“能带来经济利益、具有实用性”的“技术信息和经营信息”，它囊括了“具有商业价值”的“技术信息和经营信息”。这一条的修改，也表明了国家对经营者所拥有的无形资产的保护力度。

6. 增加了有奖促销中经营者的告知义务和提高了抽奖式有奖促销最高额

有奖促销是经营者提高产品销量的最为快速、有效方式之一，但同时也是容易造成欺诈消费者的不正当竞争行为之一。为了保证消费者能够在有奖促销中获得应得的兑奖权利，《修订草案送审稿》不仅对“有奖促销”做了明确界定，而且强调经营者在有奖促销时必须告知消费者奖品的相关信息，不得对兑奖设定不合理条件。同时，《修订草案送审稿》还调整了对抽奖式有奖促销的奖品最高价值的规定，由原来的五千元提高至两万元。

7. 增加了对互联网领域内不正当竞争行为的规定

随着淘宝、京东、微信等平台电商的兴起，互联网领域涌现了众多不正当竞争的案例，且多个案例具有广泛的社会影响力。此次的《修订草案送审稿》紧随时代的发展潮流，明文规定了互联网领域的不正当竞争行为，同时对于违法经营者的罚款高达 300 万元，完全高于以往工商机关已查处的案例中的罚款数额。这些的规定不仅有助于明晰相关市场不正当竞争的界限，而且能有效地引起业内企业的重视，进而指导经营者规范市场竞争行为。



8. 统一了行政执法权

现行《反不正当竞争法》规定“县级以上人民政府工商行政管理部门对不正当竞争行为进行监督；法律、行政法规规定由其他部门监督检查的，按照其规定”，实际上分割了反不正当竞争法的行政执法权，使得不正当竞争行为所处的行业不同而受不同部门根据各自行业特点而制定不同规定管辖。这一做法使得不同行业不正当竞争行为的认定标准、处罚力度都不尽相同。例如医药、金融等领域执法力度具有天壤之别。而《修订草案送审稿》明确了工商行政管理部门对不正当竞争行为的一般管辖权，行业主管部门也可以依照其规定监督检查，但这不妨碍工商机关依据即将出台的《反不正当竞争》行使执法权。

9. 加大了经营者的违法成本

此次《修订草案送审稿》在法律责任这一章中，对经营者相应违法行为的处罚做出了具体的规定，其中最为明显的一点是提高罚款的数额，加大了对经营者违法行为的处罚力度。其中多项违法行为，例如滥用优势地位、侵犯他人商业秘密、诋毁商誉、串通投标、互联网领域不正当竞争等行为，经营者的罚款都高达 300 万。《修订草案送审稿》对于经营者拒绝、阻碍调查行为，都会予以二万至二十万罚款。

除了以上修改亮点，《修订草案送审稿》还扩大了“经营者”的界定范围，经营者损害消费者的合法权益也将受到不正当竞争法规制等。同时，还删除了“政府不得利用行政手段干预市场活动”的条文。通读《修订草案送审稿》，可以看出国家政府为维护正常市场经济秩序做出的努力和行政执法的不断进步。希望新的《中华人民共和国反不正当竞争法》早日出台，为经营者的良性竞争环境提供良好的法律保障。



五、医药法律小常识

Tips on legal health care

医疗机构及其医务人员有哪些义务？⁵

医疗机构及其医务人员在诊疗常规中的义务可归纳为“注意义务”、“预见义务”、“告知义务”及“取得同意义务”等四项义务。

1. 注意义务

“注意义务”是指在诊断、治疗、病情观察等过程中，用现代医学标准衡量，应注意的事项注意到了没有。

法条依据：《中华人民共和国侵权责任法》第五十四条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

2. 预见义务

“预见义务”是指按照医学科学的规律及医务人员应该掌握的医学知识，在疾病的病程发展过程中或者治疗过程中可能出现的情况应当预见并且采取相应的措施加以避免或者做好预防准备工作。

法条依据：《中华人民共和国侵权责任法》第五十七条规定，医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

3. 告知义务

“告知义务”是指法律法规规定的医疗机构及其医务人员应对病情、治疗措施、医疗风险等方面应当履行的告知义务。

法条依据：《中华人民共和国侵权责任法》第五十五条第一款规定，医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。

《医疗事故处理条例》第十一条规定，在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

4. 取得同意义务

“取得同意义务”是指医务人员采取法律法规规定的进行手术、特殊治疗、特殊检查等时，必须取得患者或者其家属的同意。

⁵ 本文作者为北京大成（上海）律师事务所 沈涛律师，转载或使用需获得其本人同意。



法条依据：《中华人民共和国侵权责任法》第五十五条第一款规定，需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

- ✓ Please feel free to contact us if you have any further request.
有任何进一步疑问敬请随时和我们团队联系。

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：（排名不分先后）王剑锋 王忻 邓勇 秦志宏 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏
何春锋 周姣璐 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 谭丽华 吉小艳

本期编辑：沈涛