

天达共和医药及医疗健康每月资讯

Monthly Newsletter relating to medicine and healthcare



天达共和医药及医疗健康团队

导 读

尊敬的各位客户、同仁：

近期，全国人大常委会发布《中华人民共和国医师法》，证监会声明将以现有的新三板精选层为基础组建北京证券交易所，李克强签署国务院令公布《国务院关于废止部分行政法规的决定》，国常会通过“十四五”全民医疗保障规划，将健全多层次医保体系，详情请见本期“新规速递”。

中央财政累计投入 271 亿元支持养老服务设施建设，迈瑞 40 亿收购世界知名械企，港交所称截至 8 月底逾 50 家医疗健康公司申请上市，详情请见本期“行业热点资讯”。

本期“法律前沿”栏目为您带来《大数据时代下，企业如何处置个人信息》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《证监会就北京证券交易所有关基础制度安排向社会公开征求意见并答记者问》，敬请阅读。

本期“监管动态”栏目将继续为您分享医药医疗行业上市审核关注的热点难点问题，本期内容涉及“高端化学药”认定标准，敬请关注。

目 录

导 读

新 规 速 递

1. 全国人大常委会发布《中华人民共和国医师法》 \ 2021-08-20
2. 两部门联合发布《关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的通知》 \ 2021-09-03
3. 证监会：将以现有的新三板精选层为基础组建北京证券交易所 \ 2021-09-03
4. 国家医疗保障局发布关于《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告 \ 2021-09-0
5. 两部门联合发布《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》 \ 2021-09-10
6. 国常会通过“十四五”全民医疗保障规划：健全多层次医保体系 \ 2021-09-15
7. 国家医保局：开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点 \ 2021-09-1
8. 国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告 \ 2021-09-17
9. 国家药监局综合司关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知 \ 2021-09-18
10. 李克强签署国务院令公布《国务院关于废止部分行政法规的决定》 \ 2021-09-26

行业热点资讯

1. 民政部：中央财政累计投入 271 亿元支持养老服务设施建设
2. 上海临港：2025 年末临港新片区生物医药产业规模突破 500 亿元
3. 40 亿！迈瑞收购世界知名械企
4. 零氪华润战略签约，专攻专病、罕见病数字化
5. 港交所：截至 8 月底逾 50 家医疗健康公司申请上市

法 律 前 沿

观点 | 大数据时代下，企业如何处置个人信息

剖 规 解 法

证监会就北京证券交易所有关基础制度安排向社会公开征求意见并回

答记者提问



监 管 动 态

医药医疗行业上市审核关注热点、难点问题系列分享——“高端化
学药”认定标准分析



新规速递

1. 全国人大常委会发布《中华人民共和国医师法》\ 2021-08-20

8月20日，十三届全国人大常委会第三十次会议表决通过《中华人民共和国医师法》。该法在《中华人民共和国执业医师法》基础上修改而成，将于2022年3月1日起施行。医师法共7章67条，对现行执业医师法进行了较大程度修改，重点围绕加强紧缺专业医师培养、加强基层医师队伍建设、保障医师合法权益等方面进行规定。同时医师法回应了现实中的部分问题与社会上的诸多关切，加强了与民法典、基本医疗卫生与健康促进法、中医药法等法律法规的衔接，积极总结吸收新冠肺炎疫情防控的成功经验和做法，对突发疫情和重大公共卫生事件的应急处置工作提出了要求。

[阅读原文](#)

2. 两部门联合发布《关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的通知》\ 2021-09-03

9月3日，国家药监局综合司及海关总署办公厅联合发布《关于增设长春空港口岸为药品进口口岸的通知》。通知表明经国务院批准，同意增设长春空港口岸为药品进口口岸。自通知发布之日起，除《药品进口管理办法》第十条规定的药品外，其他进口药品（包括麻醉药品、精神药品）可经由长春空港口岸（长春龙嘉国际机场关区代码为1511）进口。

[阅读原文](#)

3. 证监会：将以现有的新三板精选层为基础组建北京证券交易所\ 2021-09-03

9月2日，习近平总书记在2021年中国国际服务贸易交易会全球服务贸易峰会上的致辞中宣布，将继续支持中小企业创新发展，深化新三板改革，设立北京证券交易所。证监会表示，将进一步深化新三板改革，以现有的新三板精选层为基础组建北京证券交易所，进一步提升服务中小企业的能力。北京证券交易所建设将严格遵循《证券法》，总体平移精选层各项基础制度，坚持北京证券交易所上市公司由创新层公司产生，维持新三板基础层、创新层与北京证券交易所“层层递进”的市场结构，同步试点证券发行注册制。

[阅读原文](#)

4. 国家医疗保障局发布关于《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告\ 2021-09-06

为贯彻落实《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》（国办发〔2020〕20号）相关要求，规范医保经办机构医疗保障稽核工作，国家医疗保障局研究起草了《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

[阅读原文](#)

5. **两部门联合发布《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》\2021-09-10**

9月10日，国家医疗保障局、国家卫生健康委联合发布《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》，该通知提到国家医保药品谈判是党中央、国务院的重大决策部署。国家医保谈判药品（以下简称谈判药品）落地涉及广大参保患者切身利益，对更好满足临床需求，提升医保基金使用效能具有重要意义。按照深化医改工作部署，为适应国家医保药品谈判常态化，提升谈判药品的供应保障水平特通知相关事项。

[阅读原文](#)

6. **国常会通过“十四五”全民医疗保障规划：健全多层次医保体系\2021-09-15**

9月15日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，审议通过“十四五”全民医疗保障规划，部署健全医保制度体系，更好满足群众就医用药需求。会议指出，全民医保是保障人民健康的一项基本制度。新一轮医改以来，我国已建成全世界最大、覆盖全民的基本医疗保障网，“十三五”期间基本医疗保险覆盖13.6亿人，覆盖率稳定在95%以上。

[阅读原文](#)

7. **国家医保局：开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点\2021-09-15**

9月15日，国家医保局办公室、财政部办公厅发布《关于开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作的通知》。根据通知内容，2021年底前，每个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团至少选择一个统筹地区开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点，可以提供高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等五个门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算。

[阅读原文](#)

8. **国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告\2021-09-17**

随着新修订《医疗器械监督管理条例》的施行，UDI法规制度体系已构建。9月17日，《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》发布，明确医疗器械唯一标识（UDI）实施工作将扩展到所有第三类医疗器械产品（含体外诊断试剂），并鼓励其他品种医疗器械实施UDI。

[阅读原文](#)

9. **国家药监局综合司关于印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》的通知** \ 2021-09-18

9月18日，国家药监局综合司印发《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》，要求各省级药品监管部门立即组织对本辖区内人工关节国家集中带量采购中选企业开展专项检查，对中选品种开展专项抽检，专项检查和抽检情况于2021年底前报国家药监局器械监管司。工作重点包括全面落实中选企业主体责任、加强对中选企业监督管理、做好流通使用环节监督检查、开展中选品种质量抽检、加强不良事件监测以及查处违法违规行为。

[阅读原文](#)

10. **李克强签署国务院令公布《国务院关于废止部分行政法规的决定》** \ 2021-09-26

9月26日，国务院总理李克强日前签署国务院令，公布《国务院关于废止部分行政法规的决定》，自公布之日起施行。为了适应我国人口与经济社会发展的新形势，优化生育政策，促进人口长期均衡发展，根据十三届全国人大常委会第三十次会议通过的关于修改人口与计划生育法的决定，国务院决定废止《计划生育技术服务管理条例》、《社会抚养费征收管理办法》、《流动人口计划生育工作条例》3部行政法规。

[阅读原文](#)

行业热点资讯

1. 民政部：中央财政累计投入 271 亿元支持养老服务设施建设

9 月 17 日，国新办举行新闻发布会，介绍扎实做好民政在全面小康中的兜底夯基工作有关情况。民政部部长李纪恒介绍，2012-2020 年，中央财政累计投入 271 亿元支持养老服务设施建设。截至 2020 年底，各类养老机构和设施总数达 32.9 万个、床位 821 万张，床位总数比 2012 年增长了 97%。老年人高龄津贴、养老服务补贴、失能老年人护理补贴分别惠及 3104.4 万、535 万、81.3 万老年人。（央视网）

2. 上海临港：2025 年末临港新片区生物医药产业规模突破 500 亿元

9 月 18 日，上海自由贸易试验区临港新片区管理委员会公布《临港新片区生物医药产业发展“十四五”规划》。《规划》显示，到 2025 年末，临港新片区生物医药产业规模突破 500 亿元，其中制造业主营业务收入不低于 300 亿元。同时，将集聚生物医药相关企业和机构 200 家，培育十亿级企业不少于 10 家，引进国内医工百强企业不少于 10 家。（第一财经）

3. 40 亿！迈瑞收购世界知名械企

9 月 23 日，迈瑞医疗发布《关于完成收购境外公司股权的进展公告》（以下简称《公告》）。《公告》称，9 月 22 日，迈瑞医疗收购 HyTest Invest Oy（以下简称“海肽生物”）及其下属子公司 100% 股权的交易完成交割，交易价款 5.32 亿欧元（合人民币 40.35 亿）。交割完成后，迈瑞医疗全资子公司迈瑞荷兰已经直接或间接持有海肽生物及其下属子公司 100% 的股权，依法享有各项股东权利并承担相应股东义务。海肽生物将纳入公司合并报表范围。（巨潮资讯-300760 迈瑞医疗）

4. 零氪华润战略签约，专攻专病、罕见病数字化

9 月 23 日，零氪科技与华润医药商业集团正式签署战略合作协议，将在专病/罕见病数字化 COE 创新中心体系建设、肺癌一体化中心共建运营等诸多领域展开合作。双方表示，将充分发挥各自在互联网医疗、数字化服务、医药健康产业的核心优势，坚持以患者为中心，积极探索在“互联网+医疗健康”创新市场，通过不断创新商业模式，将优质医疗资源下沉至基层医疗机构，实现数字化医疗精准可及。同时，双方围绕“互联网+医疗健康”的医疗改革促进政策，“站 B 向 C”，共同为患者提供精准、高效的数字化健康管理服务等内容开展了交流研讨。（天津经开区）

5. 港交所：截至 8 月底逾 50 家医疗健康公司申请上市

第六届中国医药创新与投资大会（以下简称“创投大会”）于 2021 年 9 月 25 日-27 日在苏州工业园区举办。据香港交易所行政总裁欧冠升在“创投大会”上所称，港交所医



疗健康行业市场总市值现已超过 6000 亿美元。截止 2021 年 8 月，港交所共有 70 家市值超过 10 亿美元以及 100 家市值超过 2 亿美元的医疗健康上市公司。与此同时，还有 50 多家医疗健康公司向港交所递交了上市申请，其中包括 20 多家申请根据第 18A 章节上市的公司。（36 氪）



法律前沿

大数据时代下，企业如何处置个人信息

作者：黄欢

近年，随着大数据信息化技术的快速发展，越来越多的企业持有大量个人信息，企业将该信息转化为财富的同时，亦存在非法收集、滥用、泄露等问题。本文就从侵犯公民个人信息罪出发，浅谈持有个人信息的企业如何把握刑法上的“个人信息”及如何合法处置个人信息，进而规避刑事犯罪风险，为企业日常实务的开展保驾护航。

一、侵犯公民个人信息罪的概念

《刑法》第二百五十三条之一规定：“侵犯公民个人信息罪是指违反国家有关规定，向他人出售或者提供公民个人信息，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。违反国家有关规定，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。窃取或者以其他方法非法获取公民个人信息的，依照第一款的规定处罚。”由此可见，侵犯的行为不仅包括获取利益的出售行为，亦包括向他人提供信息不论是否获取利益。而对于企业者最需要把握的是“个人信息”的概念。

二、个人信息的概念

最高人民法院、最高人民检察院发布了《关于办理侵犯公民个人信息刑事案件

适用法律若干问题的解释》，根据该解释，《刑法》第253条之一规定的公民个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息，包括姓名、身份证件号码、通信通讯联系方式、住址、账号密码、财产状况、行踪轨迹等。

（一）个人信息的内涵

1. 具有可识别性

个人信息要能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况，因此，经过匿名化处理后无法识别特定个人且不能复原的信息，虽然也可能反映自然人的活动情况，但与特定的自然人无直接关联，不属于公民个人信息的范畴。需要注意的是，单看难以识别特定主体的信息，比如出行方式、兴趣爱好、饮食偏好等，都可能通过大数据画



像的手段指向到特定的个人。但是需要耗费大量资源经过无数次技术处理后才能指向特定的个人的，在实务中，这些信息不具有“可识别特定自然人”的属性。[1]

2. 属于有效的信息

比如，重复信息，虚假信息，无效信息（身份证号缺号），该信息由于其不能对应到具体公民，不属于本罪的个人信息。

（二）个人信息的外延

《关于依法惩处侵害公民个人信息犯罪活动的通知》（2013年4月23日）中关于个人信息的界定比较宽泛，个人身份之外的“公民个人隐私”可以成为个人信息。根据《网络安全法》第76条第5项的规定，网络安全法将其界定为能够识别个人身份的信息，没有明确提到个人信息包括“涉及公民个人隐私的信息”。根据《民法典》第1034条第2款的规定，个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。《个人信息保护法草案（二审稿）》第4条第1款规定，个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。2020年3月6日发布的新版《信息安全技术个人信息安全规范》（GB/T 35273—2020、以下简称“《安全规范》”），该《安全规范》列举了大量个人敏感信息

的参考类型。由此可见，刑法中个人信息的外延与民法典以及个人信息保护法草案（二审稿）有所差异，且程度分类亦有差别，但在实务操作中，该差异没有太大的影响。因为符合个人信息概念内涵的信息大都是民事上的个人信息，虽然刑法司法解释没有具体列入，但不影响对行为人的定罪。[2]例如，虽然《民法典》将“个人生物特征”、“健康信息”纳入个人信息范围，而刑法司法解释没有将健康信息列入个人信息，但实务上对与非法获取、提供慢性病监测系统病人信息的案件，仍然以本罪论处[3]，对获取个人人脸信息在提供给他人的，仍属于“个人信息”。

三、信息持有企业对个人信息处理规则

根据《刑法》及其司法解释，个人信息持有企业，需要谨慎获取、提供、处理个人信息，避免因疏忽构成犯罪。2020年3月6日发布的新版《信息安全技术个人信息安全规范》（GB/T 35273—2020、以下简称“《安全规范》”），该《安全规范》当中列举的敏感信息大部分内容在符合条件的情况下都属于刑法上的“个人信息”，故企业在规避本罪的刑事风险时，应当遵守该《安全规范》的相关规则。

1. “明示同意”基本原则

“明示同意”是指个人信息主体通过书面、口头等方式主动作出纸质或电子形式的声明，或者自主作出肯定性动作，对其个人信息进行特定处理作出明确授权的行为。肯定性动作包括个人信息主体主动

勾选、主动点击“同意”“注册”“发送”“拨打”、主动填写或提供等。不论是收集、储存还是处理，都应当得到用户的同意。

2. 处理个人敏感信息的特别规则

《安全规范》除规定了一般个人信息的处理规则之外，还着重强调了对个人敏感信息的特别处理要求。个人信息持有企业应当参照相关规则处理个人信息。

(1) 收集、存储与传输

企业在通过手机 APP 等收集个人信息前，应征得个人信息主体的明示同意，且收集信息只能满足最小必要，收集的个人信息类型应与实现产品或服务的业务功能有直接关联（直接关联是指没有上述个人信息的参与，产品或服务的功能无法实现）；个人信息存储期限应为实现个人信息主体授权使用的目的所必需的最短时间；传输和存储个人敏感信息，应采用加密等安全措施（采用密码技术时应遵循密码管理相关国家标准）。

(2) 共享、转让

企业在向第三方共享及转让其控制的个人敏感信息前，应向个人信息主体告知共享、转让个人信息的目的、数据接收方的类型以及可能产生的后果、涉及的个人敏感信息类型、数据接收方的身份和数据安全能力，并事先取得个人信息主体的明示同意。

个人生物识别信息原则上不应共享、

转让。因业务需要，确需共享、转让的，应单独向个人信息主体告知目的、涉及的个人生物识别信息类型、数据接收方的具体身份和数据安全能力等，并征得个人信息主体的明示同意。

(3) 访问控制

企业对个人敏感信息的访问、修改等操作行为，应在对角色权限控制的基础上，按照业务流程的需求触发操作授权。例如，不是主动访问，而是当收到用户投诉时，投诉处理人员才可访问该个人信息主体的相关信息。

(4) 内部机构设置、人员管理及安全事件处置

处理超过 10 万人的个人敏感信息的企业，应设立专职的个人信息保护负责人和个人信息保护工作机构，负责个人信息安全工作；对于从事个人信息处理岗位上的相关人员，企业应当与其签署保密协议，并对大量接触个人敏感信息的人员进行背景审查，以了解其犯罪记录、诚信状况等，防止出现个人敏感信息违法行为；万一企业发生个人敏感信息泄露事件时，应及时将事件相关情况以邮件、信函、电话、推送通知等方式告知受影响的个人信息主体。

3. 对个人生物识别信息的加重保护

由于基因、指纹、面部等个人生物识别信息可直接确认身份信息、支付密码等，若发生篡改、盗取等情况将给个人带来严重损害，对此《安全规范》专门列出了应

当遵守的加重保护要求。

(1) 收集环节：单独告知、明示同意

企业在收集个人生物识别信息前，应单独向个人信息主体告知收集、使用个人生物识别信息的目的、方式和范围，以及存储时间等规则，征得个人信息主体的明示同意；

(2) 原则上禁止存储

企业原则上不应存储原始个人生物识别信息（如样本、图像等），可采取的措施包括但不限于：a) 仅存储个人生物识别信息的摘要信息；b) 在采集终端中直接使用个人生物识别信息实现身份识别、认证等功能；c) 在使用面部识别特征、指纹、掌纹、虹膜等实现识别身份、认证等功能后删除可提取个人生物识别信息的原始图像。传输和存储企业确需存储个人敏感信息时，应采用加密等安全措施，且个人生物识别信息应当与个人身份信息分开存

储。

(3) 禁止共享、转让、公开披露

企业原则上不应共享或转让、公开披露个人生物识别信息，确需共享和转让的，仍应当单独向用户告知目的、信息类型等内容，并征得个人信息主体的明示同意。

四、律师建议

我们建议企业及时制定并完善个人信息保护制度，根据最新规范的要求配置相应的个人信息保护部门或负责人员，建立并完善相应的操作规范，对员工进行相应培训，健全企业内部网络安全建设。

注释

[1][2]周光权.侵犯公民个人信息罪的行为对象.《清华法学》,2021 (3)

[3]参见重庆市忠县人民法院（2017）渝 0233 刑初字第 198 号刑事判决书。

剖 规 解 法

证监会就北京证券交易所有关基础制度安排向社会公开征求意见并回答记者提问

来源：证监会官网

2021年9月3日，证监会召开新闻发布会，新闻发言人高莉主持，公众公司部主任周贵华、副主任杨喆，全国中小企业股份转让系统有限责任公司党委书记、董事长徐明出席，发布了1项内容：证监会就北京证券交易所有关基础制度安排向社会公开征求意见，并回答了记者提问。

1 深化新三板改革，设立北京证券交易所对服务中小企业有什么重要意义？

答：习近平总书记高度重视中小企业发展，明确指出“我国中小企业有灵气、有活力，善于迎难而上、自强不息”，强调“中小企业能办大事”，中央经济工作会议、“十四五”规划均对服务中小企业创新发展作出重要部署。为贯彻落实党中央、国务院的要求，证监会深入贯彻新发展理念，始终将服务中小企业作为多层次资本市场建设的重要使命，不断提升资本市场服务的包容性和精准性，持续健全中小企业直接融资服务体系。

新三板是资本市场服务中小企业的重要探索，自2013年正式运营以来，大力简政放权，持续改革创新，不断探索内部分层管理，2016年初步划分为创新层、基础层，2020年设立精选层，同时引入转板上市、公开发行和连续竞价交易，逐步形成

了与不同层次企业状况相适应的差异化发行、交易等基础制度，建立了“基础层、创新层、精选层”层层递进的市场结构，可以为不同阶段、不同类型的中小企业提供全口径服务。其中，精选层经过一年来的实践，已经初步具备了服务中小企业的公开市场功能。

为贯彻落实习近平总书记关于“深化新三板改革，设立北京证券交易所，打造服务创新型中小企业的主阵地”的重要指示，证监会立足服务构建新发展格局，坚持金融供给侧结构性改革，以新三板精选层为基础组建北京证券交易所，推动完善中国特色多层次资本市场体系，在新三板前期改革探索的基础上，进一步提升精选层的法律地位和市场功能，突破体制机制上的发展瓶颈，建设一个为创新型中小企业量身打造的交易所，探索新三板支持服务中小企业科技创新的普惠金融之路。

一是打造服务中小企业创新发展的专业化平台。进一步破除新三板建设的政策障碍，围绕“专精特新”中小企业发展需求，夯实市场服务功能，完善政策支持体系，形成科技、创新和资本的聚集效应，逐步发展成为服务创新型中小企业的主阵地。

二是探索完善契合中小企业特点的制度安排。尊重中小企业发展规律和成长阶段，持续探索具有特色、差异化的制度安排。通过试点注册制，探索适合中小企业的注册制安排；通过实行公司制，探索交易所组织形式和管理模式的创新；通过实施转板制度，强化多层次资本市场之间的互联互通。

三是形成支持中小企业持续成长的市场服务体系。创造积极向上的良性市场生态，打造从创投基金和股权投资基金，到区域性股权市场，再到新三板和交易所市场，持续支持中小企业科技创新的全链条服务体系，促进科技和创新资本融合，持续培育发展新动能。同时，也使中小企业增强公司治理意识，增强公众公司意识，增强敬畏投资者意识，为资本市场持续健康发展积累力量。

2 为什么以精选层为基础组建北京证券交易所？新三板创新层、基础层如何安排？

答：新三板经过不断改革创新，形成了“基础层、创新层、精选层”三个市场

层次，与不同发展阶段、不同类型中小企业的市场需求相匹配。

精选层 2020 年 7 月 27 日开市以来，公开发行业、连续竞价等各项市场化的制度安排初步经受住了市场检验，融资和交易功能有效发挥，定价和成交效率明显提升，吸引了一批“小而美”的优质中小企业，平均市盈率超过 33 倍，平均市值超过 25 亿元，市场表现良好，具备了变更设立为北京证券交易所的制度基础、企业基础和市场基础。本次改革通过组建北京证券交易所，整体承接精选层，将精选层现有挂牌公司全部转为北京证券交易所上市公司，新增上市公司由符合条件的创新层挂牌公司产生。

从企业发展阶段和市场实际情况出发，新三板基础层、创新层仍作为依据《证券法》设立的全国性证券交易场所，创新层、基础层挂牌公司仍为非上市公众公司，同时不断提升各项制度安排对中小企业需求的适应性，持续完善市场服务功能。

以上安排，主要是立足多层次资本市场的整体格局，对新三板市场进行优化升级，不仅符合中小企业的实际需要，也符合我国多层次资本市场建设的现实情况。

3 北京证券交易所基础制度将有哪些主要安排？

按照“坚守一个定位、处理好两个关系、实现三个目标”的原则，北京证券交



易所将整体平移精选层各项基础制度，探索建立适合创新型中小企业特点的发行上市制度和信息披露制度安排。

一是融资准入方面。突出创新型中小企业经营特点，总体平移精选层发行条件以及有关盈利能力、成长性、市场认可度、研发能力等方面的上市条件，提升包容性和精准性。完善公开发行、定向发行融资机制，丰富市场融资工具，提供直接定价、询价、竞价等多种定价方式，进一步贴合中小企业多元化需求。

为贯彻落实“十四五”规划要求，经国务院同意，北京证券交易所将试点证券公开发行注册制，坚持以信息披露为中心，从中小企业实际情况出发，强化制度针对性、精准性和包容性，压实各方责任，提高违法成本，强化投资者保护，审核注册各项安排与科创板、创业板总体保持一致，切实把好“入口关”。

二是交易制度方面。坚持精选层较为灵活的交易制度，实行连续竞价交易，新股上市首日不设涨跌幅限制，自次日起涨跌幅限制为30%，增加市场弹性。坚持合适的投资者适当性管理制度，促进买卖力量均衡，防范市场投机炒作。

三是持续监管方面。严格遵循上市公司监管法律框架，一方面，各项要求与《证券法》《公司法》关于上市公司的基本规定接轨，压实各方责任。另一方面，延续精选层贴合中小企业实际的市场特色，强

化公司自治和市场约束，在公司治理、信息披露、股权激励、股份减持等方面形成差异化的制度安排，平衡企业融资需求和规范成本。

四是退出安排方面。维持“有进有出”“能进能出”的市场生态，构建多元化的退市指标体系，完善定期退市和即时退市制度，在尊重中小企业经营特点的基础上，强化市场出清功能。建立差异化退出安排，北京证券交易所退市公司符合条件的，可以退至创新层或基础层继续交易，存在重大违法违规的，应当直接退出市场。

五是市场联接方面。加强多层次资本市场有机联系，丰富企业成长路径。在新三板创新层、基础层培育壮大的企业，鼓励继续在北京证券交易所上市，同时坚持转板机制，培育成熟的北京证券交易所上市公司可以选择到沪深交易所继续发展。

市场建设过程中，证监会将坚守北京证券交易所服务创新型中小企业的初心和使命，持续完善更加契合中小企业的各项基础制度，着力提升投融资功能和市场活力，促进实体经济高质量发展。

4 北京证券交易所将采取什么组织架构？具有什么特点？

答：与会员制交易所不同，北京证券交易所由全国股转公司出资设立，将探索具有特色的组织形式和管理制度。

从市场结构上看，全国股转公司统筹新三板创新层、基础层和北京证券交易所的建设、发展，实行“一体管理、独立运营”。依据《证券法》和证监会有关规定，北京证券交易所制定章程、上市规则、交易规则和其他有关业务规则，将报证监会批准。

从管理体制上看，北京证券交易所采取公司制，按照《公司法》《证券法》《证券交易所管理办法》等相关规定，可以借鉴国际成熟交易所最佳实践，不断优化治理机制，加强党的建设，提升治理能力，形成透明、高效、廉洁治理文化，为交易所多种形式改革积累经验。

5 北京证券交易所如何实现与沪深交易所错位发展？

答：为促进形成各有侧重、相互补充的中国特色多层次资本市场体系，北京证券交易所将坚守服务创新型中小企业的初心和使命，坚持差异化的制度安排，突出市场特色，处理好与沪深交易所错位发展和互联互通的关系。

在市场功能方面，北京证券交易所聚焦创新型中小企业，服务对象“更早、更小、更新”，通过构建新三板基础层、创新层到北京证券交易所层层递进的市场结构，充分体现市场包容性和服务精准性，强化各市场板块之间的功能互补，不断扩大资本市场覆盖面，提高直接融资比重。

在制度安排方面，北京证券交易所着力构建契合中小企业特点的基础制度，坚持上市公司从符合条件的创新层企业中产生。同时，北京证券交易所坚持向沪深交易所的转板机制，充分发挥纽带作用，强化多层次资本市场互联互通。

在市场运行方面，北京证券交易所坚持以合格投资者为主，投资者结构和风险偏好与沪深交易所存在较大差异，与创新型中小企业的风险特征相匹配，将形成长期投资、理性投资的投资文化，预计整体市场运行相对平稳。

6 北京证券交易所如何实现与创新层、基础层协同发展？

答：北京证券交易所设立后，由全国股转公司统筹管理，仍将坚持与创新层、基础层统筹协调和制度联动，维护市场结构平衡。

北京证券交易所承接在创新层、基础层发展壮大的创新型中小企业，主要是提供更加高效的公开市场融资交易服务，对创新层、基础层形成示范引领和“反哺”功能，激发新三板整体市场活力，提升对初创期中小企业的吸引力，推动形成创新创业热情高涨、合格投资者踊跃参与、挂牌企业积极向上的良好市场生态。

创新层、基础层是北京证券交易所上市公司的来源，主要对不同成长阶段、不同类型的中小企业进行培育和规范，提供

更加包容、精准的市场服务，推动中小企业更早熟悉、更早进入资本市场，增强信息披露意识，涵养公司治理文化，利用直接融资不断成长，源源不断地为北京证券交易所输送优质上市资源。

7 北京证券交易所将呈现什么市场特点？

答：北京证券交易所主要服务创新型中小企业，坚持与创新层、基础层协同发展，构建适合中小企业特点的差异化制度安排，在融资额、交易量和估值水平方面，预计将呈现与沪深交易所不同的特点。

从融资端看，北京证券交易所主要服务创新型中小企业，有些企业在具备较强创新能力和较大发展潜力的同时，也具有业绩波动大、经营风险较高等特点，容易受到外部环境冲击。从投资端看，北京证券交易所合格投资者为主，投资偏好和行为特征与一般散户存在较大差异，交易相对低频理性，持股期限相对较长，更加关注企业成长带来的中长期收益。

北京证券交易所将坚持以中小企业需求为基础，以中小企业能够以合理价格取得融资、买卖双方的正常交易需求能够得到满足为目标，不断提升市场功能、完善市场生态，实现持续健康发展。

8 证监会将如何推进北京证券交易所建设工作？

答：为确保北京证券交易所改革平稳落地，按照稳中求进的工作总要求，坚持“建制度、不干预、零容忍”的方针，遵循“四个敬畏、一个合力”的监管理念，证监会将强化底线思维，在保障市场稳定运行的基础上，稳妥审慎推进以下各项工作，努力打造服务创新型中小企业的主阵地，把“大事办稳、好事办好”。

一是抓紧出台各项规则，为北京证券交易所提供制度保障。依据《证券法》规定，证监会将出台涉及发行上市、持续融资、日常监管以及交易所管理等方面的行政规章，同时配套出台相关规范性文件和自律规则，初步构建一套适合中小企业特点的发行上市制度和信息披露制度，为北京证券交易所建设夯实制度基础。今天，我们已经就行政规章向社会公开征求意见，后续还将就规范性文件和自律规则陆续向社会公开征求意见。

二是组织做好技术系统准备工作，保障北京证券交易所平稳开市。证监会将指导全国股转公司、中国结算等相关单位，以精选层技术系统为基础，抓紧推进相关技术系统改造工作，尽快完成测试准备，与证券公司实现对接，为开市交易做好技术准备。

三是抓紧完成北京证券交易所主体设立。证监会将指导全国股转公司，按照《公司法》《证券法》《证券交易所管理办法》等相关规定，尽快完成北京证券交易所工



商注册登记，取得交易所法人资格，建立健全公司治理机制和内部管理制度，为后续推进各项工作提供基础。

四是加强合力，营造良好的政策环境。证监会将主动加强与相关部委的沟通协作，努力形成工作合力，持续完善促进中小企业创新发展的政策体系，不断提升资本市场服务实体经济和创新型中小企业高质量发展的能力。

改革过程中，证监会将持续加强市场监测，密切关注市场运行情况，严防借机炒作概念，严厉打击内幕交易、市场操纵、虚假披露等违法违规行为，保障市场稳定运行，为北京证券交易所改革平稳落地创造良好市场环境。

监 管 动 态

医药医疗行业上市审核关注热点、难点问题系列分享—— “高端化学药”认定标准分析

案例一：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

1、所涉行业

医药制造业

2、主要问题

根据招股书及问询回复，公司聚焦于多肽药物及小分子化药的自主研发与定制研发生产。请发行人：……（2）说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求。请保荐机构及发行人律师发表意见。

3、答复意见

（1）发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴？

从国内注册申报的角度，发行人自主选择产品符合“高端化学药”的范畴，具体原因包括：依据2017年11月，国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，提出：“推动...生物药产业化。”以及2017年12月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，制定并印发《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，并针对“高端药品”提出“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。具体提出以下几点：“1. 创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、

新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。2. 重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。3. 国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量预认证要求，建设国际化生产基地。4. 专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。”

根据上述文件，对于仿制药而言，高端药品的定义主要考虑“市场潜力大、临床价值高”、“通过仿制药质量和疗效一致性评价”、“拓展国际高端市场”等因素。在自主选择产品方面，发行人通常选择技术门槛高、市场前景好的药品进行研发，报告期，发行人自主选择产品业务收入主要来源于原料药及中间体业务，部分来自于制剂业务。

第一，从市场容量来看，除依替巴肽、比伐卢定外，其他产品支持的下游制剂国内市场销售额均超过 5 亿元人民币或全球市场销售额均超过 5 亿美元，且国内相关仿制药获批家数均在 3 家以内，具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点。第二，从“国际化”角度来看，发行人自主选择的原料药全面参与全球竞争，公司 7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、依替巴肽等产品已直接或通过经销商实现大规模出口，发行人依替巴肽原料药、比伐卢定原料药支持的下游制剂已在欧洲或美国获批上市，已实现拓展国际高端市场。发行人自主选择的原料药及中间体支持的下游制剂产品均属于高端药品范畴。

在制剂方面，报告期内发行人实现销售的制剂主要为注射用胸腺法新，虽然目前国内已有多家仿制药企业取得了该药品的注册批件，但尚未有企业通过一致性评价，公司已于 2020 年初提交一致性评价补充申请，目前正在 CDE 审评过程中，该产品属于高端药品的范畴。

（2）发行人相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务

在定制类产品及技术服务方面，发行人利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、

关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（即 CDMO 业务），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。此外，发行人还提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的 CRO 服务。报告期，发行人 CDMO 业务服务了 Gilead Sciences（即美国吉利德）的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、Incyte Corporation（即美国因赛特）的创新药 Ruxolitinib、前沿生物药业（南京）股份有限公司的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等多个知名创新药，这些创新药属于“高端化学药”的范畴。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）“生物医药服务”包括“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）……”。国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，针对“高端药品”其具体提出“4、专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平”，因此，专业化合同生产 CMO、药学研究 CRO 均属于医药服务，属于“高端药品”相关领域范畴。

CMO（合同生产组织），是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务的企业。与 CMO 相比，CDMO 更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合，相对 CMO 在技术研发上大幅升级，属于“高端药品”相关领域范畴。因此，发行人的 CDMO、CMO 业务属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。此外，发行人的 CRO 业务符合“为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO”的定义，属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。

综上，发行人的产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务属于高端化学药的相关技术服务，发行人的主营业务收入主要来自于高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。

（来自证监会官方网站公布信息）

案例二：四川汇宇制药股份有限公司

1、所涉行业

医药制造业

2、主要问题

请发行人：进一步说明公司产品属于“高端化学药”的具体理由，发行人符合科创板定位的具体依据。

3、答复意见

一、公司产品属于国家有关规章规定的“高端药品”

国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业[2017]2000 号）第六节“高端医疗器械和药品关键技术产业化”明确规定：“推动高端药品产业化及应用，针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业[2017]2063 号）之附件 6 “一、主要任务和预期目标”之“（二）高端药品”中对“高端药品”进行了明确规定：

1 创新药。...

2 重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3 国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量预认证要求，建设国际化生产基地。

4 专业化技术服务平台。...

综上，截至目前，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

发行人主要产品属于上述“高端药品”规定中第 2 种情形“重大仿制药物”及第 3 种情形“国际化”，具体分析如下：

（一）发行人主要产品属于“高端药品”规定中第 2 种情形“重大仿制药物”

1、鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化：

（1）发行人注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司产品属于新 3 类，或者新 4 类首仿。公司注射用阿扎胞苷产品以化学药新 4 类注册，为国内并列首仿。根据国家药品监督管理局官网查询信息，公司与正大天晴药业集团股份有限公司的注射用阿扎胞苷在 2019 年 9 月 30 日同日获批，截至目前，国内尚无其他公司注射用阿扎胞苷产品获批注册。公司为注射用阿扎胞苷产品的国内两家首仿企业之一。公司产品奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀（25mg 规格）均以化学药新 3 类注册。

（2）注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀市场潜力大。前述产品在国内及国际市场均有较大的市场容量，其中注射用盐酸苯达莫司汀原研药 2018 年底才进入中国市场，中国市场尚处于开拓期，暂无国内市场容量数据。但其作为 NCCN 指南推荐的一线治疗性用药，从其全球市场容量可以看出其较大的市场潜力。

（3）注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀临床价值高注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀临床价值高。

（4）发行人自主完成注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司的研究、开发及注册，注射用阿扎胞苷已实现产业化。公司注射用阿扎胞苷 2019 年 9 月取得国内药品注册批件，2020 年 8 月中标第三批国家药品集中带量采购，自 2020 年以来开始实现销售，2020 年销售收入 1,793.53 万元。公司奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司产品 2021 年注册，已具备产业化条件。

综上，发行人注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“（二）高端药品”之“2、重大仿制药物”之“鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化”情形。



2、推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

(1) 公司贯彻国家关于推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级的要求，不断提升技术水平：目前公司国内提交注册产品均以化学药品新注册分类申报，获批后即视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，目前已经获批 7 个品种。公司相关 23 项核心技术具有先进性，其中核心技术公司产品质量及稳定性的提升明显。

(2) 公司不断提高生产过程智能、绿色制造水平，公司的生产过程符合智能制造、绿色制造的要求：在智能制造方面，公司在各生产环节采用全自动化控制流程，最大限度的降低药品生产过程的人为差错，混淆、污染和交叉污染。2020 年 10 月，工信部公布《工业和信息化部办公厅关于公布第五批绿色制造名单的通知》（工信厅节函〔2020〕246 号），发行人被批复为第五批绿色工厂之一，发行人符合绿色制造相关要求和标准。

(3) 公司通过持续的技术创新与不断提高生产过程智能、绿色制造水平，提升了生产效率，确保了公司良好、稳定的产品质量。

(4) 公司注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷产品中标国家集中带量采购，促使进口原研药品价格大幅度下降，符合国家政策导向。

综上，发行人注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷等主要产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“（二）高端药品”之“2、重大仿制药物”之“推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出”情形。

综上，发行人注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷等主要产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“高端药品”规定中第 2 种情形“重大仿制药物”。

（二）发行人主要产品属于“高端药品”规定中第 3 种情形“国际化”

公司已根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地，公司药品积极拓展国际高端市场，在英国实现规模销售。公司 2014 年通过了英国 GMP 认证，此后多年均通过了相应 GMP 符合性的后续检查。公司有 10 个抗肿瘤注射剂在英国获批上市，其中盐酸伊立替康注射液、多柔比星注射液、唑来膦酸注射液、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷多次中标英国区域公立医疗机构带量采购，产品质量获得国际市场认可。

因此，发行人注射用培美曲塞二钠等主要产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中 “（二）高端药品” 之 “3、国际化” 之“根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地”情形。

综上，发行人注射用培美曲塞二钠等主要产品属于国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》及《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》所规定的“高端药品”。

（来自证监会官方网站公布信息）

天达共和医药及医疗健康团队简介

天达共和医药及医疗健康团队由长期深耕于大健康领域的北京总所、上海/深圳/武汉等分所多位合伙人、律师组成，业务涵盖医药生产、医药流通、医疗卫生、健康管理等行业，并具有与之相关的民事、刑事、反垄断、知识产权等法律专业服务能力及项目经验。团队服务客户包括国内医药及医疗行业领先企业、专业投资机构。伴随着医疗健康市场的快速发展，团队在持续稳固原有业务优势的同时，不断向纵深拓展医疗健康领域法律服务市场，利用天达共和律师事务所公司制一体化管理的优势，秉承专业至精、尽心竭诚的服务理念，力求为客户提供更加优质、高效、标准化的法律服务。

如您希望订阅我们的资讯，请联系：

healthcareteam@east-concord.com

如您需要相关法律服务，请联系：

电话：010-6510 7012

传真：010-6510 7030

电子邮箱：

cindyhu@east-concord.com

guoda@east-concord.com

团队主要成员



Cindy Hu 胡晓华
天达共和合伙人



龚建华
天达共和合伙人



张秀超
天达共和合伙人



钟鸣
天达共和合伙人



郭达
天达共和律师



张曦予
天达共和律师



杨嘉欣
天达共和律师



易王瀚
天达共和律师



董梦圆
天达共和法务人员