

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，多部门联合发布《深化医疗服务价格改革试点方案》，市监总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》，《中华人民共和国个人信息保护法》颁布施行，详情请见本期“新规速递”。

老百姓溢价 11 倍控股华佗药房，辉瑞 23 亿美元收购癌症药物生产商 Trillium，详情请见本期“行业热点新闻”。

本期“法律前沿”栏目为您带来《个人信息保护法重点问题的解读》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《<关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见>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“资产独立性问题”、“业务独立性问题”，敬请关注。

目 录

导 读

新 规 速 递

1. 多部门发布《深化医疗服务价格改革试点方案》\ 2021-08-31
2. 国家医保局发布《执业药师注册管理办法》\ 2021-08-30
3. 国家药监局发布《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》\ 2021-08-30
4. 卫健委发布《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》\ 2021-08-27
5. 市场监管总局就《医疗美容广告执法指南》征询意见\ 2021-08-27
6. 市监总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》\ 2021-08-26
7. 全国人大常委会发布《中华人民共和国个人信息保护法》\ 2021-08-20
8. 两部门印发《长期处方管理规范（试行）》\ 2021-8-13
9. 两部门联合发布《关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》\ 2021-08-11
10. 三部门发文深化卫生专业技术人员职称制度改革\ 2021-08-05
11. 国家医保局发布《长期护理失能等级评估标准（试行）》\ 2021-08-03

行业热点新闻

法 律 前 沿

星星之火——《个人信息保护法》重点问题的解读

剖 规 解 法

人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局有关负责人就

印发《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见》答记者问

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——资产独

立性及业务独立性问题

新规速递

1. 多部门发布《深化医疗服务价格改革试点方案》\ 2021-08-31

8月31日，卫健委等多部门发布《深化医疗服务价格改革试点方案》，要求规范管理医疗服务价格项目，建立符合价格规律的计价单元体系。统筹兼顾医疗事业发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。探索政府指导和公立医疗机构参与相结合的价格形成机制，充分发挥公立医疗机构专业优势，合理确定医疗服务价格。建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期、理顺比价关系，确保群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续。强化大数据和信息化支撑作用，加强公立医疗机构价格监测评估考核，确保价格机制稳定运行。坚持系统观念，统筹推进公立医院补偿机制、分级诊疗、医疗控费、医保支付等相关改革，完善激励约束机制，增强改革的系统性、整体性、协同性，形成综合效应。通过3至5年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革经验。到2025年，深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广，分类管理、医院参与、科学确定、动态调整的医疗服务价格机制成熟定型，价格杠杆功能得到充分发挥。

[阅读原文](#)

2. 国家医保局发布《关于印发药品和医用耗材集中采购公共服务事项清单的通知》\ 2021-08-30

8月30日，国家药监局发布《关于印发药品和医用耗材集中采购公共服务事项清单的通知》，要求各省级集采机构要在省级医保局领导下，根据清单制定办事指南，内容包括事项名称、受理单位、服务对象、办理渠道、申请条件、申请材料、办理流程、办理时限、评价渠道等，同步规范线上和线下办理事项及办事流程。2021年12月底前，各省要完成办事指南的发布。各省要及时通过门户网站、微信公众号等形式向社会公开，主动接受社会监督。按医保政务服务“好差评”制度要求，开展医保政务服务评价工作，做好与本地政务服务平台互联互通，加强对评价数据的跟踪分析和综合挖掘，健全激励约束机制，推动药品和医用耗材集中采购公共服务质量和水平不断提升。

[阅读原文](#)

3. 国家药监局发布《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》\ 2021-08-30

8月30日，国家药监局公布《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》，要求自2021年7月1日起，在全国范围内实施药品监管领域涉企经营许可事项全覆盖清单管理，按照直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等四种方式分类推进审批制度改革，同时在自由贸易试验区进一步加大改革试点力度，力争2022年底前建立简约高效、公正透明、宽进严管的行业准营规则，提高药品、医疗器械、化妆品企业办事的便利度和可预期性。

药品监管领域共有 27 项涉企经营许可事项纳入《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021 年全国版）》，直接取消审批 1 项，实行告知承诺 3 项，优化审批服务 23 项。

[阅读原文](#)

4. 卫健委发布《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》 \ 2021-08-27

8 月 27 日，卫健委发布《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》，要求一是与医疗、医保、医药联动改革相衔接，落实“两个允许”要求，实施以增加知识价值为导向的分配政策，强化公立医院公益属性，合理确定公立医院薪酬水平，完善公立医院薪酬水平决定机制。二是充分落实医院内部分配自主权。在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。

[阅读原文](#)

5. 市场监管总局就《医疗美容广告执法指南》征询意见 \ 2021-08-27

8 月 27 日，市场监管总局公布《医疗美容广告执法指南（征求意见稿）》，公开征求意见至 2021 年 9 月 26 日。

《指南》拟规定，市场监管部门依法整治各类医疗美容广告乱象，着力解决危害性大、群众反映集中的问题，对违背社会良好风尚，制造“容貌焦虑”，将容貌不佳与“低能”“懒惰”“贫穷”等负面评价因素做不当关联或者将容貌出众与“高素质”“勤奋”“成功”等积极评价因素做不当关联；违反药品、医疗器械、广告等法律法规规定，对未经药品管理部门审批或者备案的药品、医疗器械作广告等 10 种情形予以重点打击。

[阅读原文](#)

6. 市监总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》 \ 2021-08-26

8 月 26 日，市监总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》，自 2021 年 10 月 1 日起施行。《办法》共 10 章 124 条，涉及产品研制、临床评价、注册体系核查、产品注册、特殊注册程序、变更注册与延续注册、医疗器械备案、工作时限等具体内容。

[阅读原文](#)

7. 全国人大常委会发布《中华人民共和国个人信息保护法》 \ 2021-08-20

8 月 20 日，2021 年 8 月 20 日，第十三届全国人大常委会第三十次会议审议通过《中华人民共和国个人信息保护法》（简称《个人信息保护法》），并将于 2021 年 11 月 1 日起施行。

正式通过的《个人信息保护法》全文共计八章七十四条，围绕个人信息的处理，从处理规则、跨境提供、个人权利、处理者义务、保护职能部门以及法律责任等不同角度确立了相应规则，并且针对敏感个人信息和国家机关处理强调了特别规则。

[阅读原文](#)

8. 两部门印发《长期处方管理规范（试行）》 \ 2021-8-13

8月13日，国家卫生健康委员会办公厅、国家医疗保障局办公室联合发布《长期处方管理规范（试行）》（下称《规范》），自印发之日起施行。

《规范》主要明确了长期处方的适用对象、开具长期处方的医疗机构等实施主体以及开具的主要流程等。其中，《规范》总则部分提出了长期处方的定义和适用范围，规定了毒麻精放等特殊药品不得用于长期处方，明确了由地方根据实际制定适用的疾病病种和长期处方用药范围，以及中央和地方的监督管理权限等。关于长期处方医保支付，《规范》明确各地医保部门在支付环节，不对单张长期处方的数量、金额等作限制；各地在制定区域总额预算管理时，应充分考虑长期处方因素；要求各地医保部门提高经办服务能力等。

[阅读原文](#)

9. 两部门联合发布《关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》 \ 2021-08-11

8月11日，国家医疗保障局、财政部联合发布《关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》（下称《意见》），自印发之日起执行。

《意见》提出，以全面建成权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系为目标，适应建设中国特色医疗保障制度需要，确定基本保障内涵，厘清待遇支付边界，明确政策调整权限，规范决策制定流程，逐步建立健全医疗保障待遇清单制度。《意见》明确，医疗保障待遇清单包含基本制度、基本政策，以及医保基金支付的项目和标准、不予支付的范围，根据党中央、国务院决策部署动态调整，适时发布。根据《意见》，基金不予支付的范围是，国家法律法规和党中央、国务院规定基本医疗保险和补充医疗保险不予支付的，或已有其他保障制度、经费渠道安排解决的医疗服务和项目。

[阅读原文](#)

10. 三部门发文深化卫生专业技术人员职称制度改革 \ 2021-08-05

8月5日，人力资源和社会保障部等三部门发出《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见》（下称《意见》）。

《意见》明确，健全评价体系，促进卫生职称制度与职业资格制度有效衔接，根据事业发展需要动态调整专业设置。《意见》指出，完善评价标准，注重医德医风考核，建立完善临床医生执业能力评价指标，突出评价业绩水平和实际贡献，实行成果代表作制度，破除唯论文、唯学历、唯奖项、唯“帽子”等倾向。同时，完善职称评价方式，畅通职称评价渠道，提升职称工作信息化水平。促进评价与使用相结合，合理确定评聘模式，落实单位用人自主权，优化岗位结构比例。《意见》还要求，改进职称管理服务方式，推动完善行业管理，下放职称评审权限，加强全过程监督。

[阅读原文](#)

11. 国家医保局发布《长期护理失能等级评估标准（试行）》\ 2021-08-03

8月3日，国家医保局发布《长期护理失能等级评估标准（试行）》。要求各试点地区要从促进标准统一性、待遇均衡性、制度公平性方面充分认识统一规范长期护理失能等级评估工作的重要性，加强对《评估标准（试行）》的实施应用。37号文件明确的14个新增试点城市参照执行《评估标准（试行）》，原有试点城市参照完善地方标准，原则上自本通知印发之日起两年内统一到《评估标准（试行）》上来。试点城市可根据试点实际情况，对《评估标准（试行）》进行细化完善。

[阅读原文](#)

行业热点新闻

1. **【与子公司“掐架” 华东医药收深交所关注函】**8月30日,华东医药收到深交所公司管理部下发的关注函,要求结合相关医美产品的具体情况及华东宁波的财务状况,测算说明华东宁波清算对公司生产经营及财务状况的影响。早在8月24日,华东医药就披露,公司及控股子公司华东宁波收到民事起诉状,合计持有华东宁波49%股权的20名自然人股东请求法院判令解散华东宁波。华东医药认为,双方的矛盾在于自然人股东要求上市公司华东医药收购其持有的华东宁波49%少数股权,实现套现退出,但双方一直因转让对价和业绩承诺未能达成一致。(环球网)
2. **【老百姓溢价11倍控股华佗药房】**8月24日,老百姓(603883)发布公告称,公司拟以自有资金14.28亿元收购河北华佗药房医药连锁有限公司(以下简称“华佗药房”)51%的股权。这桩溢价逾11倍的收购生意虽然会为老百姓带来形成区域合力、降低采购成本等好处,但是也让老百姓账上新增13亿元商誉。若华佗药房未来业绩不及预期,老百姓存在相应的商誉减值风险。(北京商报)
3. **【辉瑞23亿美元收购癌症药物生产商 Trillium】**8月23日,辉瑞与 Trillium Therapeutics 宣布,两家公司已达成最终协议,辉瑞将以22.6亿美元收购肿瘤免疫疗法公司 Trillium。Trillium 致力于开发用于治疗癌症的创新疗法,目前,公司的两个临床项目 TTI-621 和 TTI-622 均针对 癌细胞经常用来逃避免疫系统的“别吃我”信号 CD47,目前处于 1b/2 期开发阶段,适用于多种适应症,重点是血液系统恶性肿瘤。(生物探索)
4. **【中国已向东盟十国提供 1.9 亿多剂疫苗】**在8月3日举行的东盟(10+1)外长会上,外交部长王毅表示,中方将东盟作为抗疫合作首要伙伴,迄今已向东盟十国提供了1.9亿多剂新冠疫苗,并援助大批急需的抗疫物资。双方已启动中国-东盟公共卫生合作倡议,不断完善“中国-东盟疫苗之友”平台,促进疫苗政策沟通和信息分享。(央视新闻)

法律前沿

星星之火—《个人信息保护法》重点问题的解读

作者：叶鹏

2021年8月20日,《中华人民共和国个人信息保护法》(以下称“《个保法》”)通过并发布。《个保法》是我国第一部关于个人信息保护的专门性基本法律,点燃了我国个人信息保护的星星之火,将与2017年出台的《网络安全法》和2021年9月起正式施行的《数据安全法》共同构建关于网络安全和数据保护的基本法律框架,我国网络安全和数据保护的合规工作将进入新的局面。

随着信息时代的来临,作为大数据核心资源的个人信息的有效流通和合理利用成为中国数字经济发展的课题。另一方面,由于个人信息被过度滥用引发了诸多社会问题,也客观加速了个人及社会对于个人信息和隐私保护意识的觉醒。此外,国内外相关立法活动的推动也使得中国个人信息保护的专门立法工作箭在弦上。本次《个保法》的立法工作自2019年12月被明确列入全国人大常委会的立法工作计划,到2020年10月首次公开《个人信息保护法(草案)》(以下称“《草案》”)并向社会征求意见,再到2021年4月《个人信息保护法(草案二审稿)》(以下称“《二审稿》”)提请审议,直至本次《个保法》的正式出台,其过程一直受到社会各界的普遍关注。

《个保法》的立法结合我国国情和实际需要,同时吸收并借鉴了国外相关立法经验,在处理个人信息权益的保护以及促进个人信息合理有效利用的平衡这一世界性立法难题上做出了努力尝试。最终出台的《个保法》回应了诸多社会关注的热点问题。将于11月1日起正式施行的《个保法》确立了个人信息保护的基本法律框架,对于企业合规提出了明确的要求,同时也与每一个体的权益息息相关。本文试图通过对《个保法》重点问题的解读,理清法律脉络,为企业研究合规对策提供借鉴。

1.1 适用原则

1 □ 《个保法》的适用范围

《个保法》采取以属地管辖为基础,辅以适度的域外适用规则。即在明确《个

保法》适用任何主体在中华人民共和国境内处理自然人个人信息的活动的同时，规定在中华人民共和国境外处理中华人民共和国境内自然人个人信息的活动，如果符合（1）以向境内自然人提供产品或者服务为目的；（2）分析、评估境内自然人的行为；（3）法律、行政法规规定的其他情形中的任一情形，也应适用《个保法》。

1.2 重点概念

1.2.1 中华人民共和国境内

参照有关法律法规的规定，应当指除香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区之外的中国大陆地区。只要是在中国境内进行的个人信息处理活动，无论个人信息处理者来自境内或境外，也不管个人信息的主体是境内还是境外，都应当适用《个保法》。换言之，外国公司在中国境内处理外国自然人的个人信息同样应当适用《个保法》。同时，符合前述任一情形的，无论境内还是境外的个人信息处理者，即便在中国境外，处理中国境内自然人的个人信息时，也应适用《个保法》。

1.2.2 个人信息

《个保法》规定个人信息是指以电子或者其他方式记录的、与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息。历经《网络安全法》《民法典》对个人信息定义的调整，作为个人信息保护的专门法律，《个保法》对个人信息的最终定义与欧盟的《通

用数据保护条例（General Data Protection Regulations）》（以下称“GDPR”）相类似，采取了“可识别”“已识别”的概念，与2020年10月施行的国家标准《信息安全技术 个人信息安全规范》（GB/T 35272-2020）（以下称“《安全规范》”）中提出的“识别”+“关联”的判定方式一致。即个人信息既包括由信息本身的特殊性识别特定自然人的信息，也包括由特定自然人在其活动中产生的信息。

1.2.3 处理活动

《个保法》规范的对象是个人信息的处理活动，包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等。相较《草案》和《二审稿》，《个保法》对于个人信息的处理的定义，增加了“删除”一项，进一步补充和完善了处理活动，即包括个人信息全生命周期内的各种活动。

2 个人信息处理者及其义务

2.1 个人信息处理者的定义

《个保法》对个人信息处理者的定义是，在个人信息处理活动中自主决定处理目的、处理方式的组织、个人。与《草案》《二审稿》相比，《个保法》对于个人处理的定义最终聚焦在“处理目的、处理方式”，删除了“等个人信息处理事项”的表述，更加明确具体。个人信息处理者的定义中另一个关键词是“自主决定”，我们认



为根据《个保法》的规定，只有根据自身需要可以独立决定个人信息的处理目的和处理方式的组织或个人，才能构成《个保法》中的个人信息处理者，承担《个保法》中规定应由个人信息处理者承担的义务和责任。

在个人信息处理活动的实务中，可能存在多种不同身份的主体，甚至同一主体在个人信息生命周期处理活动的不同阶段，可能会承担不同角色。不同身份主体之间的关系不同，承担的义务和责任也不同。个人信息处理活动中主体之间的关系主要可分为以下两种：

(1) 共同处理

两个以上的主体共同决定个人信息的处理目的和处理方式的，两个以上的主体都同时构成个人信息处理者，彼此之间是共同处理者的关系。共同处理者应当约定各自的权利和义务，个人可以向任一个个人信息处理者主张权利，个人信息处理者应当对侵害个人信息权益造成的损害承担连带责任。

(2) 委托处理

接受个人信息处理者委托处理个人信息，构成委托处理关系。受托人对处理目的和处理方式没有决定权，应当依照委托人的委托内容实施处理活动。个人信息处理者应当与受托人约定委托处理的目的、期限、处理方式、个人信息的种类、

保护措施以及双方的权利和义务等，并对受托人的个人信息处理活动进行监督。个人信息处理者除了需要在委托前进行个人信息保护影响评估之外，对于《个保法》要求的监督活动，可以参照《安全规范》的内容，对受托人进行审计、记录和存储委托处理个人信息的情况、发生问题时采取补救措施等。受托人虽然不是个人信息处理者，但是仍负有采取必要措施保障所处理的个人信息的安全，并协助个人信息处理者履行法律法规规定的义务。同时受托人还负有按照与委托处理的个人信息处理者的合同约定进行处理活动的合同义务，违反合同约定应当承担违约责任。受托人超出委托范围自行决定处理活动，可能构成个人信息处理者承担相应责任。

2.2 个人信息处理者的义务

个人信息处理者应当依照《个保法》规定的个人信息处理规则进行处理活动，《个保法》中还专章规定了个人信息处理者的义务，具体包括：

(1) 制定管理制度和操作规程

(2) 个人信息分类管理

(3) 必要安全技术措施（加密/去标识化）

(4) 确定合理权限，进行安全培训教育

(5) 制定应急预案, 进行定期合规审计, 实施个人信息保护影响评估

(6) 对个人信息安全事件的补救和通知义务

(7) 处理个人信息达到国家网信部门规定数量的, 指定个人信息保护负责人, 公开并报送

(8) 境外个人信息处理者在中国境内设立专门机构或指定代表并备案的义务

此外, 个人信息处理者应当保证个人在个人信息处理活动中的权利, 并为个人行使权利提供便捷方式。《个保法》中个人在个人信息处理活动中的权利包括: 知情权、决定权、查询复制权、可携带权、更正补充权、删除权、撤回同意权、要求解释权等。其中可携带权借鉴了 GDPR 的做法, 是《个保法》中最新追加的一项个人主体权利。可携带权设立的目的在于强化保证个人拥有个人信息控制权的同时, 对平台可能出现的数据垄断问题提供解决方案。但是, 《个保法》规定的可携带权是有限权利, 需要“符合国家网信部门规定条件”, 相关条件以及可携带权行使的方式、费用承担等仍有待相关细则加以明确。

《个保法》对于个人信息处理者义务的规定中另一个亮点, 在于从《二审稿》开始, 针对提供重要互联网平台服务、用户数量巨大、业务类型复杂的个人信息处理者设置了单独的义务条款, 内容包括建

立健全合规制度体系, 成立主要由外部成员组成的独立机构进行监督; 制定平台规则, 明确平台内产品或服务提供者的义务并对严重违法的相关提供者停止服务; 定期发布个人信息保护社会责任报告。专门条款强化了大型数据企业等的合规义务。

2.3 个人信息处理者的过错推定原则

为了强化个人信息处理者的义务履行, 从《二审稿》开始增加了对个人信息处理者侵权责任的过错推定原则。《个保法》中的表述稍有调整, 最终规定为“处理个人信息侵害个人信息权益造成损害, 个人信息处理者不能证明自己没有过错的, 应当承担损害赔偿等侵权责任。”个人信息处理者如何证明自己没有过错, 需要结合司法解释和审判实践在今后进一步确认, 但是我们认为企业切实履行《个保法》规定的个人信息处理者义务, 并保存相关记录, 对于个人信息处理者的履行举证责任将起到至关重要的作用。

3 个人信息处理的合法性基础和原则

3.1 《个保法》对个人信息处理合法性基础的重构

《个保法》在个人信息处理规则中, 确立了以下个人信息处理的合法性规则:“(一) 取得个人的同意; (二) 为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需, 或者按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理所

必需；（三）为履行法定职责或者法定义务所必需；（四）为应对突发公共卫生事件，或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需；（五）为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为，在合理的范围内处理个人信息；（六）依照本法规定在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；（七）法律、行政法规规定的其他情形。”

在《个保法》之前，全国人民代表大会常务委员会在 2012 年发布的《关于加强网络信息保护的决定》（以下称“《决定》”）被长期作为个人信息保护领域的基础法律依据。《决定》确立了个人信息收集、使用的合法基础是“经被收集者同意”，这一规则也被沿用至此后的法律法规之中，包括《消费者权益保护法》（2013 年修正）、《网络安全法》等。但是，随着数据资源重要性的不断提升，单一的“个人同意”规则，越来越不能满足社会和经济对于个人信息有效利用日益高涨的实际需求。2020 年的《安全规范》中规定了收集、使用中征得授权同意的例外和共享、转让、公开披露个人信息时事先征得授权同意的例外。在 2021 年正式施行的《民法典》中，虽然仍然延续了“同意”的合法性原则，但是同时规定“法律、行政法规另有规定的除外”，为专门法律法规的规定留下接口和空间，同时将公开信息的合理使用和为了公共利益或自然人合法权益的合理使用以法

定免责（民事责任）的形式，实际纳入到民事领域的合法性基础范围内。

《个保法》此次在取得个人同意之外，对于个人信息处理的合法性基础增加并明确规定上述（二）至（七）项情形的，不需取得个人同意，体现了《个保法》兼顾个人信息权益保护和促进个人信息合理有效利用之间平衡的立法价值。《个保法》的合法性基础第（二）项，在《草案》和《二审稿》的基础上，新增了“实施人力资源管理所必需”，也是该立法价值的具体体现。我们理解同为合法性基础的个人同意，与其后的（二）到（七）项是平行关系，可以互为替代。

3.2 个人信息处理的原则

《个保法》在承继自《决定》开始确立的个人信息处理应当遵循的合法、正当、必要原则的基础上，追加了诚信原则，规定不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息。对于必要原则，《个保法》进一步明确规定“与处理目的直接相关”“采取对个人权益影响最小的方式”“限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集”，从目的、方式、范围的维度对于必要原则加强了阐明。除此之外，《个保法》强调公开、透明原则，要求“公开个人信息处理规则，明示处理的目的、方式和范围。”需要企业特别注意的是，依照前述合法性基础处理个人信息时，同样需要遵循个人信息处理的原则要求。合法性基础（二）到（七）



项免除的只是取得个人同意，并不意味着免除《个保法》及相关法律法规规定的个人信息处理过程中其他的义务和责任。例如，在个人信息跨境提供的场景，符合合法性基础中（二）到（七）项，只是无需取得个人信息主体单独同意的理由，而非无需遵守合法、正当、必要和诚信原则，公开处理规则，进行个人信息保护影响评估以及满足其他法律规定的具体条件的理由。但是，在依法无需取得个人同意的场景下，如何实现公开个人信息处理规则的要求，需要根据实施细则的具体规定以及结合实际场景具体研究。

3.3 个人同意和有效性

诚然如前所述，《个保法》重构了个人信息处理的合法性基础。但是，无论从个人信息保护的人格权益属性，个人信息保护的底层要求，还是实际应用场景的数量上，个人同意仍然是个人信息处理合法性原则的核心。因此，个人同意有效性的考量仍然是企业合规工作中的重中之重。

个人同意有效性的前提是满足个人信息处理的原则要求。超越原则，不具有明确、合理的目的，超过最小必要的范围处理个人信息，或者没有通过个人信息处理规则明确告知处理的目的、方式和范围等，即使取得个人同意，仍然存在重大的合规瑕疵。为了保证上述前提，《个保法》对于个人同意的方式、个人撤回同意时的处理、对个人履行告知义务的方式、内容、

形式等都进行了具体规定。此外，2021年3月，国家互联网信息办公室（以下简称“国家网信办”）、工业和信息化部（以下简称“工信部”）、公安部和国家市场监督管理总局（以下简称“市监总局”）联合发布了《常见类型移动互联网应用程序必要个人信息范围规定》，虽然该规定主要为了规范移动互联网应用程序（App）收集个人信息行为，对于一般场景处理个人信息活动的最小必要范围的判定仍有一定参考借鉴的意义。

取得个人同意的方式也是个人同意有效性的另一个重要因素。《个保法》中明确规定了单独同意的取得个人同意的方式。明确了针对特定的个人信息处理活动（提供、公开）、特殊个人信息类型（敏感个人信息）、特别处理场景（个人图像、身份识别信息用于公共安全之外目的以及个人信息的跨境提供）需要采取单独同意的要求。另一方面，单独同意区别于《安全规范》中的明示同意和授权同意，从文义上，与2021年5月生效的《网络交易监督管理办法》中规定收集、使用敏感信息应当“逐项取得消费者同意”也应当有所不同。我们理解单独同意的重点在于与其他同意事项相区分，目的在于对个人起到单独提示的作用，并不得与其他事项进行捆绑。虽然，有关单独同意的具体认定，还需要结合实施细则和规范性文件的规定以及通过执法实践进一步验证，但是我们理解实务中应当基于法律的立法本意，结合

线上或线下处理的实际场景，在平衡合规要求和注重用户体验的前提下，综合考虑具体的落地方法。

4 个人信息处理活动的特殊规则

4.1 敏感个人信息的处理规则

《个保法》在一般个人信息的基础上，明确定义了敏感个人信息，并规定了敏感个人信息处理的特殊规则。《个保法》对敏感个人信息的定义，仍然沿用了《安全规范》中以发生个人信息事故时的危害结果作为界定标准的方式。其中，个人信息事故包括信息的泄露或非法使用，危害结果是指容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害。虽然《个保法》对敏感个人信息定义的表述较《安全规范》有所变化，我们理解主要是由于《民法典》明确了人格尊严受法律保护，个人信息保护属于“自然人享有基于人身自由、人格尊严产生的其他人格权益”，实质上《个保法》对于敏感个人信息的定义没有本质变化。除了《个保法》中举例的敏感个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息之外，《安全规范》中的列示对于判断敏感个人信息同样有重要参考意义。

《个保法》对于敏感个人信息处理的特殊规则，包括更高的必要性要求；更严格的保护措施要求；单独同意或书面同意

的要求；更充分告知义务的要求以及针对不满十四岁未成年人信息，制定专门的个人信息处理规则和取得未成年人父母或其他监护人的同意的强化要求。此外，对于个人信息处理者在处理敏感个人信息之前还要求进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录。

4.2 自动化决策的处理规则

针对大数据分析和人工智能等技术运用的迅猛发展，《个保法》对于该技术的重要应用自动化决策进行了专门规定。包括（1）个人信息处理者应当保证决策的透明度和结果公平、公正，强调不得对个人在交易价格等交易条件上实行不合理的差别待遇。此规定意图规范和禁止普遍关注的“大数据杀熟”问题，也是《个保法》在《草案》《二审稿》基础上补充强调的内容。（2）通过自动化决策方式向个人进行信息推送、商业营销，应当同时提供不针对其个人特征的选项，或者向个人提供便捷的拒绝方式。强调保护个人对自动化决策推送信息的选择权，以防范“信息茧房”问题。（3）通过自动化决策方式作出对个人权益有重大影响的决定，个人有权要求个人信息处理者予以说明，并有权拒绝个人信息处理者仅通过自动化决策的方式作出决定。其中对个人权益有重大影响的决定，参照《安全规范》中的举例，包括自动决定个人征信及贷款额度，或用于面试人员的自动筛选等。此外，《个保法》还要求个人信息处理者在利用个人信息进行

自动化决策之前，要进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录。

2021年8月27日，国家互联网信息办公室（以下称“国家网信办”）公布了《互联网信息服务算法推荐管理规定（征求意见稿）》（以下称“《算法推荐规定》”）并向社会公开征求意见。虽然并非所有自动化决策都利用个人信息，《算法推荐规定》中的应用算法推荐技术也并非仅用于自动化决策，或者全部使用个人信息，但不可否认二者仍有着紧密的关系。《算法推荐规定》中第14条对于算法推荐服务透明度的规定，第10条加强用户模型和用户标签管理的规定，第15条提供关闭算法推进服务选项等均与《个保法》关于自动化决策的前述规定一以贯之。特别值得注意的是，根据《算法推荐规定》，对于应用算法推荐技术提供互联网信息服务的服务提供者（以下称“算法推荐服务提供者”），国家将实施分类分级管理。对于其中具有舆论属性或者社会动员能力的算法推荐服务提供者，将要求实施备案和强制的安全评估。

4.3 个人信息的跨境提供规则

互联网技术的发展、经济全球化和数据资源的广泛利用，使得数据跨境成为必然要求，另一方面，数据的跨境关系到数据安全、个人信息和隐私权利的保护，甚至关联国家安全和国家数据主权，因此数

据跨境问题，特别是个人信息的跨境规则一直备受瞩目。

在中国的相关立法中，自《网络安全法》开始明确规定关键信息基础设施的运营者（以下称“CIIO”）对在中国境内运营中收集和产生的个人信息和重要数据的本地化存储原则要求，同时规定确需向境外提供的，需要进行安全评估。作为对跨境提供规则的落实，中国先后推出了《个人信息和重要数据出境安全评估办法（征求意见稿）》（2017）、《信息安全技术 数据出境安全评估指南（送审稿）》（2017）、《个人信息出境安全评估办法（征求意见稿）》（2019）等相关法规和规范性文件，但是除了将适用对象由CIIO统一扩大到了一般的网络运营者，对于具体适用措施，则一直存在变动，始终未能确定。《个保法》终于确定了个人信息的跨境规则，并以专章进行了规定。

《个保法》借鉴了包括GDPR在内国外立法的经验，采用了标准合同的规则方式以及确认“充分保护标准”的要求等，基本明晰了个人信息跨境的规则框架。同时，与《出口管制法》等相关法律进行了衔接。但是，涉及个人信息跨境提供的实际问题，包括跨境提供的认定、安全评估的具体内容和流程、认证机构的确定、标准合同的公布、采取必要措施的认定以及过境数据的处理规则等，仍需要实施细则和规范性文件加以明确。我们估计相关细则和规范

性文件正在紧锣密鼓的制定过程中，很有可能在 11 月 1 日《个保法》施行前后出台。

5 个人信息保护的监管及法律责任

5.1 监管部门和职责权限

与《网络安全法》《数据安全法》基本一致，《个保法》规定国家网信部门负责统筹协调个人信息保护工作和相关监督管理工作。国务院有关部门依法在各自职责范围内负责个人信息保护和监督管理工作。国务院有关部门在实务中主要包括工信部、公安部 and 市监总局。从 2019 年 1 月开始的 App 违法违规收集使用个人信息专项治理即是由上述四个部门联合行动的。从《个保法》立法之初，各界一直有建立统一的执法机关专门管理个人信息保护工作的呼声。但出于国家机构编制改革，以及各个部门的各自主管领域短期内恐难整合等诸多因素的考虑，最终仍然维持了《网络安全法》建立的管理体制，不能不说是本次立法中一个“遗憾”，“九龙治水、多头共管”的监督管理格局仍将继续。

《个保法》在规定履行个人信息保护职责的部门的工作职责的同时，赋权相关部门可以采取包括询问当事人、查阅、复制有关资料、现场检查、查封或扣押、约谈个人信息处理者负责人、要求进行合规审计、处理投诉、举报等多项措施，并规定了当事人应当协助配合的义务。

5.2 法律责任

相较于《网络安全法》，《个保法》对于违法处理个人信息，或者处理个人信息未履行《个保法》规定的个人信息保护义务的行为，规定了更加严格的法律责任。根据违法行为的情节，最高可以处五十万元以下或者上一年度营业额百分之五以下罚款，并可以责令暂停相关业务或者停业整顿、通报有关主管部门吊销相关业务许可或者吊销营业执照。同时，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以最高处十万元以上一百万元以下罚款，并可以决定禁止其在一定期限内担任相关企业的董事、监事、高级管理人员和个人信息保护负责人。其中，最高罚款金额据说是借鉴了 GDPR (4%) 和《反垄断法》(1%-10%) 二者的经验。

在法律责任的规定中，除了前文中介绍的个人信息处理者侵权责任的过错推定原则之外，《个保法》规定的公益诉讼制度，同样备受关注。人民检察院、法律规定的消费者组织和由国家网信部门确定的组织将可以就个人信息处理者违法处理并侵害众多个人的权益的情形，向人民法院提起诉讼。除了行政责任之外，预计涉及侵害个人信息保护的权益的民事案件也会大幅增加。

结语

《个人信息保护法》是基础性法律，规定的是原则性问题，规定的执行和落地还需要与相关细则和实施规范相结合。《个



个人信息保护法》的出台和正式施行，必将带动相关配套法规和规范性文件的出台。中国网络安全和数据保护的法律体系已经初步建成，并将日趋完善和严格，这也对企业合规工作提出了新的要求。我们会持续关注有关法律动向，助力企业合规成长。



剖 规 解 法

人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局有关 负责人就印发《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的 指导意见》答记者问

来源：中国政府网

近日，人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局印发《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见》（以下简称《指导意见》）。人力资源社会保障部专技司、国家卫生健康委人事司、国家中医药局人事教育司有关负责人就《指导意见》相关问题回答了记者提问。

1 《指导意见》出台的背景是什么？

答：党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视卫生健康人才队伍建设。习近平总书记多次肯定、称赞广大医务人员的优秀业绩和重要贡献，强调要着力发挥广大医务人员积极性，从提升发展空间、薪酬待遇等方面入手，关心爱护医务人员身心健康。李克强总理指出要“开展以能力为导向的考试评价改革，推进突出临床实践的职称评定”。

《“健康中国 2030”规划纲要》《关于深化职称制度改革的意见》等文件对深化卫生专业技术人员职称制度改革作出部署。

从实践来看，自 2000 年以来，卫生职称逐步建立起政府宏观管理、个人自主申

请、社会合理评价、单位自主聘任的管理体制，对调动广大卫生专业技术人员积极性、提高专业技术能力、加强行业队伍建设发挥了重要作用。但随着卫生健康事业发展，也凸显出实践导向性不强、“唯论文”“唯学历”等问题，需要进一步改革完善，更好地发挥职称评价的“指挥棒”作用。

2 《指导意见》出台的过程是怎样的？

答：按照中央深化职称制度改革的部署要求，2017 年以来，我们组织相关机构、专家成立课题组，对卫生职称问题进行专题研究，赴广东、贵州、江苏、江西、云南、山东等地开展调研，组织卫生行政部门、人社部门、各级各类医疗卫生机构和卫生专业技术人员，召开多场座谈会，对改革的重点难点问题进行了深入研究；会

同中华医学会等行业学会协会和相关单位，利用公立医院绩效考核系统病案首页数据，以临床为重点，创新性地提出了高级职称可操作、可量化的评价指标，形成了《指导意见》初稿。在此基础上，召开多次座谈会，广泛听取了各级各类专业技术人员和医院管理人员的意见，以及各省卫生健康委、部分地市级医疗卫生机构的意见建议，并在江苏、重庆等地进行了试点。经过反复修改完善，形成了征求意见稿，正式征求了各地卫生健康部门、人社部门和国务院有关部委的意见，并通过网络面向社会公开征求意见。近日，《指导意见》正式印发。

3 《指导意见》如何破除“四唯”？

答：过去职称评审中，“唯论文、唯学历、唯奖项、唯‘帽子’”等问题，尤其是“唯论文”问题，给卫生专业技术人员造成了很大负担，卫生专业技术人员反映强烈。为此，《指导意见》提出要破除“四唯”倾向。不把论文、科研项目、获奖情况、出国（出境）学习经历、博士学位等作为申报的必要条件。如，针对“唯论文”问题，《指导意见》明确提出要科学合理对待论文，取消职称申报时对论文篇数的要求，将论文作为代表作的一种。在职称评审和岗位聘任各个环节，不得把论文篇数和SCI（科学引文索引）相关指标作为前置条件和判断的直接依据。实行成果代表作制度，手术视频、护理案例、流行病学调查报告、应急处置情况报告、

卫生标准、技术规范、技术专利等均可作为业绩成果参加评审。针对“唯学历”问题，本次职称改革将临床中级职称与住院医师规范化培训制度相衔接，对不同学历人员一视同仁，鼓励医学生“早临床、多临床、反复临床”，进一步巩固住院医师规范化培训制度，不断提升医生临床工作水平。

4 《指导意见》如何突出临床实践导向？

答：医学是一门实践科学，要有丰富的临床实践经验、经过长时间积累才能保证医疗质量和医疗安全。职称是引导行业人才队伍发展的“指挥棒”。为了引导医生回归临床，此次改革将门诊工作量、出院人数、出院患者手术人次等临床工作数量作为医生晋升职称的“门槛”条件，将病案作为评价临床工作质量的重要载体。从技术能力、质量安全、资源利用、患者管理四个维度，设置病种覆盖率、术后并发症发生率、单病种平均住院日、单病种次均费用等指标，对医生的临床工作质量进行量化评价，解决以往临床工作难量化的问题。

5 《指导意见》如何体现中医药人才特色？

答：中医药是中华文明的瑰宝。习近平总书记强调，要强化中医药特色人才建设。在深化卫生专业技术人员职称制度改革中，充分体现中医药的特色规律，对于

加强中医药特色人才队伍建设意义重大。为此,《指导意见》提出,对中医药人员重点考察其掌握运用中医经典理论、运用中医诊疗手段诊疗的能力,中药处方运用以及师带徒等情况。同时,在医师晋升工作量要求中,依据中医住院病案首页以及三级公立中医医院绩效考核数据,设置中药饮片处方比、中医治疗疑难危重病患者数量等特色指标,提出中医师晋升工作量要求。

6 《指导意见》如何鼓励人才向艰苦边远地区和基层一线流动?

答:卫生专业技术人员是基层专业技术人才队伍的重要组成部分,承担着为基层人民群众提供医疗卫生服务的重要职责,是人民群众健康的“守门人”。为鼓励卫生专业技术人才扎根基层,踏实工作,《指导意见》明确提出,对基层卫生专业技术人员的论文、科研和职称外语不作要求,重点评价基层医疗服务能力和水平。对长期在基层服务、业绩突出、表现优秀的卫生专业技术人员,可适当放宽学历要求,同等条件下优先评聘。各地可单独设立基层职称评审委员会或评审组,对艰苦边远地区和基层一线卫生专业技术人员实行“定向评价、定向使用”。考虑到基层卫生专业技术人员的工作实际,《指导意见》明确,基层卫生专业技术人员具体评价标准可适用人力资源社会保障部、原国家卫生计生委 2015 年印发的《关于进一步改革完善基层卫生专业技术人员职称评

审工作的指导意见》,不受《指导意见》规定的门诊工作量、手术人次等条件限制。

7 对贯彻落实《指导意见》有哪些要求?

答:卫生职称制度改革涉及广大卫生专业技术人员的切身利益,政策性强、涉及面广。为确保改革顺利推进,《指导意见》对组织实施、贯彻落实工作提出了明确要求:一是提高认识,加强领导。各地要高度重视,切实加强领导,明确工作职责,确保改革平稳顺利推进。二是精心组织,稳慎推进。各级人力资源社会保障部门、卫生健康部门、中医药主管部门要密切配合,及时解决改革中出现的新情况、新问题,妥善处理改革、发展和稳定的关系。三是加强宣传,营造环境。各地要深入细致地做好职称政策的宣传与解读,及时回应社会关切,做好舆论引导,营造有利于卫生专业技术人员职称制度改革的良好氛围。

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—— 资产独立性及业务独立性问题

一、资产独立性问题

1、所涉公司

三生国健药业（上海）股份有限公司

2、主要问题

根据招股说明书披露，2019 年 6 月，发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》...同时，发行人与沈阳三生签订了《商标许可协议》...，请发行人：...（2）说明发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因，上述转让履程序的情况及其合规性，发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况，转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响；...（4）结合前述回复，说明发行人的资产是否完整，上述情形是否影响发行人独立性，发行人在核心资产方面对关联方是否存在重大依赖，并说明依据。

3、答复意见

（1）发行人和沈阳三生交叉拥有对方需要的商标的原因以及清理过程

发行人向沈阳三生转让的商标的申请日期均为 2016 年 7 月 8 日，沈阳三生向发行人转让的商标的申请日期为 2016 年 3 月 7 日或 3 月 8 日。根据发行人说明，在三生制药于 2016 年 3 月完成对发行人的收购后，发行人进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致发行人与沈阳三生存在部分商标交叉申请的情形。

为进一步完善发行人的独立性及资产的完整性，发行人与沈阳三生于 2019 年 6 月签订《商标转让协议》，对发行人和沈阳三生商标交叉申请的情形进行了清理。

2019 年 6 月，沈阳三生的唯一股东香港三生作出股东决定，同意沈阳三生以零元的

价格将 8 项注册商标转让给三生国健；同意以零元的价格受让三生国健持有的 4 项商标，并在上述商标转让完成后无偿许可三生国健使用“20584002”号、“20584171”号商标。

2019 年 9 月 29 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

截至目前，发行人、沈阳三生已分别向商标局提交商标转让申请，上述商标转让登记尚未完成。

(2) 发行人是否使用过向沈阳三生转让的商标及使用情况

根据发行人的说明，发行人转让给沈阳三生的商标系三生制药及其下属企业统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内发行人在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S 三生制药”字样。上述商标转让完成后，发行人将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3SPharm”商标。

(3) 转让该等商标对发行人生产经营和资产完整性的影响

鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人产品上主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标，发行人向沈阳三生转让上述商标对发行人的生产经营和资产完整性不会造成重大不利影响。

综上，沈阳三生无偿许可发行人使用相关商标已经履行程序，合法合规；发行人向沈阳三生无偿转让被许可商标具有合理性；沈阳三生向发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；发行人拥有多项注册商标，发行人生产、经营中主要使用的商标系发行人独立注册的自有商标；鉴于发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

经核查，截至目前，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的

原料采购和产品销售系统。

综上，截至目前，发行人的资产完整、独立，上述情形对发行人独立性不构成重大不利影响，发行人在核心资产方面对关联方不存在重大依赖。

二、业务独立性问题

1、所涉公司

三生国健药业（上海）股份有限公司

2、主要问题

请发行人结合本节前述题目的回复，进一步说明发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力，防止利益输送和资源占用的措施及其有效性。

3、答复意见

（1）发行人资产和业务是否完整、是否具备独立性，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

1) 发行人资产完整、独立

①经核查，沈阳三生向发行人转让的相关专利系发行人研发且研发成本由发行人支付，转让已履行内部决策程序；发行人与关联方不存在共享研发成果、互相利用研发人员及其职务发明的情形。

②发行人与关联方在生产设备及生物反应器规模、生产场地所在地区、生产产品及生产技术均有所不同，发行人与关联方之间无法共用生产体系。发行人具有独立完整的生产体系，拥有必要的场地、人员、资金、技术和设备，能够独立自主地进行生产，不存在依赖关联方或关联方占用发行人生产资源的情形。

③发行人报告期内的关联方资金拆借均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会事后予以确认，不影响发行人的独立性及规范运作，截至该补充法律意见书出具之日，发行人已收回关联方拆借资金及相应利息，制定并完善了关联交易相关制度，为规范及减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的股东已出具《关于规范及减少关联交易的承诺》。

④发行人与沈阳三生之间的商标转让已经履行了内部决策程序，合法合规；发行人使用被许可商标到期无法续期或者终止许可的可能性较小；许可使用商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，报告期内发行人产品上同时使用自有商标与许可使用商标。发行人主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，且核心产品均已注册并使用独立的自有商标，发行人对许可使用商标不存在重大依赖，该等事项对发行人生产经营不存在重大不利影响。

截至目前，发行人的股东及其他关联方不存在违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源的情形，发行人资产独立、完整。

2) 发行人业务完整、独立

①发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳、杭州，产品生产线专门用于生产重组蛋白类生物制品及小分子化学药品。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所相互独立，且生产设施专门用于生产不同的产品。

②发行人与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性，发行人的研发能力足以支撑业务发展。

③发行人与关联方不存在共享销售渠道的情形；发行人销售结算独立、自主；销售业务不存在通过关联方或第三方收款的情形；发行人与关联方不存在相互承担推广费用的情形，不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方的依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

④发行人拥有独立于实际控制人控制的其他企业的研发团队。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 217 名，均与发行人或其子公司签订劳动合同，不存在于实际控制人控制的其他企业中任职的情况。

⑤发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

截至目前，发行人业务完整、独立。

3) 是否具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的



生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；发行人拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

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。

（2）防止利益输送和资源占用的措施及其有效性

1) 发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易定价公允性要求及决策的程序。

2) 发行人已制定财务管理制度、预算管理办法、固定资产管理制度、差旅费管理制度、预借款管理制度、项目财务管理制度等相关财务管理制度，对其资金使用、资产管理等作出了明确规定。

3) 发行人的控股股东富健药业、实际控制人 Lou Jing 及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》。

4) 发行人的主要关联方实际控制人、全体股东、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》。

发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

综上，发行人资产、业务完整、独立，具有直接面向市场独立持续经营的能力；发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，且主要关联方已出具《关于规范及减少关联交易的承诺函》、《关于不占用公司资产的承诺》，如该等制度及承诺等到有效执行，可以有效防止利益输送和资源占用。

（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