



漢坤律師事務所  
HAN KUN LAW OFFICES

# 汉坤专递

融贯中西  
务实创新



2015年第12期 (总第105期)



## 新法评述

- 1、新《广告法》下药品和医疗器械违法广告行为的法律分析
- 2、资本市场税收政策解析系列之二：一大波所得税优惠政策来袭！不只是有限合伙法人合伙人的 70% 抵免
- 3、药品二次议价的“红”与“黑”



### 1、新《广告法》下药品和医疗器械违法广告行为的法律分析(作者：朱敏、王超)

药品、医疗器械和食品(含保健食品)领域一直以来都是广告违法的重灾区。自新《广告法》于2015年9月1日正式实施以来,食品药品监督管理部门和工商行政主管部门都加强了对药械违法广告的打击力度。就已经公告披露的药械广告违法案件的监测信息来看,医药健康领域的广告违法行为出现了一些值得注意的新变化,也存在一些具有普遍共性的问题。

#### 1) 新《广告法》下药械广告新规

新《广告法》针对药品和医疗器械领域增加了不少新的规定,从禁止广告的药品范围、广告标注、广告形式和媒介、广告代言、未成年人保护以及处罚规则等方面都进行了条款更新,具体包括:

- (1) 第15条:不得作广告的药品除了原规定的“麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品”之外新增了“药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法”。
- (2) 第16条:新增规定药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致,且应当显著标明禁忌、不良反应;医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的,广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。
- (3) 第16条:新增规定医疗、药品、医疗器械、保健食品广告不得利用广告代言人作推荐、证明。
- (4) 第19条:新增规定广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告,以此杜绝规避广告审查和监管的“软文”广告现象。
- (5) 第40条:增加了通过禁止药品和医疗器械广告在针对未成年人的大众媒介上发布以保护未成年人身心健康的条款。
- (6) 第55条、第57条、第58条、第59条和第62条:罚则条款。提高了罚款标准,新增了吊销营业执照、撤销广告审查批文和一年不受理违法主体广告审查申请等资格罚,新增了广告代言人的法律责任。

#### 2) 药械违法广告行为的新变化

##### (1) 药械违法广告行为总体上升趋势

根据已经公布数据的部分省市的广告监测报告来看,整体以及药械特定领域的广告违法率均呈明显上升趋势。这在一定程度上是由于新《广告法》相较于旧法在法律条款的具体内容和违法广告的判定标准上均出现了很多变化,体现了从广覆盖、从严认定和从重处罚等立法和执法趋势。

此外,在各类违法广告行为中,药械领域的广告违法行为明显处于违法量的前列。从北京市纳入统计的广告违法行为比较集中的几个领域来看,互联网、药品和医疗器械、汽车销售、医疗诊疗服务、保险、旅游服务以及其它家居类等广告中,药械的广告违法量均居于第一或第二的高发排名

区。

## (2) 处理明星违法代言标杆意义显著

新《广告法》第 16 条第 2 款新增规定医疗、药品、医疗器械、保健食品广告不得利用广告代言人作推荐、证明。该款连同新法第 2 条的定义在整体上引入了“广告代言人”的概念，不仅涵盖了原法中“医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者”等专业机构、专家或普通人代言主体，也涵盖了备受诟病的“明星代言人”主体，使广告代言人的外延更加广泛。

事实上，明星代言药械广告的数量，在整体药械广告中占比并不突出。但由于明星的社会影响力，任何一个单独的明星代言药械的广告违法事件，均会引起相当大的传播效应。新法实施伊始即被处罚的陈宝国等明星代言的上海鸿茅药酒案即体现了这样的执法效果。从后续的报道和有关明星名人的表态来看，明星名人在处理广告代言上明显比以前更加谨慎和保守。因此，明星违法代言案件的处理，其标杆意义相当显著，以一儆百的作用十分明显，有利于以最小的执法成本治理一度混乱的明星代言现象。

此外，有关明星代言，有论者建议从广告代言和广告表演的区别入手以规避新《广告法》有关广告代言人的相关规定。我们对此并不认同。根据中国广告协会最新召集的研讨会上所达成的基本共识，对于一些知名度较高的主体，虽然广告中没有标明其身份，但对于广告所推销的商品或者服务的受众而言，属于较为知名，通过其形象即可辨明其身份的，也属于“以自己的形象”。

## (3) 新传播媒介的出现

互联网作为新兴的广告媒介在这些年越来越被各类广告主体所青睐和使用。在这样的背景下，新《广告法》第 19 条、第 43 条、第 44 条、第 45 条、第 63 条和第 64 条专门规定了互联网广告的行为规范及法律责任。国家食品药品监管总局也加大了对发布虚假信息的互联网站的查处力度，并已经在新《广告法》实施后分两批公布了药械违法广告网站的处理信息（2015 年第 67 号和第 84 号通告）。

作为一种更新型的移动互联广告形式，微信药械广告形式相较于传统互联网广告具备很多优势，譬如投放精准、互动深入以及成本低廉等等。但微信药械广告目前尚未引起监管部门的足够重视，公开信息中也没有相应的处罚案例出现。换言之，不管是从工商行政管理部门的互联网广告监管还是食品药品监督管理部门的药械监管而言，该类型广告基本上还处于一个执法真空状态。而各种形式的微信互动信息，尤其是“软文”类信息推送，诸如健康知识分享、用户互动以及促销信息告知等，在一定程度上已构成了未经食品药品监督管理部门审查的药械广告。严格而言，新《广告法》的相关条款适用于微信药械广告应该不存在任何障碍，因此，这只是监管部门的执法态度和行动问题而已，并非立法空白。

### 3) 药械违法广告中的共性问题分析

#### (1) 违法原因高度一致

根据新《广告法》实施之后公开可查的药械违法广告案例的梳理发现，实践中，绝大多数药械违法广告都存在违反新《广告法》第 16 条的情况，而且主要是第 16 条中的以下三种情形：

- (i) 含有不科学的功效、安全性的断言或保证；

- (ii) 夸大宣传治愈率或者有效率；
- (iii) 利用学术机构、专家、医生、患者等广告代言人名义或形象作推荐、证明。

很多药械违法广告同时涉及以上两种或三种违法情形。这三种药械广告违法行为并非新《广告法》新增的规制对象，在旧《广告法》时期就属于重点监管和打击的药械违法广告行为。在新《广告法》实施之后，这些违法广告类型依然是违法行为的主要表现形式，且呈现高发的违法态势，足见药械广告环境的净化和清理并非朝夕之功。

公告信息中其他比较常见的药械广告违法行为还包括：

- (i) 未依法取得广告批准文号；
- (ii) 篡改经批准的广告审批内容；
- (iii) 未显著标明禁忌、不良反应；
- (iv) 处方药广告未显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”；非处方药广告未显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

## (2) 行政处罚强度有所加强

根据新《广告法》的规定，对于上述相对高发的三种主要药械违法广告情形，工商行政管理部门有权对广告主作出如下行政处罚：责令停止发布广告；罚款；吊销营业执照；撤销广告审查批准文件；一年内不受理其广告审查申请。其中后三种为新《广告法》针对药械违法广告行为新增的行政处罚手段。按照食品药品监督管理部门和工商行政管理部门公告的违法案件处理结果来看，执法部门主要采用的行政处罚手段多为责令停止发布广告、罚款和撤销广告审查批准文件，尚未见到相对比较严厉的吊销营业执照和一年内不受理其广告审查申请的资格罚。

此外，按照《国家食品药品监督管理局关于进一步做好对严重违法广告涉及的药品医疗器械保健食品采取暂停销售措施工作的通知》（国食药监稽[2013]45号）的规定，针对药械违法广告行为，食药监部门有权对涉及的产品采取如下行政管理措施：

- (i) 公告；
- (ii) 暂停销售限期整改；
- (iii) 对拒不执行的，责令停业整顿。

山东省食药监局在2015年10月份就依据该通知的精神对19个产品实施了暂停销售措施。但是就立法依据而言，这三类行政措施并非法律法规规定的行政处罚手段或行政强制措施，因此，食品药品监督管理部门针对药械企业采取这些行政措施的合法性本身或存在可质疑之处。

## (3) 违法主体以中小型内资药企为主

从药械违法广告的发布主体角度考察，广告主多以中小规模的内资药企为主，境外药械生产商、合资药械企业和大型的内资药械企业相对较少，在已经公告的案例信息中还未有发现后述几类企业主体的广告违法行为。这种现象，在一定程度上反应了目前药械市场上大致的竞争态势，也即具备相对优势的药械企业多倾向于更加注重合规而不会选择在药械广告上进行得不偿失的冒险行为；而竞争优势相对较小的药械企业出于企业经营压力多会选择通过各种手段以实现销量目标，甚至不惜在药械广告上冒险违法，或者运用各种似是而非的广告技巧进行灰色宣传。

当前阶段，就我国整体的药械市场而言，药品和医疗器械行业集中度总体偏低，呈现小而散的状态。此外，在目前的医疗改革大背景下，公立医院改革、药械集中采购和价格制度改革以及药械审评审批制度改革等政策变动无不影响着药械企业的生存经营环境，使各类市场主体尤其是中小型药械企业全面承压。因此，新《广告法》的出台并不必然意味着药械违法广告乱象可以得到迅速和有效的根治，清理和净化药械广告市场对于监管部门和市场主体来说都仍将是一场系统的持久战。

---

## 2、资本市场税收政策解析系列之二：一大波所得税优惠政策来袭！不只是有限合伙法人合伙人的70%抵免(作者：薛冰、谢逸姿)

在多层次资本市场的建设和发展过程中，市场参与主体一直都期待有更稳定、更透明的税收法规政策；在资本市场相关税制逐步完善的背景下，大家还期待着更加系统和科学的所得税优惠政策能够为日益宽松的投资环境带来锦上添花的福利。

临近岁末，财政部与国家税务总局（“**税务总局**”）接连发布多份征管文件，将国家自主创新示范区的四项税收优惠政策陆续推广至全国范围实施。

### 从国家自主创新示范区走出的四项优惠政策

2015年10月23日，财政部与税务总局联合发布了《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税[2015]116号，“**116号通知**”），将四项所得税优惠政策推广到全国范围实施：

- 有限合伙制创业投资企业法人合伙人企业所得税政策
- 技术转让所得企业所得税政策
- 企业转增股本个人所得税政策
- 股权激励个人所得税政策

上述四项政策此前曾在国家自主创新示范区进行区域试点，我们将逐一对四项政策进行解读分析。

#### 1) 关于有限合伙制创业投资企业法人合伙人企业所得税政策

政策标题稍长难免拗口，但优惠的力度足以让法人合伙人为之点赞。税务总局在2015年11月16日发布了《关于有限合伙制创业投资企业法人合伙人企业所得税有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第81号，“**81号公告**”），对法人合伙人的企业所得税政策执行口径进一步明确。

	税收政策	汉坤提示
执行时点	2015年10月1日起	

	税收政策	汉坤提示
适用对象	全国范围内的有限合伙制创业投资企业的 <u>法人合伙人</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 有限合伙制创业投资企业是指依照《中华人民共和国合伙企业法》、《创业投资企业管理暂行办法》和《外商投资创业投资企业管理规定》设立的专门从事创业投资活动的有限合伙企业</li> <li>➤ 合伙企业本身是无所得税纳税义务的, 合伙企业需先分后税由合伙人纳税, 适用优惠政策的法人合伙人限于查账征收的居民企业</li> </ul>
投资方式	股权投资	
目标企业	投资于未上市的 <u>中小高新技术企业</u>	
投资期限	满 2 年 (24 个月) 的	满 2 年是指 2015 年 10 月 1 日起, 有限合伙制创业投资企业投资于未上市中小高新技术企业的实缴投资满 2 年, 同时, 法人合伙人对该有限合伙制创业投资企业的实缴出资也应满 2 年
税收优惠	法人合伙人可按照其对未上市中小高新技术企业投资额的 70% 抵扣该法人合伙人从该有限合伙制创业投资企业分得的应纳税所得额, 当年不足抵扣的, 可以在以后纳税年度结转抵扣	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 如果法人合伙人投资于多个符合条件的有限合伙制创业投资企业, 可合并计算其可抵扣的投资额和应分得的应纳税所得额</li> <li>➤ 值得关注的是, 根据 116 号通知和 81 号公告的表述, 税收优惠政策适用的投资架构可能仅限于如下直接架构:  <i>法人合伙人——有限合伙制创业投资企业——未上市的中小高新技术企业</i></li> <li>➤ 考虑到 116 号通知和 81 号公告的优惠政策已经扩大至全国范围适用, 在投资架构企业设立地点上给了投资者较大的灵活度</li> </ul>

### 待解决热点问题

新《合伙企业法》在 2007 年施行后, 有限合伙在投融资架构中被广泛适用。尽管财政部和税务总局于 2008 年发布了《关于合伙企业合伙人所得税问题的通知》(财税[2008]159 号), 明确了合伙企业“先分后税”的原则。但遗憾的是, 新《合伙企业法》修法已近十年, 合伙企业的所得税配套征管政策仍在执行已逾十五年历史的老规则, 恐怕已经跟不上市场的节拍。举个例子, 通过有限合伙对目标企业投资取得的权益性投资收益是否能够被认为法人合伙人的免税收入等原则问题, 仍待

财税政策进一步明确。

## 2) 关于技术转让所得企业所得税政策

税务总局在 2015 年 11 月 16 日发布了《关于许可使用权技术转让所得企业所得税有关问题的公告》(国家税务总局公告 2015 年第 82 号,“82 号公告”),对技术转让所得企业所得税优惠政策相关问题进行了明确。我们将 116 号通知和 82 号公告的规定简要总结如下:

	税收政策	汉坤提示
执行时点	2015 年 10 月 1 日起	
适用对象	居民企业转让 5 年以上非独占许可使用权取得的技术转让所得	
技术范围	专利(含国防专利)、计算机软件著作权、集成电路布图设计专有权、植物新品种权、生物医药新品种,以及财政部和国家税务总局确定的其他技术	技术限于企业拥有所有权的技术
税收优惠	年度技术转让所得不超过 500 万元的部分,免征企业所得税;超过 500 万元的部分,减半征收企业所得税	

## 3) 关于企业转增股本个人所得税政策

### (1) 转增股本涉税政策的热点问题

在现行税收征管政策中,未分配利润及盈余公积转增股本涉及的个人所得税应税义务是较为明确的;但资本公积转增股本的应税安排从理论到征管实践却存在较多的争议。这一争议实际源自税务总局的以下两份征管文件:

- 《关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》(国税发[1997]198 号,“198 号通知”)第一条规定:股份制企业用资本公积金转增股本不属于股息、红利性质的分配,对个人取得的转增股本数额,不作为个人所得,不征收个人所得税。
- 《关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》(国税函[1998]289 号,“289 号批复”)第二条提出 198 号通知所表述的“资本公积金”是指股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金,将此转增股本由个人取得的数额,不作为应税所得征收个人所得税,而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分,应当依法征收个人所得税。

由于 289 号批复将资本公积金转增股本不涉及个人所得税应税义务的范围限定于股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金,在投融资实践中,有限责任公司溢价增资所形成的资本公

转增股本，以及有限责任公司整体变更为股份有限公司时涉及的资本公积转增股本是否应当缴纳个人所得税的问题，就出现了解读口径的差异。

## (2) 转增股本的税收优惠政策进一步明确

尽管前述资本公积转增股本的税收争议仍未从根本上解决，但税务总局在 2015 年 11 月 16 日发布的《关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 80 号，“80 号公告”），对转增股本涉及的个人所得税优惠政策向市场传递了积极的信号。

	税收政策	汉坤提示
执行时点	2016 年 1 月 1 日起	
适用对象	全国范围内的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 中小高新技术企业，是指注册在中国境内实行查账征收的、经认定取得高新技术企业资格，且年销售额和资产总额均不超过 2 亿元、从业人数不超过 500 人的企业</li> <li>➤ 上市中小高新技术企业或在全国中小企业股份转让系统挂牌的中小高新技术企业向个人股东转增股本，股东应纳的个人所得税，继续按照现行有关股息红利差别化个人所得税政策执行，不适用分期纳税政策</li> </ul>
税收优惠	个人股东一次缴纳个人所得税确有困难的，可根据实际情况自行制定分期缴税计划，在不超过 5 个公历年度内（含）分期缴纳，并将有关资料报主管税务机关备案	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 个人股东获得转增的股本，应按照“利息、股息、红利所得”项目，适用 20% 税率征收个人所得税</li> <li>➤ 股东转让股权并取得现金收入的，该现金收入应优先用于缴纳尚未缴清的税款</li> <li>➤ 在股东转让该部分股权之前，企业依法宣告破产，股东进行相关权益处置后没有取得收益或收益小于初始投资额的，主管税务机关对其尚未缴纳的个人所得税可不予追征</li> </ul>

## 4) 关于股权奖励个人所得税政策

根据 116 号通知和 80 号公告的规定，对于个人从查账征收的高新技术企业取得的股权奖励，将享受到个人所得税的优惠政策：

	税收政策	汉坤提示
执行时点	2016 年 1 月 1 日起	



	税收政策	汉坤提示
适用对象	全国范围内的高新技术企业转化科技成果，给予本企业相关技术人员的股权奖励	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 相关技术人员，是指经公司董事会和股东大会决议批准获得股权奖励的对企业科技成果研发和产业化作出突出贡献的<u>技术人员</u>以及对企业发展作出突出贡献的<u>经营管理人员</u></li> <li>➤ 企业面向全体员工实施的股权奖励，将不适用 116 号通知和 80 号公告的优惠政策</li> </ul>
税收优惠	个人一次缴纳税款有困难的，可根据实际情况自行制定分期缴税计划，在不超过 5 个公历年度内（含）分期缴纳，并将有关资料报主管税务机关备案	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 个人获得的股权奖励将可按照股票期权计征个人所得税</li> <li>➤ 技术人员转让奖励的股权（含奖励股权孳生的送、转股）并取得现金收入的，该现金收入应优先用于缴纳尚未缴清的税款</li> </ul>

#### 汉坤观察：

国家自主创新示范区四项所得税优惠政策推广至全国范围实施，将对调动市场创业创新活力及公平税负环境起到积极的作用。我们建议市场参与主体关注相关政策所明确的适用范围及备案要求，在投融资交易中控制税收合规风险。

### 3、药品二次议价的“红”与“黑”（作者：马辰、唐志华、王焱、黄巍、朱敏）

药品二次议价问题从产生的那一天起，就注定争议不断。

在反对者眼里，它无一是处：降低省级招标的公信力；违反招投标法；容易滋生医疗机构的腐败和不正之风；给生产企业增加销售成本和费用，压缩生产企业利润空间；导致各地采购价格不一致，出现“同城不同价”的现象；催生市场无序化竞争，导致药品质量下降。

在赞成者眼里，它利大于弊：解决药品价格普降的问题；还原医疗结构和医药企业双方的市场议价权；将医疗机构药品采购中的“暗扣”变“明扣”；压缩医生收取回扣的空间，有效治愈商业贿赂的顽疾；减轻地方政府的财政负担；促进药品集中招标采购制度改革。

#### 1) 药品集中采购制度催生二次议价问题

1993 年开始至 2000 年左右，河南、辽宁、四川、浙江、山东、福建等地也相继开展了自主自发的药品集中采购、联合采购的探索和试点工作。2001 年 11 月 12 日，《医疗机构药品集中招标采购工作规范（试行）》（“308 号文”）的发布，标志着国家层面的药品集中采购制度体系的形成。2004 年 9 月 23 日，六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》（“320 号文”），

将药品集采的组织单位提高到省级层次。2009年1月17日，六部委再行发布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，以省级网上集中采购为模式的制度设计开始实施。2015年2月9日，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（“7号文”），开始了省级和医改试点城市两级联动的集采模式。

药品集中采购的政策目的是为了“整顿药品流通秩序、规范药品价格、纠正医药购销的不正之风、降低群众医药费用负担”，并将降低药品价格作为首要目标之一。但国家层面的药品集中采购制度体系必然会削弱地方和医院的药品采购自主权。药品二次议价问题的出现在所难免。

2012年4月14日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2012年主要工作安排》的通知，通知声明公立医院改革将取消药品加成。取消药品加成，将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道。医院的药品加成收入消失，但服务收费配套没有跟上，政府投入又出现不足，医院收入减少，二次议价问题愈演愈烈。

## 2) 部委态度不一，地方各自为政

药品二次议价问题事涉多个政府部门，主要有国务院纠风办（监察机关）、卫计委、发改委（物价局）、工商行政管理部门、食药监行政管理部门和财政行政管理部门等。

在国家部委层面，卫计委在所有上述政府部门中对药品二次议价问题持最坚决反对态度。在2004年开始，卫计委即在一系列的规范性文件和通知中一再明确其对二次议价的反对立场。发改委态度相对模糊，2013年11月21日，国家发改委曾在医药价格座谈会上表态支持二次议价。但值得注意的是，发改部门同时也是2004年到2010年间禁止二次议价的数份多部委联合发文的联署机构。

在地方政府层面，各地地方政府态度不一。据初步统计，全国大概有16个左右省市以书面文件形式禁止药品二次议价；3个省份则持允许态度；其他省市则未出台任何明确意见。但即便在明文禁止的省份，在市级层面也出现各种二次议价的变通做法，而当地政府从地方财政角度出发，也多持默许态度。

作为受药品二次议价影响最大的医药企业，则是持普遍反对的态度。二次议价不仅增加了企业负担，压缩利润空间，打乱销售策略，而且还随时面临违规处罚风险。而作为多数情况下二次议价始作俑者的公立医院，出于现有体制下逐利性的本能，则在卫计委的高压之下寻求各种二次议价的实现途径。

## 3) 二次议价的法律适用问题

就二次议价的具体参与方即医疗机构和医药企业而言，二次议价禁令所可能引起的行政处罚是它们最为关心的问题。就目前的立法文本来看，禁令的明确来源均是国务院办公厅和卫计委等各部委发布的一系列规范性文件以及各省市的地方政府规章。而按照《立法法》和《行政处罚法》的相关规定，这些规范性文件和地方政府规章均不得设定任何行政处罚。因此，行政处罚的适用问题只能在相关的上位法中寻求依据。

按照我们的梳理和分析，目前与药品二次议价相关的主要法律法规有《招标投标法》及其实施条例、《政府采购法》及其实施条例、《反不正当竞争法》、《价格法》、《药品管理法》和《行政处罚法》等等。就《招标投标法》是否适用于药品集中采购以及二次议价的问题，目前仍有争论。最大

的质疑在于目前的药品集中采购行为中，均是省级或市级集中中心等平台实施招标采购，而最终的签约方和购买方却是医疗机构，也即存在“只招不采”的现实情形，从而构不成典型意义上的招标投标行为。此外，药品集中采购是否适用《政府采购法》，也因山东省济南市中级人民法院于2015年3月份审结的沈阳奥吉娜药业有限公司诉山东省财政厅一案而陡起争议。

此外，另一个或许无法忽视的重要法律是《反垄断法》。根据对《反垄断法》的解读，我们在一定程度上或许可以对相关的部委规章、规范性文件和地方性法规立法提出质疑。譬如，禁止一切形式的二次议价行为是否涉嫌违反《反垄断法》，从而构成行政垄断。此外，在实践中，地方卫计委和/或医联体将特定区域内的公立医院联合起来，强迫医药企业在集中采购中标后与其进行二次议价，是否涉嫌构成滥用市场支配地位的行为，从而违反《反垄断法》等等。

#### 4) 可能的法律风险在哪里

就目前收集的案例来看，尚未看到医药企业因为二次议价问题而遭到行政机关处罚。而医疗机构因二次议价遭到行政处罚的，也多是因为在二次议价过程中触碰了商业贿赂等反不正当竞争行为的合规红线。换言之，医疗机构的被罚，并非因为其参与二次议价行为本身而遭到反对态度鲜明的卫计委的处罚，而是因为涉嫌商业贿赂而遭到工商行政部门的处罚。

就法律风险而言，在以商业贿赂为由进行处罚的案件当中，理论上医药企业并不能完全免责，在实践中也有对商业贿赂的行贿方与受贿方都作出行政处罚的先例。此外，我们也不能完全排除涉嫌的商业贿赂行为触犯刑律的风险。就商业贿赂中，如何证明该等贿赂行为不是出于获取非法利益或者相对竞争优势的目的，应该不是一个简单的问题。

而卫计委的一系列规范性文件，由于其法律层级原因，并不能直接设定任何行政处罚措施，因此，卫计委发布的三令五申的禁令，也完全需要从《政府采购法》《价格法》或《反不正当竞争法》等上位法都需要法律依据。此外，由于政府各部门之间职能分工的因素，医疗机构在卫计委的直接权力管辖范围内，而医药企业则不是，因此，卫计委发布的规范性文件所指向的也主要是医疗机构。

此外，如果药品集中采购也适用《政府采购法》的话，则《政府采购法》以及《政府采购货物和服务招标投标管理办法》中针对采购人和供应商实质性修改中标结果的法律风险，也是医疗机构和医药企业不得不考虑的风险。

#### 5) 医药企业的应对策略

本文中我们主要从医药企业的角度出发来讨论二次议价中医药企业所应注意的事项和可能采取的应对策略，我们在欢迎医药企业就二次议价议题与我们开展更有针对性的个案分析和探讨之外，也初步建议医药企业可以考虑从如下几个方面重新审视自己的协议文本和交易模式：

- (1) 明确各地的政策环境和监管态度。药品集中采购是当地政府的职责，因此各地政府的政策取向和执法态度至关重要。我们建议医药企业通过咨询当地政府机关并查阅相关法律法规，从而更好的了解当地的政策和政府态度，以评估潜在的风险。同时，我们建议医药企业特别留意那些不规范的二次议价模式，进行不同等级的风险评估。
- (2) 优化商业模式和业务流程。例如，在与经销商开展业务过程中，需要从文档处理、沟通方式、发票开具以及经销商行为规范等各方面进行审查梳理和风险防范。

- (3) 实施全面的内部核查和记录。对于涉及二次议价的交易，我们建议医药企业建立一套内部核查和记录系统来记录交易的过程，以作为后续可能的调查中作为证明或抗辩的依据。

在医药企业面临越来越多的议价压力的情况下，是否涉及行政垄断或者是滥用市场支配地位的问题，都值得大家考虑。如何使用反垄断作为保护医药企业权益的武器将是今后值得业界讨论的问题。

## ■ ■ 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

### 联络我们

#### 北京总部

电话：+86-10-8525 5500

地址：中国北京市东长安街1号东方广场办公楼C1座906室

邮编：100738

#### 陈容 律师：

电话：+86-10-8525 5541

Email: [estella.chen@hankunlaw.com](mailto:estella.chen@hankunlaw.com)

#### 上海分所

电话：+86-21-6080 0909

地址：中国上海市静安区南京西路1266号恒隆广场5709室

邮编：200040

#### 曹银石 律师：

电话：+86-21-6080 0980

Email: [yinshi.cao@hankunlaw.com](mailto:yinshi.cao@hankunlaw.com)

#### 深圳分所

电话：+86-755-3680 6500

地址：中国深圳市福田区中心区中心四路1-1号嘉里建设广场第三座21层03室

邮编：518048

#### 王哲 律师：

电话：+86-755-3680 6518

Email: [jason.wang@hankunlaw.com](mailto:jason.wang@hankunlaw.com)

#### 香港分所

电话：+0852 2820 5600

地址：中国香港中环夏悃道10号和记大厦20楼2001-02室

#### 陈达飞 律师：

电话：+0852-2820 5616

Email: [dafei.chen@hankunlaw.com](mailto:dafei.chen@hankunlaw.com)