

HANKUN

汉坤律师事务所
Han Kun Law Offices

汉坤专递

2025 年第 7 期 (总第 219 期)

新法评述

- 1、Reverse CFIUS 制度对套壳 AI 产品的适用性分析
- 2、加密货币的中场战事：美国三大加密货币法案概览
- 3、金监消保重磅新规，《金融机构产品适当性管理办法》解读
- 4、跨境资金池整合升级：监管政策演变和解析
- 5、医药临床研究风险高悬下的合规提示与应对建议

新法评述

1、Reverse CFIUS 制度对套壳 AI 产品的适用性分析

作者：解石坡 | 任正奇¹

2025 年 1 月 2 日，美国财政部制定的《关于美国在特定国家的某些国家安全技术和产品领域投资的规则》（Provisions Pertaining to U.S. Investments in Certain National Security Technologies and Products in Countries of Concern, “Reverse CFIUS 规定”）正式生效。（如需详细分析，请联系我们索取）

美国财政部 Reverse CFIUS 规定旨在限制中国半导体和微电子、量子信息科技和人工智能领域公司获得融资的能力。随着近年来中国人工智能领域不断发展，较多人工智能模型和产品公司以及投资人均高度关注公司是否受 Reverse CFIUS 规定限制。例如，近期即有媒体报道称某 AI 公司在接受美元基金投资时可能被美国财政部就是否可能违反 Reverse CFIUS 规定开展调查。

其中，一个市场较为关注的问题是，调用第三方 AI 大模型或基于第三方 AI 大模型开发产品（以下统称“套壳 AI 产品”）是否同样受制于 Reverse CFIUS 规定限制。

一、Reverse CFIUS 规定对“开发人工智能系统”的限制

根据美国财政部 Reverse CFIUS 规定第 850.217 条，**开发**特定人工智能系统（AI System）构成受限活动。其中，根据 Reverse CFIUS 规定第 850.202 条，“人工智能系统”是指：

- (a) 以机器为基础的系统，能够针对人类确定的特定目标，对真实或虚拟环境作出预测、建议或决定—即该系统能够：
 - (1) 使用数据输入感知真实和虚拟环境；
 - (2) 通过自动或算法统计分析，将这些感知提取为模型；以及
 - (3) 利用模型推理进行分类、预测、推荐或决策。
- (b) 全部或部分使用(a)段所述系统运行的任何数据系统、软件、硬件、应用程序、工具或实用程序²。

根据该定义，套壳 AI 产品很可能落入(b)项范围，也属于 Reverse CFIUS 项下的 AI 系统。

¹ 实习生蔡经纬对本文的写作亦有贡献。

² The term AI system means:

(a) A machine-based system that can, for a given set of human-defined objectives, make predictions, recommendations, or decisions influencing real or virtual environments—i.e., a system that: (1) Uses data inputs to perceive real and virtual environments; (2) Abstracts such perceptions into models through automated or algorithmic statistical analysis; and (3) Uses model inference to make a classification, prediction, recommendation, or decision.

(b) Any data system, software, hardware, application, tool, or utility that operates in whole or in part using a system described in paragraph (a) of this section.

31 CFR 850.202

根据美国财政部对 Reverse CFIUS 规定的解释说明³，Reverse CFIUS 规定征求意见时曾有意见提出应删除 AI 系统(b)段定义，即不将套壳 AI 产品纳入规制范围。但是，美国财政部未采纳该意见，并明确说明其有意将套壳 AI 产品也纳入 Reverse CFIUS 的规制范围。但是，美国财政部进一步说明，对于套壳 AI 产品，仅当相关主体的行为构成 Reverse CFIUS 规定第 850.211 条列举的“开发”活动时，才受到管辖。

二、套壳 AI 产品的“开发”

根据 Reverse CFIUS 规定第 850.211 条，“开发”是指参与批量生产前的任何阶段，如设计或实质性修改、设计研究、设计分析、设计概念、原型组装和测试、试生产方案、设计数据、将设计数据转化为产品的过程、配置设计、集成设计和布局⁴。

并且，Reverse CFIUS 规定第 850.217 条注释 2 对于套壳 AI 产品的“开发”提供了进一步说明 — 对于 850.202(b)条项下的套壳 AI 产品，“开发”是指对其使用的第三方 AI 模型或以机器为基础的系统进行了 850.211 条列举的活动，例如设计或实质性修改⁵。

此外，根据美国财政部在发布 Reverse CFIUS 规定时的说明，最终规则对“开发”（Develop）定义中的“修改”（Modification）加上了“实质性”（Substantive）的限制，即对于某一项 AI 技术或产品的实质性修改构成对其开发活动，而非实质性修改不构成开发活动。例如，美国财政部倾向认为，对于第三方产品的日常运维不构成实质性修改，相反，对于第三方技术或产品的性能、功能或能力提升或重新定位（Repurpose），或改变其安全功能（例如移除第三方 AI 模型的安全措施或者保护机制），则构成“实质性修改”，从而构成对其的开发活动⁶。

此外，根据公开消息，一位财政部高级官员称仅使用商业现成（Commercial off-the Shelf）的 AI 模型不会构成“开发”AI 系统，但是对其进行定制（Customization）、配置（Configuration）或精调（Fine Tuning）构成“开发”AI 系统。

但是，上述规定或表述中，提升、重新定位（Repurpose）、定制（Customization）、配置（Configuration）或精调（Fine Tuning）均没有明确的定义和进一步的解释，因此其认定存在较大的不确定性。

进一步的，对于构成“开发”活动的套壳 AI 应用而言，判断其训练所需的计算能力是否达到 Reverse CFIUS 规定项下受限活动的相关标准，也存在较大的不确定性。根据美国财政部在发布 Reverse CFIUS 规定时的说明，训练 AI 系统的计算能力是指加总或合并的计算能力；例如，在多个小规模预训练的 AI 模型基础上训练时，所有 AI 模型的训练计算能力（即包括该等小规模 AI 模型）均需被合并计算；又如，在通过

³ <https://www.federalregister.gov/documents/2024/11/15/2024-25422/provisions-pertaining-to-us-investments-in-certain-national-security-technologies-and-products-in#page-90462>。

⁴ Except as used in § 850.210(a)(4), the term develop means to engage in any stages prior to serial production, such as design or substantive modification, design research, design analyses, design concepts, assembly and testing of prototypes, pilot production schemes, design data, process of transforming design data into a product, configuration design, integration design, and layouts. 31 CFR 850.211.

⁵ “[T]o develop an AI system defined at § 850.202(b) in a manner subject to these notification requirements, the relevant covered foreign person or joint venture must engage in the activities enumerated in § 850.211, such as design or substantive modification, with respect to the third-party AI model or machine-based system that is being used by a data system, software, hardware, application, tool, or utility to operate in whole or in part.” Note 2 to 31 CFR 850.217.

⁶ “For example, the Treasury Department considers routine maintenance or repair of a third-party product to constitute a non-substantive modification. In contrast, the Treasury Department considers modification to advance or repurpose the performance, function, or capability of a third-party technology or product, or impact its security features (e.g., by removing security measures or safeguards from a third-party AI model), to be a substantive modification.” <https://www.federalregister.gov/d/2024-25422/p-223>。

另一个模型生成的知识训练 AI 模型的情况下，二者训练计算能力也需合并计算⁷。但是，该说明也未明确解释如何认定套壳 AI 产品训练计算能力（特别是是否和在何种情况下需将底层 AI 模型的训练计算能力合并计入）。此外，Reverse CFIUS 规定征求意见时曾有意见提出希望明确在通过其他模型生成输入为模型提供信息（Generate Inputs to Inform）的情况下应当如何确定训练计算能力，但美国财政部在上述说明中也没有直接回答这一问题。

三、结语

目前，使用第三方 AI 模型或基于其实现的套壳 AI 产品存在多种形态，既包括仅接入第三方模型 API 提供类似的对话服务的产品，也包括基于第三方模型调整开发的垂类应用，还包括基于 AI 模型开发的 AI 智能体产品等。不同产品类型涉及的具体技术操作不同，是否构成 Reverse CFIUS 规定下的“开发”人工智能系统不可一概而论，需要进行个案分析，且目前缺乏明确的法律依据或案例。

随着 Reverse CFIUS 规定的正式生效以及调查案例的出现，套壳 AI 产品是否受到 Reverse CFIUS 规定的限制，成为 AI 创业公司和投资人需要重点关注的问题。根据目前的信息，无法简单排除 Reverse CFIUS 规定对套壳 AI 产品的适用，需要结合具体产品和场景进行分析，以避免合规风险。

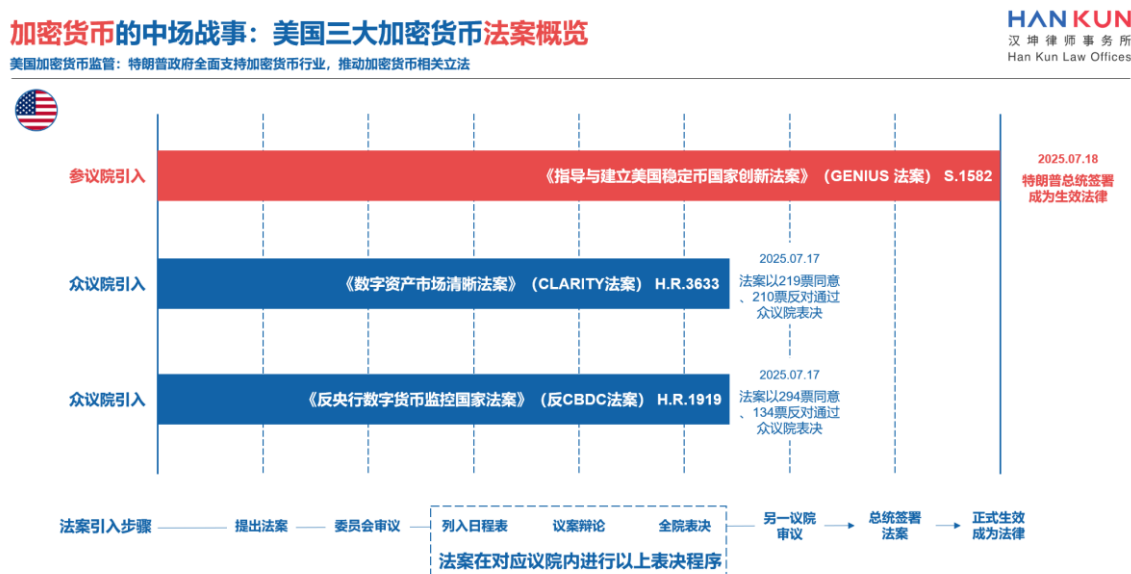
⁷ The Treasury Department notes that the computing power thresholds refer to the aggregate or combined computing power required to train a given AI system. For example, the computing power required to train an AI system that is a combination of smaller, pre-trained AI models would be the summation of computing power required to train and combine each component model of the AI system. Similarly, developing an AI model based on the transfer of knowledge from one model to another would include the computing power required to train both models. <https://www.federalregister.gov/d/2024-25422/p-79>。

2、加密货币的中场战事：美国三大加密货币法案概览

作者：李珣 | 郑博 | 洪松⁸

在刚刚过去的一周，美国国会众议院发起了名为“加密货币周”的立法活动，意在同一周内连续推动《指导与建立美国稳定币国家创新法案》（“**GENIUS 法案**”）、《数字资产市场清晰法案》（“**CLARITY 法案**”）和《反央行数字货币监控国家法案》（“**反 CBDC 法案**”）三部足以奠定美国加密货币监管框架的重大法案的众议院表决。

最终，三部加密货币法案在上周内先后通过美国众议院表决，其中，已在 6 月通过参议院表决的 GENIUS 法案已经由美国总统特朗普在次日下午完成签署，成为正式生效的联邦法律；CLARITY 法案和反 CBDC 法案则结束众议院审议流程，转递至参议院进行下一步的立法流程（关于三部法案的立法进展，详见下图）。



对于经历了不计其数的监管变动的加密货币行业而言，仅仅着眼于对特定法规文本的分析，远不足以理解文本背后的监管逻辑。因此在本文中，我们除评析三部法案的要点外，也将回顾美国过去在加密货币领域的监管困局，以理解三部法案背后，美国加密货币行业与金融监管机构之间的长期博弈，为理解这一场远未结束的中场战事提供一些线索和思路。

一、GENIUS 法案：确立美国稳定币监管框架

在特朗普政府上台之前，虽然稳定币已受到广泛关注，且有多位美国国会议员曾提出与稳定币相关的法案（例如 *Clarity for Payment Stablecoins Act of 2023*、*Stablecoin Transparency Act*、*Stablecoin TRUST Act of 2022*、*Stablecoin Classification and Regulation Act of 2020* 等），但由于美国前任拜登政府对加密货币行业持鹰派立场，因此相关法案始终处于最早期的引入（Introduced）阶段，并未进入后续的国会审议流程。

由于在竞选过程中得到加密货币行业的鼎力支持，特朗普在正式就任总统后将“推动加密货币行业纳入

⁸ 实习生阮雯昕对本文写作亦有贡献。

监管”视为总统任期内的重点工作，不仅专门设立总统数字资产市场工作组、设立美国首个战略比特币储备、任命亲近加密货币的保罗·阿特金斯（Paul S. Atkins）担任美国证券交易委员会（SEC）主席，还提出规范美国境内加密货币的发行和运营的联邦监管框架。

在监管立场转向的背景下，有关加密货币监管议题的法案也进入了快车道，其中即包括旨在建立稳定币监管框架的 STABLE 法案和 GENIUS 法案。GENIUS 法案由于其更好地平衡了金融创新与监管需求，最终成为生效法律；STABLE 法案则由于与 GENIUS 法案在内容上基本相同，在后者生效后已事实上结束立法流程（关于两部法案的立法进展，详见下图）。

加密货币的中场战争：美国三大加密货币法案概览

美国稳定币法案：GENIUS法案正式生效

HANKUN
汉坤律师事务所
Han Kun Law Offices



在稳定币的监管思路，GENIUS 法案与中国香港即将于今年 8 月 1 日生效的《稳定币条例》基本一致，旨在确立美国稳定币的监管框架，从而为基于美元储备资产发行、币值与美元挂钩的稳定币提供更多的监管确定性，包括：

- 只有获得许可的发行人才能发行供美国公民使用的支付稳定币，但须遵守某些例外情况和安全港规定
- 获得许可的发行人必须受到相应的联邦或州监管机构的监管。获得许可的发行人如果总发行量未超过 100 亿美元，可以选择由州对其进行监管
- 获准发行的机构必须按照规定，按一比一的比例持有支持稳定币的储备。储备资产具体包括：（1）实体美元现钞（含美联储票据）；（2）已投保银行存款；（3）93 天内到期的美国国债；（4）以美国国债作抵押的隔夜期限的回购协议或逆回购协议；（5）投资于前述资产的证券或货币基金；（6）联邦政府发行的经主要联邦稳定币监管机构批准的具有类似于前述资产流动性的其他资产；以及（7）属于前述规定的代币化形式的现金、存款、国债、证券、货币基金和经批准的流动性资产
- 获准发行的机构必须公开披露其赎回政策，并每月公布其储备金详情
- 获准发行的支付型稳定币不属于证券法规定的证券。然而，获准发行的稳定币须遵守《银行保密法》，以遵守反洗钱及相关规定

- 关于 GENIUS 法案的更多介绍，参见我们此前撰写的《[汉坤·观点 | 美国稳定币法案最新进展及后续影响](#)》

尽管上述监管思路主要是对目前稳定币发行人普遍遵循的发行惯例的采纳，但由于以美元计价的稳定币在市场上具有绝对统治地位，以其他法定货币计价的稳定币至今仍未被市场主体广泛采纳和使用，因此旨在规制美元稳定币的 GENIUS 法案本身的影响力不容小觑。其不仅直接决定了全球稳定币市场的监管取向，也为美元霸权未来在全球的进一步扩张奠定了基础。

对于市场主体而言，GENIUS 法案的直接影响表现在：（1）以 Circle 为代表的在岸稳定币发行人将迎来发行规模的进一步扩容；（2）以 Tether 为代表的离岸美元稳定币发行人将不得不考虑是否“上岸”，以遵守 GENIUS 法案制定的合规要求；（3）作为美元稳定币储备资产首选的美国国债等美元资产将迎来更大的市场需求，从而为美联储降息提供政策支持，并为美国金融市场提供发展动能。

二、CLARTIY 法案：确立美国加密货币监管分工

相较于 GENIUS 法案旨在巩固美元稳定币优势地位的立法目标，CLARITY 法案则表现出更大的野心，希望通过明确加密货币的监管分工，以一劳永逸地解决美国证券交易委员会（SEC）与美国商品期货交易委员会（CFTC）对于加密货币监管权的争夺。

此前，美国对于“加密货币是否通过豪威测试（Howey Test）并作为证券加以监管”长期存在争议。一方面，由于比特币明显具有去中心化的特征，不存在明确的发行人，因此无法通过豪威测试，只能作为“商品”，由 CFTC 进行监管；另一方面，诸多发行主体采用与比特币相仿的链上架构，以 ICO（Initial Coin Offering，首次代币发行）的方式在区块链上发行加密货币进行募资，与传统 IPO 的募资方式存在高度相似性，导致 SEC 寻求将其认定为“证券”，由其进行监管。

由于加密货币的发行方式各不相同，在 SEC 与 CFTC 未能达成一致意见的情况下，SEC 选择自行将部分加密货币认定为证券，从而针对提供该等加密货币的发行人和为其提供交易服务的交易所发起执法行动，要求其履行前置注册要求，在业内引起广泛争议。

为解决这一问题，CLARITY 法案提出“数字商品（Digital Commodity）”概念，将“与区块链系统有内在联系，且其价值源于或可合理预期源于使用区块链系统的数字资产”这一绝大多数加密货币均具备的特征作为数字商品的定义，即在法律上将加密货币界定为数字商品，首先排除了作为证券的定性判断。

在此基础上，CLARITY 法案明确提出，由 CFTC 对数字商品交易进行全面监管，在成熟区块链上的数字商品在年销售额低于一定金额且满足其他要求的情况下，可免于 SEC 的注册要求。这一定量要求相较于豪威测试的定性要求更为友好，且将加密货币及其首次发行活动进行脱钩，避免加密货币在后续交易流通过程中持续面临证券定性风险，有助于加密货币的发行人判断和确认是否需履行证券发行义务。

除此以外，CLARITY 法案还针对加密货币交易相关生态做出规定，包括要求中心化的加密货币交易所（CeFi）向 CFTC 注册，豁免参与去中心化的 DeFi 平台在 CLARITY 法案下的合规义务等。尽管相关要求仍然存在一定的监管强度，但这一清晰、确定的合规路径已成为加密货币行业近年来为数不多的监管利好。

然而，尽管 CLARITY 法案已通过众议院表决，但考虑到法案内容的突破性意义，以及在众议院表决中微弱的票数优势（219 票同意、210 票反对，为三大加密货币法案在众议院表决时的最低同意票数），其能否继续通过对待加密货币态度更加保守的参议院，有待后续观察，但这一法案已展现出特朗普政府对于加密货币的友好监管立场，将为更多加密货币行业的创业者提供政策支持。

三、反 CBDC 法案：全面封锁央行数字货币

与 GENIUS 法案推动稳定币合规发展、CLARITY 法案明确加密货币监管分工的立法思路一脉相承，反 CBDC 法案从限制路径出发，意在防范中央银行主导的数字货币（即 Central Bank Digital Currency, CBDC）对现有金融体系和私营稳定币生态造成结构性冲击。相较于 GENIUS 法案和 CLARITY 法案，反 CBDC 法案自引入众议院以来即获得两党的一致认同，其众议院表决结果为 294 票同意、134 票反对，仅微弱低于经参议院辩论修正后的 GENIUS 法案，反映了两党在这一议题上较强的共识基础。

CBDC，即央行数字货币，指的是由国家中央银行发行的数字形式的法定货币，主要包括零售型（rCBDC）、批发型（wCBDC）两种形态。尽管 CBDC 与稳定币在技术上都使用区块链以提升支付效率、降低清结算成本，并支持与法定货币的一比一偿付，但二者在发行主体、清结算机制上存在根本差异：CBDC 的发行主体为各国央行，由各国央行对支付和清算进行实时对账，其最终清结算主体为各国央行，因此选用的区块链通常为央行具有绝对控制权的私链或联盟链；而稳定币的发行主体则为私人机构（如 Tether、Circle），以发行机构作为链上链下支付活动的主对账方，清算过程由区块链系统自动完成，选用的区块链通常为不存在单一控制主体的公链。

正因如此，反 CBDC 法案的核心内容在于禁止美联储在缺乏国会明确授权的情况下直接或间接发行中央银行数字货币（即数字美元）或类似的数字资产，以及使用中央银行数字货币来执行货币政策，也不得测试、研究、创建或实施中央银行数字货币。该立法的基本立场为维护金融自由与个人隐私，防止联邦政府过度监管，同时支持货币市场自由发展，防范中央银行数字货币挤占私营稳定币发展空间。

这一规定不仅延续了美国长期以来崇尚自由市场竞争、反对联邦政府过度干涉公民自由的政治传统，而且回应了民主党议员在 GENIUS 法案审议过程中多次提出在 GENIUS 法案中加入反 CBDC 相关条款的诉求。因此，反 CBDC 法案通过参议院审议并最终生效的概率较高，其后续进展值得期待。

四、结语

从支持稳定币发展的 GENIUS 法案，到厘清加密货币监管分工的 CLARITY 法案，再到禁止央行发行数字货币的反 CBDC 法案，三部法案分别从组织法与行为法、正向立法与反向限制等多个维度出发，勾勒出美国加密资产监管“市场主导、政府支持”的总体思路与制度方向，标志着美国对加密货币治理正由“监管模糊”阶段迈向“框架建构”阶段。其中，

- **GENIUS 法案**作为一项典型的行为法，确立了支付型稳定币在发行、监管和储备托管方面的基本规则，不仅为美元稳定币合法化奠定了制度基础，也为市场主体的稳定币发行活动提供了明确的规范路径，进一步巩固了美元在全球加密生态体系中的锚定地位。
- **CLARITY 法案**则体现了组织法的功能，回应了市场长期以来对于监管主体模糊不清的质疑。通过将加密资产界定为“数字商品”，该法案在明确对该类资产的监管职责划归 CFTC，仅保留了 SEC 在特定情形下的监管权限，以明确 SEC 与 CFTC 之间的监管分工，为加密资产市场提供清晰、可预期的合规路径。
- 相比之下，**反 CBDC 法案**采取了负面立法路径，从维护金融隐私与自由、保护自由市场竞争的美国政治传统出发，明确禁止美联储在未获国会授权的情况下发行 CBDC，意在防止央行数字货币对商业银行体系和私营稳定币市场形成制度性“挤出效应”，从而捍卫市场驱动型的数字货币发展模式。

三部法案的立法组合表明，特朗普政府倾向于将监管重心置于激励私营加密货币创新、维护自由竞争与监管弹性的方向，避免加密货币行业长期游离在监管射程以外。这一监管取向既是对美国长期金融制度传统的延续，也将在未来国际货币金融体系的重塑过程中，为以美元计价的稳定币体系和美国主导的加密货币生态提供更为有利的制度环境。

目前，CLARITY 法案与反 CBDC 法案距离成为正式立法尚有一定距离，其实质内容在立法过程中仍可能经历修订与调整。围绕加密货币立法体制的“中场战事”尚未结束，未来美国加密资产监管的最终制度形态仍有待进一步明朗。有鉴于此，包括发币机构、交易所，以及从事钱包、支付、托管等服务在内的加密货币市场主体应当高度重视相关立法进程所释放的政策信号，评估现有展业形态的风险敞口与合规路径，提前做好多种情形下的技术与合规准备。

3、金监消保重磅新规，《金融机构产品适当性管理办法》解读

作者：李珣 | 权威 | 朱俊 | 李路路

2025年7月11日，国家金融监督管理总局（“金监总局”）正式发布《金融机构产品适当性管理办法》（“《办法》”），办法的主旨在于进一步规范金融机构适当性管理，加强金融消费者权益保护，是监管将保护金融消费者权益关口前移的重要举措。《办法》自2026年2月1日起施行，对于适用《办法》的金融机构而言，还有约半年时间进行调整和完善，建议提前做好合规应对准备。

为免疑义，本文章中的金融机构，特指金监总局监管的金融机构，不包括人民银行、证监会监管的金融机构。

一、明确适当性管理的概念和适用范围

根据《办法》规定，适当性管理，是指金融机构根据产品的基本属性、风险特征等，结合客户金融需求、财务状况、风险承受能力等因素，开展识别、提示、匹配、销售、交易等活动。根据该定义，我们可以从产品、客户及行为三个方面，抽象出适当性管理的基本要素如下表：

产品	客户	行为
基本属性、风险特征	金融需求、财务状况、风险承受能力	识别、提示、匹配、销售、交易

就适用范围而言，《办法》从主体、产品及衔接三个方面进行了规定：

1. 从产品角度，金融机构发行或者销售、交易的收益具有不确定性且可能导致本金损失的投资型产品，以及保险产品等，应当适用《办法》。
2. 从主体角度，《办法》所称“金融机构”是指金监总局监管的持有金融牌照的金融机构。除狭义上的金融机构以外，《办法》亦明确了保险代理机构、保险经纪人同样适用。
3. 从衔接角度，如金融机构开展银行间市场业务，按照国务院金融管理部门关于银行间市场的有关规定执行，销售证券投资基金期货经营机构发行的投资型产品，按照国务院金融管理部门关于证券投资基金期货投资者适当性的有关规定执行。

综合上述“主体+产品+衔接”的规定：

1. 金融机构发行的可能导致本金损失的投资类产品及保险产品，例如银行/理财公司理财产品、资产管理信托、保险产品等，适用《办法》规定。
2. 金融机构销售的证券投资基金期货经营机构发行的金融产品，例如基金产品，应当优先适用证券投资基金期货投资者适当性的有关规定，但在两者不冲突的情况下，同样应当适用《办法》规定作为兜底。
3. 信贷类产品一概不适用《办法》规定，不论发行主体是否为金监总局监管的金融机构，包括商业银行、信托公司、消费金融公司、汽车金融公司、小贷公司所发放的各类贷款。
4. 不会导致本金损失的投资类产品一概不适用《办法》规定，不论发行主体是否为金融机构，例如银行存款等。

二、规定适当性管理的基本规则

《办法》第二章规定了金融机构适当性管理的基本规则，该等基本规则应当适用于所有受《办法》规制的金融机构及产品，并可总结为以下十一个方面：

（一）制度及信息系统建设

金融机构应当建立适当性管理制度，具备符合适当性管理要求的信息系统等设施。

（二）消保及产品审查

金融机构在设计开发产品时，应当开展消费者权益保护审查，清晰界定产品的属性特征、风险水平、权利义务关系和适合的客户范围。

（三）客户信息收集、保护及审查

金融机构应当在合理范围内收集客户信息，履行客户信息保护义务，明确客户资格审查标准、流程，严格开展客户资格审查。

（四）可认定不具备适当性的情形

1. 产品风险等级高于客户风险承受能力的；
2. 购买产品所需资金与客户财务支付水平明显不匹配的；
3. 其他应当认定客户与产品不具备适当性的情形。

（五）适当性管理的禁止性行为

1. 代替客户进行评估，进行不当提示，先销售或者交易后评估，或者通过其他形式影响评估结果真实性、有效性；
2. 对客户进行告知、风险提示时，内容存在虚假、误导或者重大遗漏，包括但不限于混淆存款、理财、基金、信托、保险等产品，违规承诺保本保收益，夸大产品收益或者保障范围等；
3. 主动推介风险等级高于客户风险承受能力的产品，欺骗、误导客户购买或者交易不具备适当性的产品；
4. 通过操纵业绩或者不当展示等方式误导或者诱导客户购买有关产品；
5. 其他违反适当性要求，损害客户合法权益的行为。

（六）互联网渠道要求

金融机构通过互联网等线上方式销售或者交易产品的，应当将适当性管理嵌入流程。

（七）销售人员管理

确保销售人员具备产品销售资质，建立销售人员培训和激励约束机制，考核标准应当包括销售行为和程序的合规性、客户投诉情况等，不得以销售业绩作为唯一考核指标。

（八）可回溯管理

金融机构应当客观完整地记录适当性管理的重点环节，妥善保存相关信息资料，包括但不限于产品评级结果、客户评估结果、告知提示资料、录音录像资料等，确保适当性管理过程可回溯。相关资料保存期限不得低于机构与客户合同关系终止后五年，国务院金融管理部门对保存期限另有规定的，从其规定。

（九）特殊类型客户管理

金融机构向六十五周岁以上的客户销售或者与其交易高风险产品的，应当履行特别的注意义务，进行适老性匹配。

金融机构不得向无民事行为能力人销售或者与其交易产品。经法定代理人同意，可以向限制民事行为能力人销售或者与其交易低风险产品。

（十）投诉处理

金融机构应当及时、妥善处理适当性相关投诉，建立多元化纠纷解决机制。

（十一）合作机构管理

金融机构委托其他机构待销售的，应当确保代销机构履行适当性义务，并在销售委托合同中明确双方的适当性管理的责任和义务。

金融机构与第三方机构合作营销的，应当加强对第三方机构的监督管理，确保营销内容、方式合法合规。

三、规定投资类产品及保险产品的分类规则

考虑到投资类产品及保险产品在产品性质上的较大差异，《办法》在基本规则的基础上，分别针对投资类产品及保险产品设定了适当性的分类规则。由于适当性管理的基本内涵即为将适当的产品销售给适合的投资者，因此，就两类产品而言，又可以分别从产品端及客户端两个方面，归纳其具体要求。

（一）投资类产品

1. 产品端

	基本要求	具体内容	评述
1	产品风险等级划分	<p>金融机构应当对本机构发行和销售的投资型产品统一划分风险等级。产品风险等级由低到高至少包括一级至五级。涉及投资组合的产品，应当按照产品整体风险情况进行风险等级划分。发行机构与销售机构的产品风险评级结果不一致的，销售机构应当按照孰高原则采用并披露评级结果。</p> <p>发行机构应当根据市场变化对产品风险等级进行动态管理，并将变动情况及时告知销售机构。</p>	<p>明确了投资类产品的风险等级划分基本要求、动态调整机制和考虑因素。</p> <p>将产品风险等级由低到高划分为一级至五级的基本要求，也与现行理财产品销售监管的要求相一致。</p>

	基本要求	具体内容	评述
		<p>销售机构应当及时披露风险等级变动情况,并根据产品及投资者信息变化情况,主动调整适当性匹配意见,及时告知投资者。</p> <p>金融机构划分投资型产品风险等级时应当综合考虑以下因素:</p> <p>(一) 投资方向、投资范围、投资比例、投资资产的流动性;</p> <p>(二) 到期时限、申购和赎回安排;</p> <p>(三) 杠杆情况;</p> <p>(四) 结构复杂性;</p> <p>(五) 募集方式;</p> <p>(六) 发行人等相关主体的信用状况;</p> <p>(七) 同类产品的过往业绩、历史波动程度;</p> <p>(八) 其他因素。</p>	
2	产品信息披露	<p>投资型产品销售前,还应当使用便于接受和理解的方式向普通投资者告知以下信息:</p> <p>(一) 产品的基本信息,特别是产品类型、产品管理人、投资范围及比例、募集方式、收益分配方案等;</p> <p>(二) 产品的风险等级,以及存续期内风险等级可能会进行调整的情况;</p> <p>(三) 产品的相关风险,重点是本金亏损可能;</p> <p>(四) 购买产品需要支付的相关费用或者费率;</p> <p>(五) 本办法规定的适当性匹配意见;</p> <p>(六) 其他应当告知的信息。</p> <p>产品存续期内,金融机构还应当按照相关规定或者协议约定,及时、准确、完整披露产品投资运作情况、杠杆水平、风险状况、可能对投资者权益产生重大影响的风险事件等信息。</p>	<p>明确了为适当性管理之需求,需要向普通投资者披露的产品信息范围,包括销售前的信息披露和产品存续期内的信息披露。</p> <p>对于专业投资者而言,《办法》并未明确规定对于其产品信息披露的哪些内容可以简化,我们理解,该等列举的披露信息,可能因专业投资者简化或者免于风险承受能力评估而部分不适用,但从业务逻辑而言,专业投资者进行投资也需要充分的信息背景,因此,对于产品本身信息的披露,不应因专业投资者的身份而有所简化。</p>
3	私募产品的特殊规定	<p>私募产品应当以非公开方式销售,不得通过拆分产品份额或者收(受)益权等方式变相降低投资门槛,不得通过公共传播媒介、金融机构营业网点、官方网站、互联网应用程序(APP)或者其他方式向不特定对象宣传推介私募产品。</p>	<p>私募产品具有非公开性质,《办法》重申及强化了私募产品销售的相关合规要求。</p>

2. 客户端

	基本要求	具体内容	评述
1	了解投资者与适当性管理相关的必要信息	<p>金融机构销售投资型产品时,应当了解投资者与适当性管理相关的必要信息,包括:</p> <p>(一)自然人的姓名、职业、年龄、联系方式,法人或者其他组织的名称、性质、资质、联系方式等基本信息;</p> <p>(二)收入来源及数额、资产、负债等反映财务状况的信息;</p> <p>(三)投资相关的学习、工作、经历经验等反映风险识别能力的信息;</p> <p>(四)投资目的、投资期限、期望收益等反映投资需求和意愿的信息;</p> <p>(五)风险偏好、可承受的损失等反映风险承受能力的信息;</p> <p>(六)法律法规、产品规则或者合同约定需要了解的信息。</p> <p>当投资者为本办法第二十七条规定的专业投资者时,金融机构可以视情况收集其与适当性管理相关的必要信息。</p>	<p>明确了为适当性管理之需求,需要向投资者收集的信息范围。</p> <p>对于专业投资者而言,可以视情况对于其信息收集范围进行简化。</p>
2	对投资者进行风险承受能力评估	<p>投资者风险承受能力评估等级由低到高应当至少包括一级至五级。投资者在同一金融机构进行风险承受能力评估单日不得超过两次,十二个月内累计不得超过八次。投资者风险承受能力评估等级与最近一次结果不一致的,金融机构应当对其进行提示,请投资者对变动情况再次确认。</p> <p>风险承受能力评估结果有效期原则上为十二个月,超过十二个月未评估或者投资者主动告知存在可能影响风险承受能力情况的,金融机构向投资者销售或者与其交易时,应当对其风险承受能力重新进行评估。</p>	<p>明确了投资类产品的投资者风险承受能力评估基本要求、评估频次和有效期。</p> <p>与《理财公司理财产品销售管理暂行办法》、《商业银行代理销售业务管理办法》等现行监管规定匹配。</p>
3	专业投资者的条件及特殊规定	<p>符合下列条件之一的是专业投资者:</p> <p>(一)银行业金融机构、保险业金融机构、金融控股公司、证券基金期货经营机构、私募基金管理人;</p> <p>(二)上述机构面向投资者发行的金融产品,信托公司管理的资产服务信托、公益慈善信托;</p> <p>(三)社会保障基金、企业年金、职业年金等养</p>	<p>对于金监总局监管的金融业务而言,现行监管规定中并无普通投资者与专业投资者的划分,该划分为证监会体系的划分。本次《办法》明确了专业投资者的范围,是一项新的规定。</p> <p>相较《办法(征求意见稿)》,正</p>

	基本要求	具体内容	评述
		<p>老基金，慈善基金等社会公益基金，合格境外机构投资者（QFII）、人民币合格境外机构投资者（RQFII）。</p> <p>金融机构向专业投资者销售投资型产品时，可以视情况简化或者免于进行风险承受能力评估、开展可回溯管理。</p>	<p>式发布的《办法》中删除了关于向金融机构申请成为专业投资者的规定，即不设置专业投资者与普通投资者之间的转化机制，该项规定与《证券期货投资者适当性管理办法》存在显著差异。</p> <p>对于专业投资者，金融机构可以视情况在产品信息披露、信息收集、风险承受能力评估、可回溯管理等方面进行简化。</p>

（二）保险产品

1. 产品端

	基本要求	具体内容	评述
1	产品分类分级	<p>金融机构销售保险产品的，应当综合考虑以下因素，对保险产品进行分类分级：</p> <p>（一）保险产品类型；</p> <p>（二）产品保障责任；</p> <p>（三）保单利益是否确定；</p> <p>（四）其他因素。</p>	与《保险销售行为管理办法》第15条规定匹配。
2	保险销售资质分级管理	<p>金融机构销售保险产品的，应当加强对销售人员、销售行为、销售渠道的管理，建立保险销售资质分级管理体系，以销售人员的保险知识、合规记录、销售履历等为主要标准，对其进行分级，并与保险产品分级管理制度相衔接，区分销售资质实行差别授权，明确不同资质可以销售的保险产品类别。</p>	与《保险销售行为管理办法》第16条规定匹配。
3	产品信息披露	<p>金融机构销售保险产品时，应当根据产品特征，使用便于接受和理解的方式向投保人告知以下信息：</p> <p>（一）产品的基本信息，包括产品名称、保障范围、保险期限、交费期限、赔偿限额、索赔程序、保单现金价值、续保条件、减轻或者免除保险人责任的条款等；</p> <p>（二）保单利益的不确定性、可能导致保费损失或者保单利益不及预期的事项；</p> <p>（三）犹豫期及投保人在犹豫期内的权利；</p>	明确了为适当性管理之需求，需要向投保人披露的产品信息范围，且包括“适当性匹配意见”。

	基本要求	具体内容	评述
		(四) 退保可能遭受的损失； (五) 需要投保人支付的保费总额、保单初始费用、保单管理费等各项费用； (六) 本办法规定的适当性匹配意见； (七) 其他应当告知的信息。	
4	特殊规定	可能导致本金损失的保险产品的特殊规定：金融机构销售投资连结型保险等可能导致本金损失产品的，还应当参照本办法第三章按照本章关于投资型产品的相关要求，开展产品风险评级和投保人风险承受能力评估。	投连险等保险产品具有理财性质，并可能导致本金损失，因此应当同时适用投资型产品的相关要求。

2. 客户端

	基本要求	具体内容	评述
1	了解投保人与适当性管理相关的必要信息	(一) 自然人的姓名、职业、年龄等基本信息； (二) 保险保障需求、产品期限需求、已购买补偿损失为目的的同类险种的情况等信息； (三) 收入、资产等反映保费承担能力的信息； (四) 风险偏好、可承受的损失等反映风险承受能力的信息； (五) 法律法规、产品规则或者合同约定应当了解的信息。	明确了为适当性管理之需求，需要向投保人收集的信息范围。
2	对投保人进行适当性匹配	对投保人进行需求分析及财务支付水平评估，提出明确的适当性匹配意见，向投保人提供适当的保险产品。	与《保险销售行为管理办法》第21条规定匹配。但相较于投资类产品，现行法律法规中对于投保人并无明确的分级要求，如何具体执行适当性匹配有待观察。
3	建议终止投保	保险合同订立前，金融机构判断投保人与保险产品不具备适当性的，应当建议投保人终止投保。投保人不接受终止投保建议，仍然要求订立保险合同的，金融机构应当充分说明有关风险，并书面确认是投保人基于充分了解产品信息后的自主选择。	与《保险销售行为管理办法》第28条规定匹配。
4	针对，投保人签名确认	金融机构销售分红型、万能型、投资连结型、变额型等保单利益不确定的人身保险产品，存在以下情况之一的，应当在取得投保人签名确认的投保声明后方可承保：	该规定来源于《商业银行代理保险业务管理办法》，但在此基础上进行了一定调整，例如：删除了月期缴保费超过投保人家庭月收入的20%；将保费交费年限

	基本要求	具体内容	评述
		<p>(一)趸交保费超过投保人家庭年收入的四倍；</p> <p>(二)年期交保费超过投保人家庭年收入的百分之二十；</p> <p>(三)保费交费年限与投保人年龄数字之和达到或者超过七十五；</p> <p>(四)保费额度大于或者等于投保人保费预算的百分之一百五十。</p> <p>在投保声明中，投保人应当表明投保时了解保险产品情况，并自愿承担保单利益不确定的风险。</p>	与投保人年龄数字之和达到或者超过 60 调整为达到 75。
5	例外规定	<p>销售财产保险产品、一年期以下人身保险产品的，可以免于开展投保人需求及财务支付水平评估，按需收集投保人、保险标的等相关信息。</p> <p>团体保险可以免于开展投保人需求及财务支付水平评估；涉及可能导致本金损失产品的团体保险，应当对拟交纳保费的自然人开展风险承受能力评估。</p>	<p>对于财产保险及一年期以下人身保险产品，客观上对于投保人需求及财务支付水平评估的必要性较低，可免于适当性评估。</p> <p>对于团体保险，由于投保人具有代理性质，如需要适当性评估，应当穿透对于特定团体中的自然人进行。</p>

四、监督管理

《办法》明确了金监总局及其派出机构对金融机构适当性管理的监管职责、监管措施、处罚条款，规定行业自律组织对金融机构履行适当性义务进行自律管理。其中的亮点主要在于：

1. 《办法》规定，对涉嫌违反适当性管理规定的事项，金监总局及其派出机构可以**对与金融机构合作的第三方机构和个人开展调查**，实践中，金融机构与第三方机构合作开展金融产品营销宣传获客的场景非常常见，不具备金融业务资质的第三方机构在合作中也时有“越界”情况，但金融监管部门对于第三方机构的监管抓手有限，本次《办法》则明确规定金监总局可以对第三方机构和个人开展调查，结合《办法》第二章关于第三方机构管理的要求，体现了对于外部营销合作的重视。
2. 《办法》规定，金监总局及其派出机构将金融机构产品适当性管理情况，**纳入年度金融消费者权益保护监管评价**。目前，金监总局根据《银行保险机构消费者权益保护监管评价办法》，要求金融机构填写的《消保监管评价自评表》中，已经包含了消费者适当性管理的相关内容，有待观察金监总局是否会进一步提升适当性管理的权重占比，或进一步调整或补充适当性管理的评分细项。

4、跨境资金池整合升级：监管政策演变和解析

作者：郑婷 | 应尔寅 | 朱琳 | 张馨予

2025年4月1日，中国人民银行（“**人民银行**”）、国家外汇管理局（“**外汇局**”）共同发布了《关于印发〈跨国公司本外币一体化资金池业务管理规定〉的通知（征求意见稿）》⁹（“**高版本意见稿**”），旨在将前期试点相对成熟的高版本资金池（定义见下文）政策推广至全国。2025年7月25日，人民银行、外汇局共同发布了《关于印发〈跨国公司本外币跨境资金集中运营管理规定〉的通知（征求意见稿）》¹⁰（“**低版本意见稿**”），旨在将前期试点相对成熟的低版本资金池（定义见下文）政策推广至全国。

一、各类跨境资金池的演变进程

在2020年之前，存在人民银行、外汇局分别主导的跨境双向人民币资金池、外汇局版资金池，届时跨国公司如果需要通过本外币资金调拨诉求，同一集团需要同时构建人民币和外币资金池，对于跨国公司而言建设和维护成本很高。此外，跨境双向人民币资金池又存在政策不一的版本，以上海为例，存在分别根据《中国人民银行关于进一步便利跨国企业集团开展跨境双向人民币资金池业务的通知》（“**全国版**”）、《中国人民银行上海总部关于支持中国（上海）自由贸易试验区扩大人民币跨境使用的通知》（“**上海版**”）和《关于进一步拓展自贸区跨境金融服务功能支持科技创新和实体经济的通知》（“**FT 全功能型**”）开展的三种跨境双向人民币资金池业务。

鉴于资金池种类多且门槛不一、适用较复杂，为更好支持企业用好资金池政策，自2021年以来人民银行和外汇局积极探索资金池政策合并方案，推动跨国公司本外币一体化资金池（即“**高版本资金池**”）、跨境资金集中运营（即“**低版本资金池**”）两个版本的本外币一体化资金池试点。

为便于掌握资金池合并方案，我们概要梳理了两个版本的资金池演变脉络如下：

- **高版本资金池试点 1.0**：2021年3月，人民银行和外汇局通过发布《中国人民银行 国家外汇管理局进一步便利跨国公司跨境资金统筹使用》决定在北京、深圳选择各5家信用等级较高的大型跨国公司开展首批本外币一体化资金池试点。高版本资金池1.0版本综合了人民银行的人民币资金池和外汇局的外币资金池的政策优势，适度调整外债和境外放款额度，允许主办企业国内资金主（子）账户结汇资金可直接进入人民币国内资金主（子）账户，国内资金主账户资金可直接下拨至成员企业自有账户办理相关业务，同时实现一定额度内意愿购汇。
- **高版本资金池试点 2.0**：2022年7月，人民银行和外汇局宣布跨国公司本外币一体化资金池试点升级扩围到8+“2”个地区，包括上海、北京、江苏、浙江、广东、海南、陕西、宁波、青岛和深圳，高版本资金池试点2.0版政策内容主要包括：一是增加试点地区和企业数量；二是允许跨国公司在境内办理境外成员企业本外币集中收付业务；三是进一步便利跨国公司人民币开展跨境收支业务。
- **高版本资金池试点 3.0**：2024年12月，人民银行和外汇局按照“迭代升级、梯次推广”思路在上述2.0版本试点的10个省市全辖进一步升级试点政策。2025年1月，北京、广东、上海多地发布

⁹ <http://www.pbc.gov.cn/tiaofasi/144941/144979/3941920/5650333/index.html>。

¹⁰ <http://www.pbc.gov.cn/tiaofasi/144941/144979/3941920/5791563/2025072517061862808.pdf>。

跨国公司本外币一体化资金池新规，通常被称为高版本资金池 3.0，包括但不限于《上海市跨国公司本外币一体化资金池业务试点管理规定》。试点内容主要包括：一是增大跨国公司跨境资金运营便利度，允许跨国公司在外债和境外放款额度内凭支付指令直接办理相关业务。二是在确保业务背景真实、合规的前提下，允许跨国公司主办企业代境外成员企业办理其与境内成员企业或境外主体之间的集中收付。三是增大企业跨境资金运营的自由度，允许跨国公司外债和境外放款额度部分归集，适度保留单个成员企业的财务安排自由度。四是允许跨国公司境内成员企业间错币种借贷用于经常项目跨境支付业务，降低企业融资成本。五是简化备案流程、丰富备案方式，将不涉及外债和境外放款额度的资本项目变更、主办企业或成员企业名称变更等业务下放至合作银行办理。

- **高版本资金池推向全国：**高版本意见稿的发布即旨在将前期试点相对成熟的高版本资金池政策推广至全国。
- **低版本资金池试点 1.0：**2023 年 5 月，人民银行和外汇局宣布决定在北京、广东、深圳三地优化升级跨国公司本外币跨境资金集中运营管理政策，支持跨国公司以人民币开展跨境资金集中运营业务。2023 年 6-7 月，北京、广东、深圳三地外汇局陆续发布《跨国公司本外币跨境资金集中运营管理规定（试点）》。
- **低版本资金池推向全国：**低版本意见稿的发布即旨在将前期试点相对成熟的低版本资金池政策推广至全国。

二、关于各类资金池的监管政策对比及分析

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
归属管理	人民银行			外汇局	人民银行、外汇局			
开办地区	全国	上海	上海、广东、深圳、海南、天津等设立 FT 账户体系的地区	全国	上海、北京、江苏、浙江、广东、海南、陕西、宁波、青岛和深圳等 10 省市	全国 <small>（高版本 3.0 试点省市资金池业务仍按现有规定办理，不适用高版本意见稿）</small>	北京、广东、深圳	全国
适用依据	《中国人民银行关于进一步便利跨国企业集团开展跨境双向人民币资金池业务的通知》（银发〔2015〕279 号）	《中国人民银行上海总部关于支持中国（上海）自由贸易试验区扩大人民币跨境使用的通知》（银总部发〔2014〕22 号）	以上海为例，《关于进一步拓展自贸区跨境金融服务功能支持科技创新和实体经济的通知》（银总部发〔2016〕122 号）	《跨国公司跨境资金集中运营管理规定》（汇发〔2019〕7 号）	以上海为例，《上海市跨国公司本外币一体化资金池业务试点管理规定》	《关于印发〈跨国公司本外币一体化资金池业务管理规定〉的通知（征求意见稿）》	《跨国公司本外币跨境资金集中运营管理规定（试点）》（深外管〔2023〕16 号/粤汇发〔2023〕19 号/京汇〔2023〕25 号）	《关于印发〈跨国公司本外币跨境资金集中运营管理规定〉的通知（征求意见稿）》

简析：根据高版本意见稿及低版本意见稿的通知内容，待高版本意见稿及低版本意见稿正式发布后，市场上将运行三类资金池：

- **高版本资金池：**高版本资金池主要服务于大型跨国公司，特点是门槛较高、资金划转额度高、便利度高。各地符合条件的跨国公司可按照高版本意见稿开展高版本资金池。其中，高版本 3.0 试点省市（即上海、北京、江苏、浙江、广东、海南、陕西、宁波、青岛和深圳）资金池业务仍按现有高版本资金池试点 3.0 规定办理，不适用高版本意见稿规定。
- **低版本资金池：**低版本资金池门槛较低，可参与企业更多，相应的跨境自主汇划资金额度和使用便利度要比高版本资金池低一些，以有效防范跨境资金流

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
<p>动风险。自低版本意见稿实施之日起，各地新增资金池业务（不含高版本资金池）及按照汇发〔2019〕7号办理的存量外币资金池业务，均应按照低版本意见稿办理。</p> <p>■ 存量双向人民币资金池：根据低版本意见稿，对于按照银发〔2015〕279号办理的存量人民币资金池业务（即全国版跨境双向人民币资金池），企业可自主选择按原规定继续开展业务，并鼓励其将原人民币资金池逐步过渡至低版本资金池。尽管低版本意见稿未明确其他类型的存量人民币资金池（例如上海版及FT全功能型跨境双向人民币资金池）如何处理，但低版本意见稿的起草说明表示，“对于存量人民币资金池业务，考虑到市场主体意愿、管理思路差异等因素，直接并入存在一定困难，支持企业自主选择，并鼓励企业过渡至低版本资金池”，我们理解其他类型存量人民币资金池应也可按照全国版跨境双向人民币资金池的处理原则处理。</p> <p>实践中，据笔者了解，尽管目前高版本意见稿及低版本意见稿尚未生效，人民银行及外汇局原则上已暂停受理原人民币、外币单独资金池的新增申请。此外，目前一些银行正在准备其现有跨境双向人民币资金池的解除协议，以便于过渡至低版本资金池；实践中，订立这一解除协议并非低版本意见稿项下的强制要求，主要是为了满足自主选择过渡至低版本资金池的跨国公司的现实需求。审慎起见，银行可考虑建议选择过渡至低版本资金池的跨国公司先申请低版本资金池备案，并在外汇局和/或人民银行届时可能要求的期限内完成现有跨境双向人民币资金池项下的债权债务清偿及相关义务履行后，再关闭现有人民币资金池。</p>								
池内币种	人民币	人民币	一线本外币， 二线人民币	本外币	本外币	本外币	本外币	本外币
主办企业	境内或境外企业	自贸区内企业	开立 FT 账户的区内企业或境外企业	境内企业	境内企业	境内企业	境内企业	境内企业
结算银行	最多 3 家	最多 1 家	不限	不限	不限	不限	不限	不限
备案方式	向所在地人民银行副省级城市中心支行以上分支机构备案			通过主办企业所在地外汇局向所属外汇分局、管理部备案	直接或通过主办企业所在地外汇分局（视各地规则）向省级外汇分局申请办理备案登记	通过主办企业所在地外汇分局向所属省级外汇分局申请办理备案登记	向主办企业所在地外汇局申请办理备案登记	同低版本 1.0

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
<p>简析：相较于外汇局管理的其他资金池，低版本 1.0 和低版本意见稿项下，备案权限由所属省级外汇分局下放到所在地外汇局。</p>								
入池门槛	<ul style="list-style-type: none"> ■ 境内成员企业上年度营业收入合计金额 ≥10 亿元；及 ■ 境外成员企业上年度营业收入合计金额 ≥2 亿元；及 ■ 境内外成员企业经营时间 1 年以上 	不对入池企业设置经营期限、营业收入等业绩要求	应至少包含三家或以上的境内外生产及经营型成员企业	上年度境内成员企业国际收支合并 > 1 亿美元（自贸区内 > 5,000 万美元）	<ul style="list-style-type: none"> ■ 境内成员企业上年度营业收入合计金额 ≥100 亿元且上年度本外币国际收支规模合计金额 ≥ 等值 70 亿元；及 ■ 境外成员企业上年度营业收入合计金额 ≥ 等值 20 亿元；及 ■ 境内外成员企业家数合计不得少于 3 家 	同高版本 3.0	<ul style="list-style-type: none"> ■ 境内全部成员企业上年度本外币国际收支规模合计金额 ≥ 等值 7 亿元(3.5 亿)；或 ■ 境内全部成员企业上年度营业收入合计金额 ≥ 10 亿元 (5 亿元)，且境外全部成员企业上年度营业收入合计金额 ≥ 等值 2 亿元(1 亿元) 	在低版本 1.0 基础上增加“境内外成员企业家数合计不得少于 3 家”
<p>简析：相较于高版本资金池，低版本资金池入池门槛大幅降低为本外币一体化资金池的十分之一，且满足国际收支或营收标准之一即可。如主办企业注册在自贸区，准入门槛要求再进一步减半（如上方括号内斜体字体所示）。此外，高版本与低版本资金池下，即使是自贸区内企业也需满足一定的营收或国际收支标准，不再享受跨境双向人民币资金池下的近乎“零门槛”优惠。</p>								

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
是否允许额度部分集中	否	否	否	否	是	是	是	是
额度管理	无外债/境外放款风险加权余额				外债/境外放款风险加权余额不得超过外债/境外放款集中额度 外债风险加权余额=Σ 本外币外债余额+Σ 外币外债余额*汇率风险折算因子 境外放款风险加权余额=Σ 本外币境外放款余额+Σ 外币境外放款余额*币种转换因子			
	净流出(入)限额=资金池应计所有者权益×宏观审慎政策系数 资金池应计所有者权益=Σ(境内成员企业的所有者权益×跨国企业集团的持股比例)	无额度限制	人民币资金“二线”(境外主办企业或区内主办企业与境内区外成员企业之间)归集遵循双向限额管理模式,净流出(入)限额=资金池应计所有者权益×宏观审慎政策系数,只能以人民币归集和调拨	<ul style="list-style-type: none"> 外债集中额度 ≤ Σ 主办企业及参与集中的境内成员企业上年末经审计的所有者权益*跨境融资杠杆率*宏观审慎调节 	<ul style="list-style-type: none"> 外债集中额度 = (主办企业最近一期经审计的所有者权益 + Σ 境内成员企业最近一期经审计的所有者权益 * 集中比例) * 跨境融资杠杆率 * 宏观审慎调节参数 境外放款集中额度 = (主办企业最近一期经审计的所有者权益 + Σ 境内成 	同高版本 3.0	计算公式同高版本 3.0, 除所有者权益采取“上年末”数据	同高版本 3.0

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
				参数 ■ 跨国公司境外放款集中额度 ≤ 主办企业及参与集中的境内成员企业上年末经审计的所有者权益*境外放款杠杆率*宏观审慎调节参数	员企业最近一期经审计的所有者权益*集中比例)*境外放款杠杆率*境外放款宏观审慎调节系数			
简析： 高版本资金池及低版本资金池引入外债/境外放款风险加权余额的概念，明确要求外债/境外放款风险加权余额不得超过外债/境外放款集中额度，意在鼓励本币优先，使用外币结算将额外占用资金池额度。								
资金使用	不得投资有价证	无明确限制，	严格控制资金	遵守现行“资	国内资金主账户归	同高版本 3.0	国内资金主账户	同高版本 3.0

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
限制	券、金融衍生品以及非自用房地产，不得用于购买理财产品和向非成员企业发放委托贷款	但实践中通常同全国版限制	用于非自用房地产和股票市场投资	本项目-结汇待支付账户”和资金用途等方面的规定	集的资本项下资金需遵照资本项目收入使用负面清单有关管理要求		归集的资本项目下资金不得直接或间接（通过成员企业）用于企业经营范围之外或国家法律法规禁止的支出，不得向非关联企业发放贷款，不得直接或间接投资有价证券/理财产品及非自用房地产	
<p>简析：随着《国家外汇管理局关于进一步深化改革 促进跨境贸易投资便利化的通知》于 2023 年底发布，高版本意见稿与低版本意见稿均统一按照资本项目收入使用负面清单管理国内资金主账户归集的资本项下资金用途，即非金融企业的资本金、外债项下外汇收入及其结汇所得人民币资金的使用应遵循真实、自用原则，不得直接或间接用于国家法律法规禁止的支出；除另有明确规定外，不得直接或间接用于证券投资或其他投资理财（风险评级结果不高于二级的理财产品及结构性存款除外）；不得用于向非关联企业发放贷款（经营范围明确许可的情形以及中国（上海）自由贸易试验区临港新片区、中国（广东）自由贸易试验区广州南沙新区片区、中国（海南）自由贸易港洋浦经济开发区、浙江省宁波市北仑区等 4 个区域除外）；不得用于购买非自用的住宅性质房产（从事房地产开发经营、房地产租赁经营的企业除外）。</p>								
集中收付	支持通过主办企业或另行选择其他成员企业办理跨国企业集团境内外成员企业的	支持上海自贸区内企业根据自身经营和管理需要，开展境内外关联企业	可办理集团内及供应链上集中收付	支持主办企业通过国内资金主账户集中代理境内成员企业	支持主办企业通过国内资金主账户： ■ 代境内成员企业办理经常项目资金集中收	支持主办企业通过国内资金主账户： ■ 代境内成员企业办理经	支持主办企业通过国内资金主账户集中代理境内成员企业办理经常项目资金集中	在低版本 1.0 基础上，新增贸易便利化政策内容，即合作银行经备案可开展

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
	经常项下跨境人民币集中收付业务 ¹¹	业间的经常项下跨境人民币集中收付业务。境内外关联企业包括集团内以资本关系为主要联结纽带、存在投资性关联关系的成员公司，以及与集团内企业存在供应链关系的、有密切贸易往来的集团外企业 ¹²		办理经常项目资金集中收付	付 <ul style="list-style-type: none"> ■ 代境外成员企业办理与境外主体间本外币集中收付 ■ 代境外成员企业办理与境内成员企业间本外币集中收付 	常项目资金集中收付 <ul style="list-style-type: none"> ■ 代境外成员企业办理与境外主体间本外币集中收付 	收付	便利化政策试点且主办企业和成员企业都是便利化试点优质企业的，办理资金池经常项目集中收付或轧差净额结算可适用便利化政策

简析：

(1) 高版本资金池与低版本资金池相较上海版跨境双向人民币资金池与 FT 全功能型资金池，不再支持境外成员企业与境内供应链上企业的集中收付；

(2) 高版本 3.0 资金池支持主办企业通过国内资金主账户代境外成员企业办理其与境内成员企业间的集中收付，但是高版本意见稿未包括这一功能，未来有可

¹¹ 严格意义上，就全国版跨境双向人民币资金池而言，资金池业务本质是跨国企业集团内部之间的余缺调剂，不能通过资金池办理利润汇出、资本金、ODI、货物贸易、服务贸易等资金汇出或汇入，无法办理经常项目项下集中收付。经常项下跨境人民币集中收付业务为根据《中国人民银行关于跨国企业集团开展跨境人民币资金集中运营业务有关事宜的通知》（银发〔2014〕324号）办理的独立于全国版跨境双向人民币资金池的业务。本文为简化目的，不作严格区分。

¹² 同全国版跨境双向人民币资金池，严格意义上试验区经常项下跨境人民币集中收付业务为根据《中国人民银行上海总部关于支持中国（上海）自由贸易试验区扩大人民币跨境使用的通知》办理的独立于试验区跨境双向人民币资金池的业务。本文为简化目的，不作严格区分。

	跨境双向人民币资金池			跨国公司跨境资金集中运营	本外币一体化资金池		跨国公司本外币跨境资金集中运营	
	全国版	上海版	FT 全功能型		高版本 3.0	高版本意见稿	低版本 1.0	低版本意见稿
<p>能只有高版本 3.0 试点的十个省市可享受这一政策；</p> <p>(3) 低版本 1.0 和低版本意见稿基本维持了外汇局资金池（即跨国公司跨境资金集中运营）下的集中收付范围，仅支持主办企业代理境内成员企业办理经常项目资金集中收付。低版本意见稿结合近年推出的相关外汇便利化政策新增符合特定条件的企业办理资金池经常项目集中收付可适用优质企业贸易外汇收支便利化政策、跨境贸易高水平开放试点以及更高水平贸易投资便利化试点的规定，例如《国家外汇管理局关于扩大跨境贸易投资高水平开放试点的通知》（汇发〔2023〕30 号）及《国家外汇管理局关于进一步深化改革 促进跨境贸易投资便利化的通知》（汇发〔2023〕28 号）。</p>								

5、医药临床研究风险高悬下的合规提示与应对建议

作者：顾泱 | 史昭君 | 刘之瑶 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰¹³

近期，部分医药行业动态引发了广泛关注，临床研究合规问题再次成为众多企业重点讨论的话题。多家企业就相关问题紧急联系我们进行了交流。随着中国临床研究和新药研发步入新的发展阶段，如何在合规风险中稳健前行，成为了大家共同关心的话题。

中国医药临床研究发展迅速，使得中国逐渐成为全球临床布局中不可忽视的一环。越来越多跨国药企选择在中国开展早期研究者发起的临床研究（IIT）与注册性临床试验。在此趋势背后，是监管体系十余年来持续改革所带来的深层变化——中国在审评审批机制、临床数据监管等方面持续优化，试验质量愈发获得国际监管机构的认可。（本所此前关于中国临床研究监管进展的解读文章请参见：[汉坤·观点 | 热点追踪：药物临床试验机构日常监管风险提示](#)；[汉坤·观点 | 解读“722 风暴”后时代药物临床试验机构检查新规](#)）与此同时，中国在完善人类遗传资源监管的同时，不断合理简化临床研究的合规负担，切实支持研发。（本所关于人类遗传资源监管的解读文章请参见：[汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读](#)；[汉坤·观点 | 新规速评：解读科技部最新人遗问答](#)；[汉坤·快评 | 《人类遗传资源管理条例》再次修订](#)）

中国临床研究生态亦同步成熟。临床研究机构（Site）、主要研究者（PI）、合同研究组织（CRO）、临床试验现场管理组织（SMO）等执行主体对临床研究项目的理解和执行能力显著提升，项目推进更为优质、高效。与此同时，随着中国药械企业“出海”步伐加快，对外许可（License-out）交易活跃，与跨国公司联合开展全球临床研究的案例不断涌现，进一步推动中国在全球药品注册与临床策略中的地位上移。（本所关于生物医药许可交易的解读文章请参见：[2024 年 NewCo 与药械 License-in/out 项目核心条款数据分析与对比](#)；[揭秘中国创新药企 NewCo 模式实战中的“六脉神剑”（中英双语）](#)；[药企出海新热点：管线分拆“SON”模式的实践解读](#)；[汉坤·观点 | 从药械产品全生命周期视角解读 License-in/out 许可交易项目合作条款要点](#)）

在此背景下，为助力行业更有效地识别和管控临床研究合规风险，推动新药研发高质量发展，我们起草了本文内容，供业界参考、讨论。

一、医药临床研究合规要点提示

（一）数据真实性与质量管理

临床研究数据的真实性、完整性、规范性始终是临床研究的重中之重。一旦出现数据造假、病例入组标准不符、随访记录篡改等问题，将严重损害临床数据质量，影响医药产品的注册审批、商业化规划，更可能导致监管处罚和声誉受损。

中国监管不断完善临床研究质量监管法规。例如，2024 年先后实施的《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《医疗器械临床试验机构监督检查办法》特别强调，**重点监管检查研究者同期承担临床试验项目较多、研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的临床试验机构**。其他法规自上至下逐步衔接，从《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》到《药品注册核查要点与判断原则（试行）》《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》《医疗器械临床试验项目检查要点

¹³ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

及判定原则》等实操性文件，中国临床研究质量管理要求严格、精细。

企业应对照并落实所有相关且持续更新的法律法规要求，切实加强临床研究质量管理。

（二）反腐败合规

医药行业历来是中国反腐败监管的重点领域，临床研究亦处于监管高压线之中。特别在国家近几年持续深化开展医药领域腐败问题集中整治工作的背景下，医药行业更需要主动强化对临床研究活动中商业贿赂风险的合规管理。

2025年1月国家市场监管总局发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》明确指出了企业在临床研究活动中应识别与防范的商业贿赂风险，包括禁止向临床试验机构及研究者输送不当利益以换取竞争优势、交易机会、不合理加快临床研究进程或者操作临床研究数据等。在实践中，监管部门会以此为基准，对临床研究活动是否构成商业贿赂行为进行审查。作为申办方的企业也应根据此审查临床试验中是否存在可能被认定为商业贿赂的安排，例如：为了促使研究者放松入组标准、获得优先入组特权，或掩盖试验中发现的问题而给予研究者的患者招募奖励、数据核查奖励等。

一旦企业被认定违反了《刑法》《反不正当竞争法》《药品管理法》等关于反商业贿赂的相关规定，**企业乃至相关负责人员都可能面临行政或刑事责任**。特别是最新修订的《反不正当竞争法》首次在反法体系下规定企业的法定代表人、主要负责人和直接责任人员对实施贿赂负有个人责任，可没收违法所得并处一百万元以下的罚款。而《药品管理法》中则更早加入了个人的“资格罚”，规定药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员**终身禁止从事药品生产经营活动**。

因此，企业及其负责人应充分审查并确保临床研究活动，特别是费用发生等环节的真实性、合法性以及合理性。举例而言，《药物临床试验质量管理规范》明确要求，**申办方与研究者和试验机构签订的合同应明确各方应避免的及可能存在的利益冲突，且合同中的试验经费应合理且符合市场规律**。若临床研究经费支付过高，可能引发监管关注，具体风险需结合项目实际情况进行综合评估和判断。

我们建议企业及相关负责人高度重视并从严防范反腐败风险，建立并执行有效的合规管理制度，主动解决处置发现的合规风险，切实守住临床研究的合规底线。

（三）其他要点提示

除上述重点外，临床研究还涉及多项合规要求，包括但不限于**人类遗传资源管理、伦理审查、数据合规与个人信息保护、受试者损伤赔偿责任**。鉴于篇幅所限，本文暂不详述相关内容，欢迎有相关需求的读者随时与我们联系，进行深入交流。（本所此前关于人类遗传资源与伦理审查监管的解读文章请参见：[十大雷区：中国人类遗传资源项目申报避坑指南](#)；[汉坤·观点 | 伦理审查新规重点快评](#)；[汉坤·观点 | 企业或需自设伦理委员会：《科技伦理审查办法（试行）》正式出台](#)；[汉坤·观点 | 解读 2024 年版《赫尔辛基宣言》最新亮点 — 全球医学研究伦理准则系统性更新](#)）

二、医药临床研究风险应对建议

（一）风险排查

建议对**公司及集团范围内既往、在研及未来规划的临床研究项目进行系统排查**，包括自研项目、合作项目，重点识别可能影响合规底线或商业化进程的关键风险。此外，对于**拟开展投融资、并购、许可**

交易或 IPO 等商业安排的企业，临床研究相关的合规问题也往往是尽调中的敏感项，可能成为估值与交易能否实现的关键变量之一。

实践中，伦理审查的合规情况、经费设置的合理性、试验机构与研究者的项目情况、外部合作方的合规背景、合同文件的安排，都是值得重点关注的环节。每一类问题背后往往牵涉复杂判断与项目特殊性，需要具体结合实际情况综合研判项目风险。我们建议企业对临床研究合规予以特别重视，由内部或外部法律顾问协作进行风险排查。

（二）整改与应对

对于风险点集中或潜在合规问题突出的项目和协议，建议开展专项合规审查与风险评估，结合实际情况制定切实可行的整改措施并加以执行。整改方式可包括（但不限于）：制定专项 CAPA（纠正与预防措施）、补充合规条款、修订既有协议、在交易文件中作出针对性安排，或重新评估相关商业计划。对于已引起监管关注或存在重大合规缺陷的情形，亦应同步制定监管应对方案，妥善回应监管反馈、降低潜在影响。必要时，亦可评估是否终止相关合作，以维护企业整体利益。

（三）合规建设与监管关注

建议在内部或外部法律顾问的协助下，建立、完善临床研究合规管理体系，明确职责分工，规范操作流程。通过内部或外部法律专家定期开展合规培训，切实提升相关人员的合规意识与执行规范。同时，密切关注药监部门及相关监管机构发布的最新法规政策与执法动态，及时调整策略，更新管理制度。

我们亦将密切关注监管动向，结合实践经验，为企业及时、专业的政策解读与应对支持。

三、结语

当前，中国医药行业正处于百舸争流、蓬勃发展的新时代，临床研究亦面临前所未有的机遇与挑战。随着监管体系日益完善和合规指引不断细化，中国临床试验的质量管理水平持续提升，为创新医药产品研发提供了坚实保障，也为行业的健康发展奠定了基础。我们相信，未来中国医药产品研发的道路将更加稳健，迈向国际舞台的步伐也将更加坚定。

我们也将持续陪伴，助力中国医药企业完善合规管理，深耕本土市场，拓展全球视野。同时，我们也致力于支持外国企业顺利进入中国市场，帮助其识别和防范合规风险，推动多方合作，实现共赢发展。

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，请与下列人员联系：

北京 李伟 律师：
电话： +86 10 8525 4668
Email: david.li@hankunlaw.com

上海 高超 律师：
电话： +86 21 6080 0920
Email: kelvin.gao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：
电话： +86 755 3680 6518
Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：
电话： +852 2820 5616
Email: dafei.chen@hankunlaw.com

海口 李汉蒙 律师：
电话： +86 898 3665 5003
Email: hanmeng.li@hankunlaw.com

武汉 马姣 律师：
电话： +86 27 5937 6200
Email: jiao.ma@hankunlaw.com

新加坡 于岚 律师：
电话： +65 6013 2966
Email: lan.yu@hankunlaw.com

纽约 蒋尚仁 律师：
电话： +1 516 960 3600
Email: mike.chiang@hankunlaw.com

硅谷 何俊华 律师：
电话： +852 2820 5686
Email: melody.he@hankunlaw.com
