



江蘇致邦律師事務所
Jiangsu Co-Far Law Firm

致邦医药健康法律信息

Co-Far Law & Policy Information in
Pharmaceutical and Healthcare



2020 年第 3 期

江苏 · 南京

鼓楼区石头城路 6 号石榴财智中心 05 幢

医药健康业务部

电话: 025-68515999, 13951601827

做懂行业的医药健康领域专业法律服务提供者

本期导读

■ 新法速递

1. 国家卫生健康委、国家中医药管理局 2020 年 7 月 9 日发布《医疗联合体管理办法（试行）》，自 2020 年 8 月 1 日起施行。
2. 国家药监局综合司 2020 年 7 月 10 日发布关于新修订《药品管理法》原料药认定以及有关法律适用问题的复函（药监综法函〔2020〕423 号）。
3. 国家药监局综合司 2020 年 7 月 14 日发布关于假药劣药认定有关问题的复函（药监综法函〔2020〕431 号）。
4. 国家卫生健康委、国家中医药管理局 2020 年 9 月 8 日发布《医疗机构依法执业自查管理办法》，自发布之日起施行。
5. 国家药监局 2020 年 9 月 22 日发布《医药代表备案管理办法（试行）》，自 2020 年 12 月 1 日起施行。
6. 十三届全国人大常委会第二十二次会议 2020 年 10 月 17 日表决通过《中华人民共和国生物安全法》，自 2021 年 4 月 15 日起施行。
7. 十三届全国人大常委会第二十二次会议 2020 年 10 月 17 日表决通过《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

■ 行业动态

1. 国家卫生健康委办公厅 2020 年 8 月 24 日发布《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020 年版）》。
2. 国家卫生健康委办公厅 2020 年 9 月 1 日发布《体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范》。
3. 国家药监局 2020 年 9 月 14 日发布《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）》。
4. 国家药监局 2020 年 9 月 18 日发布《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》。
5. 国家药监局 2020 年 9 月 27 日发布《中药注册分类及申报资料要求》。
6. 国家药监局 2020 年 9 月 27 日发布《药品委托生产质量协议指南（2020 年版）》。

■ 热点透视

《生物安全法》初探

■ 案例评析

医疗设备投放的法律风险防范

致邦医药健康法律信息

主办：致邦医药健康业务部

日期：2020 年 10 月 26 日

新法速递

1. 国家卫生健康委、国家中医药管理局 2020 年 7 月 9 日发布《医疗联合体管理办法（试行）》，自 2020 年 8 月 1 日起施行。

《医疗联合体管理办法（试行）》所称医联体包括但不限于城市医疗集团、县域医疗共同体、专科联盟和远程医疗协作网。明确了医联体“谁来建”“如何建”“如何联”“如何考核”等重点问题。明确重点推进城市医疗集团和县域医共体网格化管理。原则上，委局属（管）医院、高校附属医院、省直属医院应当与城市医疗集团形成高层次合作关系，不牵头管理城市医疗集团网格。推进肿瘤、心血管、脑血管等重大疾病，以及儿科、麻醉科、病理科、精神科等短缺医疗资源的专科联盟建设。发展面向边远、贫困地区的远程医疗协作网，主要由国家级和省级医院牵头建设。

法规链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202007/62e9df95714741fa95f9074828848f05.shtml>

2. 国家药监局综合司 2020 年 7 月 10 日发布关于新修订《药品管理法》原料药认定以及有关法律适用问题的复函（药监综法函〔2020〕423 号）。

《复函》明确原料药仍按照药品管理，应当遵守《药品管理法》。在监管执法中，发现应当批准未经批准的药品、使用未经审评审批的原料药生产药品等违法情形的，不能简单一律仅适用第一百二十四条，应当综合案情，判断是否存在有非药品冒充药品、以此种药品冒充他种药品、使用的原料药是否符合药用要求等违法情形，构成假药或者劣药情形的，应当按照生产、进口、销售假劣药进行处罚。对于新法施行前实施的违法行为，新法施行后方发现或者查处的，应当对新旧法律中的行政处罚进行对比分析，选择有利于相对人的法律规定。

法规链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200710154901378.html>

3. 国家药监局综合司 2020 年 7 月 14 日发布关于假药劣药认定有关问题的复函（药监综法函〔2020〕431 号）。

《复函》明确对违法行为的事实认定，应当以合法、有效、充分的证据为基础，药品质量检验结论并非为认定违法行为的必要证据，除非法律、法规、规章等明确规定对涉案药品依法进行检验并根据质量检验结论才能认定违法事实，或者不对涉案药品依法进行检验就无法对案件所涉事实予以认定。

法规链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20200714091901329.html>

4. 国家卫生健康委、国家中医药管理局 2020 年 9 月 8 日发布《医疗机构依法执业自查管理办法》，自发布之日起施行。

《办法》规定医疗机构依法执业自查可以分为全面自查、专项自查和日常自查。二级及以上医疗机构应当明确依法执业管理部门，配备专职依法执业管理人员。医疗机构应当认真总结依法执业自查工作情况，在每年 1 月 31 日前形成本机构上一年度依法执业自查总结留存备查。医疗机构在自查中发现存在依法执业隐患的，应当立即整改。发现重大违法执业行为，应当立即报告所在地卫生健康行政部门。医疗机构应在院内醒目位置长期公示《医疗机构依法执业承诺书》，自觉接受社会监督。

法规链接:

<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s3577/202009/44725ac6cb9a4d66905d44f56e7038cc.shtml>

5. 国家药监局 2020 年 9 月 22 日发布《医药代表备案管理办法（试行）》，自 2020 年 12 月 1 日起施行。

《管理办法》规定，药品上市许可持有人应当与医药代表签订劳动合同或者授权书，并在国家药品监督管理局指定的备案平台备案医药代表信息。药品上市许可持有人应当在本公司网站上公示所聘用或者授权的医药代表信息。药品上市许可持有人不得向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；不得要求医药代表或者其他人员统计医生个人开具的药品处方数量。医药代表不得承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；不得参与统计医生个人开具的药品处方数量；不得对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助。

法规链接: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200930163955170.html>

6. 十三届全国人大常委会第二十二次会议 2020 年 10 月 17 日表决通过《中华人民共和国生物安全法》，自 2021 年 4 月 15 日起施行。

《生物安全法》共十章八十八条，聚焦生物安全领域主要风险，完善生物安全风险防控体制机制，着力提高国家生物安全治理能力。规定建立生物安全风险监测预警制度、风险调查评估制度、信息共享制度、信息发布制度、名录和清单制度、标准制度、生物安全审查制度、应急制度、调查溯源制度、国家准入制度和境外重大生物安全事件应对制度等 11 项基本制度，全链条构建生物安全风险防控的“四梁八柱”。

法规链接:

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>

7. 十三届全国人大常委会第二十二次会议 2020 年 10 月 17 日表决通过《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

新修改的《专利法》规定了对在中国获得上市许可的新药相关发明专利的专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。为更好地应对疫情防控等紧急状态和非常情况，在不丧失新颖性例外的适用情形中增加“在国家出现紧急状态或者非常情况时，为公共利益目的首次公开”。增加了关于药品专利纠纷早期解决机制的相关规定。

法规链接：

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/d2f532a325144cf8bd02e16f4104ce41.shtm>

1

行业动态

1. 国家卫生健康委办公厅 2020 年 8 月 24 日发布《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020 年版）》。

《管理规范》是我国开展人体肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠等六种人体器官移植技术的基本要求，主要包括医疗机构、人员、技术管理、培训管理等方面内容。《管理规范》中取消了开展人体器官移植技术的医疗机构等级限制，加强了医疗机构人体器官移植技术临床应用管理的要求。取消了人体器官移植医师相关手术例数要求，及医疗机构开展人体器官移植手术例数要求。进一步强化了医疗机构的主体责任，对医疗机构内人体器官移植医师准入、移植手术实施、伦理审查程序、移植质量管理等提出具体要求。《管理规范》对培训管理要求较前加强，具体要求详见配套文件《人体器官移植医师培训与认定管理办法（试行）》和《人体器官移植医师培训基地基本要求（试行）》。

链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202008/934e62028d0248e2922a2e348bf4c162.shtm1>

2. 国家卫生健康委办公厅 2020 年 9 月 1 日发布《体外膜肺氧合（ECMO）技术临床应用管理规范》。

本规范对医疗机构开展 ECMO 技术临床应用应当具备的诊疗科目、设备设施、人员资质、技术能力、实施流程和管理制度等方面提出了具体要求，是开展 ECMO 技术临床应用的最低要求。

开展 ECMO 技术临床应用的医疗机构应当按照本规范的要求成立 ECMO 技术临床应用专家组，对 ECMO 技术临床应用实施统筹管理；将 ECMO 技术纳入医师手术授权并实行动态管理，制定本机构标准化操作流程，建立健全 ECMO 技术临床应用监测和评估制度，并接受卫生健康行政部门和相关质控中心对 ECMO 技术临床应用的质量控制。

链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202009/260a018c53ea4dcc911342d89cbe79a4.shtm1>

3. 国家药监局 2020 年 9 月 14 日发布《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）》。

根据《医疗器械监督管理条例》，国家药品监督管理局组织对《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2014 版）》进行了修订，发布了《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2020 年修订版）》。修订的目录增加了适用产品的共性原则描述，调整了 6 项目录产品描述，删除了 2 项产品，更新了分类编码。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200918103742111.html>

4. 国家药监局 2020 年 9 月 18 日发布《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事

项的公告》。

进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用本公告。中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本公告执行。《公告》在产品设计不发生改变、质量体系保持基本一致，产品安全有效性没有发生显著变化的前提下，通过认可部分已注册进口医疗器械的原已提交的注册申报资料，从而优化相应审查资料要求，避免资料的重复提交。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200925152407171.html>

5. 国家药监局 2020 年 9 月 27 日发布《中药注册分类及申报资料要求》。

新中药注册分类将 3 类“古代经典名方中药复方制剂”细分为 2 种情形，即 3.1 类为“按古代经典名方目录管理的中药复方制剂”，3.2 类为“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”。“中药增加功能主治”的申报路径由原来的补充申请改为纳入新药申报范畴。对已上市中药生产工艺等变更引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的申报路径由原来的补充申请改为纳入新药申报范畴。申请注册的同名同方药在通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与同名同方已上市中药相同的前提下，其安全性、有效性、质量可控性应当不低于同名同方已上市中药。将中药研发所需的各项研究资料模块化。对于境外已上市而境内未上市中药、天然药物的注册申请，其申报资料按照创新药的要求提供，但是，此类药物不属于创新药，属于中药、天然药物注册分类中的“其他情形”。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200928164311143.html>

6. 国家药监局 2020 年 9 月 27 日发布《药品委托生产质量协议指南（2020 年版）》。

《药品管理法》第三十二条第二款规定，药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。为贯彻《药品管理法》规定，进一步加强药品生产监督管理，国家药监局组织制定了《药品委托生产质量协议指南（2020 年版）》，用于指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201009174033199.html>

热点透视

编者按：新颁布的《中华人民共和国生物安全法》是生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律，其颁布和实施有利于保障人民生命安全和身体健康，有利于维护国家安全，有利于提升国家生物安全治理能力，有利于完善生物安全法律体系。本期热点透视由南京工业大学法学院讲师、我所兼职律师孙也龙博士为您专业解析。

《生物安全法》初探

文/孙也龙 律师

2020年10月17日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过了《中华人民共和国生物安全法》（以下简称《生物安全法》、“本法”）。《生物安全法》是生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律，其颁布和实施有利于保障人民生命安全和身体健康，有利于维护国家安全，有利于提升国家生物安全治理能力，有利于完善生物安全法律体系，在疫情背景下本法更具重要时代意义。

一、何谓“生物安全”？

根据《生物安全法》第2条，生物安全是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力。适用范围方面，《生物安全法》规制所有与生物安全相关的活动。

具体而言，《生物安全法》规范了八大类生物安全相关活动。这些活动虽然属于科学活动，其本身是中立且不断发展的，但利用科学活动、科学技术危害国家安全、危害生物安全的现实风险客观存在。因此，需要通过出台《生物安全法》在法律层面为生物相关活动的发展划定边界。

二、立法沿革

随着生物技术和基因工程产品越来越多地进入到我们的日常生活，无论是从实验室生物安全、病原微生物，还是从基因工程和转基因、生物技术开发等来看，我国此前均已不同程度地构建了相关监管体系与要求，例如《传染病防治法》、《国境卫生检疫法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《人类遗传资源管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等。面对生物安全带来的问题和挑战，党的十八大以来，生物安全被纳入国家安全战略。全国人大常委会将《生物安全法》纳入十三届全国人大常委会立法规划和2019年度立法工作计划，并于2019年10月在十三届全国人大常委会第十四次会议对《生物安全法》草案进行了初次审议。而新冠肺炎疫情的发生进一步推动了草案的出台。2020年2月14日，习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议上指出，“把生物安全纳入国家安全体系”，“加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系”。此后草案二次审议稿于2020年4月26日进行了审

议，并于 5 月 3 日至 6 月 13 日在中国人大网向社会各界征求意见。今年 7 月栗战书委员长在北京主持召开生物安全立法座谈会，就加快生物安全立法多次作出批示，提出具体要求。2020 年 10 月，第十三届全国人民代表大会常务委员会对生物安全法（草案三次审议稿）进行了审议并最终通过。

三、总体印象

《生物安全法》共计十章 88 条，聚焦生物安全领域主要问题，重点涉及生物资源安全保护、生物技术的发展促进、防范生物及生物技术侵害国家安全等。整体而言，本法适当借鉴和参考了《生物多样性公约》、《卡塔赫纳生物安全议定书》以及《中国国家生物安全框架》等国内外的先进立法、国际协议和研究经验等基础性内容，一方面针对当前国家生物安全挑战，着力构建国家生物安全体系，划定生物技术的发展边界，对生物战、重大新发突发传染病（如非典、非洲猪瘟、新型冠状病毒肺炎）及动植物疫情等传统生物威胁，以及新的生物威胁作出防范，明确社会各方面的生物安全责任，为公共管理部门、社会组织和公民个人的权利义务关系提供制度安排保障。

另一方面，《生物安全法》也充分考虑我国在生物技术研发、基础设施建设上与先进国家之间的差距，将国家生物安全能力建设纳入法律，明确政策扶持和发展促进，这将为生物安全相关产品的迅速崛起带来重大机遇。

四、制度特色

（一）明确规定适用范围

本法根据中央有关生物安全的方针和政策，确定了法律适用范围主要包括八个方面：一是防控重大新发突发传染病、动植物疫情，体现对人民生命健康的呵护；二是研究、开发、应用生物技术，重点在于推进生物技术的健康发展；三是保障实验室生物安全，以确保作为生物技术研究、开发、应用活动平台及人和环境的安全，保障生物技术研发、应用的顺利进行；四是保障我国生物资源和人类遗传资源的安全，为国家生物安全奠定重要的物质基础；五是防范外来物种入侵与保护生物多样性，以确保我国的生态安全；六是应对微生物耐药，以保障人类和动物的生命安全；七是防范生物恐怖袭击，以保证社会安宁、人民安居乐业；八是防御生物武器威胁，以维护国家安全。这八个方面的行为及其相关管理行为，是本法规范和调整的范围。

（二）建立全面监管机制

生物安全法涉及的八个方面的行为要素及其行为流程众多，且相对独立。为此，本法在管理体制上明确实行“协调机制下的分部门管理体制”，以统筹协调八个方面各种不同的行为要素和行为流程，在充分发挥分部门管理的基础上，对争议问题、需要协调的问题，由协调机制统筹解决；在制度设置上，建立了满足相关行为要素共同特征的制度体系，如监测预警体系、标准体系、名录清单管理体系、信息共享体系、风险评估体系、应急体系、决策技术咨询体系，并明确了海关监管制度和措施等。

（三）重视生物安全能力建设

本法设专章规定了生物安全能力建设，主要体现为通过加大经费投入、基础设施建设、人才培养，鼓励和扶持自主研发创新、科技产业发展等途径对生物安全工作给予财政资金支持 and 政策扶持，促进和加强生物安全的能力建设。同时，本法还要求在体制、机制上提升我国的生物安全能力建设。

（四）严格设立法律责任

本法第九章规定了违反《生物安全法》的行政责任。其中值得特别注意的是，在以下两种情形下，最高可以被处以一千万元或者违法所得二十倍的罚款。一是，违反本法规定，从事国家禁止的生物技术研究、开发与应用活动的；二是，境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，或者向境外提供我国人类遗传资源的。此外，对一些违法行为，还会对相关单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员等依法给予处分，在一定期间内禁止从事相关活动。此外，本法第 82 条规定，违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（五）立足现实、适度前瞻

除在法律责任部分对生物技术谬用等社会事件进行响应以外，本法还在不同部分体现出对社会现状和舆论关注的反映，包括但不限于对微生物耐药、防范外来物种入侵与保护生物多样性等的规范和关注。同时，本法相较于国外普遍的生物安全立法思路的一大特点，是在基因技术与转基因成果的关注以外，对生物恐怖袭击、生物武器威胁予以全新的关注，体现出立法者对生物安全重要性和未来战略价值的前瞻。但同时，值得企业关注的是，生物安全的地位提升，不可避免地伴随着行业整体将更为深入、彻底地落入到监管视野中，对企业的整体合规水平必将提出额外的挑战与要求。

案例评析

编者按：资本方与医疗机构采用医疗设备投放的合作模式，若模式设计不当，易导致违法，给合作双方造成损失。医疗设备投放需注意哪些法律风险点？本期案例评析我所医药健康部姚嘉部长通过分析真实案例，为您释疑解惑。

医疗设备投放的法律风险防范

【案情简介】

宁波康导医疗仪器有限公司（以下简称康导公司）与吉林省人民医院（以下简称省医院）签订合作协议，约定在省医院开展肿瘤放射治疗中心合作项目，合作期限自 2013 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。双方约定省医院的义务包括申请合作项目设备的立项报批手续；配置相关医务人员，审核、聘用乙方参与合作的医务人员等。康导公司的义务包括购置项目投入所需设备和相关附属设备；协助引进项目所需相关医疗专业技术人员等。合作协议第七条约定，省医院按项目毛收入的一定比例计提收益，计提后余额为康导公司所有。合作期间内各项运营成本、项目形成的债务和亏损由康导公司承担。合作协议第十五条约定，合作期满后，双方对合作资产进行清算，康导公司将项目的设备产权转让给省医院。第十七条约定，如果因非康导公司原因造成合同无法履行或提前终止，则双方对康导公司投入设备按年度加权法进行清算（按年折旧率 10% 计算）。清算后设备款由省医院一次性付清给康导公司。由于一方的过错，造成协议不能履行或不能完全履行时，由违约方向另一方支付前 12 个月应得收益总额三倍的赔偿。

合作期间省医院贷款采购直线加速器、CT 模拟机等设备合计 439 万欧元，设备贷款及利息在合作期内，由康导公司从每月收益中支付 51483.84 欧元给省医院。康导公司另购买伽马射线放射治疗系统一套，共计人民币 2500 万元。

双方合作项目于 2016 年 10 月终止。2016 年 12 月 13 日，省医院因伽马刀放射治疗建设项目未经验收合格，未取得放射诊疗许可，被吉林省卫生和计划生育委员会行政处罚。

康导公司向一审法院起诉请求：1. 确认康导公司与省医院签订的合作协议第七条第一款无效，判令省医院返还自 2012 年起从放射治疗中心取得的现金收益 8,012,361.96 元；2. 判令省医院赔偿康导公司为省医院偿付的欧贷本息合计 16,793,199.72 元；3. 判令省医院以 15,380,925.92 元价格收购康导公司购置的伽马刀设备；4. 判令省医院赔偿康导公司违约赔偿金 24,452,914.26 元；5. 判令省医院给付拖欠的分成收益 319,045.57 元。

【裁判理由】

一审法院认为：本案系联营合同纠纷，不违反法律、行政法规禁止性规定，合法有效。合作协议第七条第一款系双方对合作项目省医院收益分配的约定，与合作协议约定的其他权利义务共同构成统一的协议条款内容，不违反共负盈亏、共担风险的原则，故该条款并不属于联营合同中的保底条款，合法有效。合作协议第四条约定，省医院负责向有关部门申请成立合作项目设备的立项报批手续的义务，而省医院未能完成报批手续，导致双方合作无法继续而终止，构成违约。因康导公司主张其损失为其投入以及所得利润无法收回造成的损失，而对康导公司

投入设备应由省医院依约定的价格购买的诉请已予以支持；康导公司的利润收入亦不能认定为合作项目收益总和，康导公司又未能初步证明其实际损失的金额，故康导公司诉请主张的违约金金额过分高于其实际损失，省医院请求对违约金数额进行调整，予以支持。根据案涉《鉴证报告》关于 2015 年 11 月至 2016 年 10 月康导公司应分收益为 1,680,987.37 元的鉴定结论，对省医院应向康导公司支付的违约金以康导公司该期间应分收益金额的 3 倍计算加以调整，即省医院应支付康导公司违约金 5,042,962.11 元。

一审法院判决：

一、吉林省人民医院于本判决生效之日起十日内向宁波康导医疗仪器有限公司给付分成收益人民币 319,045.57 元；

二、吉林省人民医院于本判决生效之日起十日内向宁波康导医疗仪器有限公司给付购买设备款 15,046,296.36 元；

三、吉林省人民医院于本判决生效之日起十日内向宁波康导医疗仪器有限公司给付违约金 5,042,962.11 元；

四、驳回宁波康导医疗仪器有限公司的其他诉讼请求。

二审法院认为：根据合作协议上述约定，康导公司应得收益应包括两个部分，一是康导公司从收益中提取的用于支付欧贷本息的部分，二是康导公司实际取得的收益部分。一审法院仅以康导公司实际取得的收益 1,680,987.37 元，作为计算违约金的基数错误。康导公司上诉主张应将支付欧贷本息部分的收益计算在违约金内，应予支持。省医院以自行委托的资产评估咨询报告为依据，上诉主张以 607 万元收购伽马刀设备，不能被支持。

二审法院判决：

一、维持吉林省高级人民法院（2017）吉民初 27 号民事判决第一项、第二项；

二、撤销吉林省高级人民法院（2017）吉民初 27 号民事判决第四项；

三、变更吉林省高级人民法院（2017）吉民初 27 号民事判决第三项为：吉林省人民医院于本判决生效之日起十日内向宁波康导医疗仪器有限公司给付违约金 19,102,385.13 元；

四、驳回宁波康导医疗仪器有限公司的其他诉讼请求；

五、驳回吉林省人民医院的上诉请求。

【律师点评】

本案中，康导公司与省医院合作，采用康导公司购买放疗设备投放医院，双方对设备收益按比例进行分成。法院认为该合作协议不违反法律、行政法规禁止性规定，合法有效。但由于省医院未能依约完成报批手续，构成违约，被判承担了高额的违约金。

设备投放不是一个法律概念，现实中主要表现为资本方提供医疗设备供医疗机构使用，并以一定方式获取收益的合作模式。根据合作形式的不同，设备投放的法律性质可能为融资租赁、分期付款买卖等，这些都是合法合规的。

但若设备投放合作模式设计不当，例如不但投放设备，医务人员也由资本方聘用、管理，则有可能被认定为出租、承包医疗科室。《基本医疗卫生与健康促进法》颁布前，对外出租、承包医疗科室是按照《医疗机构管理条例》第四十六条视同出借《医疗机构执业许可证》予以

处罚的。《基本医疗卫生与健康促进法》出台后，区分了出租、出借医疗机构执业许可证和对外出租、承包医疗科室。该法第三十九条第四款规定，医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。第一百条规定了相应的行政法律责任，不再适用吊销医疗机构执业许可证的处罚。

若医疗机构未通过招标采购，资本方采用医疗设备无偿投放，同时获得耗材、试剂独家供货权的合作模式，则涉嫌构成商业贿赂，侵害公平竞争市场秩序。2017年8月21日国家工商总局竞争执法总局印发《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》（[2017]136号）要求，进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

【案例来源】

一审案号：吉林省高级人民法院（2017）吉民初27号民事判决

二审案号：最高人民法院（2019）最高法民终179号民事判决

责任编辑：姚 嘉、夏 磊

【致邦简介】江苏致邦律师事务所（以下简称“致邦”）设立于2000年，是华东地区规模位居前列的综合性律所。致邦南京总部办公面积近3000平方米，并已在苏州、无锡、常州、泰州、连云港设有分所，东南大学法学院设有办公室。事务所已通过ISO9001国际质量管理体系认证，内设医药健康业务部、民商事争议解决业务部、知识产权业务部、公司证券业务部、金融保险业务部、建筑与房地产业务部、税法业务部、婚姻家庭与财富传承业务部、国际商事业务部、刑事辩护中心、PPP项目法律服务中心等多个业务部门。基于先进的管理模式，致邦得以稳健发展，取得杰出业绩，并以专业、敬业、实效获得了广泛而良好的社会评价。曾获“全国优秀律师事务所”、“江苏省文明单位”，连续多年荣获“江苏服务业名牌”称号，多次被耶鲁大学中国法律研究中心评为“中国律所百强”。

【医药健康业务部简介】致邦医药健康业务部致力于提供大健康领域专业法律服务，主要包括1.医药行政监管机关、医疗机构、药品企业、医疗器械企业、化妆品企业、健康保险公司、养老机构的法律顾问、法律风险防控、合规审查和论证、项目培训；2.医疗纠纷及药械不良事件争议解决；3.医疗机构、医生集团构架设计及设立法律服务；4.医药健康领域投融资、并购、重组。

《致邦医药健康法律信息》旨在整理发布与医疗护理、药品、医疗器械、健康保险、养老等医药健康相关领域的法律信息。本刊系江苏致邦律师事务所医药健康业务部原创，转载请注明作者、出处。

您若需要订阅、提出意见或建议，请与我们联系。

姚嘉律师 手机：13951601827

E-mail: yjn@vip.163.com

夏磊律师 手机：18651659096

E-mail: 18651659096@163.com



欢迎扫码关注“致邦律师事务所”公众号