

HANKUN

汉坤律师事务所

Han Kun Law Offices

汉坤专递

2022 年第 5 期（总第 181 期）

新法评述

- 1、《药品管理法实施条例》（修订草案）重点快评
- 2、《网络安全标准 — 个人信息跨境处理活动认证技术规范（征求意见稿）》
简评
- 3、期货前景可期，衍生品未来“新生” — 评述《期货和衍生品法》

新法评述

1、《药品管理法实施条例》（修订草案）重点快评

作者：顾泱 | 朱敏 | 李英 | 尤鹏飞 | 姚若鸿¹

2022年5月9日，国家药监局发布《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（简称“《征求意见稿》”），向社会公开征求意见，征求意见反馈截止时间为2022年6月9日。

现行《药品管理法实施条例》于2019年3月生效，其后约半年（2019年8月）《药品管理法》即进行了大幅修订，正式在全国采纳了之前在部分省市试点多年的上市许可持有人（简称“MAH”）制度。新《药品管理法》已历两年有余，社会各界急切地期待配套实施条例更新。在MAH制度实行至今，国家药监局等监管机构在《药品管理法》之外积累、更新了大量补充规则，这些规则散落在各份单行规定、通知公告、指导原则中。从发布内容来看，《征求意见稿》不仅细化或增加了《药品管理法》未展开或明确的若干条款，也整合了前述众多分散在各层级规范性文件中的规定和原则。

以下请见对本次《征求意见稿》更新重点内容的梳理与评述。

一、药品研制

（一）境内外研制要求

《征求意见稿》规定，以在中国上市为目的开展的药品研制活动，无论于中国境内外进行，均应当符合中国法律、法规、规章、标准和规范的要求。本条从法规适用范围的层面，囊括了在境外开展的研发活动，这体现了国家药监局在药品开发、生产、销售更加趋于全球化的背景下，为保障药品安全、加强监管的重要方式。

（二）技术规范体系建立

自2017年中国国家药监局加入国际人用药品注册技术协调会（简称“ICH”），并于2018年当选为ICH管委会成员之后，中国逐步转化和实施国际先进技术标准和指南，并积极参与规则制定。《征求意见稿》也再一次明确我国将进一步接轨国际通行规则。国家药监局将根据我国药品研发情况，参考国际通行的技术要求制定相关技术规范和指导原则。

（三）非临床研究

国家药监局曾于2007年颁布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，之后一直未更新。现行《药品管理法实施条例》并未明确提及该认证，而仅要求研究机构遵守相应的药物非临床研究质量管理规范（GLP）。《征求意见稿》首次明确包括了该GLP认证的要求，且明确该认证证书的有效期为5年。GLP认证从之前的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》上升到《药品管理法实施条例》

¹ 实习生史力夫对本文亦有贡献。

层级，也足见监管机构对于 GLP 认证监管活动的重视。

（四）申办者变更

《征求意见稿》明确了药物临床试验期间申办者可以变更，并规定了该种变更应经国家药监局同意（必要时，国家药监局重新核发药物临床试验批准通知书）。申办者在临床试验阶段相当于 MAH 的地位，与此相适应的，变更后的申办者概括承担了相应的药物临床试验义务和责任。这也是对目前国家药监局药品审评中心（CDE）层面的行政指南及指导原则中变更申办者的情形予以确认。

二、药品上市许可申请

（一）药品上市许可申请

《征求意见稿》首次在《药品管理法实施条例》这一层级明确，药品上市许可申请人（简称“NDA 申请人”）与药物临床试验申办者（简称“IND 申办者”）可以由不同主体担任。NDA 申请人承担上市许可申请的相关义务和责任。

研究成果与上市权利的可转让性是 MAH 制度的核心。除了确定药品全生命周期责任人之外，MAH 制度的另一大作用即是使得药品相关权益获得流动性，进而同时给企业创造灵活的商业操作空间并提升权利价值。这在某种程度上也给涉及外商投资负面清单并搭建了 VIE 的公司的商业安排提供了新思路。

仍需提示，《征求意见稿》规定在药品注册申请阶段，申请人与药品试制场地应当同属境内或者同属境外。但申请人与药品试制场地同时境外转境内或境内转境外未被明文禁止。

（二）鼓励创新

《征求意见稿》支持以临床价值为导向的药物创新。以临床价值为导向并非一句务虚的口号。2021 年 11 月 CDE 发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，并指出新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标。该文件在鼓励 first in class 或 best in class 类型研究的同时，被看做是对扎堆的研发“泡沫”的有力挤压。市场上诸多相关企业的前景因此不再明朗，一些企业的融资、上市计划受到影响。虽然该政策的效果在业界存有争议，但表明了 CDE 希望缓解药物研发同质化竞争的目的，也展示了药品监管机构的决心与手段。从《征求意见稿》加入“临床价值为导向”看来，未来药品监管机构可能继续通过指导原则等手段，一方面鼓励推动创新药物领域更高标准的创新（不限于抗肿瘤药），另一方面强调避免开发临床价值有限的药品（me worse），引导企业审慎选择研发标的。

此外，《征求意见稿》也明确提出，在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面为药物创新予以支持。鉴于药品行业在最近几年经历了巨大的监管改革和市场波动，业界对整体投融资环境、资本市场表现、集采招标和国家谈判等政策的期待与现实之间存在一定的落差，因此，在《征求意见稿》重申上述支持态度的基础上，更期待后续配套规则的有效落地，为药物创新提供切实有力的立法和政策支撑。

（三）加快上市通道

就鼓励药物研发创新，缩短药物研发和审评进程药方面，《征求意见稿》列举了《药品管理法》中的突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度。从体例篇幅看来，《征求意见稿》

对此着墨不多，因为 2020 年颁布的《药品注册办法》中已用充分的篇幅规定，并分别配套了相关实施指导原则，以支持加快上市通道的相关政策。

（四）争议解决机制

《征求意见稿》提出国家药监局建立药品注册异议解决机制，妥善处理注册申请人对技术审评结论的异议。该制度并非在《征求意见稿》首次出现。2020 年 8 月国家药监局就曾发布《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》，根据该程序，异议解决是指对完成综合审评且审评结论为不予通过的，CDE 告知申请人后，申请人提出异议，CDE 组织进行综合评估或专家咨询委员会论证，形成最终技术审评结论的过程。

（五）化学仿制药研发

《征求意见稿》明确，国家药监局遴选发布仿制药参比制剂目录，化学仿制药研发应当参照相关技术指导原则选择参比制剂或者对照药物，同时国家药监局建立药品专利信息登记平台，药品注册申请人和 MAH 应当按规定登记药品专利相关信息，并说明涉及的相关药品专利及其权属状态。

以上仿制药参比制剂目录和药品专利信息登记平台组合在一起，对应于美国的药品橙皮书（Orange Book）。橙皮书既是化学仿制药申请人提供专利权属状态声明的依据，又是原研药 MAH 保护所持有的知识产权与监管权利的倚仗。

中国的橙皮书并非在《征求意见稿》中首次登场，早在 2017 年底，国家药监局即制定并发布了《中国上市药品目录集》。《征求意见稿》再次确认该制度，并将其与其他药品监管法律法规衔接。相信如果《征求意见稿》这部分内容落地，未来橙皮书制度将继续发展成熟。

三、数据保护/市场独占期

早在 2018 年，国家药监局即发布了《药品试验数据保护实施办法（暂行）》（征求意见稿），但一直未能正式颁布。当业界一直翘首以盼的数据保护办法仍未颁布时，《征求意见稿》直接将数据保护的相关内容加以明确。相较于之前的数据保护征求意见稿给予中国境内获批上市的创新药、罕见病治疗药品和儿童专用药 6 年以及创新治疗用生物制品 12 年的数据保护期。本次《征求意见稿》并未区分规定创新化学药或创新用治疗用生物制品，统一给予所有药品自 MAH 获得药品注册证书之日起 6 年的数据保护期，同时针对罕见病、儿童用药以及首仿药分别给予了 7 年、12 个月、12 个月（均不同于数据保护征求意见稿）的市场独占期。

四、药品知识产权保护

（一）专利链接制度

虽然 2019 年的《药品管理法》尚未提及，但从 2020 年《专利法》开始，我国逐渐颁布了一系列药品专利链接的相关规定，如《药品专利纠纷早期解决机制（试行）》、《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》、《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》等。本次《征求意见稿》亦将前述专利链接的原则加以明确，从而与《专利法》和相关司法解释一起，全面且整体地构建起了“中国专利链接制度”。

实践中，近期也可以从公开渠道了解到就药品专利链接制度的首份行政裁决和司法裁决。作为创新药监管改革的一部分，我们在此期待业界未来更多的“药品专利链接”实践。

（二）药品专利强制许可

相较于《专利法》，《征求意见稿》就药品专利强制许可提出了更具体的要求，即在出现公共健康目的或者在国家出现紧急状态时，国家卫健委可根据疾病诊断、治疗需要，提出专利强制许可的建议，由具备相应条件的企业主动向国务院专利行政部门提出申请，并根据《专利法》的规定取得并实施相应专利的强制许可。同时，《征求意见稿》指出对授予专利强制许可的药品按照规定予以优先审评审批。

五、药品上市许可持有人

（一）全过程质量保证体系

新《药品管理法》确立了 MAH 制度，MAH 对其产品全生命周期的安全性、有效性和质量负责，包括非临床研究、临床试验、生产经营及上市后监测。与之相呼应，《征求意见稿》规定，不仅 MAH（包括疫苗 MAH）应当建立全过程的质量保证体系，覆盖药品研制、临床试验、生产、经营、使用的所有环节；除 MAH 之外，其他参与药品活动的各方，包括临床试验申办者、医疗机构、药品生产企业也需建立质量管理保证体系。

（二）MAH 的生产许可证要求

《征求意见稿》再次明确了《药品生产监督管理办法》中所涉及的 MAH 就药品生产许可证的具体资质要求。即当 MAH 委托生产药品时，也需取得药品生产许可证，但可以免除若干针对实际生产企业才需要的资质要求，如场地设备等等。

（三）境内代理人的指定与变更

《征求意见稿》提出了两种境外 MAH 指定境内代理人的方案，在方案二下，境外 MAH 可在药品上市许可批准后指定境内代理人，即不排除在上市前变更境内代理人的可能性。这给了 MAH 在选择境内代理人方面更大的灵活度。同时，境内代理人也需要建立药品全过程质量保证体系，配备相应管理机构和专业技术人员。

（四）上市后 MAH 义务

《征求意见稿》强调 MAH 在药品上市后明确需要承担药品追溯义务、药物警戒义务、对委托行为的管理责任、风险管理计划和上市后研究、及备案和报告事项管理等义务。各项义务均旨在明确 MAH 在上市后持续对药品安全性、有效性和质量负责，履行其上市后评价的责任。根据上市后评价的结果，MAH 应依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、注销药品批准证明文件等措施。

（五）多规格药品上市许可的转让

《征求意见稿》规定多规格药品上市许可转让中，需一次性完成对同一品种有不同规格的变更，并且同步变更药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准。

六、药品生产

《征求意见稿》关于药品生产的相关内容大多数在《药品生产监督管理办法》中已有体现，本文暂不予赘述。但《征求意见稿》也解答了多个实务中尚不明晰的问题。

（一）商业规模批次药品销售

《征求意见稿》明确，在取得药品注册证书后，质量标准、生产工艺与注册证书一致的商业规模批次药品，符合产品放行要求的，可以上市销售。这种操作在之前的法律法规中对此并没有明确的规定，实务中只能与监管部门协商要求。《征求意见稿》这次予以明确，属于明显的立法进步，不仅在监管逻辑上有效解决了生产放行和上市放行的合理区分问题，也排除了很多药企在药品生产和上市上做特定商业安排时对于监管规则不明朗的后顾之忧。

（二）境外生产场地

2020年版《药品生产监督管理办法》就第一次明确其适用于所有在中国境内上市药品的生产及监督管理活动。《征求意见稿》进一步明确，药品生产场地在境外的，其生产活动应当符合中国法律、法规、规章、标准和规范的相关要求。随着中国药品研发水平的迭代进化，未来将有越来越多在中国注册的药品将供应链延展至海外，本项规定预示着未来中国药监局可能进一步加强对境外生产活动的监管和检查。

（三）疫苗委托生产

《征求意见稿》明确了疫苗委托生产的情况。《疫苗管理法》规定疫苗 MAH 应当具备疫苗生产能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药监局批准。《征求意见稿》细化了可以审批委托生产的具体情况，同时再一次强调，除了委托方作为 MAH 应承担相应的责任外，接受委托的疫苗生产企业也应当遵守相关法规，保证疫苗质量。

（四）分段生产

《征求意见稿》首次规定了药品分段生产的内容，并强调 MAH 应当对药品生产全过程和全部生产地址建立统一的质量保证体系。《征求意见稿》也明确了适用分段生产的条件仅为对于生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药，或者临床急需等药品，且需经国务院药品监督管理部门批准。

七、药品经营

（一）MAH 网络销售管理

《征求意见稿》规定从事药品网络销售活动的主体包括 MAH 和药品经营企业。销售的药品应当是药品上市许可持有人持有的品种或者是药品经营企业许可经营的品种。《药品管理法》规定药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。从位阶的角度考虑，《征求意见稿》不能违背《药品管理法》的规定，因此从事药品网络零售的 MAH 仍需要取得药品经营许可证，无需取得药品经营许可证即可进行的网络销售活动应限于批发。但如上解释，国家药监局似乎并不需强调 MAH 的该种权能，因此仍待国家药监局进一步解释。同时《征求意见稿》明确了药品零售企业可以通过网络销售处方药，但也提醒国家实行特殊管理以及用药风险较高的药品不得通过网络零售，并将制定相应目录。

（二）应急管理要求

可能是根据新冠疫情的现实需要，《征求意见稿》新增了针对药品零售企业开展的应急处置，应急管理包括下架商品、暂停销售等措施。适用应急管理的情形包括突发公共卫生事件和其他严重威胁公众健康的紧急事件。

（三）禁止在生产经营场所以外经营药品

值得注意的是，《征求意见稿》明确禁止药品上市许可持有人、药品经营企业在生产经营场所以外以展示会、博览会、交易会、订货会、推广会等方式经营药品，且未区分处方药或非处方药。

（四）个人携带少量自用

《药品管理法》从假药定义中删除了未批准药品的生产和进口，对于进口少量境外已合法上市的药品，监管部门可减轻处罚或免于处罚。《征求意见稿》进一步放宽要求，直接规定个人携带或者寄递少量自用药品入境的，应当按照海关管理规定申报。本条规定可以理解为对个人携带少量自用未批准药品的合法性的承认，同时《征求意见稿》也强调药品入境后不得在境内进行销售（包括变相销售）。

八、医疗机构药事管理

《征求意见稿》将医疗机构药事管理单独成章，药监局对医疗机构监管提升至新的高度，以下四个方面值得关注：

（一）医疗机构药品质量管理体系和要求

《征求意见稿》要求，医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护以及使用等环节的质量管理制度，明确各环节工作人员的岗位责任，设置专门部门或者指定专人负责药品质量管理。单独提出“医疗机构药品质量管理体系和要求”，不仅是填补《医疗机构管理条例》中语焉不详的引述“按照药品管理法律、法规，加强药品管理”，更是针对目前医疗机构中广泛存在药品质量管理不严格等问题提出解决方法，即赋予医疗机构类似 MAH 的责任。

（二）医疗机构药物警戒制度

《征求意见稿》还提出了“医疗机构药物警戒制度”，旨在完善和补充《药物警戒质量管理规范》因仅规制 MAH 和 IND 申办人而留下制度空缺。医疗机构药物警戒适用范围较广，不局限于具体活动阶段，医疗机构在用药的全过程中只要发现药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，即应当进行报告沟通。鉴于医疗机构具有诊疗的功能，当其发现药品不良反应聚集性事件时，应当采取积极救治患者、开展临床调查、暂停药品使用等紧急措施。

（三）同情用药

相比于新《药品管理法》对“同情用药”的规定，《征求意见稿》增加了“患者自愿要求”原则。由此，该原则要求“医师基于对患者病情的医学分析认为获益可能大于风险且患者无法参加药物临床试验”、“提出建议（患者自行决断）”。同时，对于医师的要求也进一步提高，要求医师具备试验药物使用经验或者培训经历，进一步在同情用药中减少不必要的风险。

（四）药物紧急使用

《征求意见稿》新增了关于药物紧急使用的规定，即出现重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件、尚无有效治疗手段时，国家卫健委根据医疗救治需要提出紧急使用的建议，国家药监局组织论证，经国务院同意后可以在一定范围和期限内紧急使用正在开展临床试验的药物，或者使用药品说明书中未明确的药品用法实施治疗。新冠疫情作为国内以及全球范围内最大的公共卫生事件，其也深刻影响到了医药法律体系的发展。但仍可看到，本条所规定的程序比较严格（“国务院药品监督管理部门组织论证，经国务院同意”），范围也比较有限（“正在开展临床试验的药物，或者使用药品

说明书中未明确的药品用法”)。

九、监督管理

《征求意见稿》的该部分内容主要旨在明确各级药品监督管理部门审评审批、检查核查的管理职责，并且为监管部门履行职责提供指引。

(一) 延伸检查

值得注意的是，《征求意见稿》明确药品监督管理部门进行延伸检查时，被检查单位和个人应当提供真实、有效、完整的相关材料，如实回答询问。如果拒绝或者不予配合，造成无法完成检查工作，不能证明生产经营活动符合法定要求的，直接以不符合规定和规范要求处理。本条从反面规定了相关被检查单位和个人的配合义务，并从证明责任的角度规定了未配合导致检查活动无法完成的后果。

(二) 限制出境

《征求意见稿》增加了一条监督检查后的处理措施，规定药品监督管理部门就重大违法行为和重大安全隐患中，对相关涉嫌违法的单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以限制出境。

十、处罚

《征求意见稿》更新了行政处罚方面的规则，可以看出其修订思路与新修订的《行政处罚法》(2021)保持一致。如下三点值得关注：

(一) 从轻和减轻、不予处罚

药品立法在监管尺度上一再强调“四个最严”，但本次实施条例征求意见稿在法律责任章节的部分亮点规定，同时也体现了科学监管的精神。例如，针对《药品管理法》第一百二十六条规定的未遵守质量管理规范的处罚情形，《征求意见稿》第一百六十一条做了更加细化的规定，针对药品上市许可持有人或者其他单位的研制或者生产经营活动不符合相关质量管理规范中的一般项目要求、重点项目和关键项目要求或者基本要求的不同情形，分别规定了整改后不予处罚、责令整改以及依照《药品管理法》第一百二十六条的规定切实予以处罚等对应法则。

此外，第一百六十八条(不予处罚)规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明已经完全履行职责、没有主观过错，没有造成危害后果或者危害后果显著轻微的，不予行政处罚。上述执法口径与2021年7月15日实施的新《行政处罚法》所确立的不予处罚情形的条件和原则一脉相承，体现了行政监管中过罚相当的基本执法精神。

(二) 违法所得的认定

现行《药品管理法实施条例》没有规定违法所得的定义或计算方式。《征求意见稿》明确违法所得包括违法生产、销售药品或者提供服务所获得的全部收入计算，仅可以扣除当事人已经缴纳的税款、社会保险资金等国家规定必须缴纳的款项。可以注意到《征求意见稿》对违法所得的规定与《行政处罚法》所规定的不同(《行政处罚法》规定，“违法所得是指实施违法行为所取得的款项”)，明确增加了可以扣除国家规定必须缴纳的款项的规定。

（三）“穿透规则”

《征求意见稿》明确《药品管理法》规定的主要负责人是指全面负责企业的组织和运行管理、能够实际支配公司行为的人。此外，《征求意见稿》进一步规定了“穿透规则”，如果企业的实际控制人是法人的，则主要负责人是指实际控制人的主要负责人。这相较于“刺破公司面纱”，给予了执法机关更大的自由裁量权，就个人责任可以追责至公司实控股东公司的主要负责人。如果本项规定在正式稿中落地，企业应当用更审慎的态度考虑药品全生命周期中 MAH 的设置以及主要负责人的责任。

2、《网络安全标准 — 个人信息跨境处理活动认证技术规范（征求意见稿）》简评

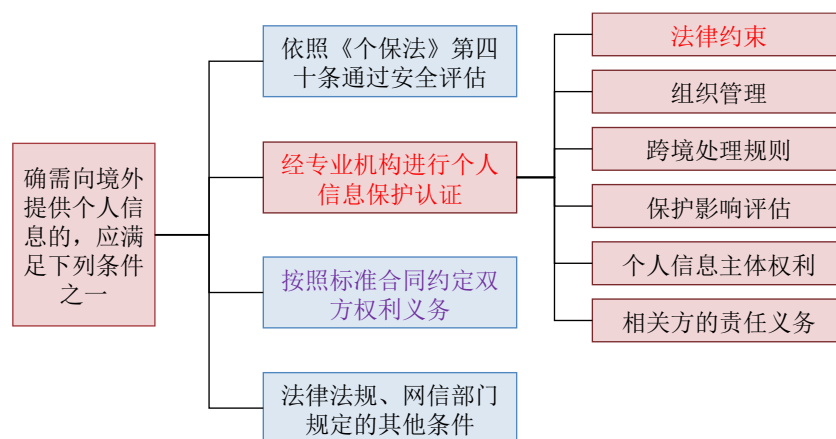
作者：段志超 | 蔡克蒙 | 胡敏喆²

2022年4月29日，信息安全标准化技术委员会发布《网络安全标准 个人信息跨境处理活动认证技术规范（征求意见稿）》（“《规范》征求意见稿”），向社会公开征求意见。《规范》征求意见稿是首个对个人信息保护认证进行探索的官方文件，旨在落实《个人信息保护法》第三十八条第一款第二项提出的个人信息保护认证制度，便利个人信息跨境处理活动。我们将在下文梳理、总结《规范》征求意见稿中关于个人信息保护认证的关键要点，并同时作出我们的解读。

一、体系定位：个人信息出境机制之一

《个人信息保护法》第三十八条规定了在不触发个人信息出境政府评估的情况下的四种个人信息出境机制。《规范》征求意见稿则以“自愿认证”为基本原则，旨在落实《个人信息保护法》第三十八条第一款第二项提出的个人信息保护认证制度。

需要说明的是，根据《个人信息保护法》第四十条的规定，关键信息基础设施运营者或处理个人信息达到网信部门规定数量的个人信息处理者向境外提供个人信息依然应当通过国家网信部门组织的安全评估，认证无法替代政府安全评估要求。除此之外，在其他非强制要求评估的情况下，按照《规范》征求意见稿进行的个人信息保护认证可以作为数据出境的方式。



二、认证适用的范围：跨国公司数据跨境传输以及境外个人信息处理者

《规范》征求意见稿适用于跨国公司或者同一经济实体、事业实体内部的个人信息跨境处理活动，以及《个人信息保护法》第三条第二款规定的境外个人信息处理者，在境外处理境内自然人个人信息的活动。

就集团内部的个人信息跨境传输，《规范》征求意见稿的规定和欧盟的GDPR项下的“约束性公司规则”（Binding Corporate Rules, “BCR”）类似，集团内部的个人信息跨境处理活动可以由境内一方申请认证，并承担法律责任。具体而言，《规范》征求意见稿要求相关境外方指定个人信息保护负责人并在中华人民共

² 实习生金今对本文的写作亦有贡献。

和国境内设立专门机构，负责处理个人信息保护相关事务。参照相关实践，该等专门机构通常由集团内的境内关联方担任。

《规范》征求意见稿适用于《个人信息保护法》第三条第二款规定的境外个人信息处理者还带来了一个问题，即《个人信息保护法》第三条第二款所规定的境外个人信息处理者直接收集境内个人信息是否属于《个人信息保护法》第三章所规定的个人信息跨境活动。一些业内人士参考 GDPR 的经验认为二者应是互斥关系，境外个人信息处理者直接收集境内个人信息并不属于第三章所规定的向境外提供个人信息，亦不适用相关规则，但《规范》征求意见稿的规定似乎否认了这种看法。

三、完成认证的主体：由境内主体完成认证

根据《规范》征求意见稿，应由下表所示境内主体完成认证，并承担法律责任：

适用情形	认证申请主体
跨国公司或者同一经济实体、事业实体内部的个人信息跨境处理活动	境内一方
《个人信息保护法》第三条第二款规定的境外个人信息处理者，在境外处理境内自然人个人信息的活动	境外组织机构在境内设置的专门机构或者代表

《规范》征求意见稿仅要求处理者在境内的主体进行认证申请的规定似乎与国家网信办在 2021 年 11 月发布的《网络数据安全条例（征求意见稿）》所规定的“**数据处理者和数据接收方均通过国家网信部门认定的专业机构进行的个人信息保护认证**”有所差异。认证是否以及如何涵盖境外接收方仍有待法规或标准明确。

四、进行认证的机构：暂未明确

《个人信息保护法》仅规定应“按照国家网信部门的规定经过专业机构进行认证”。此次《规范》征求意见稿也暂未明晰进行认证的专业机构需满足的条件，但确定了认证机构有权对相关方做出的承诺进行监督。

五、法律约束：需签署具有约束力和执行力的文件

根据《规范》征求意见稿的要求，参与个人信息跨境处理的相关方之间需要签署具有法律约束力和执行力的文件，以确保个人信息主体权益得到充分保障，但该文件不一定是数据出境标准合同（实际上，《个人信息保护法》第三十八条将认证作为与数据出境标准合同并行的个人信息出境机制加以规定），也可能以数据处理协议或承诺函的形式进行签署。文件应当明确的重点内容如下：

- 参与个人信息跨境处理活动的相关方；
- 跨境处理个人信息的目的以及个人信息的类别、范围；
- 个人信息主体权益保护措施；
- 各相关方**承诺并遵守统一的个人信息处理规则**，并确保个人信息保护水平不低于中华人民共和国个人信息保护相关法律、行政法规规定的标准；

- 各相关方承诺接受认证机构监督；
- 各相关方**承诺接受**中华人民共和国个人信息保护相关法律、行政法规**管辖**；
- 明确在中华人民共和国**境内承担法律责任的组织机构**；
- 其他应当遵守的法律、行政法规规定的义务。

六、完成认证需要遵守的条件：多维度全面规定

除法律约束外，《规范》征求意见稿还从组织管理、跨境处理规则、个人信息保护影响评估、个人信息主体权益保障等维度全方位地对认证条件进行了规定，详见下表：

认证要求	要点
组织管理	<p>个人信息保护负责人：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 相关方均应指定； ■ 具备个人信息保护专业知识和相关工作经历； ■ 由本组织机构决策层成员承担； ■ 应为个人信息保护工作承担下列职责： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明确主要目标、基本要求、工作任务、保护措施； 2. 提供人力、财力、物力保障，确保所需资源可用； 3. 指导、支持相关工作人员开展工作，确保达到预期目标； 4. 向主要负责人汇报工作情况，推动持续改进。 <p>个人信息保护机构：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 相关方均应设立； ■ 履行个人信息保护义务； ■ 防止未经授权的访问、个人信息泄露、篡改、丢失； ■ 应在个人信息跨境处理活动中承担下列职责： <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定实施各相关方均认可的活动计划； 2. 组织开展个人信息保护影响评估； 3. 监督本组织机构按照约定的规则处理跨境个人信息； 4. 接受处理个人信息主体的请求和投诉。
跨境处理规则	参与个人信息处理的相关方遵守统一的个人信息跨境处理规则，至少包括下列事项：跨境处理个人信息的基本情况，包括个人信息类型、敏感程度、数量等；跨境处理个人信息的目的、方式和范围；个人信息境外存储的起止时间及到期后的处理方式；跨境处理个人信息需要中转的国家或者地区；保障个人信息主体权益所需资源和采取的措施；个人信息安全事件的赔偿、处置规则。
个人信息保护影响评估	参照《个人信息保护法》及《信息安全技术 个人信息安全影响评估指南（GB/T 39335-2020）》进行。

认证要求	要点
个人信息主体 权益保障	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遵守《个人信息保护法》规定，保障信息主体的各项权利，包括知情权、决定权、对其个人信息进行查阅、复制、更正、删除的权利、拒绝自动化决策的权利等。 ■ 当出现难以保证跨境个人信息安全的情况时，应当及时终止跨境处理个人信息； ■ 境内法律负责承担方承诺为个人信息主体行使权利提供便利条件，并承担损害赔偿责任； ■ 承诺接受中国认证机构的监管； ■ 承诺遵守中国法律法规，接受中国法律管辖。

七、小结

从征求意见稿的具体内容来看，《规范》征求意见稿参考了 GDPR 规定的“约束性公司规则”和“行为准则”（Code of Conduct），旨在为集团内部多方主体间跨境传输个人信息提供便利以及兼顾为境外主体在境外处理境内自然人个人信息的活动提供合规路径。由于《规范》征求意见稿规定的要求仅供认证机构在开展认证时进行判断，并未像 GDPR 一样要求约束性公司规则或行为准则需经数据保护主管机关的批准，因此我国的认证机制未来在实践层面可能更具灵活性。目前《规范》征求意见稿主要针对实体标准进行了较为细致的规定，我们期待《规范》征求意见稿或其他法规、标准后续可以进一步明确认证机构、认证流程等事项，以为制度的落地提供更明确的指引。

3、期货前景可期，衍生品未来“新生” — 评述《期货和衍生品法》

作者：杨铁成 | 葛音 | 郑婷 | 应尔寅 | 何璨³

一、背景概述

《期货和衍生品法》（“《期货和衍生品法》”）已于 2022 年 4 月 20 日通过，并将于 2022 年 8 月 1 日生效。这部新的法律诞生是中国资本市场法治建设的又一个重要里程碑。作为中国期货和衍生品市场的“基本法”，它为期货和衍生品市场的高质量发展提供了法律基础，同时也为市场的双向开放创造了有利条件，使中国向完全的终止净额结算司法管辖区这一目标又迈出了一大步。

为了让读者更深入地了解《期货和衍生品法》及其对市场参与者的潜在影响，我们将在本文中分析《期货和衍生品法》的关键条款和值得关注的要点，并同时考虑一审、二审草案和终稿的差异。我们有关一审草案的文章可点击[此处](#)查看。

二、关键解析

（一）《期货和衍生品法》的适用范围

《期货和衍生品法》第 2 条规定，本法适用于（1）在中国境内进行的期货交易、衍生品交易及相关活动；以及（2）在中国境外进行的扰乱境内市场秩序或损害境内交易者合法权益的期货交易、衍生品交易及相关活动。从适用范围上，《期货和衍生品法》既重点规范期货市场，又兼顾了衍生品市场，同时也为未来的改革创新预留了空间。

1. 期货交易和衍生品交易的定义

《期货和衍生品法》第 3 条规定，期货交易是指以期货合约或标准化期权合约作为交易标的的交易活动；而衍生品交易是指除期货交易外，以互换合约、远期合约、非标准化期权合约以及这些产品的组合为交易标的的交易活动。

与二审草案相比，终稿中删除了对互换合约和远期合约“非标准化”的限定要求。这似乎表明不论这两类合约的标准化程度如何，互换合约和远期合约的交易皆应被归类为衍生品交易并受到相应监管。

2. 期货交易和衍生品交易的区别

《期货和衍生品法》第 3 条并没有明确区分期货交易和衍生品交易的方法，特别是在“标准化”的定义未得到明确的情况下。然而，《期货和衍生品法》第 11 条可能为我们提供了一个更清晰的标准来区分这两类交易，该标准符合国际惯例：

- （1）期货交易应当在期货交易所或者国务院期货监督管理机构（即中国证券监督管理委员会（“证监会”））批准的其他交易场所进行，并采用公开的集中交易方式或者证监会批准的其他交易方式进行；禁止在期货交易所之外进行期货交易；以及
- （2）衍生品交易可以采用协议交易（我们理解即指衍生品交易可通过合同谈判达成），或者国务院规定

³ 实习生沈奕玮对本文的写作亦有贡献。

的其他交易方式进行。

3. 跨境场外衍生品交易

《期货和衍生品法》没有明确规定其将适用于跨境场外衍生品交易，但监管机关在诸多场合皆提及《期货和衍生品法》建立了符合国际惯例的基本框架，并确立了 ISDA 协议项下的场外衍生品交易的终止净额结算制度⁴，这表明《期货和衍生品法》适用于跨境场外衍生品交易。

4. 回购和证券融资交易

《期货和衍生品法》以及其规定的终止净额结算制度，将不适用于回购和证券融资交易。尽管如此，中国银行保险监督管理委员会（“银保监会”）明确表示，如商业银行的交易对手为中国持牌金融机构，且回购交易通过经银保监会认可的主协议达成，商业银行可以按照净额计算衍生工具交易对手违约风险暴露以及为回购交易计提监管资本；详情请见于 2021 年 11 月 26 日发布的《关于衍生工具交易对手违约风险资产计量规则有关问题的通知》及答记者问（“《银保监会通知》”）。

5. 《期货和衍生品法》的域外适用

除适用于扰乱境内市场秩序或损害境内交易者合法权益的境外期货和衍生品交易及相关活动外，《期货和衍生品法》还将在特定情况下适用于境外实体。境外实体相关条款主要包括：

- (1) 《期货和衍生品法》第 118 条：境外期货交易场所向境内单位或个人提供直接接入其交易系统进行交易服务的，需要向证监会申请注册并接受其监管，证监会另有规定除外；
- (2) 《期货和衍生品法》第 119 条：在境外期货交易场所上市的境外期货合约、期权合约或衍生品合约，以境内期货交易场所上市的合约价格进行挂钩结算的，应当符合证监会的规定；
- (3) 《期货和衍生品法》第 121 条：境外期货交易所在中国设立代表机构的，应当向证监会备案；以及
- (4) 《期货和衍生品法》第 122 条：境外机构在中国从事期货市场营销、推介和招揽活动，应当经证监会批准，并遵守《期货和衍生品法》的相关规定；境内机构为境外机构从事前述活动的，也需获得证监会的批准。这与中国对境外机构的营销活动日益收紧的监管立场相呼应。

值得注意的是，《期货和衍生品法》终稿取消了境外期货经营机构接受境外单位或个人委托，直接在境内期货交易所参与期货交易的，该境外期货经营机构需向证监会申请注册或申请豁免注册并接受证监会的监管的要求。

（二）终止净额结算

1. 终止净额结算制度的确立

《期货和衍生品法》首次在法律层面认可终止净额结算制度和单一协议概念的可执行性和有效性。

《期货和衍生品法》第 32 条规定，衍生品交易采用主协议方式的，主协议、主协议项下的补充协议以及就各项具体交易达成的协议（如确认书），共同构成一个完整的单一协议，并具有法律约束力。这可以有效地消除对破产管理人依《中华人民共和国企业破产法》（“《破产法》”）第 18 条享有的决定继

⁴ 详见：<https://www.cbirc.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=1020671&itemId=915&generaltype=0>
<http://www.csrc.gov.cn/csrc/c100028/c2350718/content.shtml>。

续履行部分交易并同时终止其他交易的挑拣履行权的担忧。

《期货和衍生品法》第 35 条进一步规定，对于依法采用主协议方式从事衍生品交易的，可以依照协议的约定终止交易，并按净额对该协议项下的全部交易盈亏进行结算；且依此进行的净额结算，不因交易任何一方进入破产程序而中止、无效或者撤销。本条能有效消除破产管理人依据《破产法》第 31 条所享有的撤销权，以及《破产法》第 40 条关于破产程序中抵销权的限制性规定带来的不确定性所引发的担忧；但正如下文所论述的，在实践中本条的适用可能存在不确定性。

确立终止净额结算制度有助于促进国际认可中国是完全的净额结算司法管辖区，并能给金融机构带来诸多好处，例如，金融机构可以按净额计算中国交易对手的风险暴露，减少对手方风险暴露，降低因衍生品头寸所要求持有的监管资本，并减少需要向对手方提供的履约保障品。

2. 主协议范本的备案要求

《期货和衍生品法》第 33 条规定，主协议范本应按照证监会或国务院授权的其他部门的规定进行备案。关于备案要求的以下问题仍待进一步澄清：

- (1) 备案义务人：与一审和二审草案相比，《期货和衍生品法》终稿删除了全部有关备案义务人的内容，从而对谁应负责备案主协议存有疑问；
- (2) 需备案的主协议：目前无法确定哪些主协议需要向主管监管机关备案；例如，定制协议和迷你主协议是否需要备案；
- (3) 重复备案：目前无法确定如果主协议将用于挂钩不同资产类别的衍生品，相关主协议是否需要向不同的监管机关备案。

根据《期货和衍生品法》第 8 条，衍生品市场由证监会或国务院授权的部门按照其职责分工进行监督管理。考虑到中国目前的衍生品监管现状，以外汇/利率为底层资产的衍生品交易应由中国人民银行（“央行”）和/或国家外汇管理局监管，而以大宗商品和证券为底层资产的衍生品交易则由证监会监管。这便引发了一个问题—挂钩不同资产类别的衍生品交易协议是否需要向每个不同的监管机关备案，而这将不可避免地增加备案义务人的负担，且不利于实践中开展衍生品交易；

- (4) 未备案的后果：《期货和衍生品法》没有规定未进行协议备案的后果，因此无法确定实践中将如何执行备案要求。

3. 终止净额结算可执行性的不确定性

对第 35 条“依法”的解读产生的不确定性

值得注意的是，与一审或二审草案不同，《期货和衍生品法》终稿中的终止净额结算不再以主协议的备案要求为条件。换句话说，即使相关的主协议没有向主管机关备案，似乎终止净额结算仍能被承认，无论是否涉及破产程序。

然而，终止净额结算的可执行性仍然取决于衍生品交易是第 35 条“依法”进行这一前提条件。应当如何解释“依法”，尤其是相关的主协议没有向主管机关备案时是否满足该前提条件，答案均未知。

尽管前述，《银保监会通知》确认了终止净额结算的可执行性，引用最高人民法院关于终止净额结算不应受制于《破产法》规定的挑拣履行权的意见，并明确提到了三类合格的主协议(即《中国银行间市场金融衍生产品交易主协议》《中国证券期货市场衍生品交易主协议》、《ISDA 2002 年主协议》)；银

保监会在已知悉《期货和衍生品法》一审和二审草案的情况下没有提及任何备案要求。这表明监管机构应不会认为未履行备案义务将导致衍生品交易未“依法”进行。

《中华人民共和国金融稳定法》草案带来的潜在不确定性

2022年4月6日，央行发布了《中华人民共和国金融稳定法》草案（“《金融稳定法》”）以征求公众意见并于2022年5月6日截止。《金融稳定法》第30条规定，实施金融风险处置的，经主要负责人批准，可以暂停合格金融交易的终止净额结算。虽然该条没有否认终止净额结算制度的可执行性，但该条意味着非违约方在暂停期间可能无法以任何理由行使其终止净额结算的权利，特别是《金融稳定法》并未规定暂停期限的情况下，这对国际认可中国是完全的净额结算司法管辖区将产生不确定性。

在金融机构风险处置的背景下，暂停终止净额结算是必要的；因为所有交易对手方仅仅因为有关金融机构进入风险处置而匆忙终止大量的金融合同，反而会进一步造成市场不稳定，并阻碍旨在实现被处置金融机构业务连续性的处置措施。为了在金融机构风险处置和终止净额结算制度的正常运作之间取得平衡，金融稳定委员会（“FSB”）在《金融机构有效处置机制的核心要素》中规定了暂停净额结算的几个条件，其中包括：暂停期限应被严格控制（例如，不超过2个工作日）；暂停应仅适用于基于进入风险处置或行使风险处置权力而产生的提前终止权利；此外，在暂停期限之前、期间或之后发生与进入风险处置或行使风险处置权力无关的任何违约行为（例如，未能在到期日履行支付或交付义务或返还履约保障品），应保留对手方向被处置机构提出提前终止的权利。

值得注意的是，《金融稳定法》的起草说明表明，引入暂停终止净额结算是参考国际通行做法。此外，央行于2020年10月16日发布的《中华人民共和国商业银行法（修改意见稿）》第95条也规定了类似的暂停条款，即在商业银行被接管期间，可以暂停终止净额结算，最长期限为2个工作日。由此，我们认为，监管机关的意图应是在行使处置权时与上述通行的国际惯例保持一致，因此，暂停终止净额结算不应影响终止净额结算在实践中的可执行性。尽管如此，我们也将向央行就《金融稳定法》提交修改建议，纳入FSB规定的条件，并密切关注《金融稳定法》对终止净额结算可执行性的影响。

4. 转让式履约保障文件

《期货和衍生品法》第34条规定，各方进行衍生品交易，可以依法通过质押等方式提供履约保障。虽然第34条没有明确规定履约保障可以以国际通行的转让式履约保障方式提供(如为了满足变动保证金要求)，但该条为开放式立法，涵盖了所有可能的履约保障形式，并向市场透露了积极的信号，尤其考虑到中国银行间市场交易商协会早在2009年就发布了转让式履约保障文件，这也表明了央行对此的支持。

此外，最高人民法院于2012年2月10日发布了《关于人民法院为防范化解金融风险 and 推进金融改革发展提供司法保障的指导意见》，其中第13条规定，在审查金融创新产品合法性时，对于法律、行政法规没有规定或者规定不明确的，应当遵循市场惯例，充分听取金融监管机构的意见，不得以现行法律、法规没有明确规定为由，简单否定金融创新产品的合法性。

综合以上因素，鉴于转让式履约保障作为国际场外衍生品交易市场的既有实践并得到中国金融监管机构的支持，它也很可能会获得中国法院的认可。

一些市场参与者担心转让式履约保障可能被重新定性为让与担保或中国法下没有明确规定的新型担保权益。我们认为此类风险不高，理由如下：

(1) 履约保障（或ISDA协议中类似的信用支持概念）是一个比担保权益更宽泛的概念，而《期货和衍

衍生品法》第 34 条并不局限于担保权益；

- (2) 根据转让式履约保障文件，所有权完全转移给履约保障品接收方的履约保障品不受任何担保物通常会受到的限制；以及
- (3) 转让式履约保障文件将明确规定，该文件下的履约保障品所有权转移构成衍生品主协议项下的交易，属于单一协议的一部分，并受到终止净额结算制度的保护；否认转让式履约保障文件将是对单一协议概念和终止净额结算制度的否定，且中国法院没有可适用的法律依据来宣布这一合同安排无效。

5. 自动提前终止条款（“AET 条款”）

AET 条款旨在确保通过主协议达成的所有交易都能在破产程序开始前提前终止，以防止终止净额结算制度受到相关破产法律规定的影响(例如上文提及的挑拣履行权)。部分市场参与者希望了解他们是否需要在《期货和衍生品法》生效后继续适用 AET 条款。目前，考虑到《期货和衍生品法》仍处于初步阶段，且如上所述，终止净额结算的可执行性仍存在不确定性，建议先采取观望态度。

（三）期货公司的业务范围

与一审草案相比，《期货和衍生品法》第 63 条不再明确允许期货公司从事衍生品业务。由此看来，立法者对期货公司业务范围的扩展保持审慎的监管态度，大部分风险管理业务仍将由期货公司风险管理子公司承担。尽管如此，《期货和衍生品法》第 63 条第 4 款允许期货公司经证监会批准从事“其他期货业务”，这一留白将允许证监会在其认为合适的时机逐步允许期货公司扩展其业务范围。

（四）适用于金融机构的事前批准要求和适当性管理义务

与二审草案相比，《期货和衍生品法》终稿新增了第 31 条，即所有金融机构开展衍生品交易都应获得批准，履行交易者适当性管理义务，并应遵守相关监管规定。这表明特别是在“原油宝”事件发生后，监管机关对衍生品业务的监管态度更为严格。“原油宝”是一种挂钩境外原油期货合约的纸质原油交易产品，可供个人投资者交易，并因全球石油价格暴跌而造成投资者重大损失。

现行规则下，银行业金融机构开展衍生品业务需向银保监会申请批准，证券公司开展衍生品业务则需从证监会获得证券自营牌照并向中国证券业协会备案，保险公司开展衍生品业务需向银保监会报告。适用于不同类型金融机构的衍生品相关规则可能需要更新以反映上述要求。

（五）跨境数据传输

一审、二审草案规定，未经证监会和国务院有关部门同意禁止任何单位或个人向境外提供与期货活动有关的任何文件和资料。让市场参与者鼓舞的一点是，这一严格规定在终稿中已经有所放松，变为禁止向境外监管机构提供此类文件和资料（而非宽泛的向境外提供）。

（六）其它要点

1. 交易报告库

《期货和衍生品法》第 36 条规定，国务院授权的部门或证监会应当设立衍生品交易报告库以收集、保存、分析和衍生品交易标的、规模和对手方等信息，并按照规定及时向市场披露有关信息。具体办法将由国务院授权的部门和证监会制定。截至目前，中国期货市场监控中心和中证机构间报价系统已经获得正式授权，并获 FSB 的认可作为商品和股票场外衍生品的交易报告库；中国银行间市场交易商

协会为信用类场外衍生品的类交易报告库，中国外汇交易中心为信用、外汇及利率类场外衍生品的类交易报告库，但目前中国尚未建立信用、外汇或利率类场外衍生品的正式受 FSB 认可的交易报告库。

2. 结算最终性

虽然现行有效的规则中已规定了期货交易的结算最终性，但《期货和衍生品法》第 43 条在国家法律层面确认了结算最终性原则，并明确规定依法进行的结算和交割不得因参与结算的任何一方进入破产程序而中止、无效或撤销。由于中央对手方也是参与期货交易结算的一方，该第 43 条确认了中央对手方的破产也不会影响结算最终性。

3. 举证责任倒置

《期货和衍生品法》第 51 条规定，交易者应根据金融状况、交易知识和经验等因素区分为普通交易者和专业交易者。当普通交易者与期货经营机构发生纠纷时，区别于“谁主张谁举证”的原则，《期货和衍生品法》第 51 条将举证责任由普通交易者倒置由期货经营机构承担，即期货经营机构应证明其行为不存在误导或欺诈等情形，否则应承担赔偿责任。

三、展望

《期货和衍生品法》的出台无疑为终止净额结算制度在中国法下的可执行性提供了重要的法律基础，并翻开了中国期货和衍生品市场新的篇章。随着未来对中国作为完全的净额结算司法管辖区的认可，预计将有越来越多的外国市场参与者愿意与中国的交易对手方进行交易以管理风险，而中国的市场参与者也可以享受终止净额结算的优势并节约监管资本。

尽管前述，《期货和衍生品法》仍留有一些悬而未决的问题等待监管机关的澄清。我们将继续密切关注与《期货和衍生品法》相关的任何动态，并及时分享我们的见解。

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：

北京 金文玉 律师：

电话： +86 10 8525 5557

Email: wenyu.jin@hankunlaw.com

上海 曹银石 律师：

电话： +86 21 6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：

电话： +86 755 3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

海口 朱俊 律师：

电话： +86 898 3665 5000

Email: jun.zhu@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com
