

HANKUN

汉坤律师事务所

Han Kun Law Offices

汉坤专递

2022 年第 11 期 (总第 187 期)

新法评述

- 1、人遗相关法规之《科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）》重点快评
- 2、承前启后、继往开来 — 银保监会发布《中华人民共和国银行业监督管理法（修订草案征求意见稿）》
- 3、新法速评 — 2022 年《药品召回管理办法》要点解读

新法评述

1、人遗相关法规之《科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）》重点快评

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵¹

一、制定背景

随着人类遗传资源、生物安全、实验动物等领域的监管不断完善，近年来，科技部的执法行动亦随之趋于活跃与细致。结合科技部执法处罚的工作实际与不断提升的执法需要，科技部于2022年11月16日发布《科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）》（以下称《征求意见稿》）。

2021年7月，修订后的《中华人民共和国行政处罚法》（以下称《行政处罚法》）正式实施。中央高度重视《行政处罚法》在各部门与各级政府中的有效实施，2021年11月，国务院印发《关于进一步贯彻实施〈中华人民共和国行政处罚法〉的通知》，要求各部门结合实际制定或修改行政处罚配套制度，确保法律程序要求落到实处。

本文将结合规范性质、重点条款、适用范围，对实施办法进行简要分析，总结科技部的行政执法规范与工作思路，从而期望为业界面向科技部的合规工作提供指导。

二、法规简介

从规范性质的角度来看，《科学技术部行政处罚实施办法》属于程序性部门规章，其并未对企业创设新的实体合规义务，而是在现有法律法规的框架下，细化科技部实施行政处罚的程序。该实施办法通过明确执法手段与工具，规范科技部行政处罚行为，保障和监督行政处罚的有效实施。

与上位法《行政处罚法》一致，《征求意见稿》针对的行政相对人是公民、法人与其他组织。并且，《征求意见稿》将执法范围限定在中华人民共和国领域内违反科技行政管理秩序的行为，即明确并无域外管辖效力。《征求意见稿》中，《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国促进科技成果转化法》《中华人民共和国科学技术普及法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《国家科学技术奖励条例》与《实验动物管理条例》均被列举为《征求意见稿》的处罚依据。值得注意的是，由于全国实验动物工作由科技部主管，涉及实验动物的药物非临床试验（GLP）相关事宜也将落入科技部监管范围中，随之受到《征求意见稿》管辖。此外，以上处罚依据的列举并非穷尽，与科技部相关的部分文件，如《科学技术活动违规行为处理暂行规定》，就未被列入上述处罚依据中。另外，部分文件由于未设定对外行政处罚、时效性等原因，也未被列入《征求意见稿》的处罚依据。

三、重点法条解析

（一）实施机关与委托处罚

¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

《征求意见稿》第五条规定，科技部将在其法定职权范围内实施行政处罚，其内设机构、直属事业单位不得以自己的名义实施行政处罚。就科技部的法定职权范围而言，以人类遗传资源管理为例，首先，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下称《人遗管理条例》），针对违法利用我国人类遗传资源的大部分行政违法行为的处罚权限由科技部享有，省一级科技厅（委、局）仅享有针对行政相对人采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查等相对轻微的行政违法行为的处罚权限（请见下表）；此外，根据《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》，²省一级科技厅可以根据科技部委托组织开展本区域的违法案件调查等工作，虽然涉及承担监督处罚方面的部分具体工作，但相关行政处罚权限始终由科技部享有。因此，根据《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及《实验动物管理条例》等规定，科技部享有较为广泛的法定职权范围和行政处罚权限，相应的行政处罚活动都需要遵守本行政处罚实施办法的规定，本行政处罚实施办法规定的重要性不容忽视。

《人遗管理条例》下 科技部处罚权限范围	《人遗管理条例》下 省一级处罚权限范围
<ul style="list-style-type: none"> ■ 未经批准，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源； ■ 未经批准，保藏我国人类遗传资源； ■ 未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究； ■ 未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用； ■ 开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案； ■ 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可； ■ 保藏我国人类遗传资源过程中未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息； ■ 保藏我国人类遗传资源未提交年度报告； ■ 开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告； ■ 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构违反本条例规定，在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查； ■ 采集我国人类遗传资源未经人类遗传资源提供者事先知情同意，或者采取隐瞒、误导、欺骗等手段取得人类遗传资源提供者同意； ■ 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源违反相关技术规范； ■ 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份。

² 《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》第三条：科学技术部负责全国人类遗传资源审批、监督、处罚等管理工作。第四条：省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内人类遗传资源管理工作；……（三）负责职权范围内违法案件的调查与处罚，根据科技部委托组织开展本区域的违法案件调查等工作；（四）接受科技部委托实施人类遗传资源相关事项。

《人遗管理条例》下 科技部处罚权限范围	《人遗管理条例》下 省一级处罚权限范围
学研究,或者向境外提供我国人类遗传资源的; ■ 违反条例规定, 买卖人类遗传资源的。	

《征求意见稿》第六条规定,具体行政处罚案件将由科技部的各执法职能部门按照职责分工与业务领域负责查办。此外,《征求意见稿》特别强调了科技部法制机构与科技部政府信息公开工作机构在实施行政处罚过程中所负责的法制审核与信息公开的两项重要工作。

《征求意见稿》第七条和第八条规定了委托处罚事项,根据《起草说明》,这是科技部根据《行政处罚法》有关授权,结合科技部执法处罚工作实际作出的规定。综合来看,首先,委托处罚要求在书面委托、委托公开、委托书载明事项、处罚主体名义、不得转委托等方面的要求整体与《行政处罚法》的规定保持一致。此外,《征求意见稿》进一步规定细化了委托处罚的监督事项,强调若发现受委托组织丧失委托条件、违法实施行政处罚或者有其他不宜继续委托情形的,执法职能部门应当报科技部负责人批准后解除委托,可见科技部对委托处罚实施质量与效果的重视。

就受委托组织的资质要求而言,《征求意见稿》要求受委托组织为其他行政机关或者具有管理公共事务职能,和《行政处罚法》的要求保持一致。此外,根据《行政处罚法》第二十一条的规定,受委托组织必须符合以下条件:(一)依法成立并具有管理公共事务职能;(二)有熟悉有关法律、法规、规章和业务并取得行政执法资格的工作人员;(三)需要进行技术检查或者技术鉴定的,应当有条件组织进行相应的技术检查或者技术鉴定。从资质要求看,省一级科技厅(委、局)和市一级科技局都符合受委托单位的资质要求,可以接受科技部的委托实施行政处罚。结合科技部在《起草说明》中对执法处罚工作实际需求的考虑,后续科技部很可能积极适用委托处罚制度,将部分行政处罚执法权限委托给省一级科技厅(委、局),以充实行政执法力量,活跃行政执法活动,提升行政管理成效。不过,基于《行政处罚法》和《征求意见稿》的规定要求,如果省一级科技厅(委、局)受委托实施行政处罚,其不得再度委托其他行政机关或者组织实施行政处罚,即科技部的行政处罚权限不能由省一级科技厅(委、局)下放给市一级科技局。但由于《征求意见稿》等规定并未限制委托层级,且对受委托组织的资质要求相对宽松,未来部分地区的市一级科技局及其他行政机关、其他事业单位同样可能经科技部委托实施相应行政处罚。

(二) 保密管理与处罚决定公开

《征求意见稿》第四条对保密管理作出规定,与《行政处罚法》第五十条的规定整体保持一致,要求保密的客体范围包括国家秘密、商业秘密和个人隐私;保密的行为要求为“应当依法予以保密”,即行政机关对于认定的商业秘密不得酌情裁量决定是否保密。行政机关对于商业秘密的认定仍具有一定的自由裁量权,在判断信息是否涉及商业秘密时,主要考虑该信息是否符合《中华人民共和国反不正当竞争法》第九条规定的商业秘密三要件——秘密性(不为公众所知悉)、价值性(具有商业价值)、保密性(权利人采取相应保密措施)。此外,《征求意见稿》对保密的主体要求进行细化规定,从《行政处罚法》第五十条规定的“行政机关的工作人员”扩展至“参与案件处理的有关人员”,扩大了保密义务主体的范围,有利于在扩充其他行政机关或相关事业单位受科技部委托承担行政处罚的支撑工作的情况下,更周全地配置主体保密义务,更有利于保障行政相对人就其商业秘密和个人隐私等享有的合法权益。

《征求意见稿》第十四条规定了行政处罚决定的公开,与《行政处罚法》第四十八条规定保持一致,即将“具有一定社会影响”作为判断是否公开的标准。然而值得注意的是,自《行政处罚法》新修以来,

如何认定“具有一定社会影响”的行政处罚决定便存在争议。不同于《国务院办公厅关于运用大数据加强对市场主体服务和监管的若干意见》和《行政处罚法（修订草案）》的一审稿等规定要求行政处罚决定全部予以公开，二审稿要求准用《政府信息公开条例》判断是否公开享有行政处罚决定，最终公布生效的《行政处罚法》以“具有一定社会影响”为标准划分行政处罚决定的公开范围，但并未提供清晰的判断标准。由此可以预见，科技部在执法过程中很可能就如何判断具体的行政处罚决定是否应当公开，存在较大自由裁量空间，后续处罚决定公开的实践情况值得进一步关注。此外，行政处罚决定的公开形式存在不确定性，以各地方实践差异为例，《上海市行政处罚案件信息主动公开办法》（以下称《上海公开办法》）《浙江省行政处罚结果信息网上公开暂行办法》（以下称《浙江公开办法》）《泸州市行政处罚案件信息主动公开办法》（以下称《泸州公开办法》）等规定的要求不尽相同。就公开范围而言，《上海公开办法》规定应当公开处罚决定书的摘要信息，仅在有条件的情况下，可以公开处罚决定书的全文；《浙江公开办法》规定可以选择公开处罚决定书的全文或摘要信息；《泸州公开办法》规定应当公开处罚决定书的全文。就摘要信息的包括范围而言，《上海公开办法》与《浙江公开办法》的规定亦存在差异，前者要求处罚决定书摘要信息包括“处罚事由”，而后者仅要求摘要信息包括“主要违法事实”。后续，科技部会采取何种形式公开行政处罚决定，将如何平衡处罚决定公开与信息保密管理间的要求，有待观察。

《上海市行政处罚案件信息主动公开办法》	《浙江省行政处罚结果信息网上公开暂行办法》	《泸州市行政处罚案件信息主动公开办法》
<p>第七条（主动公开的内容） 主动公开行政处罚案件信息，应当公开行政处罚决定书的摘要信息；有条件的，也可以公开行政处罚决定书全文。</p> <p>行政处罚决定书摘要信息主要包括：</p> <p>（一）处罚决定书文号、案件名称；</p> <p>（二）被处罚的自然人姓名，被处罚的企业或者其他组织的名称、法定代表人姓名、统一社会信用代码；</p> <p>（三）处罚事由；</p> <p>（四）处罚依据、处罚结果；</p> <p>（五）作出处罚决定的行政执法单位名称和日期；</p> <p>（六）国家和本市规定应当主动公开的其他信息。</p>	<p>第六条在互联网上公开行政处罚结果信息，可以公开行政处罚决定书全文或者摘要信息。</p> <p>前款所称摘要信息，应当包括行政处罚决定书文号、案件名称、被处罚人姓名或者名称、法定代表人姓名、主要违法事实、行政处罚的种类和依据、行政处罚的履行方式和期限、作出行政处罚的机关名称和日期等内容。</p>	<p>第七条 主动公开行政处罚案件信息，应当公开行政处罚决定书的全文。</p> <p>行政处罚决定书载明的内容包括：</p> <p>（一）处罚决定书文号、案件名称；</p> <p>（二）被处罚的自然人姓名、住所地所属区县，被处罚的企业或者其他组织的名称、法定代表人姓名、统一社会信用代码；</p> <p>（三）违法事实；</p> <p>（四）处罚类别；</p> <p>（五）处罚事由；</p> <p>（六）处罚依据、处罚结果；</p> <p>（七）作出处罚决定的行政执法单位名称和日期；</p> <p>（八）国家和本省规定应当主动公开的其他信息。（省级以上行政部门另有规定的，按照规定办理。）</p>

（三）具体程序规定

1. 线索登记

就线索登记而言，与执法职能部门负责本业务领域内行政处罚案件的立案的职责分工规定一致，《征求意见稿》规定由执法职能部门负责线索登记事宜。具体登记范围包括其（1）在监督管理过程中发现的违法行为线索；（2）收到违法行为的举报、控告；（3）收到其他机关移送的违法线索；（4）收到科技部其他部门转交的举报、控告或者其他违法线索。从登记要求看，执法职能部门收到前述线索便应当进行登记，并依程序推进初步核实工作。可见，科技部高度重视违法行为的查处工作，但凡接收到来自任何渠道的违法行为线索，都将进行登记并推进处理程序，未来科技部的行政处罚执法强度不容小觑。

2. 立案程序

就立案程序而言，《征求意见稿》中规定执法职能部门应当在线索登记之日起十五个工作日内，对线索进行初步核实，提出是否立案的建议，报科技部负责人决定是否立案；线索复杂的，经科技部负责人批准，可以延长十五个工作日。经初步核实认为存在违法事实、依法应当给予行政处罚，且科技部具有管辖权的，应予立案。经核实发现没有违法事实、科技部不具有管辖权、违法行为已超过法定追究时效，或者存在其他依法不予立案情形的，不予立案。该规定在《行政处罚法》的基础上对立案的具体程序和要求进行了明确。

3. 调查取证

就调查取证程序而言，《征求意见稿》第三节对行政处罚案件的证据及证据要求和效力、取证要求、调查措施、调查要求、先行登记、查封扣押等程序进行规定。这部分规定并未超出上位法《行政处罚法》中对调查取证相关程序的规定，但是《征求意见稿》中对每项具体程序都进行了更加细致的要求，有助于进一步规范执法机关及人员的执法行为。

4. 处罚

对于有明确的违法行为主体和违法事实，按照法律、行政法规、规章的规定应当给予行政处罚，属于科技部的管辖和职责范围，且违法行为未超过法定追究时效的案件，执法职能部门应当提出行政处罚建议，报科技部负责人批准后，向当事人发送《行政处罚意见告知书》。《行政处罚意见告知书》中应对当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利进行预先告知。自《行政处罚意见告知书》送达之日起五个工作日内，当事人可以向执法职能部门书面提出其陈述、申辩。此外，对满足条件的案件，当事人还可以自《行政处罚意见告知书》送达之日起五个工作日内向科技部法制机构书面提出并提交有关材料，要求听证。

就法定追究时效而言，《行政处罚法》第三十六条规定，违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年；法律另有规定的除外。同时，该期限从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，则从行为终了之日起计算。企业可以依照该条款动态评估自身的合规风险。

综合上述规定，可以看出《征求意见稿》中对科技部实施行政处罚的具体程序做了较为细致的规定。根据我们的经验，这些具体内容在该实施办法正式落地之前仍会持续优化完善。此外，值得注意的是，根据《行政处罚法》第三十八条第二款的规定，只有在违反法定程序构成重大且明显违法时，行政处罚才会无效。因此，即使执法部门及人员在具体实施行政处罚的过程中存在一些程序上的瑕疵，也不会直

接导致行政处罚无效。

（四）法制审核

《征求意见稿》第四十五条和第四十六条对法制审核程序进行了规定。其中，第四十五条列举了应当进行法制审核的情形，包括：涉及重大公共利益的；直接关系当事人或者第三人重大权益，经过听证程序的；案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的；以及法律、行政法规规定应当法制审核的其他情形。第四十六条进一步规定属于前述列举情形的，由执法职能部门将拟作出的行政处罚决定和案件材料等送科技部法制机构进行法制审核。未经法制审核或者法制审核未通过的，不得作出决定。科技部法制机构根据《中华人民共和国行政处罚法》《科技部法制审核工作暂行办法》等规定，对拟作出的行政处罚决定进行法制审核，并出具法制审核意见。

重大执法决定法制审核制度是国务院办公厅于 2018 年印发的《关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》中提到的三项制度之一。该意见指出，重大执法决定法制审核是确保行政执法机关作出的重大执法决定合法有效的关键环节。行政执法机关作出重大执法决定前，要严格进行法制审核，未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。对此，2021 年修订的《行政处罚法》第五十八条对应当进行法制审核的情形进行了列举，而《征求意见稿》第四十五条的规定与该条的列举保持了一致。

（五）行刑衔接

《征求意见稿》第六十二条规定了行刑衔接程序，对在实施行政处罚的过程中存在滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守、贪污受贿等行为的负有责任的领导人员和直接责任人员，要求依法依规追究责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。从责任主体来看，该条直接规制的是实施行政处罚的执法人员，而非对受到行政处罚的当事人设置的追责程序。

对有关企业而言，更直接相关的规定是《行政处罚法》中所设置的行政、刑事双向移送机制。《行政处罚法》第二十七条第一款规定，违法行为涉嫌犯罪的，行政机关应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当给予行政处罚的，司法机关应当及时将案件移送有关行政机关。

四、对行业的影响

《征求意见稿》对企业没有创设新的实体义务，实体义务应当在包括《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《实验动物管理条例》等法律法规中规定。因此，该法规所强化的行政处罚执法机制对相关合规建设水平不同的企业而言影响差异较大：

- 对于目前相关合规水平已经达到较高水平的企业而言，《科学技术部行政处罚实施办法》未来出台预期产生的实际影响较小，但更严格的执法环境下，合规水平高的企业的相对竞争力优势能更好地体现；
- 对于目前相关合规水平未达到高水平或合规体系仍在构建中的企业而言，《科学技术部行政处罚实施办法》未来出台预期将较大程度地提升被调查甚至处罚的风险。我们建议相关企业在《科学技术部行政处罚实施办法》落地之前，抓住政策窗口期及时进行业务项目调整、内部制度建设等工作。

五、总结

与我们之前在《〈人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）〉亮点快评》中分析的类似，如果政策落地，科技部通过委托的方式把部分执法权限从国家层面下放到地方层面。如此安排最直观的影响是执法力量的成倍增长，充足的执法资源很可能带来更细致、更活跃的执法行动。这对全国范围内业务涉及科技部监管职权范围内活动（包括但不限于中国人类遗传资源的利用）的企业的经营合规性提出了挑战。

回到本文讨论的《征求意见稿》，该法规的目的和撰写均体现了在以《行政处罚法》为代表的上位法律法规框架授权与约束下，细化行政处罚的立案、调查、取证、听证、法制审核、执行等程序。尤其是对处罚时限、处罚委托、听证条件等事项作出规定，有助于明确执法职能部门，规范行政处罚的实施，也试图保障行政相对人的陈述、申辩、要求听证等合法权益，为依法及时处罚提供制度保障。

管理体制的变化不止为企业合规带去挑战，我们理解地方科技主管部门对辖区内的企业更加了解，企业与地方政府部门的沟通也相比与部委沟通更加便利顺畅，有助于企业进行合理的申辩与抗辩，也有助于防止政府部门对事实误解或执法出现不必要的僵硬现象。我们衷心地希望科技相关监管政策的进一步成熟，能够为中国科技产业提供稳定的制度环境，并推动包括生命科学、生物医药在内的科学技术蓬勃发展。

2、承前启后、继往开来 — 银保监会发布《中华人民共和国银行业监督管理法（修订草案征求意见稿）》

作者：杨铁成 | 葛音 | 郑婷 | 乔梦晶 | 黄琳³

2022年11月11日，中国银行保险监督管理委员会（“银保监会”）发布《中华人民共和国银行业监督管理法（修订草案征求意见稿）》（“征求意见稿”）⁴。

现行《中华人民共和国银行业监督管理法》于2004年2月实施，2006年曾进行过一次修订（“**现行银行监管法**”）。作为一部专门的银行业监管法，现行银行监管法为推进银行业稳健运行、整治银行业市场乱象、防范和化解银行业风险提供了有力的法律保障。近年来，随着对外开放和创新的不断深入，银行业资产规模持续增长，金融市场化程度不断提高，现行银行监管法部分规定相对滞后，某些重要领域存在空白，难以满足监管实践的需要。由此看来，对现行银行监管法的整体修订势在必行。

一、本次征求意见稿在现行法规基础上的新增要求/重大变更

银保监会发布了修改条文前后对照表，对现行银行监管法和征求意见稿的区别进行对比。值得注意的是，自现行银行监管法发布后，银保监会已经正式出台了一系列行政监管、从业人员管理、公司治理、股权管理等方面的监管规定，征求意见稿对现行银行监管法的部分拟议修订并非新增要求，而仅是对上述监管规定从立法层面进行重述，这些规定已在实践层面予以实施。

为便利读者更好地理解征求意见稿对银行业和人员的重要影响，我们此次对照现行银行法规进行整体梳理与详细对比分析，在下文中，我们将重点强调和评述本次征求意见稿在现行法规框架基础上的**新增要求/重大变更**。

（一）第一部分：关于银行业从业人员管理的新增要求/重大变更

征求意见稿拟议整体增加董事、监事、高级管理人员和其他履行重要职责的人员的监管规定和罚则，提高违法成本。值得关注的修订主要包括：

1. 新增对监事和其他履行重要职责的人员的管理要求，与董事和高级管理人员整体一视同仁：
 - (1) 新增上述人员的任职资格前置审批要求（*征求意见稿第25条*）；
 - (2) 新增上述人员变更的信息披露要求（*征求意见稿第56条*）；
 - (3) 新增银行业金融机构违反审慎监管规则情况下对上述人员的强制措施（*征求意见稿第57条*）；以及
 - (4) 新增银行被接管、重组、撤销或者出现**重大风险时**对上述人员采取的措施（*征求意见稿第70条*）。
2. 强化机构和人员双罚制（*征求意见稿第77、80和81条*）

³ 实习生王帷韬对本文的写作亦有贡献。

⁴ 征求意见稿全文（中文）参见：
<http://www.cbirc.gov.cn/cn/view/pages/ItemDetail.html?docId=1081221&itemId=925&generaltype=0>。

在现有法律法规的基础上，征求意见稿提高了大部分违规行为的罚款金额。除现有人员处罚的概括性规定外，征求意见稿还明确规定了以下处罚机构和人员双罚的情形：

- (1) 未经前置批准开展重大股权投资或其他重大业务活动（征求意见稿第77和81条）；
- (2) 相关人员未经任职资格审查履职（征求意见稿第77和81条）；
- (3) 严重违反审慎监管规则或者行为监管规则，导致刑事案件、重大风险或者严重损害存款人和其他客户合法权益（征求意见稿第81条）；
- (4) 拒绝或者阻碍非现场监管或者现场检查（征求意见稿第81条）；
- (5) 提供虚假的或者隐瞒重要事实的报表、报告等文件、资料、数据（征求意见稿第81条）；以及
- (6) 违反规定向境外提供文件、资料、数据（征求意见稿第81条）。

（二）第二部分：对主要股东和实际控制人监管的新增要求

征求意见稿旨在加强主要股东、实际控制人纳入监管，建立事前准入审批、事中持续监管、事后处罚的全流程监管制度。

1. 主要股东部分分析

（1）事前准入审批和事中持续监管

对于主要股东监管，事前准入审批和事中持续监管的要求在很大程度上来自于《中华人民共和国商业银行法》、《商业银行股权管理暂行办法》以及《银行保险机构大股东行为监管办法（试行）》等监管规定。

（2）事后处置与处罚

在现行股东管理有关规定的基礎上，征求意见稿在对主要股东的罚则方面做出了重要修订和补充：

- 修改对主要股东的罚则：增加罚款情形和罚款额度（征求意见稿第79、82和83条）；
- 扩大责令转让股权和限制权利的股东范围，明确股权转让有时间限制（为股权转让强制执行的制度安排埋下伏笔）（征求意见稿第57条）；
- 细化对主要股东违法行为的监管强制措施（征求意见稿第58条）；
- 明确银保监会在有关股东被责令转让股权且限期未完成股权转让的情形下，可申请强制执行（征求意见稿第59条）；以及
- 明确股东和股东会在接管期间受到的限制（征求意见稿第62和64条）。

2. 实际控制人部分分析

相比于针对股东的监管要求，现行法规中对实际控制人的监管规定相对不足。征求意见稿对此进行了加强：

（1）事前准入审批和事中持续监管

- 增加银保监会对实际控制人的审查权限（覆盖机构设立前准入审批以及实际控制人发生变更时的

审批）（征求意见稿第19和20条）；

- 银保监会应对实际控制人的资金来源、财务状况、资本补充能力、股权结构和诚信状况等进行审查（覆盖机构设立前准入审批以及实际控制人发生变更时的审批）（征求意见稿第22条）；以及
- 明确指出实际控制人应当履行资料报送义务，遵守关联交易、信息披露等法律、行政法规和银保监会的规定，不得滥用控制地位，损害银行业金融机构、存款人和其他客户的合法权益（征求意见稿第29和48条）。

(2) 事后处置与处罚

- 明确实际控制人的资料报送罚则（征求意见稿第79条）；
- 明确银保监会对实际控制人的监管强制措施，包括“逾期未改正或者情节特别严重的将可能被禁止其投资银行业金融机构”（征求意见稿第58条）；
- 明确银保监会在实际控制人被责令转让其所控制的银行股权、限期末完成股权转让的情形下，可申请人民法院强制执行（征求意见稿第59条）；
- 明确银保监会在接管期间停止发放或提前收回被接管机构对其实际控制人提供的贷款及其他授信资金的权力（征求意见稿第64条）；以及
- 新增对实际控制人违法行为的罚则（包括新增对实际控制人以不正当手段取得行政许可的罚则）（征求意见稿第82和83条）。

(三) 第三部分：关于银行风险处置事项的新增要求

从目前法规来看，针对银行风险处置和市场退出的相关规定过于原则，存在早期干预机制不完善、缺少有效处置工具等突出问题。

征求意见稿旨在完善风险处置机制，从日常监管、早期干预、接管和破产清算等方面作出制度安排。与现有的有关银行风险处置的监管框架相比，征求意见稿中值得注意的变化包括：

1. 明确银保监会“可要求银行业金融机构制定和实施恢复和处置计划”的自由裁量权（征求意见稿第41条）；
2. 完善银保监会日常监管的具体措施，包含监管谈话、风险提示、提出监管意见等措施（征求意见稿第55条）；
3. 补充完善针对银行的监管强制措施的具体内容：新增限制风险资产规模、调整监管指标要求等措施（征求意见稿第57条）；
4. 建立早期干预机制，拟议早期干预措施（征求意见稿第60条）；
5. 完善接管和市场退出机制：
 - 明确接管组的法律地位、细化接管组的法定职责和具体接管措施（征求意见稿第61-64条）；
 - 新增行政重组的方式（征求意见稿第66条）；
 - 新增行业保障基金管理机构的参与风险处置的方式（征求意见稿第67条）；以及

- 明确银行破产申请的两种方式（征求意见稿第68条）。

二、征求意见稿中其它值得关注和讨论的亮点

（一）如何理解“其他履行重要职责的人员”

“其他履行重要职责的人员”为征求意见稿新增的概念，其内涵和外延值得关注和讨论。

1. 目前“其他履行重要职责的人员”这一表述尚未在其他法规中出现，征求意见稿也未提供明确定义或对其涵盖人员的范围予以明确。
2. 在征求意见稿中，凡适用董监高的条款，“其他履行重要职责的人员”也基本进行了平行适用，例如：任职资格管理、人员变更信息披露、未经审批入职罚则、监管强制措施、重大风险时对人员的限制措施、人员罚则等。
3. “其他履行重要职责的人员”是否等同于“对经营管理具有决策权或者对风险控制起重要作用的人员”？我们的理解是二者含义不同。

中资银行和外资银行行政许可管理规定此前曾提出“以及其他对经营管理具有决策权或者对风险控制起重要作用的人员”这一概念。

外资银行：《中国银保监会外资银行行政许可事项实施办法》第134条中对外资银行人员审查表述包含“其他对经营管理具有决策权或者对风险控制起重要作用的人员”。

中资银行：根据《中国银保监会中资商业银行行政许可事项实施办法》第78条第4款，“其他虽未担任上述职务，但实际履行本条前三款所列董事和高级管理人员职责的人员，总行及分支机构管理层中对该机构经营管理、风险控制有决策权或重要影响力的人员，须经任职资格许可。”则要求实际履行董事高级管理人员职责的人员也应在任职资格审查中同等对待。

那么“其他履行重要职责的人员”是否等同于“对经营管理具有决策权或者对风险控制起重要作用的人员”？我们的理解是二者应覆盖不同的人员范围。

《银行业金融机构董事（理事）和高级管理人员任职资格管理办法》第3条规定，高级管理人员，是指金融机构总部及分支机构管理层中对该机构经营管理、风险控制有决策权或重要影响力的各类人员。因此，“其他对经营管理具有决策权或者对风险控制起重要作用的人员”已经被包含在高级管理人员范畴。但在征求意见稿中，“其他履行重要职责的人员”是与董事、监事、高级管理人员并列的概念，“其他履行重要职责的人员”的立法目的是覆盖董事、监事、高级管理人员范畴以外的人员。

4. 参照银保监会发布的其它人员管理规定，《中国银保监会关于银行保险机构员工履职回避工作的指导意见》曾提出“关键人员和重要岗位”这一概念，第（四）项、第（九）项将“关键人员和重要岗位”笼统定义为“对于在业务运营、内控管理和风险防范等方面具有重要影响力的各级管理层成员、内设部门负责人和重点业务岗位员工”。

上述指导意见适用于员工履职回避这一特定情境，可能与征求意见稿的整体银行监督管理的使用情境存在差别。银保监会是否完全参照“关键人员和重要岗位”范围以定义“其他履行重要职责的人员”，仍存在一定不确定性。

5. 总体理解：我们理解征求意见稿所新增的“其他履行重要职责的人员”可能包含：

- 未正式担任上述董事、监事和高级管理人员职务，但实际履行董事、监事和高级管理人员职责的人员（例如，代行职务人员）；以及
- 另外，出于谨慎目的以及出于增强人员监管的立法本意，“其他履行重要职责的人员”有一定可能由银保监会参照上述“关键人员和重要岗位”范围予以定义。

鉴于征求意见稿保留一定灵活度，具体范围待进一步关注及谨慎看待。

（二）关于限制人员出境的要求

征求意见稿第 70 条对人员限制出境条款进行了修改和完善：

“在接管、机构重组、撤销清算期间，或者出现重大风险时，经国务院银行业监督管理机构负责人批准，对直接负责的董事、监事、高级管理人员、其他履行重要职责的人员和其他直接责任人员，可以采取下列措施：

（一）直接负责的董事、监事、高级管理人员、其他履行重要职责的人员和其他直接责任人员出境将对国家利益造成重大损失的，决定不准其出境并通知移民管理机构执行；

（二）申请司法机关禁止其转移、转让财产或者对其财产设定其他权利。”

相较于现行条文，征求意见稿做出三处重大修改：

1. 新增适用情形：“出现重大风险”

就“重大风险”的范围而言，征求意见稿没有明确重大风险的定义和情形。我们理解商业银行在经营管理中面临的流动性风险、信用风险、市场风险、操作风险等领域的重大风险事件或危机均可能包含在内，并触发限制人员离境：

2. 新增适用人员范围：监事、“其他履行重要职责的人员”

就人员范围的变化而言，对于“监事”，本次征求意见稿统一新增对监事的管理要求，体现了我国建立完善专业化银行业监管体系的实践需要。而对于“其他履行重要职责的人员”的范围，在前文已详细分析。

3. 进一步明确程序

就禁止出境的程序而言，本次征求意见稿明确了国务院银行业监督管理机构（银保监会）“决定”不准出境的权力，但在实践上没有实质性变化，仅从流程上明确了由银保监会（1）**决定不准其出境及**（2）**通知移民管理机构执行**。这种表述的变动与《中华人民共和国出境入境管理法》的规定是一致的。

（三）域外适用问题

征求意见稿第 47 条规定了域外适用效力：

“中华人民共和国境外的银行业金融活动，危害中华人民共和国国家主权、安全、发展利益，扰乱境内市场秩序，损害我国公民、组织合法权益的，依法追究法律责任。”

以上域外适用效力的规定引发业内广泛关注。值得注意的是，在金融行业法律法规中，域外适用效力的规定并非在本次征求意见稿中首次提出，在证券和期货等领域法律中已经先行试水：

1. 金融领域现行法规和其它征求意见稿

《中华人民共和国证券法》在 2019 年修订时新增条款规定：

“在中华人民共和国境外的证券发行和交易活动，扰乱中华人民共和国境内市场秩序，损害境内投资者合法权益的，依照本法有关规定处理并追究法律责任。”

2022 年《中华人民共和国期货和衍生品法》亦设置相应条款：

“在中华人民共和国境外的期货交易和衍生品交易及相关活动，扰乱中华人民共和国境内市场秩序，损害境内交易者合法权益的，依照本法有关规定处理并追究法律责任。”

此外，2020 年发布的《中华人民共和国商业银行法（修改建议稿）》也在域外适用方面进行了探索：

“中华人民共和国境外设立的机构向境内个人或者机构提供商业银行服务，损害境内个人或者机构合法权益的，依照本法有关规定处理。”

以上列举条款呈现出一定程度上的类似性，但征求意见稿域外适用条款从表述上进一步拓展了适用范围。

2. 如何理解征求意见稿域外管辖条款的适用条件？

就征求意见稿来看，所有境外的银行业活动只要在境内产生的影响构成危害国家安全、扰乱市场秩序、损害境内机构或个人权益，均有可能受到中国法律的约束。这样宽泛的域外管辖规定更具包容性和弹性，能够赋予监管机构以较大的自由裁量权，以应对实践中可能发生的各类情形。

值得关注的情形包括以下三类：

- (1) 境外银行在境外开展存款、贷款、结算等常规商业银行业务，损害境内机构或个人合法权益；
- (2) 境外银行在境外管理、销售银行金融产品损害境内投资者合法权益的情形；以及
- (3) 为境外银行业活动提供信息科技等境外第三方支持服务、损害境内投资者合法权益的情形。

相较于《中华人民共和国证券法》等法律的表述，征求意见稿增加“危害中华人民共和国国家主权、安全、发展利益”体现近年来国家对于国家安全的愈发重视。

3. 值得继续观察的内容

征求意见稿第 47 条是一个原则性的规定，仅提出有关域外管辖权规定的概括性表述。此条款对中国境内影响并没有设置明确的判断标准，亦未就具体的法律责任进行说明。未来有待规则的进一步明确。

（四）如何理解“擅自向境外提供数据”

数据出境问题也是近期市场热点之一。征求意见稿第 8 条规定，除法律、行政法规、中国银保监会另有规定外，银行业金融机构不得擅自向境外提供与业务活动有关的文件、资料、数据。征求意见稿第 78 条和第 81 条将“违反规定向境外提供文件、资料、数据”新增规定为银行业金融机构的违法行为，擅自向境外提供数据的银行业金融机构将被责令改正、没收违法所得以及罚款，情节严重可能被责令停业整顿、吊销许可证、甚至被依法追究刑事责任，同时相关责任人员亦将被处罚。

对于上述数据条款，我们梳理了征求意见稿第 8 条、第 78 条和第 81 条，理解如下：

条款分析	第 8 条	第 78 条和第 81 条
<p>数据出境的范围</p>	<p>第 8 条关于跨境监管合作的规定中将境外传输的数据范围限定为“与业务活动有关”。</p> <p>我们理解，第 8 条整体的适用情境是跨境监管合作，意在强调在跨境的业务监管过程中银行业金融机构不得擅自向境外提供“业务数据”。</p>	<p>与第 8 条相对，第 78 条和第 81 条却没有“与业务活动有关”这一限定</p> <p>针对“违反规定”这一表述，其监管意图应指银行业金融机构应遵守我国对于数据传输的相关法律法规，因此数据范围应当采用广泛理解，不仅限于第 8 条“与业务活动有关”的数据。</p>
<p>数据出境的对象</p>	<p>第 8 条作为“跨境监管合作”条文，“不得擅自向境外提供与业务活动有关的文件、资料、数据”是其中的一款，因此其首先自然指向的是外国的司法与执法机构。</p>	<p>除向外国司法或执法机构提供数据外，银行业金融机构还需遵守我国的数据出境规定，因此数据出境的对象应当采用普遍理解，不仅限于境外司法或执法机构。</p> <p>根据目前数据合规监管要求，值得银行关注的数据出境重要场景主要包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 反洗钱信息出境要求； ■ 金融监管部门监管的对个人金融信息出境规定； ■ 网信部门主导的个人信息和重要数据出境要求；以及 ■ 跨境司法与执法机构要求下的信息出境。 <p>银行业金融机构应当根据其具体情况，严格适用相应的数据出境规定。</p>

对于上述问题，我们提出了初步理解与分析，后续银保监会可能在后续立法中对上述问题予以明确，或进一步发布细则或指引予以解释。我们也将继续关注相关的监管更新，并及时与读者分享我们的观点。

3、新法速评 — 2022 年《药品召回管理办法》要点解读

作者：顾泱 | 姚若鸿 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵⁵

2022 年 10 月 26 日，国家药监局发布了刚刚正式通过的新《药品召回管理办法》（下称**新《办法》**）。我国现行《药品召回管理办法》于 2007 年 12 月 10 日公布实施（下称**旧《办法》**）。自此，《药品管理法》已经过多次修订，尤其是 2019 年药品上市许可人（MAH）制度正式实施后，旧《办法》的表述和规定在更新后的《药品管理法》框架下不再适用。国家药监局于 2020 年 10 月 13 日和 2021 年 9 月 26 日两次发布《药品召回管理办法（征求意见稿）》（下称**《征求意见稿》**），并于 2022 年 10 月 24 日正式通过新《办法》。新《办法》将于 2022 年 11 月 1 日起施行。本文旨在对旧《办法》和新《办法》的重要变化予以总结。

一、责任主体

（一）MAH 主体责任

与旧《办法》相比，**新《办法》**中将药品召回的实施主体由药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）变为了 MAH。新《办法》第 5 条第 1 款明确，MAH 是控制风险和消除隐患的责任主体，应当建立并完善药品召回制度，收集药品质量和安全的相关信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查、评估，及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

这一变化与 2019 年修订的《药品管理法》形成了统一。2019 年《药品管理法》正式在全国范围内确立并施行了 MAH 制度。MAH 作为对药品质量全生命周期负责的主体，理应是实施药品召回的责任主体。

（二）其他主体协助义务

此外，**新《办法》**第 5 条第 2 款同时明确了药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位的协助及配合义务，这些主体应当积极协助 MAH 对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、评估，主动配合 MAH 履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

二、适用范围

首先，新《办法》第 3 条对“药品召回”进行了定义，明确召回的对象为“已上市的存在质量问题或者其他安全隐患的药品”。因此，药品召回的适用范围并不包括在临床试验过程中的临床试验用药品。我们理解，对于临床试验中存在质量问题或者其他安全隐患的药品，应当按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）等相关规定进行处理。

其次，与旧《办法》和 21 年《征求意见稿》相比，新《办法》第 4 条对“质量问题或者其他安全隐患”的范围进行了扩大，除了“可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险”之外，药品“不符合法定要求”也可能引发药品召回的义务。其中包括药品研制、生产、储运、标识等原因，不符合《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等现行药品质量管理规范要求，以及标签说明书不完善等导致的质量问题或者其他安全隐患。因此，在新《办法》之下，药品召回的适用范围比旧《办法》

⁵ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

扩大了，针对不同的召回情形，新《办法》也对应规定了更多的处理要求。

三、召回的具体内容

(一) 召回分类

在新旧《办法》下，药品召回的类型均分为主动召回和责令召回，其各自的适用情形见下表所示：

召回类型	召回情形
主动召回	旧《办法》： 发现药品存在安全隐患的 *此处的“安全隐患”系指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。
	新《办法》： 药品存在质量问题或者其他安全隐患的 *此处的“安全隐患”系指由于研制、生产、储运、标识等原因导致药品不符合法定要求，或者其他可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。
责令召回	旧《办法》： 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的
	新《办法》： (一) 药品监督管理部门经过调查评估，认为持有人应当召回药品而未召回的 (二) 药品监督管理部门经对持有人主动召回结果审查，认为持有人召回药品不彻底的

对比而言，关于主动召回，新《办法》中扩大了其他安全隐患的范围，从而增加了须主动召回的情形；关于责令召回，新《办法》增加了 MAH 实施了主动召回但召回不彻底的情形，更加完善了责令召回的适用情形。

(二) 召回分级

根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，旧《办法》和新《办法》下的药品召回分为一级、二级和三级。根据新《办法》第 13 条，一级召回为使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的；二级召回为使用该药品可能或者已经引起暂时或者可逆的健康危害的；三级召回为使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。对于不同的召回级别，新旧《办法》中均规定了一系列具体的义务和程序要求，详见下表：

召回级别	召回信息网站发布	召回决定与通知	召回备案	召回过程进展报告	总结报告
一级召回	旧《办法》： /	旧《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 1 日内 ■ 通知：通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。 ■ 报告对象：同时向所在地省级药监局报告。 	旧《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：启动药品召回后的 1 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划。 ■ 报告：所在地省级药监局报告国家药监局。 	旧《办法》第 21 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	旧《办法》第 23 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
	新《办法》第 15 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 申请在所在地省级药监局网站依法发布召回信息。 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 1 日内 ■ 通知：发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等。 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 1 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。 	新《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	新《办法》第 20 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 10 个工作日内 ■ 报告内容：药品召回和处理情况 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
二级召回	旧《办法》： /	旧《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 2 日内 ■ 通知：通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。 ■ 报告对象：同时向所 	旧《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：启动药品召回后的 3 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划。 ■ 报告：所在地省级药监 	旧《办法》第 21 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 3 日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	旧《办法》第 23 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 ■ 报告对象：所在地省级药监局。

召回级别	召回信息网站发布	召回决定与通知	召回备案	召回过程进展报告	总结报告
		在地省级药监局报告。	局报告国家药监局。		
	新《办法》第 15 条： 申请在所在地省级药监局网站依法发布召回信息。	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 3 日内 ■ 通知：发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等 ■ 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 3 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。 	新《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 3 日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	新《办法》第 20 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 10 个工作日内 ■ 报告内容：药品召回和处理情况 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
三级召回	旧《办法》： /	旧《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 3 日内 ■ 通知：通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。 ■ 报告对象：同时向所在地省级药监局报告。 	旧《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：启动药品召回后的 7 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划。 ■ 报告：所在地省级药监局报告国家药监局。 	旧《办法》第 21 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 7 日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	旧《办法》第 23 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
	新《办法》： /	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 7 日内 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 7 日内 	新《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 7 日 ■ 报告对象：所在地 	新《办法》第 20 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 10 个工作日内

召回级别	召回信息网站发布	召回决定与通知	召回备案	召回过程进展报告	总结报告
		<ul style="list-style-type: none"> 通知：发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等。 	<ul style="list-style-type: none"> 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。 	<p>省级药监局。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 报告内容：药品召回和处理情况 报告对象：所在地省级药监局。

对比新旧《办法》中规定的药品召回具体程序，值得注意的变化有：

1. 新《办法》新增了在一级、二级召回的情况下，**MAH 申请在网站发布召回信息的义务**；
2. 新《办法》延长了向药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等发出召回通知的时限要求，二级召回的通知时限由作出药品召回决定的 2 日内调整为作出药品召回决定的 **3 日内**，三级召回的通知时限由作出药品召回决定的 3 日内调整为作出药品召回决定的 **7 日内**；
3. 对召回完成后的总结报告义务的时限进行明确，为召回完成后 **10 个工作日内**。

（三）召回后的处理措施

在药品召回后的处理措施上，旧《办法》第 22 条仅规定了“必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁”。虽然原则上召回的药品不能再上市，但新《办法》第 19 条则在销毁之外，**还明确规定了“对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的”药品可以“适当处理后再上市”**。新《办法》中新增的召回后处理方式，对应了新增的召回适用范围要求。

四、境外药品召回新规

新《办法》相比于旧《办法》和 21 年《征求意见稿》，新增了对境外持有人在境外实施药品召回情形下的具体要求。对于境外生产药品涉及在境内实施召回的，新《办法》第 21 条第 1 款规定，境外持有人的境内代理人应当按照本办法组织实施召回，并向其所在地省级药监局和卫健委报告药品召回和处理情况。对于境外持有人在境外实施药品召回（但是在境内未实施召回的），新《办法》第 21 条第 2、3 款规定，**经综合评估认为属于下列情形的，其境内代理人应当于境外召回启动后 10 个工作日内，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告召回药品的名称、规格、批次、召回原因等信息：**

（一）与境内上市药品为同一品种，但不涉及境内药品规格、批次或者剂型的；（二）与境内上市药品共用生产线的；（三）其他需要向药品监督管理部门报告的。境外持有人应当综合研判境外实施召回情况，如需在中国境内召回的，应当按照本条第一款规定组织实施召回。”

根据上述规定，境外上市的药品发生召回事件后，相关境内上市药品的境内代理人具有向省级药监局报告召回信息的义务。境内代理人报告后，境外 MAH 综合研判并决定是否需要通过境内代理人实施召回。报告之后，实际上适用了上文所述的 MAH 主动召回或药监局责令召回的规则。我们理解，新《办法》设定了较为灵活的联动机制，境外召回仅触发报告义务，不自动触发境内召回义务。我们理解，考虑到境外药品在境外召回可能出于多种原因，比如其说明书、标签不符合当地规范需要召回，不一定代表相关的境内上市药品存在质量问题或者其他安全隐患，因而也不一定需要影响到中国境内的销售使用。仍需提醒，即使境外药品与境内上市药品非同一品种，但共用生产线的，也将触发报告义务，且新《办法》并未给予该种情形任何豁免。

此前，对于一些跨国药企存在质量安全双重标准、在境外实施药品召回却将中国列为不召回之列的现象，常常引发舆论的关注和担忧。相比于旧《办法》第 15 条仅简单规定“进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局”，新《办法》的出台进一步明确细化了在该情形下境外持有人及其境内代理人的各项义务及其具体适用条件，将有助于提升和保障我国境内药品的质量和患者用药安全。

与之相对应地，新《办法》第 31 条还新增了境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患时，对进口国（地区）药品监管机构和采购方的及时通报义务以及境外召回义务。该条规定有助于加强政府间合作，从而提高我国药品监督管理的国际公信力，用实际行动展现了负责任大国形象。

五、法律责任

与 2021 年《征求意见稿》保持一致，新《办法》将第五章法律责任全文删除。新《办法》不再单独规定违反其规定的处罚规则。MAH 违反《办法》的规定，以及药品经营企业、使用单位不配合召回的违法违规情况应当适用《药品管理法》第 135 条的规定。MAH 在省级药监局责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，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，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

从处罚后果上来看，新《办法》实施后将加强对各市场主体违反《办法》的处罚力度。罚款比例从货值金额的三倍，增加到了五到十倍。

六、监管部门间的沟通

新《办法》明确药监局在向社会公布召回信息的同时依职权在必要时向同级卫生健康主管部门通报相关信息。此举保证药品安全的相关信息在各个监管部门中同步和流通，明确将保证药品安全相关的责任归置与多个监管部门的管理权限下，释放了政府在此方面将加强监管力度和范围的讯号。

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

武汉 马姣 律师：

电话： +86 27 5937 6200

Email: jjiao.ma@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com
