

HANKUN

汉坤律师事务所  
Han Kun Law Offices

# 汉坤专递

2025 年第 5 期 (总第 217 期)

## 新法评述

- 1、香港立法会通过《稳定币条例草案》的影响与机遇
- 2、人行数安新篇章 — 《中国人民银行业务领域数据安全管理办法》要点全解析
- 3、“对等关税”引发的国际货物贸易纠纷中 CISG 的适用问题
- 4、医药企业面临行政处罚的合规整改与“化罚为安”之道 | 汉坤医药专题（十三）

# 新法评述

## 1、香港立法会通过《稳定币条例草案》的影响与机遇

作者：李珣 | 繆熙平 | 郑博 | 洪松<sup>1</sup>

2025年5月21日，中华人民共和国香港特别行政区（“香港”）立法会三读通过《稳定币条例草案》（“《条例草案》”），结束了自首次发出稳定币咨询文件<sup>2</sup>起长达一年半的立法进程。同时，香港政府表示，《稳定币条例》预计在年内颁布并生效。《稳定币条例》将设定过渡期安排，以便市场主体顺利开展牌照申请工作及其他业务安排。

《条例草案》所意图规制的稳定币（stablecoin），是香港自2022年10月31日发表《有关香港虚拟资产发展的政策宣言》以来，继虚拟资产交易平台之后正式纳入虚拟资产监管框架的第二项业态，也是目前Web3行业内最受瞩目的业态之一。

在本文中，我们将重点介绍《条例草案》通过的意义、持牌稳定币活动的范围及稳定币发行人牌照的申请要求，以及出海企业使用稳定币时的注意事项。

### 一、《稳定币条例草案》通过的意义

作为由私人部门（而非政府部门）发行的旨在锚定法定货币并保持稳定价值的虚拟资产，稳定币在问世之初主要用于解决虚拟资产交易缺少稳定支付手段的问题。近年来，凭借点对点交易这一技术特征所带来的支付效率高、交易成本低等优势，稳定币逐渐被视为重要的支付手段，被广泛应用于现实世界的各类交易活动中。根据Coin Metrics的统计，2023年稳定币链上结算量达到了10.8万亿美元，这一数字已经接近Visa同年12万亿美元的全球交易量。

尽管稳定币曾因其去中心化的加密属性而受到广泛质疑，但随着其交易结算规模的逐步扩大，各国政府目前均选择在审慎监管的前提下尝试将稳定币纳入金融监管框架中，以支持其作为合法的支付结算工具。

例如，新加坡通过修订《支付服务法》（Payment Service Act）以引入数字支付代币（Digital Payment Token）这一持牌支付业务，并在2023年8月正式确立了对稳定币的监管框架<sup>3</sup>；欧盟通过《加密资产市场条例》（Markets in Crypto-Assets Regulation，又称MiCA法案）将稳定币分为电子货币代币（E-money token）和资产参考代币（Asset-Referenced Token）并分别设定发行门槛<sup>4</sup>；美国参议院则于近日通过了旨在规制稳定币发行活动的GENIUS法案（即《2025年美国稳定币创新指导与建立法案》），即将进入美国众议院审议<sup>5</sup>。

因此，在这一时间点，《条例草案》的通过预示着香港这一国际金融中心正式承认稳定币的合法地位，

<sup>1</sup> 实习生阮雯昕对本文的写作亦有贡献。

<sup>2</sup> 指香港财库局与香港金管局于2023年12月27日发布的《在香港实施稳定币发行人监管制度的立法建议公众咨询》文件。

<sup>3</sup> 参见：<https://www.mas.gov.sg/news/media-releases/2023/mas-finalises-stablecoin-regulatory-framework>。

<sup>4</sup> 参见：<https://www.esma.europa.eu/esmas-activities/digital-finance-and-innovation/markets-crypto-assets-regulation-mica>。

<sup>5</sup> 参见：<https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/1582>。

通过实施稳定币发行人监管制度，以支持市场主体申请稳定币发行人牌照，并在香港发行稳定币作为支付结算工具。

对于计划发行稳定币的市场主体而言，意味着稳定币发行人这一牌照的申请条件已基本确定，可以着手准备相应的申请工作；对于计划使用稳定币的市场主体而言，意味着可以选择受到监管的发行人发行的稳定币，从而降低所使用的稳定币因储备资产不充足等问题导致的偿付风险。

## 二、《稳定币条例草案》规制的稳定币活动及牌照申请要求

根据《条例草案》定义，受其监管的稳定币是指参照一种或多种法定货币，以维持稳定价值的稳定币，从而排除了稳定性不足的算法稳定币，仅保留了挂钩特定法币并以其作为储备资产的法币稳定币<sup>6</sup>。进一步地，《条例草案》列举了两类受规管的稳定币活动：

- 在香港发行法币稳定币；
- 在香港以外的地方发行参照港元（不论是完全或局部参照）以维持稳定价值的法币稳定币。

相应地，任何在香港进行或向香港公众积极推广其法币稳定币发行活动的行为均会被视为从事上述受规管稳定币活动。市场主体需要取得金融管理专员颁发的稳定币发行人牌照后方可开展对应业务，否则在香港法下将构成刑事犯罪。

就稳定币发行人（以下又称“持牌人”）需满足的牌照申请条件而言，《条例草案》目前作出如下规定，金融管理专员可在此基础上进一步提出附加条件：

申牌要求	具体说明
身份要求	持牌人必须为香港公司或在香港以外成立为法团的认可机构
资金要求	持牌人的实缴资本需不少于 2,500 万港元或等额货币，以履行实际或潜在的稳定币赎回义务
储备资产要求	持牌人需在任何时候持有不少于已发行的稳定币价值的储备资产，储备资产的计价币种需与稳定币参考的法币币种相同，且需要具有高流动性和低风险 <sup>7</sup> 。同时，持牌人需定期披露储备资产的管理政策、风险评估、组成结构及市值，以及独立核证及审计的结果
稳定币赎回要求	持牌人需向稳定币持有人提供赎回稳定币的权利，在切实可行的范围内兑现其作出的赎回要求，且不得收取不合理费用或设置其他限制赎回的门槛。同时，持牌人不得向稳定币持有人支付利息
公司人员要求	持牌人的高管及负责稳定币活动的日常管理及营运的高级人员需为具有相应知识及经验的适当人选

<sup>6</sup> 从稳定方式上，稳定币可分为通过储备拟锚定的法币资产实现币值稳定的法币稳定币和依赖特定算法调控机制实现币值稳定的算法稳定币。由于算法稳定币曾发生多次风险事件，其稳定币存在较大不确定性，因此目前各国普遍仅承认法币稳定币。

<sup>7</sup> 根据《稳定币条例草案》委员会于 2025 年 2 月 25 日提供的《政府当局提供有关条例草案的电脑投影片资料》（CB(1)280/2025(03)），香港计划批准的储备资产种类包括银行存款、现金或现金等价物、政府债券、回购协议、逆回购协议以及投资于前述资产的货币市场基金。参见：<https://www.legco.gov.hk/yr2024/chinese/bc/bc11/papers/bc1120250225cb1-280-3-ec.pdf>。

申牌要求	具体说明
风险管理要求	持牌人需具有健全的风险管理政策及程序，以管理稳定币活动可能产生的风险
反洗钱要求	持牌人需具有健全的反洗钱及反恐融资制度，以防止洗钱及恐怖主义融资活动
业务要求	持牌人需具有开展稳定币活动所需的资源和制度，如信息披露、投诉处理、应急处理等

在 2024 年 7 月 18 日，香港金融管理局（“香港金管局”）公布了稳定币发行人“沙盒”参与者名单。以下三家机构从咨询及申请的数十家机构中入选“沙盒”，已在“沙盒”监管机制下测试稳定币运作计划，并与监管建立双向沟通机制<sup>8</sup>：

- 京东币链科技（香港）有限公司（JINGDONG Coinlink Technology Hong Kong Limited）；
- 圆币创新科技有限公司（RD InnoTech Limited）；以及
- 渣打银行（香港）有限公司（Standard Chartered Bank (Hong Kong) Limited）、安拟集团有限公司（Animoca Brands Limited）、Hong Kong Telecommunications (HKT) Limited（三家机构选择联合申请）。

在《稳定币条例》正式生效前，我们预计“沙盒”参与者名单还可能会迎来进一步扩容，通过在不同应用场景进行探索，以推动监管规定进一步细化和完善，最终实现香港稳定币生态的稳步发展。需要强调的是，根据香港金管局副总裁陈维民介绍，**进入“沙盒”并非申请稳定币发行人牌照的先决条件，即使已进入“沙盒”的参与机构，如日后有意获取牌照，也在监管制度落实后另行提交正式申请<sup>9</sup>。**

### 三、出海企业使用稳定币的注意事项

对于暂无计划申请稳定币发行人牌照、仅有意使用稳定币进行商业交易的日常支付结算的出海企业而言，需要重点关注以下两点：

#### （一）选择持牌稳定币发行人发行的法币稳定币

目前，稳定币市场内存在大量不同市场主体发行的稳定币。不同稳定币在发行机制、稳定方式、储备资产等方面可能存在显著差异。如果出海企业采用的稳定币未采取足额资产储备作为发行前提、储备资产不具有足够的流动性、或是储备资产主要为高风险资产，均有可能导致该等稳定币面临无法赎回的风险。

考虑到出海企业除使用稳定币进行支付结算外，还有可能用于价值储存等货币用途，因此出海企业除应在选择稳定币时做好相应的尽职调查以外，**建议首选由持牌稳定币发行人发行的法币稳定币，以降低潜在的资产损失风险。**

#### （二）遵守境内有关虚拟货币的现行监管规定

目前，中国境内对于包括稳定币在内的虚拟货币相关业态仍持明确的否定态度，并将相关业务活动视为非法金融活动，采取全面禁止、依法取缔的监管态度。在司法实践中，除依据《关于进一步防范和处置虚拟货币交易炒作风险的通知》认定涉及虚拟货币投资交易活动的民事行为效力无效外，各地司法

<sup>8</sup> 参见：[https://www.hkma.gov.hk/gb\\_chi/news-and-media/press-releases/2024/07/20240718-4/](https://www.hkma.gov.hk/gb_chi/news-and-media/press-releases/2024/07/20240718-4/)。

<sup>9</sup> 参见：[https://www.hkma.gov.hk/gb\\_chi/news-and-media/insight/2024/07/20240718/](https://www.hkma.gov.hk/gb_chi/news-and-media/insight/2024/07/20240718/)。

机关对于不涉及投资交易活动的其他虚拟货币相关活动的民事行为效力仍未形成一致的裁判共识。

因此，**出海企业应遵守境内有关虚拟货币的现行监管规定，严格控制稳定币的使用范围**，不宜在涉及境内主体或与境内存在其他联系点的商业交易中使用稳定币作为支付结算工具，或由境内主体直接持有和使用稳定币，以避免违反前述监管红线，导致相关交易活动面临不确定性。

## 2、人行数安新篇章 — 《中国人民银行业务领域数据安全管理办法》要点全解析

作者：权威 | 李珣 | 夏迎雨 | 李焯 | 郑博

### 一、新规出台的背景与影响

2025年5月9日，中国人民银行（以下简称“人行”）正式对外公布《中国人民银行业务领域数据安全管理办法》（以下简称“《人行数安办法》”或“新规”），结束了近两年的征求意见阶段，并将于6月30日正式施行。《人行数安办法》系《个人信息保护法》、《数据安全法》等数据安全上位立法出台后，由人行正式出台的首部全面规制人行业务领域数据安全的法规，对于义务机构在组织架构、数据分类分级、数据安全全生命周期管理、以及数据风险监测和处置等各个方面的合规要求做出了详细和明确的规定。

**作为人行业务领域的首部数据安全专门性法规，新规衔接《数据安全法》等上位法，核心意义在于确立了人行数据安全工作逻辑：**数据安全工作的开展以“数据分类分级”为基础，并在此基础上针对不同类别和级别的数据，需要匹配对应的管理措施和技术措施，对人行业务领域的数据安全提出了合规底线要求；而数据处理器也应当明确对应的责任岗位、建立对应的工作制度和业务流程、建立培训机制等。新规的出台亦是在数据安全领域对于功能监管和行为监管有机结合的体现，有助于提升监管质效、构建全方位的数据安全监管体系。

特别值得注意的是，新规对于重要数据的处理器提出了明确的年度风险评估和合规审计要求。《人行数安办法》第42条要求，**重要数据的处理器应当自行或者委托第三方评估机构，每年对业务数据开展一次风险评估，并于每年1月15日前向人行或者住所地人行省级分支机构报送上一年度风险评估报告。**此外，第45条进一步要求，**重要数据的处理器应当每年至少开展一次与重要数据安全相关的合规审计。**

### 二、新规适用的范围和主体

#### （一）数据类型

**新规主要规制的是“中国人民银行业务领域数据”，**根据新规第2条的定义，主要是指依据法律、行政法规，党中央、国务院决定，由中国人民银行承担监督和管理职责的业务领域内产生和收集的不涉及国家秘密的网络数据（以下简称“业务数据”）。

根据人行有关部门负责人就《人行数安办法》答记者问，“中国人民银行业务领域是指由中国人民银行承担监督和管理职责的**货币信贷、宏观审慎、跨境人民币、银行间市场、金融业综合统计、支付清算、人民币发行流通、经理国库、征信和信用评级、反洗钱**等业务领域”。

此外，对于“不涉及国家秘密”以及“网络数据”这两项限定要素，人行在《人行数安办法（征求意见稿）》起草说明中亦有所提及：一方面，《数据安全法》已经明确对于开展涉及国家秘密的数据处理活动适用《保守国家秘密法》等法律法规，因此无需再适用人民银行的业务领域数据规定；另一方面，新规主要是衔接《数据安全法》以及《网络数据安全条例》，限定数据范围仅为网络数据（可通俗理解为各种电子数据、信息），而对于统计、档案工作中的数据处理活动（可能涉及非网络数据，如纸质文档）可适用对应的法律法规。



(二) 数据处理者

新规明确需要适用的数据处理者包括“金融机构”和“经中国人民银行批准设立或者认定的其他机构”。直观来看，人行具有直接管辖权的金融业务相关机构包括银行、第三方支付机构、持牌征信机构、银联和网联等清算机构，该等机构从主体及行为上，均应直接适用《人行数安办法》。除此之外，由于《人行数安办法》的适用范围系全面覆盖“人民银行承担监督和管理职责的业务领域的网络数据”，因此其约束对象亦广泛覆盖其他金融机构。

但就非人行直接监管的金融机构而言，并非其所有数据的各个处理环节均需满足《人行数安办法》要求，基于人行在我国当前金融监管职能划分中所承担的监管职责，其受限于《人行数安办法》的主要是金融统计、反洗钱、征信等相关数据。



三、业务数据分类分级

业务数据的分类分级是人行业务领域数据安全工作的基础，《人行数安办法》要求数据处理者应建立相应的内部制度和操作规程，并按照国家规定及人行要求进行分类分级工作的具体实施。

从分类维度上，《人行数安办法》要求数据处理者应建立业务数据资源目录（每年至少更新一次），并从业务关联性、敏感性、可用性三个方面开展数据分类：业务关联性聚焦数据类型（是否为个人信息）、数据来源（是否为外部收集产生）、存储系统以及和业务类别的关联，解决数据资产盘点问题；敏感性分类以数

据泄露后的危害程度为核心，将“敏感个人信息”“商业秘密类客户信息”“应控制知悉范围的业务信息”界定为高敏感数据，需施加更加严格的保护措施，其中非结构化数据需按拆分后最高敏感等级管理（就高不就低），相较于《人行数安办法（征求意见稿）》中将数据项敏感性分为五个层级的要求，《人行数安办法》的要求相对原则性，以确保实践中的可执行性以及与其他相关法规的衔接；可用性分类则根据业务数据遭到篡改、破坏后对业务正常运行造成的影响程度，明确信息系统差异化的数据恢复点目标，为灾备建设提供依据。

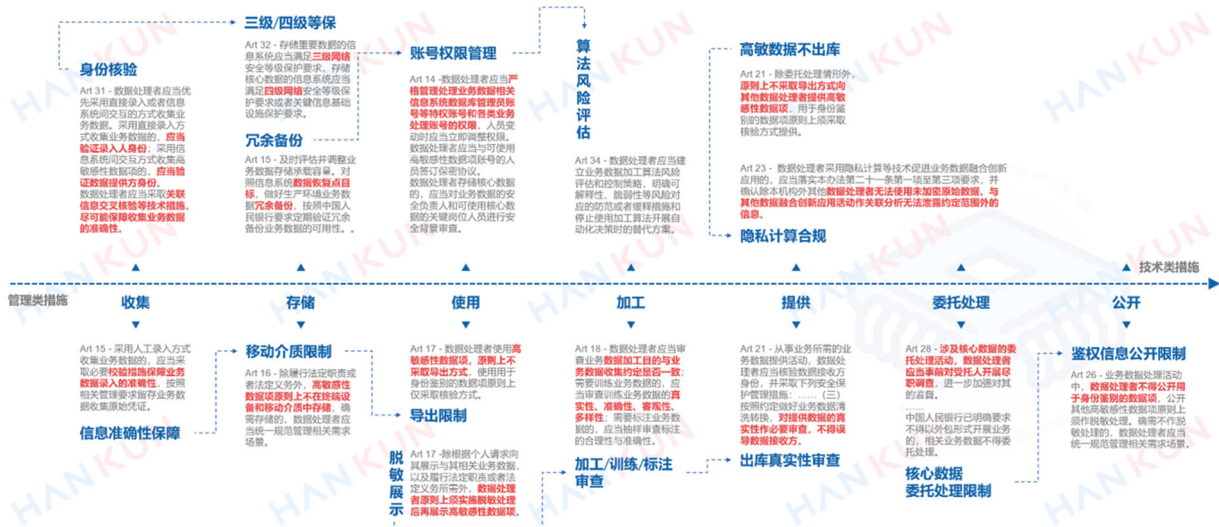
从分级维度上，《人行数安办法》将业务数据分为一般、重要、核心三级，与《数据安全法》、《网络安全法》等数据监管领域现行规定基本保持一致。



除此以外，《人行数安办法》还针对数据处理者的业务数据安全治理提出了进一步要求，主要包括：数据处理者应明确业务数据安全保护相关内设部门职责，配备相适应的数据安全专业人员，建立安全管理制度，组织开展相关培训等。特别是针对重要数据处理者，应明确业务数据的安全负责人和管理机构，安全负责人应符合法律法规的条件并有权直接向人行报告数据安全情况。

#### 四、全流程业务数据的安全管理要求、安全技术要求及风险监测处置

《人行数安办法》对全流程业务数据提出了对应的安全管理要求与安全技术要求，并针对数据安全的风险监测与处置设置了相应的规则。就全流程业务数据的安全管理要求和技术要求而言，基本按照业务数据处理的全生命周期环节进行规定，并增加了账号管理、委托处理的相关规定，具体包括：



- 账号管理:** 对数据处理者账号及权限管理作出严格规定，集团层面统一对不同主体及人员账号权限进行管理的模式可能因影响机构独立性而存在障碍。
- 收集环节:** 对业务数据收集环节的安全管理作出系统规定，特别是对间接收集数据的来源合法性与真实性需进行审查，夯实数据接收方责任，即除了在协议层面约定提供方的义务，还要获取授权文件或必要佐证材料；对通过爬虫等自动化工具收集数据提出更严格要求。
- 储存环节:** 对业务数据存储及日志管理作出系统规定，特别是重要数据与核心数据的存储系统应分别达到三级等保、四级等保要求，相关数据处理活动日志应留存对应的期限。
- 使用环节:** 对业务数据使用与展示作出严格规范，使用高敏感数据原则不导出，身份鉴别数据项仅核验，确需例外需规范场景；展示高敏感数据原则脱敏，不脱敏需规范场景。
- 加工环节:** 在事前审查中，核对加工目的与收集约定的一致性，审查训练数据的真实性、标注合理性及模型规则的伦理合规性；在加工过程中，处理高敏感数据需额外安全措施并履行内部审批，基于加工数据的自动化决策服务须向个人解释处理目的与规则；建立敏感性动态评估机制和加工算法风险评估策略。
- 传输环节:** 原则上禁止用互联网服务或移动介质传输高敏感数据；技术措施上，优先用专用线路等，健全访问控制与终端准入，高敏感数据原则上需加密传输，同时及时评估传输容量并做好冗余备份。
- 提供环节:** 数据提供前需核验接收方身份，评估个人信息合规性与商业秘密保护，在合同中明确安全义务、处理目的、存储时限等，监督接收方履约；提供重要数据前应开展风险评估，核心数据出境需经国家层面评估，禁止拆分规避义务。
- 公开环节:** 数据公开前需审核目的、数据合法性等，通过官方渠道公开，其他渠道需审批；不得公开身份鉴别数据，高敏感数据原则脱敏；应制定自动化工具收集控制规则，采取技术措施防篡改。
- 删除环节:** 对业务数据的删除、销毁进行规定，并要求每年至少审查一次以确认相关数据不可被使用。

10. **委托处理**：规范业务数据的委托处理，提出更严格的管理措施，包括合同明确受托人义务并监督履约；业务数据委托处理应纳入外包管理体系；人行明确不得外包的业务，相关业务数据不得委托处理等。

就数据安全的风险监测与处置而言，新规要求数据处理者建立**常态化风险监测体系**，针对**数据泄露、非法利用、安全漏洞**等风险及时采取补救措施，并依据数据敏感性、影响范围等标准对**安全事件分级分类**。

## 五、监管措施与违规责任

《人行数安办法》构建了全方位的监管与责任体系，人行及其分支机构对存在较大安全风险的机构可约谈、要求整改，发现国家安全相关线索可启动国家安全审查；可开展执法检查，必要时联合其他部门执法。就未履行数据安全保护义务的法律而言：

1. **处罚情形**：对于数据处理者未建立安全管理制度、未开展培训、未落实技术措施、未明确安全负责人、未监测风险、未及时处置事件、未报送风险评估报告等八种情形，依《数据安全法》第 45 条处罚；
2. **最高罚则**：最高处 1,000 万元罚款，并可责令暂停业务、停业整顿、吊销许可证或营业执照等；
3. **双罚制**：可适用双罚制，同时追究机构与责任人责任；
4. **从轻情形**：如果数据处理者已采取保护措施并及时补救，且未造成危害后果，可从轻或减轻处罚。

## 六、结语

总体而言，近两年数据安全领域立法频繁，此前法规已经提及金融行业的数据分类分级等办法将由行业主管部门自行制定，且征求意见时间晚于《人行数安办法》的《银行保险机构数据安全管理办法》已经出台，因此市场主体对于本次新规的出台已经有所预期。**就新规内容而言，也并未创设太多具有“颠覆性”的规定，我们理解更多是基于现有监管规则与金融行业标准进行的细化、总结和延伸补充。**

《人行数安办法》的正式生效时间为 **2025 年 6 月 30 日**，市场从业主体尚有一个多月的时间进行相应的合规自查和优化准备。而且从此前的监管实践来看，《人行数安办法》即使正式生效后，监管部门大概率仍然会给予市场从业主体一定的过渡期进行完善优化。对市场从业主体而言，首先需要对照新规规则，建立相应的数据分类分级目录并进行对应的维护和报送。数据分类分级的不同将导致面临的合规义务也有较大差别，特别是对于重要数据的处理者而言，需要注意符合新规提出的年度风险评估和合规审计等相关合规要求。

### 3、“对等关税”引发的国际货物贸易纠纷中 CISG 的适用问题

作者：孙伟 | 赵宇先 | 刘静 | 李彦龙 | 郭益涛

在全球贸易摩擦不断加剧、对等关税政策节节攀升的背景下，既有国际货物贸易合同建立的利益平衡面临着严重冲击。对此，合同一方寻求免除违约责任、变更合同条款，乃至解除合同的需求日益普遍。

国际货物贸易中，《联合国国际货物销售合同公约》（United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods）（以下简称“《销售公约》”或“CISG”）具有广泛的适用性，为此，本文将以《销售公约》第 79 条为基础，围绕对等关税政策背景下受不利影响的合同当事方的救济路径与履行策略展开讨论，以期与读者分享和探讨相关风险的防范和解决经验。

#### 一、除非当事人明确排除适用，《销售公约》将优先适用于国内法其他规则

根据《销售公约》第 1 条第（1）款的规定，该公约适用于营业地位于不同缔约国的当事人之间的国际货物贸易。通常情况下，除非当事人根据《销售公约》第 6 条明确排除适用该公约，否则，公约作为国内法的一部分，将优先适用。

依据《最高人民法院关于审理涉外民商事案件适用国际条约和国际惯例若干问题的解释》以及相关司法实践，《销售公约》属于中国法的一部分，如果国际货物贸易当事人选择适用中国法且未排除适用《销售公约》，则《销售公约》将优先于其他法律规则优先适用。

#### 二、对等关税政策能否解释为《销售公约》第 79 条项下的履约障碍：难以被认定为不可抗力情形，但有可能被解释为情势变更或艰难情形（“Hardship”）

依据《销售公约》第 79 条的规定，当事人因履约障碍（“Impediment”）导致未能履行合同义务的，可以免除相应责任，但需满足以下条件：（1）履约障碍非当事人所能控制；（2）订立合同时，该履约障碍无法被当事人合理预见；（3）履约障碍及其后果不可避免且无法克服；（4）当事人不履行义务直接由履约障碍造成。

关于第 79 条的行文，贸易法委员会编写的《关于〈联合国国际货物销售合同公约〉判例法摘要汇编（2016 年版）》（“《销售公约案例汇编》”）指出，《销售公约》的起草人特别注意避免使用带有某一法律传统特征的法律概念，第 79 条没有使用具有各种国内制度特色的术语，例如“艰难条件（Hardship）”“不可抗力（Force Majeure）”“天灾（Act of God）”，而是对有可能成为不履行理由的情形作了客观描述。

因此，在当事人希望基于关税政策变化主张变更或解除合同的背景下，关键在于，关税政策变化所导致的履约困难，能否构成《销售公约》第 79 条项下的履约障碍？特别地，能否参照不可抗力、情势变更或艰难情形（Hardship）等传统法律概念的标准理解和适用《销售公约》第 79 条？

（一）从构成要件的角度分析，《销售公约》项下的履约障碍与中国法下的“不可抗力”较为接近，但中国法项下司法实践中，关税政策变化一般难以被认定为不可抗力情形

中国法<sup>10</sup>项下，不可抗力是指不能预见、不能避免且不能克服的客观情况。这一标准与《销售公约》

<sup>10</sup> 为本文之目的，中国法不包括《销售公约》，下同。

项下履约障碍的要件具有较高的一致性，均强调了不可预见性、不可避免性及不可克服的要素。然而，无论是依据中国法主张对等关税政策构成不可抗力，还是在《销售公约》框架下参照不可抗力的逻辑将对等关税政策解释为履约障碍，我国和《销售公约》的国际司法实践均鲜有成功案例：

基于我们的案件经验，通常只有物理上的履行障碍才有可能构成不可抗力，外部原因导致的经济上的履约困难（例如履约成本畸高）则一般不构成不可抗力。具体地，在中国法的司法实践中，有裁判观点认为，政府行为构成不可抗力应限于政府作出的宏观性的应对措施或全局性的重大政策调整，政府出于一般社会管理就某一事项作出的具体行为，不具有社会影响的宏观性和全局性，应属于商业风险范畴<sup>11</sup>；也有观点认为关税政策变化带来的影响并非不能克服<sup>12</sup>；还有观点将关税政策变化直接认定为情势变更，以调整合同义务或解除合同<sup>13</sup>。在域外法的实践中，有仲裁庭裁决表明，欧盟的制裁政策在合同订立时属于可预见事项，相关履行障碍不适用第 79 条的免责机制<sup>14</sup>。

综上所述，以关税政策变动作为不可抗力事由主张免责，无论是在中国法下还是在《销售公约》的框架下，均面临较大难度。

## （二）在对等关税政策引发履约困难的情况下，可以参照情势变更或艰难情形（Hardship）的标准，适用《销售公约》第 79 条将关税政策解释为履约障碍

中国法下的情势变更，主要是指合同成立以后发生的当事人在订立合同时无法预见的、非不可抗力造成的不属于商业风险的重大客观情况的变化，继续履行合同对于一方当事人明显不公平或者不能实现合同目的。在国际商事领域，国际司法统一协会制定的《国际商事合同通则》（UNIDROIT Principles of International Commercial Contracts）第 6.2.2 条则将艰难情形（Hardship）定义为“发生的事件致使一方当事人的履约成本增加，或者所获履约的价值减少，因而根本改变了合同的均衡，并且(a)该事件在合同订立之后发生或为受到不利影响的当事人所知悉；(b)受到不利影响的当事人在订立合同时不能合理地预见到该事件；(c)该事件不能为受到不利影响的当事人所控制；而且(d)该事件的风险不由受到不利影响的当事人承担”。

可见，无论是中国法下的情势变更原则，还是国际商事领域中对艰难情形（Hardship）的界定，均强调了合同履行过程中重大风险变化的不可预见性以及继续履行所面临的重大障碍，与《销售公约》第 79 条关于履约障碍的规定并无根本冲突。因此，在对等关税政策引发履约困难的情况下，理论上有可能参照情势变更或艰难情形（Hardship）的标准，适用《销售公约》第 79 条将关税政策解释为履约障碍。

基于中国法的司法实践，我们认为关税政策的调整有可能构成情势变更，但需要在个案中具体认定，一般而言，法院通常重点考量以下因素：当事人对关税政策的可预见性、合同是否约定了关税风险的承担、关税政策变化对合同产品及其价格影响等<sup>15</sup>。

而在国际商事合同实践中，《销售公约》咨询理事会（CISG Advisory Council）第 7 号意见认为，

<sup>11</sup> 最高人民法院（2021）最高法民申 6537 号。

<sup>12</sup> 广东省佛山市南海区人民法院（2019）粤 0605 民初 22105 号。

<sup>13</sup> 福建省高级人民法院（2023）闽行终 28 号。

<sup>14</sup> IICL CISG Database, <https://iicl.law.pace.edu/cisg/cisg>, Jurisdiction: Russian Federation, Arbitral institution: Arbitration Centre at the Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs (RSPP), Case number/Docket number: 75/2020-681。

<sup>15</sup> 参见：广东省东莞市第一人民法院（2021）粤 1971 民初 12897 号、四川自由贸易试验区人民法院（2019）川 0193 民初 10989 号、内蒙古自治区包头市中级人民法院（2023）内 02 民终 1704 号。

“无法合理预见的情势变化导致履行义务变得极为困难（艰难情形），可能构成《销售公约》第 79 条第（1）款项下的‘障碍’。第 79 条的措辞没有明确地将‘障碍’一词与使履行完全不可能的事件（*An Event that makes Performance Absolutely Impossible*）等同起来。因此，陷入艰难情形的一方可以援引该情形，根据第 79 条主张免责”。这一解释为关税政策引发的履约困难纳入第 79 条救济路径提供了理论支持。在 *Scaform International BV v. Lorraine Tubes S.A.S. (2009)*<sup>16</sup>一案中，案涉钢材的价格在合同签订后履行前意外上涨了 70%，比利时最高法院认为，若情势变化（*Changed Circumstances*）在合同订立时无法合理预见，且其明确且显著地导致合同履行负担不成比例地加重，可以认定为《销售公约》项下的履行障碍。

综上所述，只要能够符合《销售公约》第 79 条关于履约障碍的构成要件，对等关税政策引发的履约困难，参照情势变更或艰难情形（*Hardship*）的标准，解释为《销售公约》项下的履约障碍，具有一定的可行性。

### 三、关税政策适用情势变更或艰难情形（*Hardship*）的法律救济：除免除损害赔偿外，也可能适用一般原则或国内法其他法律规则，提供解除或变更合同的救济

根据《销售公约》第 79 条规定，履约障碍情形出现后，受影响一方应当将障碍情形及其影响告知另一方，但履约障碍仅能为当事人提供免除损害赔偿责任的救济，并不赋予其解除或变更合同的权利。然而，在合同签订后、履行开始前即出现履约障碍的情况下，仅以免责方式应对履约困难，往往难以有效回应当事人面临的实质性利益失衡，另外，受影响一方即便免除了赔偿责任，仍需承担继续履行合同的不利后果，无法从根本上解决因关税变动导致的商业困境。

前文已论述，对等关税政策在特定条件下可能构成《销售公约》第 79 条项下的履约障碍，由此引出一个关键问题：在此类情势变更或艰难情形（*Hardship*）的情境下，当事人是否可以突破第 79 条的文义限制，主张解除或调整合同以获得更具实质意义的救济？对此问题，相关解释路径仍存在较大争议。

#### （一）在有效通知的前提下，《销售公约》第 79 条仅能提供免除损害赔偿责任的救济

根据《销售公约》第 79 条的规定，对等关税政策的履约障碍发生时，受影响方可以通过有效通知，获得免除损害赔偿责任的救济。但是，该条款的适用仅限于免除因履约困难导致的损害赔偿，并未赋予当事人解除或变更合同的权利。因此，受影响方在面临履约障碍时，必须充分了解《销售公约》第 79 条的局限性，并在通知对方时严格遵守规定的程序和时效要求，以确保能够获得适当的免除责任救济。

#### （二）有部分国际商事判例在解释《销售公约》第 79 条时持较为严格的立场，强调履约障碍仅限于免责效果，并不支持合同的变更或解除

例如，在 *Gasum Oy v. Gazprom Export LLC (2022)*<sup>17</sup>一案中，临时仲裁庭明确指出，《销售公约》第 79 条并未赋予裁判者（法官或仲裁员）变更或终止合同的权利，而且《销售公约》本身并不包含也不允许对合同进行变更，合同终止仅能以受损害方单方宣告的方式实现，而非由裁判者决定。同样，在

<sup>16</sup> 参见 IICL CISG Database, <https://iicl.law.pace.edu/cisg/cisg>, Jurisdiction: Belgium, Court: Cour De Cassation [Supreme Court], Case number / Docket number: C.07.0289.N.

<sup>17</sup> 参见 IICL CISG Database, <https://iicl.law.pace.edu/cisg/cisg>, Arbitral institution: Ad Hoc Arbitration, Judge(s) / Arbitrator(s): Juan Fernández-Armesto (President), Yves Derains (party appointed) Klaus Peter Berger (party appointed).

*Nuova Fucinati S.p.A. v. Fondmetal International A.B (1993)*<sup>18</sup>一案中，意大利法院亦持保守立场，认为即便《销售公约》适用，卖方也无权依据艰难情形（Hardship）主张合同无效（Avoidance），理由是《销售公约》第 79 条或其他条款并未提供该项救济。

### （三）但是，《销售公约》第 7.2 条为裁判者提供了灵活的解决路径，允许根据特定情形为当事人提供更具实质性的救济

《销售公约》第 7.2 条第（2）款还规定，“凡本公约未能明确解决的属于本公约范围的问题，应依照本公约所依据的一般原则来解决……”，对此，《销售公约案例汇编》援引若干案例指出，《国际商事合同通则》属于《销售公约》第 7.2 条第（2）款意义上的“一般原则”。据此，在关税政策被解释为情势变更情形并纳入《销售公约》项下履约障碍的范畴时，裁判者仍有可能适用“一般原则”，为受影响一方当事人提供更为实质性的救济。例如，在 *Scaform International BV v. Lorraine Tubes S.A.S. (2009)* 一案中，案涉钢材的价格在合同签订后履行前意外上涨了 70%，比利时最高法院认为该情形可构成《销售公约》项下的履行障碍，并进一步援引《销售公约》第 7 条确立的适用原则，并参照《国际商事合同通则》等国际商事法律的一般原则，判定受不利影响的一方当事人依法享有要求重新协商合同条款的权利。

### （四）除《销售公约》第 7.2 条以外，也有裁判观点认为在明确《销售公约》没有明确规定的情况下，可以直接适用国内法进行裁判

例如，最高人民法院在（2013）民四终字第 35 号案件中即认定，对于审理案件中涉及到的问题《销售公约》没有规定的，应当适用当事人选择的法律。另外在 *0623/Ist/CH (2023)*<sup>19</sup> 一案中，瑞士法院指出，《销售公约》未涵盖所有类型的销售合同，也未解决国际货物贸易的全部法律问题，对于未被《销售公约》涵盖的合同类型及未决法律问题，应依照通常方式确定适用法律。该案中，当《销售公约》条款未提供解决方案或未全面规范相关事项时，则以瑞士法的规定作为补充适用法律。基于这一逻辑，若合同受《销售公约》管辖，当事人可以尝试主张援引国内法中的情势变更制度，以调整因关税政策变动导致的合同履行障碍。

综上所述，虽然《销售公约》第 79 条对于履约障碍的救济主要限于免责，并未明确赋予解除或变更合同的权利，但在特定情况下，裁判者仍可以通过《销售公约》第 7.2 条的“一般原则”提供更为灵活的救济措施，或在《销售公约》未涉及的情况下，适用其他法律规则，从而为当事人提供合适的补充救济。

## 四、合同履行建议

在对等关税政策或其他类似重大政策调整可能对合同履行产生实质性影响的背景下，国际贸易主体有必要从合同全生命周期出发，提前布局、主动应对，从而有效防范因外部政策风险引发的履约危机，保障交易安全与商业稳定。具体而言，可以从以下几个方面构建全面的合同履行策略与应对机制：

1. 在关税政策调整后的合同缔约阶段，当事人应重点关注关税调整等政策变动可能带来的法律与商业不确定性，通过完善合同条款设计来增强契约的适应性，具体而言，可以考虑建立适用于“关税调整”的动态的价格调整机制，设置阶梯式定价条款或约定触发特定条件时的重新协商义务；同时，根据交易特点合理选择适用法律和争议解决机构，优先考虑适用允许合同调整救济的法律体系，以

<sup>18</sup> 参见 [https://www.uncitral.org/clout/clout/data/ita/clout\\_case\\_54\\_leg-1155.html](https://www.uncitral.org/clout/clout/data/ita/clout_case_54_leg-1155.html)。

<sup>19</sup> 参见 IICL CISG Database, <https://iicl.law.pace.edu/cisg/cisg>, Jurisdiction: Switzerland, Court: Bezirksgericht [District Court], Case number / Docket number: 1A4 189。

便在发生争议时争取更为实质性的救济措施。

2. 对于关税政策发生后已经生效并处于履约阶段的合同，当事人首先应全面梳理合同文本，重点审查是否存在不可抗力、情势变更等特别约定，以及合同是否明确约定适用法律和争议解决机制，为后续主张提供基础；其次，若政策变动实质影响合同履行，应及时按照合同约定履行相应通知程序，例如，书面通知对方，说明事件影响，同时附上必要证据材料。在此基础上，可依据合同或法律规定主动推动重新协商，调整合同条款以尽量维持交易稳定。在协商不成的情况下，则应及时启动仲裁或诉讼程序，寻求合同的变更或解除，维护自身权益。

## 4、医药企业面临行政处罚的合规整改与“化罚为安”之道 | 汉坤医药专题 (十三)

作者：周成曜 | 王艺轩 | 廖涵

### 前言

近年来，医药行业监管趋严，医药企业<sup>20</sup>在应对监管挑战和潜在处罚时，如何有效处理相关问题、完成合规整改已成为重要课题。我们基于近年来经手过的行政处罚案例，探讨医药企业应对处罚时的思路，旨在为医药企业有效实施合规整改、实现“化罚为安”提供建议和策略。

### 一、追根溯源：厘清基本情况

在面对行政调查时，医药企业需要深入梳理事件的基本情况，对于监管机构所指控的违法行为，迅速在企业内部展开全面的核查与确认工作。首先，企业要清晰了解调查的具体原因和事项，包括违法违规行为性质、涉及的具体产品和环节、监管部门的调查结果、相关法律的适用等，以确保对可能的处罚性质和依据有准确理解；其次，企业需重点梳理所涉及产品和环节的基本信息，包括产品生产批次、销售情况、仓储情况和召回情况等；同时，企业应当妥善保留相关证据（如，保留部分样品进行复检复查），并采取避免损失扩大的措施；最后，企业还应评估事件可能对品牌声誉、市场/监管信任度及企业运营造成的影响，并制定相应策略和整改计划。

### 二、洞若观火：“轻罚”规范依据和事实理由

面对行政调查和处罚，医药企业可根据适用法律法规行使陈述和申辩的权利，在法律法规允许的范围内请求监管部门酌情行使处罚裁量权。本节将梳理医药企业在申请“轻罚”<sup>21</sup>时的法律依据，为企业合规整改、保障药品质量安全提供指引，同时分享我们在实务操作中确定应对策略、选择关键着力点时的思考路径与决策考量。

#### （一）可依据的规范条款及处罚案例

在申请从轻处理之前，企业须先梳理相关的规范条款，并清晰了解法律法规的最新要求，以此作为申请基础。以下为法律、行政法规、部门规章层面“轻罚”的主要依据。

法律法规名称	概要
《中华人民共和国行政处罚法》	首次在法律层面明确了行政裁量基准的制定和行政裁量权的行使，“轻罚”相关条款包括第 32 条和第 33 条等。
《药品管理法实施条例》	是具体实施《药品管理法》的重要法规，明确了与药品质量

<sup>20</sup> 为便于表述，本文中的“医药企业”“企业”包括药品上市许可持有人、药品生产企业以及药品经营企业等在内的责任主体。

<sup>21</sup> 为便于表述，本文中的“轻罚”包括从轻行政处罚（在依法可以选择的处罚种类和处罚幅度内，适用较轻、较少的处罚种类或者较低的处罚幅度）、减轻行政处罚（适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或者处罚幅度，包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额）以及不予行政处罚（因法定原因对符合处罚条件的违法行为不给予行政处罚）。需要注意的是，由于不予行政处罚的情况相对特殊且不多见，因此本文不将其作为讨论的重点。

法律法规名称	概要
	和安全相关的处罚标准，“轻罚”相关条款包括第 75 条等。
《药品召回管理办法》	对药品生产企业的召回责任和对应的处罚进行了明确规制，“轻罚”相关条款包括第 29 条等。
《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》	旨在规范市场监管部门在行政处罚裁量权的行使，“轻罚”相关条款包括第 11、12、13 和 14 条等。
《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》	全面推行药品行政裁量基准制度，规范药品行政处罚裁量权，“轻罚”相关条款包括第 10 条等。

除以上全国性的法律和行政法规外，地方性规范中也明确规定了各类可裁定从轻或减轻行政处罚的情形，如《上海市市场监督管理行政处罚裁量基准适用规定》和《北京市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规定（试行）》等。这些地方性规范为医药企业提供了更大的灵活性和减轻处罚的可能性。需注意的是，不同省市对于违反情形的认定、处罚幅度、处罚标准的适用等可能存在差异，企业务必详细查阅并充分理解与自身情况相关的具体条款。依据地方性规定进行申述，有助于企业在合法合规的框架内，更有效地争取到适度的行政处罚减免，同时也为后续合法合规运营提供保障。对此，也建议企业寻求专业法律意见，以确保在引用法律依据时做到全面、准确。

除相关法律法规的规定外，还建议企业留意收集和参考类似的行政处罚案例，包括（1）同一监管机构此前曾作出的处罚决定，对此类案例的借鉴有助于了解相关监管机构的态度与要求；（2）存在类似情形（如，同一行为或事实情况）的案例，对此需要详细梳理相关案例的具体情况，包括处罚的事实、背景以及监管机构考虑的从轻、减轻处罚因素、后续整改措施等。

## （二）申请“轻罚”的关键因素和事实支撑

除了选择适当的法律法规依据外，医药企业在发现违法违规行为时，应即刻采取相应的补救措施，力求将危害后果降至最低。此举不仅有助于缓解已造成的负面影响，而且可为向监管部门申请减免处罚提供事实依据。

### 1. 关键因素 1：主动消除或者减轻危害后果

要证明医药企业已“主动消除或者减轻违法行为危害后果”，法律法规没有规定固定的模式。通常，企业可以采取以下几种行为来消除或减轻危害后果：

#### ■ 实施停售停用措施并主动召回、依法赔偿患者损失

药品上市许可持有人、药品生产/经营企业如果发现其产品存在安全隐患，应依法履行药品召回义务，包括迅速制定科学的召回计划，依法启动停售、停用和召回程序，变更/销毁已流入市场的药品，以确保不合格药品不（继续）流入市场。如药品已给患者造成损害，医药企业应主动与相关患者进行沟通，提供合理合法的补偿方案；采取公开透明的方式，向社会公众通报整改情况，挽回企业信誉；积极配合监管部门调查，如实提供相关信息和证据。同时，企业应充分详实地向监管部门汇报其依法履行药品召回义务的情况并进行备案/报告工作，以证明其迅速、主动、积极地控制危害后果，尽量避免危害的进一步扩大。

此外，可以考虑从时间上证明采取相关措施的主动性。例如，违法行为在被监管部门发现之前，或

在监管部门作出责令改正或提出其他处理意见之前，企业在发现相关情况后立即采取了消除或者减轻危害后果的措施。

## ■ 企业自查与整改

企业在发现问题后应积极主动采取整改措施，包括但不限于对相关人员、设备、物料、质量控制方法、生产环境以及运输环节等方面开展调查，及时调整生产工艺、检验流程或销售渠道，及时更新和完善质量管理体系（如 ISO 认证或 GMP 合规性），针对发现的问题开展相应员工培训，以强化合规意识和操作标准并防止同类问题再次发生。

为便于监管部门核实，建议企业收集和整理合规记录、外部审计报告等证据和材料等，也可以寻求第三方专家或行业协会对整改和消除危害后果的过程进行说明，以增强证据的权威性。通过以上措施，企业可以系统地证明其在发现相关问题后，立即采取了有效的措施消除或减轻其社会危害后果。这些证据不仅可以在行政处罚减轻的申请中发挥作用，还有助于完善企业内部的合规管理。

在协助企业申请轻罚的过程中，我们一般会根据事实情况为企业详细梳理时间线和整改措施。例如企业在监管部门发布事件通告并正式要求产品召回之前，已主动实施了停售和召回程序，并自发开展全面的自查与整改工作。基于这些事实，向监管部门详细汇报企业在减轻和消除违法行为后果方面所采取的具体行动，充分展示其主动应对问题的态度和坚定的整改决心。

## 2. 关键因素 2：未造成不良社会影响

### ■ 从药理学角度，判断药品有效性、安全性是否存在重大缺陷

从药理学视角来看，药品是否引发不良社会影响，关键在于其安全性和有效性。即使药品的某些指标与法定标准存在偏差，但若在安全性和有效性上未发现重大风险，仍存在申请减免处罚的可能性。

- (1) 药物的药理机制：明确药物的作用机制和治疗目标。在某些情况下，药物的部分指标差异并不影响其有效成分的作用。若企业能够提供充分的临床数据和药理学研究成果，证实即便存在个别指标偏差，药物依旧能实现预期的药理效应，保持疗效，且无安全风险，则该等偏差的不良社会影响相对可控。
- (2) 与正常波动的比较：引用相关研究和统计数据，评估相关指标的轻微偏差是否属于正常范围，如生产过程中可能出现的自然变异。同时，需证明药品的个别差异情况不会对其整体质量和安全性产生显著影响。
- (3) 药物的稳定性：企业可依据稳定性研究数据，即药物的质量指标（包括有效性和安全性）的长期稳定性试验结果，以证实药物在药效和安全性方面未受影响，从而证明药品的长期可靠性。

例如，如果药品出现个别检验不合格，企业可以主动对多批次样品进行复测和第三方检测，并对其安全性（包括与安全性相关的其他质量属性）进行多个角度、多种方式的评估。如果该等评估和检测的结果显示其他样品均符合标准要求，上述个别检验不合规的情况可能是受到检测方式、检测时间等因素影响，产品整体不存在安全性和有效性问题，则有助于监管部门判断。

### ■ 不良反应

为控制和减轻潜在的危害，企业需持续关注产品上市后的不良反应监测数据，及患者对使用体验的反馈。若企业在药品的临床应用中已经实施了全面的安全监测措施，并且没有接收到任何不良反应事件

的报告，这些实际情况可进一步佐证药品的安全性。

如果相关药品在全球范围内均有销售，企业应主动收集该产品在全球的不良反应信息，了解该等不良反应报告是否为个例，涉事批次产品是否收到过不良反应报告，以此证明该产品是否造成重大的社会危害，是否存在安全隐患。

#### ■ 从销售规模角度，判断潜在风险和危害

对于上市时间较短、销售范围有限或针对罕见适应症的产品，甚至在某些情况下尚未实现实际销售或使用的产品，其可能带来的危害通常相对较轻。比如，可以梳理相关药品从生产、上市、停止销售和召回的时间线，并结合先前相关批次药品未收到不良反应报告的事实情况，缓解监管部门对于该药品潜在危害的担忧。此外，在评估风险和危害时，市场的占有率等因素也可以纳入考虑范围。

### 3. 关键因素 3：积极配合监管调查

一旦发现违法行为，上市许可持有人、药品生产/经营企业等应依法及时向监管机构报告相关情况。同时，企业应积极构建药品追溯体系，确保制作和留存完整的购销记录，以保障上市药品的可追溯性。在面对政府或监管机构的调查时，企业应积极配合，提供相关的文件和信息，并在调查过程中与监管部门建立有效的沟通机制，积极主动安排相关人员接受监管机构的询问，并提供充分的说明和解释。企业还应定期向监管机构报告调查进展和情况更新，以展示其在解决问题上所采取的措施和努力。

这些措施不仅有助于有效控制违法行为可能带来的危害，也能够体现企业负责任的态度和对合规事宜的重视程度，增强监管机构对企业整改措施和后续监管合作的信心。通过此类积极互动，企业可以更好地维护自身形象，减少因违法行为带来的负面影响。

### 4. 关键因素 4：主观上不存在故意或重大过失

#### ■ 健全的合规机制

企业应建立全面的合规管理制度，包括内部控制流程、标准操作程序（SOP）、质量管理体系（如 ISO 和 GMP 认证）、定期内部审计、定期员工培训等，以防范违法行为的发生。企业可通过提供上述制度文件和过往合规记录，证明相关违法违规事件存在偶发性，公司不存在主观上的故意或重大过失。

#### ■ 受他人胁迫或诱骗

在实践中，一些医药企业的违规行为可能是由于第三方的胁迫或诱骗所致，该第三方可能包括供应商、合作伙伴或其他利益相关者。例如，供应商可能以停止供货为要挟，迫使企业接受不合格的原材料，或者合作伙伴可能通过虚假承诺诱导企业参与不正当的商业行为。

面对此类情况，建议企业采取以下措施：

- (1) 留存证据：保留所有与胁迫或诱骗行为相关的证据，包括通讯记录、会议纪要、合同文件等，以便在必要时能够证明自身行为的被迫性或受误导性；
- (2) 如实报告：如实向监管机构报告和披露受胁迫或诱骗的情况；
- (3) 停止交易/合作：及时停止与施压方的交易或合作，以防止违规行为的进一步发生；
- (4) 加强合规培训：在日常运营中加强对管理层和员工的合规培训，提高对法律法规的认识和遵守合规要求的意识，从而避免出现受外部人士影响的违规事件。

### 三、结论

药品企业在应对行政处罚的过程中，若想实现“化罚为安”，清晰的事件背景阐述、客观的法律依据、充分合理的减轻处罚理由、有力的案例支持、全面的主客观情况分析以及科学、合理的技术性沟通等要素缺一不可。近年来，我们在协助医药企业应对行政处罚方面积累了一定经验，一方面通过深入梳理事实和精确解读法律，帮助企业认识到违法行为的性质并促其及时整改；另一方面，在法律允许的范畴内，有效地维护了企业的合法权益。“轻罚”的裁定既确保了法律的严肃性和权威性，又彰显了柔性执法的人文关怀，为医药企业创造了重返合规经营之路的机遇，体现了监管与扶持并重的治理智慧。这样的处理方式有助于实现法律效果与社会效果的有机统一，既矫正了违法行为，又达到了教育的宗旨，实现了双重成效。

## 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 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: 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： +1 646 849 2888  
Email: mike.chiang@hankunlaw.com

---

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

---