

科创板专题解读及 创新案例分析（下）

金杜律师事务所 金杜法律研究院 联合出版

科创板专题解读及 创新案例分析(下)

出版声明:

本出版物不代表金杜律师事务所对有关问题的法律意见。任何仅仅依照本出版物的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见,应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的法律帮助。

本出版物中,凡提及“香港”、“澳门”、“台湾”,将分别被诠释为“中国香港特别行政区”、“中国澳门特别行政区”、“中国台湾地区”。

版权声明:

© 金杜律师事务所2020年版权所有

金杜律师事务所保留对本书的所有权利。未经金杜律师事务所书面许可,任何人不得以任何形式或通过任何方式(手写、电子或机械的方式,包括通过复印、录音、录音笔或信息收集系统)复制本书任何受版权保护的内容。

有关本书的咨询及意见和建议,请联系:

publication@cn.kwm.com





前言

科技是国家强盛之基，创新是民族进步之魂。2018年11月5日，习近平总书记在进口博览会上宣布将在上海证券交易所设立科创板并实施注册制，将上海建设成国际金融中心 and 科技中心，并不断完善资本市场基础制度。2019年7月22日，科创板正式开市，首批25家上市企业揭开科创板的大幕。2020年9月11日，习近平总书记在北京主持召开科学家座谈会并发表重要讲话，为我国科学技术发展指明方向，“我们必须走出适合国情的创新路子，特别是要把原始创新能力提升摆在更加突出的位置，努力实现更多‘从0到1’的突破。”截至2020年9月15日，已有183家公司在科创板挂牌上市，其进度之快，充分展现了领导层对资本市场支持实体经济和金融供给侧改革的高度重视。

而金杜作为全球最具创新力的律所之一，始终致力于打造创新生态系统，助力科创企业以全球视野思考问题、参与国际竞争，向创新要活力、要动力、要效益。在新的市场环境中，金杜将协助科创企业及时抓住时代机遇，在科创板引领的资本盛宴中获得新活力和新机遇，真正与企业一起在生态圈各环节实现共生共赢。正值科创板开市一周年之际，我们对科创板改革成效、运行特征、制度建设进行回顾与总结，汇集近期金杜各个领域团队形成的关于科创板上市、科技企业及高新行业的智慧结晶，与各位读者共同巡礼科技创新，共同探寻前沿时代焦点。

本刊分为上下两册，上册将聚焦于科创板政策规则、企业管理及证券合规等科创企业共同关注的问题；下册将从科创板七大行业领域选取相关典型文章，全面解读行业相关政策与关注要点，并为读者透彻分析经典科创板上市案例。仔细研读本期刊中每一篇文章，您会看到金杜律师们在以下方面的匠心妙思与积极贡献：

1. 科创板的政策与规则。科创板以注册制为核心，从发行上市审核规则、发行与承销规则、股票上市规则、二级市场交易规则、科创板相关委员会工作规则等方面进行了全面全新的规则设计与制定。这部分内容中，金杜律师会对科创板

制度的重点或亮点内容进行简要介绍、总结，与先行A股IPO规则进行对比，并重点解读包括未盈利企业上市、红筹企业上市、分拆上市、“AB股”等在内的特殊制度，旨在帮助有意冲击科创板的企业快速了解科创板的创新与突破之处。

2. 科创企业成长过程中的问题。本部分内容会围绕科创企业成长过程中的痛点、难点，从股权、IP、人员及税务等角度系统深入剖析企业所遇到的一些共性问题，为企业的做大做强保驾护航。比如在“股权安排”这一部分，可以看到关于科创公司员工股权激励常见的“坑”及相应的实用避坑指南；在“知识产权”部分，会系统梳理专利法律风险与防范、技术先进性挖掘及产学研合作等内容；在“核心技术人员”部分，则会从劳动雇佣与管理的角度出发，对企业与核心技术人员在合作过程中可能引发的风险及防控措施等作介绍；而“税务筹划”将会结合企业科创属性为企业争取最优税收待遇。

3. 证券合规与证券诉讼。2019年末修订的《证券法》承载了我国证券市场对证券发行注册制改革、强化证券违法违规责任、加强投资者保护等问题的殷切希望。长期深耕证券合规和证券诉讼领域的金杜专业律师团队，将结合新《证券法》的条文规定以及多年从事相关业务经验，就这部新法的实施对证券违法行为的行政稽查执法以及相关证券诉讼产生哪些影响、可能带来哪些新变化的问题进行解读，为科创企业防范上市后的诉讼与处罚风险。另外，金杜团队还将结合《最高人民法院关于为设立科创板并试点注册制改革提供司法保障的若干意见》内容及作者在司法系统与证券执法部门工作多年的相关经验，解读司法系统对注册制改革的支持与保障。

4. 科技创新行业。为进一步贯彻落实党中央创新驱动发展战略的重大部署，科创板主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，重点支持新一代信息技术、高端装备、生物医药、新能源等领域企业上市。本部分内容将结合不同创新行业最新的政策要点、行业热点，引领读者探寻最新热点，如5G、人工智能、数据资产、区块链、生物医药及新能源等相关领域的主要法律法规和政策，帮助不同行业企业在追逐风口破浪前行过程中有效防范和规避风险。

5. 科创板创新型典型项目分享。为了帮助读者对科创板这块注册制改革的试验田及科技企业上市实操有更加深刻的理解，我们将在这部分内容中集中展示金杜承办的科创板上市项目，并对一些创新型典型科创板上市案例进行分析解读，如首例零营收企业上市案例、首例设置AB股企业上市案例、首例发行CDR的案例、首例红筹企业上市案例等等。在科创板开板一周年的历史新阶段起点，与读者共同回望过去、总结经验，从而更好地在未来把握新机遇、迎接新挑战。

6. 2020年上半年科创板上市情况及问询焦点。自2020年1月1日至2020年6月30日，上交所共上会审核77家企业的科创板注册发行申请，其中74家企业通过。为了方便读者更好地了解科创板最新上市情况及问询焦点，由金杜孵化和支持的法律和商业大数据平台“理脉”（Legal Miner）出具了专项研究报告并以本刊附录形式呈现，以便读者从全局视角把握科创板发展的总体态势和方向。



唐丽子



黄任重

目录

主要行业领域

信息技术领域

数据行业重整之法律分析	004
区块链热潮中的合规风险识别	006
人工智能系列之人脸识别信息的内涵与合规难题	008
“数”年快乐——万字长文说“数据融合”	014
“人面不知何处去”——人脸数据采集及使用的权利边界	022
新基建之5G基站的安全落地	034
新基建之再谈数据中心项目投建运营之合规要点	038
技术合同修炼指南：从生物信息技术开发说起	043

生物医药领域

新《药品管理法》遇上科创板——药品上市许可持有人制度为医药企业登陆科创板带来的机遇与挑战	046
科创板生物医药企业审核问询要点之解密	049
科创板生物医药企业技术先进性披露之要点解析	053
“遥知不是雪，为有暗香来”——药品数据管理要求小结及前瞻	060
药品注册改革新纪元，药企该何去何从——《药品注册管理办法》要点梳理	067

高端制造领域

补贴确权从目录到清单，可再生能源补贴的“困”与“变”	074
新能源项目买卖合同中所有权保留条款相关问题分析	078
新能源汽车生产资质之路在何方	082
新基建之充电桩的政策支持及投资建设法律问题	085
新基建之特高压的那些合规点	089
新基建之城际高速铁路政策及投建合规点	096
新化学物质的法与罚	101
新化学物质环境登记管理制度的再变身	106

成功案例解析

于创新中持续发展——科创板特色项目分享	109
---------------------	-----

附录

2020年上半年科创板上市情况及问询焦点研究报告	112
--------------------------	-----

数据行业重整之法律分析

瞿 淼



瞿 淼

数据行业面临重大的洗牌和重整。至今已经有数十家大数据公司遭到调查或被列入调查名单，其中甚至包括曾经的头部企业。部分大数据公司的负责人或业务人员被警方带走配合调查。多家数据公司已经暂停其数据爬取业务。央行2019年10月初出台《个人金融信息（数据）保护试行办法（初稿）》，并且已经下发给各银行征求意见。该规定预计将会给整个银行金融机构现有的风控操作带来巨大变化。几乎同时，上海市政府于2019年10月1日起正式实施全国首部针对公共数据开放的地方政府规章《上海市公共数据开放暂行办法》。今年2月，央行出台《个人金融信息保护技术规范》，对金融业的个人金融信息保护提出了规范性要求。另外，今年5月召开的第十三届全国人大二次会议已将制定个人信息保护法列入本届立法规划。多种信号相结合，我们有理由期待一个全新的金融风控及个人信息收集、使用的行业格局。

一、公安重拳清理数据黑产

根据部分媒体的观点，近期执法对象多涉及为金融（科技）行业提供类征信个人数据，尤其是作为网贷风控工具，不少平台实际接入高炮平台。而此次整顿的执法机关为公安机关，而非个人信息保护的监管机关。执法的起因因为部分个人信息

被用于贷后催收，以致发生命案，从而使公安向前溯及查处个人信息的来源及用途。并有分析指出此轮大清理，与公安部门高压整治套路贷等金融犯罪行为更为相关。¹

在此轮被查处的公司中，大都涉及如下行为：

- (1) **非法爬取个人信息**：不少被查处的企业都对外提供爬虫服务，可以为金融机构爬取个人信息作为其风控数据。这些企业本身具有爬虫的技术能力及专门团队，能够利用技术手段多方爬取收集相关个人的信息。
- (2) **非法买卖及提供个人信息**：目前不少数据公司虽然以向金融机构提供数据分析的技术服务为主要业务，但在竞争态势下，事实上没有数据源本身的公司很难在竞争中获得优势。因而这些公司大都会提供数据源本身，为金融机构提供综合的“解决方案”式的服务。这就会牵涉到对数据的买卖和对外提供。
- (3) **个人信息被非法利用并引起后果**：例如个别网贷公司为催收借款人还贷，不仅通过从数据公司获得电话、家庭住址等信息对个人进行联系骚扰，甚至还有公司

将借款人个人通讯录中的联系人信息用于催收还贷，在借款人社交网络中形成压力。有的甚至造成被催收的个人发生自杀等恶性事件。

目前我国的刑法中规定有侵犯公民个人信息罪，所规制的行为包括非法获取个人信息，以及非法向他人提供或出售个人信息两大类。

这些行为分别对应了我国目前刑法中第二百五十三条【侵犯公民个人信息罪】中的不同情形²。其中非法爬取个人信息会构成“窃取或者以其他方法非法获取公民个人信息”，买卖个人信息会构成非法获

¹见《中国新闻周刊》，“大数据风控公司迎来史上最严整治，整个行业或将面临集体转型”，<http://finance.sina.com.cn/chanjing/cywx/2019-10-20/doc-iccezzrr3517240.shtml>。

²我国《刑法》第253条规定：

“违反国家有关规定，向他人出售或者提供公民个人信息，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。

违反国家有关规定，将在履行职责或者提供服务过程中获得的公民个人信息，出售或者提供给他人的，依照前款的规定从重处罚。

窃取或者以其他方法非法获取公民个人信息的，依照第一款的规定处罚。

取个人信息及向他人出售公民个人信息。所提供出去的个人信息如果被非法利用，则会构成所谓的“情节严重”，从而直接导致定罪量刑的不同。

值得注意的是，爬虫在互联网技术圈内实属寻常的工具和手段。因而利用这一手段的行为也十分普遍。但是爬虫用于爬取个人数据时却会存在较大的违法甚至犯罪风险。

此外，我国目前法律也规制了为合法经营活动而购买信息的行为。这为广大金融机构的经营带来了很高的合法性风险，使得其不得不谨慎评估其与第三方数据服务机构的协议是否合法。例如《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》第六条规定：“为合法经营活动而非法购买、收受本解释第五条第一款第三项、第四项规定以外的公民个人信息，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百五十三条之一规定的“情节严重”：（一）利用非法购买、收受的公民个人信息获利五万元以上的；（二）曾因侵犯公民个人信息受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又非法购买、收受公民个人信息的；（三）其他情节严重的情形。”

二、央行制定个人金融数据保护办法

与此同时，央行下发《个人金融信息（数据）保护实行办法（初稿）》，目前已经下发给各银行征求意见。根据央行《中国人民银行2020年规章制定工作计划》的规定，该保护办法应为本年度工作计划范围内。因而，业内人士推测离正式发布可能为期不远。

据称，其中第十二条规定：“（金融机构）不得从非法从事个人征信业务活动的第三方获取个人金融信息”。第十八条规定：“金融机构不得以‘概括授权’的方式取得信息主体对收集、处理、使用和对外提供其个人金融信息的同意”。这些规定击中了目前金融机构较为常用的个人信息的授权模式，因而可能导致金融机构不得不大幅调整现有的风控模式。

另外，据称《办法》中还规定了，除

了依法设立的征信机构之外，未经人民银行批准，任何单位和个人不得从事个人金融信息的收集处理工作，以及对外提供个人征信业务。

金融机构通常能够获得其所服务的个人的授权，收集其相关个人信息用于风控及服务之目的。因而金融机构及第三方数据服务机构会认为在其收集该等个人信息时，是得到了数据主体的授权。然而，该等个人可能难以在授权时了解金融机构将以何种方式收集其信息，以及收集的是哪些信息。而数据服务机构在接受金融机构委托向其它渠道收集该等特定个人的信息时，事实上通常并未获得有效的该等特定个人的明确知情、授权和批准。而收集的范围也可能大大超出了服务提供所需要的范围。这种模式违反了目前我国个人信息保护体系的基本原则，如果在央行的规定中进一步明确，将使得这些存在争议及定性不确定的行为明确地被认定为违法而被予以禁止。

如果按照这样的规定，可以预见今后金融机构无法再以低成本及较为省事的方式与第三方数据公司签署服务协议，一揽子获得其提供的低价有效的服务。而必须只能向国家批准设立的征信机构采集数据。

三、上海市正式立法实施公共数据开放

同时，上海市率先正式实施《上海市公共数据开放暂行办法》。该暂行办法以促进和规范公共数据开放和利用，提升政府治理能力和公共服务水平，推动数字经济发展为宗旨，确立了政府将以“需求导向、安全可控、分级分类、统一标准、便捷高效”的原则将其所掌握的公共数据进行公开共享的基本体系。

所谓需求导向，是指政府将会把与民生紧密相关、社会迫切需要、行业增值潜力显著和产业战略意义重大的高价值公共数据，优先纳入开放重点。所谓分级分类，是会把公共数据分为非开放类、有条件开放类和无条件开放类等几种类型，实施不同的开放条件和监管措施。未来，政府会将公共数据首先进行标准化，使得公

开的数据为具备原始性、可机器读取、可供社会化再利用的数据集。未来，市民及企业可以通过政府的数据平台便利地通过下载、接口调用等方式直接使用公开可得的数据。2019年早些时候，北京市经信局发布《关于通过公共数据开放促进人工智能产业发展的工作方案》，以及就《北京市公共数据管理办法（征求意见稿）》广泛征求意见。今年5月，北京市大数据工作推进小组发布《关于推进北京市金融公共数据专区建设的意见》。可以预见也将在今后的将来加速对政府公共数据的开放共享。而全国多个省市也已经推出公共数据平台逐步开始开放相关数据。

四、未来趋势预测

这三个貌似没有关联的不同政府部门的行动，却似乎向我们勾勒出一副明日的数据行业图景。从数据法律的架构来看，数据资源在我国更可能将作为一种公共资源的形式存在，由政府主导进行数据的整合、汇总、共享、标准化和统一，以较低的成本和可控的方式提供给各行业使用，使得数据资源在中国的流动是低成本的、统一的、安全的并受到规范和有效控制的，从而促进数据资源在未来的智能化进程中助力各行业的发展，并在数据流动、利用以及公民个人信息保护的不同诉求间取得平衡。

作为第三方数据服务公司，通过积累爬取个人原始数据而获得竞争优势的时代或许将一去不复返。今后的竞争优势可能会建立在数据梳理、清洗、加工等的技术手段方面上。有不少公司已经在通过各种技术手段开创新的数据处理方式，通过技术保障个人信息受到保护的前提下的数据有效处理。这无疑会是另一轮新的发展机会和方向。

而作为数据产品需求方的包括金融机构在内的各行业企业，也必然将在法律框架内尽到尊重和保护个人信息的法律责任。这可能带来额外的成本和代价，但我们每一个主体都身在其中，这是保证整体社会福祉以及行业健康长远发展所必须支付的对价。

区块链热潮中的合规风险识别

韩 旸 王 倩 胡嘉卿

区块链早已不是新生事物，但围绕区块链的研究、布局仍在浪潮之中。中国国务院2016年印发的《“十三五”国家信息化规划》，将区块链技术列为战略性前沿技术。2018年6月，工信部印发《工业互联网发展行动计划（2018-2020年）》，鼓励区块链等新兴前沿技术在工业互联网中的应用研究与探索。美国、欧洲也同时致力于促进区块链技术发展、标准设立，给科技提供更好的创新环境¹。

2019年10月24日，中共中央政治局就区块链发展现状和趋势进行第十八次集体学习，习总书记主持学习并发表重要讲话，强调把区块链作为核心技术自主创新的重要突破口，加快推动区块链技术和产业创新发展。该消息公布后，市场、媒体均热烈响应，成为了“币圈”、“链圈”、A股市场重磅的利好。

不可否认，区块链技术在诸多领域具有广阔的应用前景，是一项改变社会经济生活的重要革命性技术，将带来更加便捷高效、利于公平竞争、稳定透明的营商环境和生活环境。在今天，技术的应用场景方向已大致确定，但很多人往往只看到区块链发展的机遇，而忽略了潜在的风险。因此，不排除热潮中存在大量投机炒作、市

场操纵等违法违规行为。如何擦亮眼睛、识别风险、沙中取金，如何在区块链创业中规避法律风险，在热潮中保持一份冷静，是每一个市场主体都需要重视的问题。

一、94公告仍然禁止代币发行融资活动

区块链不等同于加密虚拟货币。2017年9月4日，中国人民银行等七部门发布《关于防范代币发行融资风险的公告》（“94公告”），明确：任何组织和个人不得非法从事代币发行融资活动。2019年10月28日，中国国际经济交流中心副理事长黄奇帆在题为“数字化重塑全球金融生态”的演讲中指出：“基于区块链的去中心化的货币脱离了主权信用，发行基础无法保证，币值无法稳定，难以真正形成社会财富。”虽然货币迎来了数字化时代，但各类虚拟货币仍存在大量诈骗、非法集资等风险，代币发行融资活动仍不被允许。

对于存在违法违规问题的代币融资交易平台，金融管理部门将提请电信主管部门依法关闭其网站平台及移动APP，提请网信部门对移动APP在应用商店做下架处置，并提请工商管理部门依法吊销其营业执照²。



韩 旸

¹新华网：“链”向未来——前景广阔的区块链技术，http://www.xinhuanet.com/fortune/2019-10/28/c_1125163434.htm。

²参见《关于防范代币发行融资风险的公告》第三条。

若相关行为违反现行金融、刑事等法律法规，情节严重的，还可能因涉嫌洗钱、逃汇、非法经营（非法经营证券、期货或者非法从事资金支付结算）、欺诈发行、非法集资、金融诈骗、传销等行为而构成相关刑事犯罪。（相关参与人员）若存在上述违法、犯罪行为，则可能面临一定法律责任。

- 如出现利用虚拟货币交易扰乱正常的法币兑汇市场秩序、情节严重的行为，可能存在被认定为非法从事资金支付结算或非法买卖外汇行为或非法经营犯罪的风险：如利用具有准货币功能的虚拟货币在网上交易、提取现金，可能构成非法从事资金支付结算业务、跨境逃汇等，涉及行政处罚和刑事风险。
- 如出现利用交易形成法币资金池归集、给予固定回报的行为，可能存在被认定为非法吸收公众存款的风险。
- 如交易中出现诈骗虚拟货币、法币或其他财物的，或出现利用信息或价格优势操纵虚拟货币交易市场以收割韭菜的，可能存在被认定为诈骗、集资诈骗的风险³。
- 如出现以发展下线形式购买虚拟货币，使被发展人员持续投入资金或继续发展人员，形成上下线关系，并从直接发展或间接发展人员缴纳的资金中获取利益，可能涉嫌传销违法或犯罪。
- 如行为人或交易所明知资金是犯罪所得的收益及其产生的收益，为犯罪人掩饰、隐瞒其财产来源和性质，协助将财产转换为现金的、协助将资金汇往境外的等，可能涉嫌洗钱或掩饰隐瞒犯罪所得。

二、区块链技术的促进与保护

对于发展中的技术，过早规制可能阻碍技术的发展，但若过度放任技术发展则容易引发网络安全等领域的重大问题。

2019年1月10日，为了规范区块链信息服务活动，维护国家安全和社会公共利益，保护公民、法人和其他组织的合法权益，促进区块链技术及相关服务的健康发展，国家互联网信息办公室公布了《区块链信息服务管理规定》。根据规定要求，区块链信息服务提供者开发上线新产品、新应用、新功能的，应当报请安全评估⁴，并履行备案手续。备案仅是对主体区块链信息服务相关情况的登记，不代表对其机构、产品和服务的认可。

对于区块链信息服务提供者，应当遵守《区块链信息服务管理规定》中关于“落实信息内容安全管理责任、具备与其服务相适应的技术条件、用户真实身份信息认证、不得利用区块链信息服务从事危害国家安全、



扰乱社会秩序、侵犯他人合法权益等法律、行政法规禁止的活动，不得利用区块链信息服务制作、复制、发布、传播法律、行政法规禁止的信息内容”等底线规定，通过合规建设避免相关风险⁵。

在区块链的技术竞赛中，达成国家战略上“最前沿”“制高点”“新优势”的目标，需要行业人员强化基础研究、提升原始创新能力。社会各界在关注技术发展、积极投入资源的同时，也需要从过去虚拟货币、ICO野蛮发展的经验教训中学习去伪存真、警惕各类骗局，使区块链技术走向自主创新。

感谢实习生陈诗怡对本文的贡献。

³参见浙江省嘉善县人民法院刑事判决书（2017）浙0421刑初792号。

⁴参见《区块链信息服务管理规定》第九条，国家互联网信息办公室令第3号。

⁵同上，第十条。

人工智能系列之人脸识别信息的内涵与合规难题

宁宣凤 吴 涵



宁宣凤



吴 涵

一、背景

计算机视觉技术作为人工智能（AI）技术发展的重要应用之一已经在我们的日常生活中屡见不鲜。在金融、移动、安防等产业，作为主流技术之一的人脸识别被广泛应用于账号身份认证、手机刷脸解锁、人流自动统计和特定人物甄别等诸多场景¹。在人脸识别技术为生活创造更加便捷和安全环境的同时，考虑到人脸的特殊敏感性，社会各界也愈发关注人脸识别技术潜在的技术缺陷、歧视性及不可预见性对自然人隐私和平等保护带来的威胁和挑战。

仅就2019年而言，全球范围内人脸识别技术使用相关的案件便层出不穷：瑞典数据保护机构（DPA）因当地一所高中使用人脸识别技术来记录学生出席情况开出金额20万瑞典克朗（约人民币14.6万元）的罚单²；美国四个城市相继禁止政府部门使用人脸识别技术³；微软公司疑似因隐私

保护和授权瑕疵方面的原因删除了曾为全球最大的人脸识别数据库MS Celeb⁴；Facebook因人脸识别功能或面临着可高达350亿美元的集体索赔⁵；我国AI换脸软件ZAO因涉嫌侵犯隐私被工信部约谈整改⁶等等。

本文将从人脸的特殊属性出发，旨在探讨人脸信息的多层次内涵，分析人脸识别技术可能引发的隐私相关问题，同时比较研究不同司法辖区对于人脸识别信息被利用前的知情权、信息采集范围和使用边界等问题的规制思路，以期为企业合规应用人脸识别技术提供参考。

二、人脸的多重属性

在全球范围内，当技术不断将人脸识别先进性推向新的高度时，对其秉持保留或反对意见的声音却愈演愈烈。而这与“人脸”所具有的多重特殊属性紧密关联，具体而言：

¹参见信通院《人工智能发展白皮书产业应用篇》。

²简要新闻公告（英文）参见欧盟数据保护委员会官网：https://edpb.europa.eu/news/national-news/2019/facial-recognition-school-renders-swedens-first-gdpr-fine_en。完整版新闻公告（瑞典语）参见瑞典数据保护机构官网：https://www.datainspektionen.se/nyheter/sanktionsavgift-for-ansiktsgenkanning-i-skola/?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=360ade166e-EMAIL_CAMPAIGN_2019_08_22_04_59&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-360ade166e-190359285

³参见“Berkeley Bans Government Face Recognition Use, Joining Other Cities”，<https://news.bloomberglaw.com/privacy-and-data-security/hold-berkeley-bans-government-face-recognition-use-joining-other-cities>

⁴参见“Microsoft quietly deletes largest public face recognition data set”，<https://www.ft.com/content/7d3e0d6a-87a0-11e9-a028-86cea8523dc2>

⁵参见Patel v. Facebook一案有关裁决。

⁶参见<http://www.miit.gov.cn/n1146285/n1146352/n3054355/n3057724/n3057728/c7392754/content.html>

- **人脸具有更强的人格属性。**相比于其他个人信息，人脸图像与自然人的就其人格所享有的精神性权利密切相关。肖像权作为一项重要的人格权，是指自然人对其肖像拥有的包括允许他人使用在内的绝对支配权并有权禁止他人非法使用⁷。而以侮辱或恶意筹划的形式使用他人肖像，将进一步构成侵犯名誉权的行为。因此，相比于其他个人信息，面部图像带有的更强的人格属性，体现着人格利益与精神价值，从而相关使用行为更易引发侵犯自然人人格权益的顾虑。然而，对于那些不会牵涉任何自然人人格属性的使用行为而言，如仅将人脸信息用于机器算法演练的行为，从人格权所衍生出的法益保护主张可能难以适用。
- **人脸信息在当前经济下不同的财产价值。**在人格层面上的精神性权利之外，人脸中体现出的财产利益最早起源于名人肖像的商业化利用活动，随着人脸所蕴含的财产价值渐渐被认可，在不同司法辖区就是否承认独立的肖像财产权形成一元保护和二元保护的不同模式。然而，在传统法学研究中，能够就人脸主张包含财产利益的权利主体一般只限于名人，而普通人的肖像仅具有潜在的财产价值。进而当肖像被非法商业化利用时，名人能够主张财产损害赔偿，而普通人原则上仅限于精神损害赔偿⁸。然而，在人脸识别技术得以普及的当下，人脸信息不仅仅是自然人的肖像、名誉等人格利益的体现，更是代表着门禁的钥匙、银行卡支付的密码，当人脸信息所蕴含的财产价值得以极大地挖掘时，传统肖像权保护领域中针对财产价值名人/普通人的划分边界也被突破。
- **人脸背后具有更广泛的信息内涵。**技术的发展不单单将人脸的可识别性进行最大化发挥，更是不断地挖掘人脸背后的价值。通过人脸识别技术，人脸信息不仅可以用来准确地识别“我是谁”（身份识别场景），同时可以用来比对“我是否是我”（身份验证场景）；甚至，通过结合大数据技术能够获知、预测“我是一个什么样的

人”，而根本无需知道“我是谁”（标签画像场景）。相比于其拟用于的处理目的及所携带的更高的安全风险而言，处理人脸数据更可能构成对数据隐私保护制度中收集个人信息“必要性”原则的违反。

除上述人脸信息的特殊属性外，从技术层面而言，人脸识别信息的使用可能带来更高的安全风险。相较于其他个人信息类型，人脸识别可以通过远距离与较为隐蔽的操作实现，人脸图像的收集更可能以被收集人无感知的方式进行，存在更大的技术滥用的潜在隐患。

在尚缺乏具体法律规则加以规范的情形下，如何更好地平衡利益冲突从而识别出更为优先保护的法益，我们理解就场景不同可能遵循着以下基本原则：

- **商业化场景：**在满足个人信息主体“知情同意”情形下，鉴于人脸信息蕴含着更高的信息安全风险以及潜在的更广泛的信息内涵，企业应当谨慎评估使用行为是否遵循“合法、正当、必要”原则，避免被质疑“杀鸡焉用宰牛刀”。
- **基于公共利益的应用场景：**与传统法学上对于肖像权的限制观点相类似，基于社会公共利益所需的情形下，自然人就其人脸信息所享有的权利也得以在一定程度内被限制。然而考虑到过度使用人脸识别技术可能对种族平等、言论自由可能带来的威胁，一般认为在公共场所使用这一技术时，建议注意遵守授权原则、法律保留原则、比例原则等。

三、人脸识别技术应用的合规问题

下文中，我们将围绕几个典型的人脸识别应用场景中涉及的问题展开讨论，以期一同探索可能的合规路径。

（一）含人脸图像的照片的性质认定

1. 场景1

为了统计火车站检票口在特定时间点的客运流量情况，某国当地工作人员从监控录像中捕捉到一些清晰度有限的监控图像。虽然这些截图中可能包含有人脸图像，但由于拍摄距离较远且像素较低，在缺乏进一步技术处理的情形下，并不具有能够识别或确认特定自然人的属性。

2. 讨论

对于包含人脸图像的截图能否被认定是人脸识别信息，进而构成个人敏感信息？

⁷参见秦某某诉视觉（中国）文化发展股份有限公司、汉华易美（天津）图像技术有限公司侵害肖像权纠纷案，（2019）京0491民初12225号。

⁸冉克平，《肖像权的财产利益及其救济》，载于《清华法学》2015年第4期。

3. 分析

《信息安全技术 个人信息安全规范》（“《个人信息安全规范》”）中，面部识别特征与个人基因、指纹、声纹、掌纹、耳廓、虹膜等一并构成个人敏感信息下的“个人生物识别信息”，保护程度和相关的合规要求均较一般个人信息更高。2019年6月，全国信息安全标准化技术委员会发布了《信息技术 安全技术 生物特征识别信息的保护要求（征求意见稿）》，其中对于生物特征识别数据（biometric data）的定义为“生物特征样本、生物特征、生物特征模型、生物性质、原始描述数据的生物识别特征，或上述数据的聚合”，而“人脸”被列为可据以对个体进行识别的生理特征之一。然而，对于承载人脸图像的照片是否会被认定为个人敏感信息，我国目前尚未予以明确。

根据欧盟地区的数据保护法《通用数据保护条例》（“GDPR”）的规定，面部图像（facial image）构成特殊类型个人数据下的“生物识别数据”，进而相较于一般个人数据受制于更高的保护要求。根据其定义，“生物识别数据”是指经由特定技术处理，获取的有关自然人身体、生理或行为特征的个人数据，并且该个人数据能够识别或确认特定自然人⁹。GDPR进一步指出，处理照片并不当然地被认为是处理生物识别数据，而仅在当通过特定技术方法对照片进行处理，使其能够识别或确认特定自然人时，才被视为构成生物识别数据¹⁰。

因而一般而言，包含人脸图像的照片在性质上并非当然构成受到更高保护程度的生物识别信息/个人敏感信息，而是当经由特定技术处理后能够使其具有可识别个人身份的属性时，才会受制于更高的合规要求。

（二）人脸识别信息采集的必要性探讨

1. 场景2

瑞典一间学校对其某班级试点使用人脸技术识别技术进行学生课堂考勤。该学校声称学生已同意参与该试点应用，但并未就采用人脸识别技术进行影响评估或向瑞典DPA进行事前咨询。2019年8月，瑞典DPA针对这一行为处以自GDPR实施以来的瑞典首例处罚。

2. 讨论

在存在其他可行的且对个人信息主体影响较小的替代性方案情况下，人脸识别信息采集用于考勤、计数等用途是否具有必要性？

3. 分析

《网络安全法》（“《网安法》”）规定了网络运



营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则。《个人信息安全规范》中对于个人信息收集进一步提出了最小化要求。

对于人脸识别信息的采集，由于其相比其他的个人信息具有更为特殊的性质，企业在采集之前需要谨慎考虑是否有其他可替代的方案，通过收集敏感度相对较低的信息，是否能够实现同样的目的。

在上述案件中，瑞典DPA即认为，因人脸识别技术可能构成对个人隐私的严重侵犯，且存在其他可行、高效的考勤记录方式，该学校对于这一技术的应用超出了实现目的之必要限度，违背了数据处理的最小化原则。

⁹参见GDPR第4（14）条。

¹⁰GDPR引言第51条：“The processing of photographs should not systematically be considered to be processing of special categories of personal data as they are covered by the definition of biometric data only when processed through a specific technical means allowing the unique identification or authentication of a natural person.”

然而，随着科技和企业商业模式的日新月异，对于不同企业实现某一功能产品或服务数据采集的必要性可能越来越难以用同一标准予以衡量而需要做个案的分析。

（三）人脸识别技术的商业化使用

1. 场景3

在新零售场景中，超市运营商通过监控影像中的人脸信息识别出存量用户之后，将继续跟踪其在货架或区域的停留时间等，进一步分析其关注点和兴趣，并向销售人员推送此用户此前的喜好和购物习惯等，以对用户进行进一步的精准广告营销。

2. 讨论

基于监控、安保目的安装的安监设备所收集的人脸图像、影像信息，能否进一步用于商业化精准广告营销？

3. 分析

《网安法》要求网络运营者收集、使用个人信息，应明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经被收集者同意。将监控设备基于安监目的所收集的人脸图像、影像信息进一步应用于商业化的精准广告营销，超出了消费者对于其个人信息使用的正常预期。因而，超市运营者需要对于该类信息被用于精准广告营销的目的、方式和相关个人信息范围等予以全面的披露，并获得用户的授权同意。在消费者拒绝该精准广告营销的行为以后，超市运营者不得再向其进行定向推送。

类似地，以美国华盛顿州于2017年5月发布的众议

院1493号法案（“H.B. 1493”）为例，其对于出于商业目的获取个人生物识别数据的行为确立了通知和同意规则¹¹。原则上，法案要求收集生物识别数据并可将其与特定身份个人进行匹配的企业，应当披露其如何使用该生物识别数据，并在获取处理¹²或更改个人生物识别符之前向个人进行告知并征得其同意¹³。

因此，企业因安全监控等目的所获知的人脸图像、影像，如后续被用于其他商业目的，则需保障个人信息主体的知情、同意要求。此外，企业还需采取合理措施防止对该信息的未经授权访问或获取，并遵循保存时限合理必要的最小化要求。

（四）公共场所使用人脸识别技术的限制

1. 场景4

某国在道路两侧安装了人脸识别系统，主要用于抓拍闯红灯的行人和非机动车驾驶者，在晚上也能清晰成像。行人被“抓了现行”，闯红灯的短视频和放大后的头像将直接曝光在路口的显示屏上，呈现在公众面前。此外，这套设备还与居民身份信息系统相连，通过人脸识别出的违法者姓名、身份证号码等个人信息，也将显示在电子屏上。

2. 讨论

对于基于公共安全等目的在公共场所安装视频监控是否需要满足一定的限制要求，从而与个人隐私保护相平衡？

3. 分析

一方面，政府基于建设智慧城市如在地铁等公共交通枢纽场地安装人脸识别装置或基于行政执法目的收集、使用人脸信息，是对公共安全的保障甚至能够推动公共出行的便捷。另一方面，在日益增多的公共场所监控场景中，个人无法拒绝对于人脸识别信息的获取，也同时增加了个人信息被滥用的风险。

2019年9月4日，作为首例肯定警方使用人脸识别技术合法性的法院判决，在Edward Bridges诉南威尔士警察局局长与英国内政大臣一案¹⁴中，英格兰和威尔士高等法院行政庭判决支持了被告南威尔士警方使用部署了人脸识别技术的街道闭路电视获取原告的实时位置信息并将其逮捕的行为。法院认为（1）该案中人脸识别技术的应用均符合英国《数据保护法》、各级相关法律法规与南威尔士警方完备的系列执法政策与敏感信息处理政策；（2）南威尔士警方将部署该技术的措施均告知公众，限定使用时间与范围，且没有对外披露原告个

¹¹ “商业目的”是指在与个人进行的初始交易无关的情况下，基于向第三方出售或披露生物识别符以进行商品或服务推销之目的首次获得个人的生物识别符。“商业目的”不包括安全或执法目的。H.B. 1493，第3（4）条。

¹² “获取处理”是指获取个体的生物识别符，将其转换为无法逆向重建为原始图像的引用模板，并将其存储数据库中，该数据库可将生物识别符与特定个体进行匹配。H.B. 1493，第3（5）条。

¹³ “生物识别符”是指通过自动测算个体的生物学特征（例如指纹，声纹，视网膜，虹膜或其他用于识别特定个体的独特生物学特征或特征）而生成的数据。“生物特征识别符”不包括根据1996年联邦健康保险可移植性和责任法案所拍摄的物理或数字照片，视频或音频记录或由此产生的数据，也不包括用于医疗保健、付款或操作目的收集，使用或存储的信息。

¹⁴ 参见R (Bridges) v CCSWP and SSHD。

人信息；且（3）该技术的应用具有维护公共治安和保护重大公共利益的必要性。综上，该法院认为该人脸识别技术的应用实现了个人隐私权利与公共利益的平衡，没有违反《欧洲人权公约》第8条与英国《数据保护法》第35条对执法机关的限制。

虽然上述为公权力使用场景，但其中所体现出的利益权衡对于在公共场所部署监控设备的企业而言依然有一定的借鉴意义。企业在处理人脸识别信息时应当考虑行为的正当性和必要性，应积极制定并遵从敏感信息处理政策，以明示告知信息主体并取得信息主体的妥当授权，确保收集和处理该信息仅应以其业务目的之必要为限度，并在线上监控技术之前对其可能对个人隐私造成的影响予以评估。

（五）人脸识别技术下的歧视问题

1. 场景5

人脸识别的迅速发展使其能够运用于求职、交友、教育等多个领域。在求职领域，通过对应聘者的人脸图像的实时分析，AI能够基于其强大丰富的数据分析处理能力，评价应聘者的性格、情绪、心理状态、能力，从而协助雇主决策他或她是否是最合适招聘岗位的人员。

2. 讨论

在缺乏监管、有效保障措施、透明度和问责机制的情形下，如何避免人脸识别算法所导致的歧视现象？

3. 分析

受限于技术发展现状、原始数据的偏差、算法设计者自身的偏见，使用人脸识别算法通过标签化的判断方式增加了作出歧视性决策的风险，而这些风险很大程度上将由本身已处于相对劣势地位的人群承担。在缺乏监管、有效保障措施、透明度和问责机制的情形下，人脸识别算法的运用将加速现有的不平等现象。而令人担忧的是，通过借助复杂晦涩的算法，歧视往往以一种不易察觉的方式进行。

作为第一个规范在视频面试中对AI使用行为的州法，美国伊利诺伊州通过了人工智能视频面试法案（Artificial Intelligence Video Interview Act），已于2020年1月1日生效。在法案下，雇主仅有当满足下列条件时才可对面视视频进行AI处理以决定其是否适合相关岗位：（1）已告知应聘者应聘视频会被AI处理以判断其是否适格；（2）向应聘者告知AI的工作原理以及AI将使用何种特征来评估应聘者；（3）就拍摄视频行为以及后续的AI处理行为获取应聘者的同意。同时，该法案还

禁止雇主对应聘者视频的进一步分享行为，除非被分享方具有分析应聘者适格与否的必要专业知识或技能。尽管该法在算法使用透明度上具有很大的推动意义，但考虑到一般算法仅作为雇主决策的辅助性手段，法案本身并未明确提及应对算法歧视性潜在的救济渠道。

随着我国对于个人信息处理的合法性、透明性要求日渐增强，企业在完全依靠自动化算法处理人脸识别信息并作出显著影响个人信息主体权益的决定时（例如基于用户画像决定个人信用及贷款额度，或将用户画像用于面试筛选），为了避免可能的算法歧视对自然人造成的影响，建议应：（1）全面告知人脸识别信息的使用用途；（2）告知AI自动算法的工作原理以及AI将使用何种特征来评估数据主体；（3）就收集人脸识别信息以及后续的AI处理行为获取数据主体同意；以及（4）向个人信息主体提供申诉方法，以保障受影响的主体质疑自动化决策所做结论的权利。

四、建议和我们的思考

人脸识别技术已经在多个场景被广泛应用，尽管目前全球对于人脸识别中的法律规制边界和更深层次的道德伦理问题仍未达成明确的共识，但考虑到目前已经生效的法律要求，当前企业在部署或使用包括人脸在内的生物识别技术时应当关注以下问题：

（一）审慎考量，遵守合法、正当、必要原则

可以预见，随着车联网、物联网的建设，人脸识别等生物识别技术的应用广度和深度也将逐步拓展和加强。然而，瑞典GDPR处罚案件的核心问题围绕于该技术在特定应用场景中是否具备合法性基础且符合必要的限度。考虑到人脸识别信息的高度敏感性，监督态势将可能呈现趋严态势。因此，企业在对相关技术进行部署和应用时，应持续遵守合法、正当与必要的原则，在部署前开展必要的个人信息安全影响评估，以确保生物识别信息的处理严格遵从法律法规和监管要求。

（二）有渠道让被采集人知情并获得同意

在我国《网安法》第四十一条的要求下，对于人脸图像的获取和后续可能的处理活动，建议企业应确保被采集人对拟开展的处理活动的充分知悉，并征得其同意。在运用人脸识别技术进行自动化决策时，应谨慎评估该决策对个人主体权益的影响，以及是否需要为相关个人提供通畅的申诉渠道。

（三）承担更高的数据安全保护义务，确保数据安全

人脸识别系统捕获的面部特征信息可能属于个人

敏感信息。根据我国的个人信息保护制度，企业对此类信息需要承担较为严格的安全保护义务。因此，企业应注意持续提升对人脸识别信息等生物识别信息的安全防护，按实际情况的需要采取加密保护、隔离存储、脱敏使用等技术措施，并在确认不具备处理的必要性后进行及时、彻底的销毁。

（四）密切关注行业立法与监管态势，积极应对相关主管部门对人脸识别技术应用有关的规范出台情况

除2019年6月发布的《信息技术 安全技术 生物特征识别信息的保护要求（征求意见稿）》外，我们了解到多达二十余个与生物特征识别技术相关的标准规范也正在制定过程中。

众多的技术应用规范，既能为处于不同行业的企业在业务经营与企业管理过程中应用人脸识别等生物识别技术提供明确指导，同时也或将带来更高的合规要求。相应地，企业应当继续保持高度的合规意识，确保在规章制度与技术规范上能够及时、积极地响应生物识别技术的应用规范。

除要求企业遵守现行的法律法规要求，合规使用包括人脸识别在内的生物识别技术以外，从行业发展和法律规制两个不同的角度，社会各界可能都需要进一步讨论生物识别技术所触及到的技术、法律及道德难题：

（1）通常大家理解的生物识别技术以“识别”特定个人为主要目的，但实际运用中仍存在其他多样化场景，例如有些未来自动驾驶技术中采取的生物识别技术是以识别“人类”与“其他物体”为诉求（比如路测阶段），并不一定会涉及特定个人的人格或财产权益。对此类不以“识别”特定个人为目的的生物识别技术是否有必要严格地受制于个人信息保护的规制？或者生物识别设备的本地匿名化处理能否降低告知同意的标准？

（2）随着技术的发展，生物识别的物理或环境要求可能会大幅度降低。除支付、身份验证等私密场景以外，生物识别技术会被更为广泛地应用在公共场合，比如小区安防、“智慧城市”等。未来个人信息主体可能会更为隐蔽地被“识别”，而企业在应用生物识别技术时也愈发缺乏与个人信息主体的交互界面来主动告知个人信息主体，并获得其同意。如何解决技术进步与个人信息保护的平衡会是将来长时间困扰社会公众和企业的难题，是通过加强公共场合的告知或者对于新型技术应用的社会媒体宣传，还是建立沟通渠道加强事后的救济来维系这种平衡？

（3）基于公共场所安全监管要求被收集的生物识别信息（比如机场安检等），其收集的合法性可能基于特定的交互场景（比如飞机上视频和音频采集的告

知），也基于公众对于法律法规的合理预期（法律法规的公示效果）。然而，对于新商业场景下收集的生物识别信息是否可以通过合理预期来降低告知同意的标准？比如无人超市等新零售场景，在媒体宣传以及公众告知的前提下，在满足提醒义务后，是否可以认为主动步入无人超市的个人已经对生物识别信息收集有了合理预期？对于类似的新型业务生态，是否有必要通过立法立规的方式来加强公示作用？

（4）生物识别信息（比如人脸识别信息）已在一定程度上突破了肖像权等法律权利保护和适用的范围。这类信息在大数据经济背景下的法益可能已经超出了现有法律制定时的社会及经济基础。我们理解这类生物识别信息具有多层次的内涵：

- **识别内涵：**这类信息的最大商业价值是作为唯一并相对方便和准确的身份标识符（不同于DNA或者设备识别码等），基于唯一性的人格属性而衍生出商业价值，比如生物识别信息与应用场景之间的强关联关系（比如刷脸支付、门禁）。
- **关联内涵：**人脸等生物识别信息除了识别以外，还能根据识别特征来通过大数据分析等技术以关联特定主体的其他信息，比如性别、年龄、皮肤状况、种族、性取向、婚姻状况、儿女长相、甚至五十年后长相预测等。
- **验证内涵：**生物识别信息除识别或关联特定主体，在很大程度上能验证统计场景下的结果。比如智慧城市的应用中，通过验证真实的个体流动，来测试交通热力图的真实性和有效性。

在上述不同内涵中，无论是信息可能存在的人格属性还是附属的财产价值程度可能不尽相同，涉及的主体多样，因而以个人信息附属的“权益”而不是绝对的“权属”来区分保护的对象和边界可能更具可行性。

（5）对于生物识别信息的关联内涵而言，尽管其用途广泛，但容易引发比如判断错误、歧视等道德伦理问题，比如通过人脸识别信息来实现判断个人的性取向、种族、宗教信仰等非识别性目的。由于生物识别技术的自动化特征，类似的关联信息可能通过自动化处理或决策，缺乏透明性也不易于监管，即使实际上发生了失误或歧视等问题也很难追溯。如何加强算法可解释性，避免算法歧视或者信息不完整而导致决策误差？

随着科技的日新月异，人脸的价值将得到更多的开发、应用场景也会更加丰富多样，现有法律法规对于肖像权或者个人信息主体权益的保护形式和边界可能都将受到挑战。如何在确保公共安全、个人权益的同时，促进人脸应用相关新科技的发展仍然有待各界的深入讨论。

“数” 年快乐

——万字长文说 “数据融合”

宁宣凤 吴 涵 张乐健

正如我们在《平安夜里说平安——“数据资产”的误区与合规条件》¹一文中提到，在当前数据价值被广泛认知并逐渐形成数据资产的前提下，企业无论通过爬虫等自动化收集工具获取公共互联网的公开信息，或是与第三方数据源通过Open API等方式共享数据面临的成本都日益提高。此外，数据本身的不同属性（个人信息、重要数据等）使得数据外部共享受到多执法机关的关注和交叉监管，企业获取外部数据的合规风险也面临着不小的挑战。

因此随着企业获取外部数据成本和风险的增加，企业对于自有数据的深度挖掘显得尤为重要，企业内部“数据共享”、“数据打通”甚至“数据融合”已经成为企业数字化转型或者发挥数据资产价值最大化的重要工作。然而值得注意的是上述工作并不仅仅是通常理解的建立数据中台，完成技术上数据无条件共享和互惠，而应当是在符合法律法规及行业监管要求的前提下，从数据融合的商业逻辑和数据合规等多个角度构建的大工程。

本文将从数据融合的定义、涉及的常见法律问题和合规建议三方面，详细地和大家探讨数据融合的路径和合规要点。

一、数据融合的定义

尽管数据融合已经成为企业数据化战略中的常见表述，但对其具体的内涵目前尚未有统一的定义。不同的研究、讨论中对相关概念的内涵和外延解释并不相同。有研究认为，数据融合是通过表达手段和工具将不同来源的数据进行整合，以获得更高质量信息的一种形式化框架（data fusion is a formal framework in which are expressed means and tools for the alliance of data originating from different sources. It aims at obtaining information of greater quality）。²GB/T 36625.1-2018《智慧城市 数据融合 第一部分：概念模型》指出在智慧城市的场景下，会“通过采集与汇聚不同种类、不同来源数据，依次通过数据描述、数据组织和数据交换共享三个过程实现数据融合的功能，最终通过数据服务对外提供数据检索和展示等功能”，也就是说数据融合概念模型包含了（1）数据采集、（2）数据描述、（3）数据组织、（4）数据交换与共享和（5）数据服务共五个部分及（1）数据资产和（2）开放共享两个支撑要素。



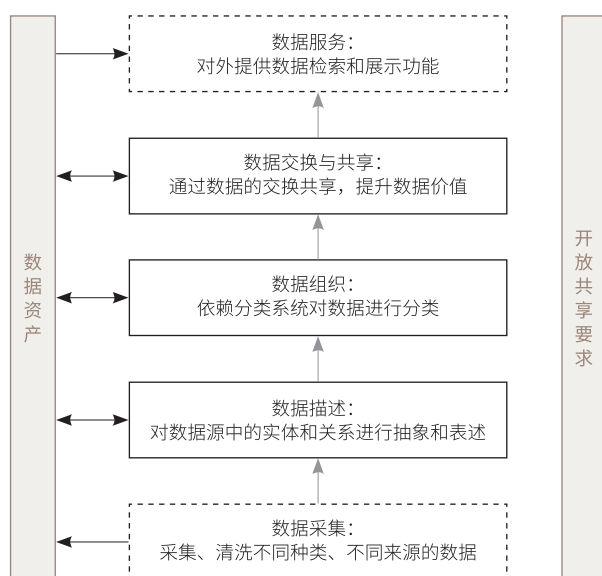
宁宣凤



吴 涵

¹https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA4NDMzMjMyNQ==&mid=2653146869&idx=2&sn=a1b862f22ae71f58cdda6fa539cf63a8&chksm=843fa55fb3482c495654b663d9e890cf0296552a2ba87887a4711ae0e21fc6b0592a08d3de84&scene=21#wechat_redirect

²Wald, L., 1998. Data fusion: a conceptual approach for an efficient exploitation of remote sensing images. In: Proceedings of the 2nd conference "Fusion of Earth data: merging point measurements, raster maps and remotely sensed images", published by SEE/URISCA, Nice, France, pp. 17-23.



从数据融合的实践来看，既有以政府公共数据为基础的数据融合如智慧城市、也有企业作为私主体开展数据融合、挖掘数据价值如数据中台。就基于公权力机关主导的如智慧城市、金融全行业的数据融合我们在本文中暂不做探讨，以下是企业开展数据融合较为典型的场景：

场景1示例：

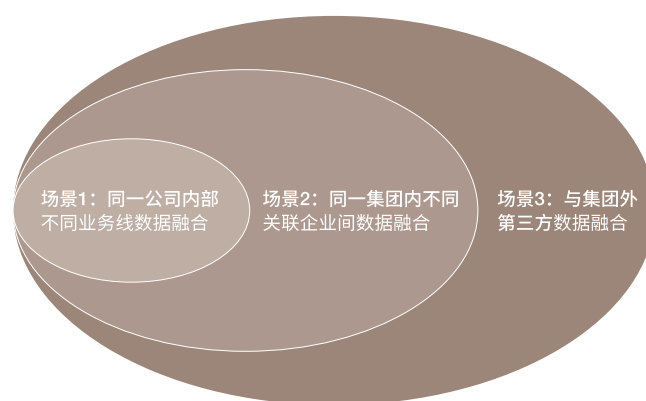
电商平台A公司，除传统的电子商务平台服务以外，同时会通过平台向用户提供小额借贷服务。为了提供更精准的服务，A公司希望可以打通两条产品线的数据库，根据用户的消费能力和消费习惯调整贷款额度、贷款利息。

场景2示例：

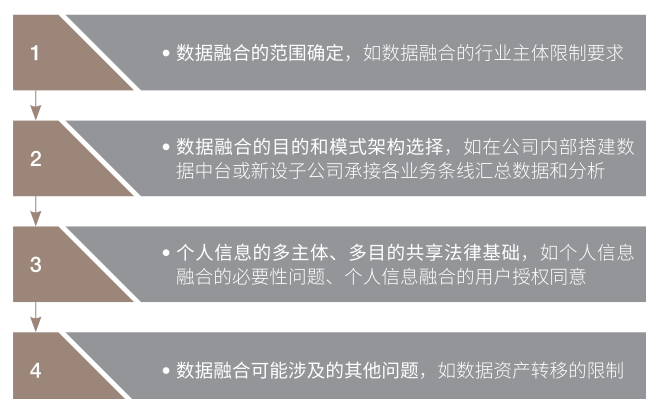
B集团内的众多子公司分别从事银行、保险、证券、信托以及其他实业业务。基于用户申请贷款前的金融风控目的，B集团将下属众多子公司收集的多类数据相结合用于资信调查、反欺诈等多个目的。

场景3示例：

C和D公司经营各自的在线视频网站，为提升网站个性化推荐的准确性和广告效益，与X公司竞争，两家公司决定共享用户数据形成更为精准的用户画像。



本文将重点分析上述场景1和场景2情况下企业内部数据融合的场景以及可能涉及的法律问题³，包括但不限于：



二、数据融合涉及的常见法律问题

（一）数据融合的范围确定：数据融合的行业主体限制要求

作为数据融合的第一步，企业需要考虑将多大范围的数据进行融合。在划定范围时需要重点考虑的问题包括行业监管规定对于共享数据的目的和数据类型的限制。以金融行业为例，从保障客户金融数据的安全和保密性角度出发，人民银行和证监会等行业监管机构对于金融机构对外共享业务数据此前都有限制性要求。例如，《中国人民银行关于银行业金融机构做好个人金融信息保护工作的通知》[银发（2011）17号]（以下简称《人民银行第17号文》）要求：“银行业金融机构不得向本金融机构以外的其他机构和个人提供个人金融信息，但为个人办理相关业务所必需并经个人书面授权或同意的，以及法律法规和中国人民银行另有规定的除外”。可以看出，提供给银行业金融机构的数据对外共享和融合的目的，仅限于个人办理相关业务所必需并经个人书面授权

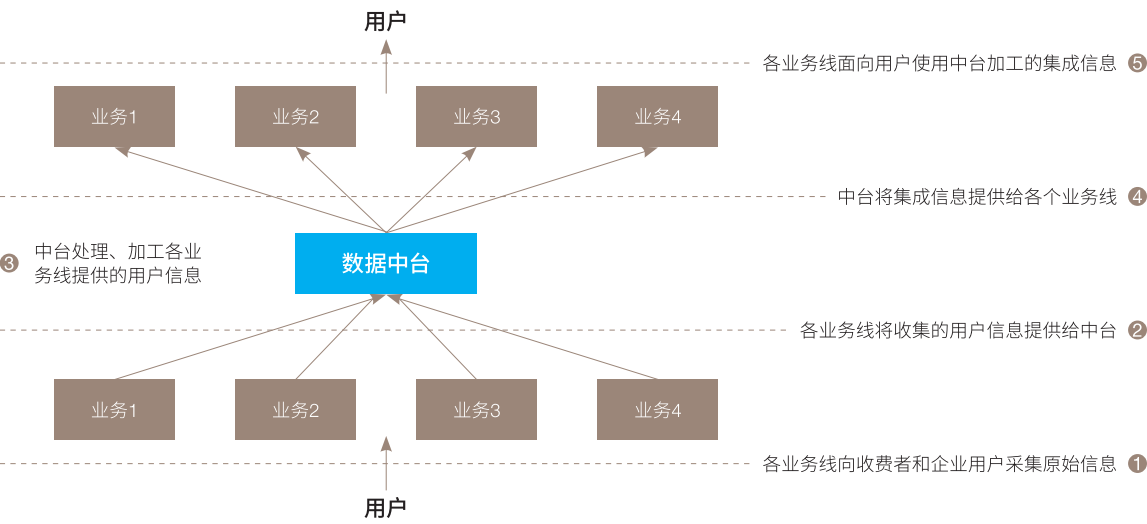
³考虑到相比于公司内部或与关联企业间的数据共享，与集团外第三方共享数据在安全保护和使用用途等方面更加难以管控，因此可能需要采取更为严格的事先数据安全影响评估以及对第三方提出有关共享数据安全保护和限制使用限制的严格义务要求。

权或同意的，以及法律法规和中国人民银行另有规定。类似的限制也出现在金融领域的其他行业监管要求中⁴。除了行业限制，对于与国家安全、社会公共利益密切相关或数据一旦泄露可能对数据主体产生重大影响的重要数据而言，我国通常会颁布相关法律法规限制或禁止数据的采集机构对外（包括集团内其他关联企业）提供相关信息，如人类遗传信息、病例等⁵。因此，企业在进行数据融合之前应当对拟用于数据融合的数据范围进行审查，确保不会包含上述法律禁止对外共享的数据和用途，从而可能导致汇总数据行为本身以及经过综合分析后得出的结果（如用户画像）皆存在数据来源方面的合规风险。

(二) 数据融合的目的和模式架构选择

根据不同的数据融合目的，企业可以选择不同的模式架构，而不同模式面临的法律风险和现实困难不尽相同。篇幅关系，以下仅探讨典型的C-P以及C-C模式，更为复杂的比如C-P+C等模式的风险会另行探讨：

1. 通过公司内部搭建数据中台承接汇总数据和分析



以银行业为例，在大数据技术应用等背景下，数据共享成为了最受关注的问题。例如，为满足客户风控目的的需要，银行通常会通过自建数据中台汇总行内各业务条线的客户信息，以形成客户金融风控的画像并确定行内对该客户的统一授信额度或金融评分。

第一、角色认定（C-P模式）

在公司内部搭建数据中台承接汇总数据和分析场景下，各业务条线的运营部门因为有权决定其客户信息被委托处理的目的和方式，可能被认定为数据的控制者。数据中台的运维部门可能被认定为各业务条线运营主体的数据处理者，代表各业务条线处理数据并将产生的数据处理结果反馈给各业务条线使用。

第二、数据汇总分析的目的限制

数据中台作为数据的处理者本身不能基于自身的目

的收集和使用数据，而是需要严格按照各业务条线的要求处理数据包括个人信息。因此，除非获得用户的授权同意，在某条业务线委托数据中台汇总数据的目的实现或关系解除时，数据中台不得再保存来自该业务条线的数据尤其是个人信息和基于个人信息形成的数据汇总分析结果（如风控评分数据）。在其他业务条线发起类似请求时，数据中台可能需要重新进行数据的汇总和分析。

⁴ 《证券投资基金经营机构信息技术管理办法》第三十四条规定，除法律法规和中国证监会另有规定外，证券基金经营机构不得允许或者配合其他机构、个人截取、留存客户信息，不得以任何方式向其他机构、个人提供客户信息。

⁵ 依据《人类遗传资源管理暂行办法》第四条，国家对重要遗传家系和特定地区遗传资源实行申报登记制度，发现和持有重要遗传家系和特定地区遗传资源的单位或个人，应及时向有关部门报告。未经许可，任何单位和个人不得擅自采集、收集、买卖、出口、出境或以其他方式对外提供；依据《医疗机构病历管理规定（2013版）》第十五条，为患者提供诊疗服务的医务人员，以及经卫生计生行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责病案管理、医疗管理的部门或者人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅患者病历。

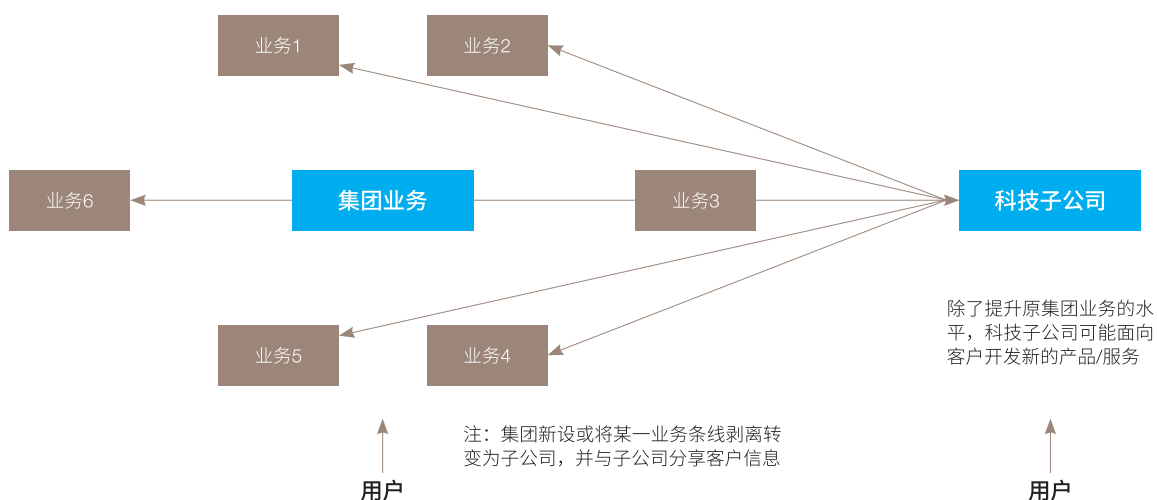
第三、数据融合的安全保障和合规限制

在各业务条线获得用户授权汇总风控数据之前，理论上，数据中台需对各业务条线数据进行物理或逻辑的分区存储、互不混淆，各业务条线不能够直接接触或获得其它业务条线的任何数据，此外，数据中台由于承接了来自各业务条线的数据，其自身的安全性及技术标准需要达到各条线自身合规所应该达到的最高标准，以及从事该等业务所应当遵从和符合的相关法律规定、技术标准和要求。除了系统建设的要求，各业务条线可能还需要与数据中台签署数据处理的委托协议，明确数据中台作为数据处理者的责任和义务⁶。

2. 通过在集团外新设子公司承接汇总数据和分析（C-C模式）

与集团内搭建数据中台进行数据委托处理的模式不同，企业也可以通过设立集团外科技子公司作为汇总数据的承接主体实现数据融合。在金融混业经营等背景下，我国银行或金融控股公司相继成立了各自的金融科技子公司。相对于数据中台而言，科技子公司具备了更为独立的数据研发能力和数据使用目的，其通过专业化的研发模式快速推进科研创新，服务于公司业务的同时还可以自行开发新的数据产品、开拓新的业务。从央行发布的《金融控股公司监督管理试行办法（征求意见稿）》可以看出，监管部门对于金融控股公司与其所控股机构之间的客户信息共享在满足一定条件的前提下也持鼓励态度⁷。

第一、角色认定（C-C模式）



⁶依据《信息安全技术 个人信息安全规范》第8.1条的要求，个人信息控制者委托处理个人信息时，应要求受委托者：1）严格按照个人信息控制者的要求处理个人信息。如受委托者因特殊原因未按照个人信息控制者的要求处理个人信息，应及时向个人信息控制者反馈；2）如受委托者确需再次委托时，应事先征得个人信息控制者的授权；3）协助个人信息控制者响应个人信息主体提出的请求；4）如受委托者在处理个人信息过程中无法提供足够的安全保护水平或发生了安全事件，应及时向个人信息控制者反馈；5）在委托关系解除时不再保存个人信息。

⁷依据央行2019年7月26日发布的《金融控股公司监督管理试行办法（征求意见稿）》第二十二条，金融控股公司与其所控股机构之间、其所控股机构之间可以共享客户信息、销售团队、信息技术系统、运营后台、营业场所等资源，发挥协同效应。金融控股公司可以在集团内部建立金融控股公司与其所控股机构之间、其所控股机构之间的协同机制，对集团各项资源进行合理配置。在开展业务协同时，金融控股公司、其所控股机构应当依法以合同等形式明确风险承担主体，防止风险责任不清、交叉传染及利益冲突。此外，第二十三条还规定，金融控股公司及其所控股机构在集团内部共享客户信息时，应当确保依法合规、风险可控并经客户书面授权，防止客户信息被不当使用。金融控股公司所控股机构在提供综合化金融服务时，应当尊重客户知情权和选择权。

除了接受集团各业务条线的委托处理客户信息以外，科技子公司可能还会以自己的名义对外提供数据融合以后的产品⁸。因此，科技子公司作为集团外的第三方可能被定为共享客户信息的数据控制者。相对于C-P模式而言，C-C模式下使得将融合数据用于新的用途成为可能。

第二、重新建立个人信息用于原有业务以外其他用途的法律基础

依据我国《网络安全法》（以下简称“《网安法》”）的要求，网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则。对于各业务条线业务办理以外的数据处理目的，科技子公司需要额外设计商业模式满足个人信息处理的必要性原则要求。以科技子公司提供集团内部统一会员服务为例，其可能需要与集团一同设计各业务条线数据融合的积分计划和权益互换机制，从而建立数据融合和新的业务服务之间的必要性（详见以下个人信息融合的必要性分析）。此外，就个人信息使用的合法性而言，企业如何确保在数据融合互通的新业务场景下获得个人信息主体对数据在整体系统中进行处理的有效授权，是数据融合互通合规问题的重中之重（详见以下个人信息融合的用户授权同意分析）。

第三、数据融合的安全保障和合规限制

集团与科技子公司之间可能需要梳理数据交互的类型、目的并通过合同等形式共同确定各自应满足的个人信息安全要求，以及在个人信息安全方面集团母公司和科技子公司应分别承担的责任和义务，并向个人信息主体明确告知。值得注意的是，集团作为数据共享方而言，可能需要对外承担因共享个人信息对个人信息主体合法权益造成损害的相应责任⁹。此外，如果集团涉及将数据资产转移至科技子公司则还可能引发公司法、合同法方面的要求和限制（详见以下数据融合可能涉及的其他问题——数据资产转移的限制分析）。

第四、集团内各业务部门与子公司的权益分配问题

数据融合项目下会涉及多方主体，其中既包括原始数据的来源方，如同一集团内实际开展业务并收集数据的各业务部门或关联公司，还可能包括输出技术能力的科技子公司。通常而言科技子公司会是数据融合变现利益的直接受益人，但对于提供原始数据的集团内业务部门或各关联公司而言，其提供的数据对于数据融合模式下数据使用效率和数据商业价值的提升，以及由此而产生的成本优化、运营效率提升以及直接的经济利益同样

具有不可忽视的贡献。如果集团内的业务部门和关联企业无法参与数据融合变现的利益分配环节，则缺乏持续参与数据融合项目的动力；甚至，如果各方未能在数据融合项目开展前就变现利益的分配达成一致，部门和关联企业出于维护并充分利用数据资产价值的考量，可能不会参与该项目。因此，数据融合的多主体在数据融合变现情况下的利益分配问题是实现数据融合的一项重要考虑因素。

（三）个人信息的多主体、多目的共享法律基础

在数据融合项目中，尽管会涉及企业信息、统计数据等非个人信息，但数据融合大多出于挖掘或预测个人的消费习惯等与个体相关度高的目的，因此个人信息的合规共享、挖掘和融合是数据融合项目中不可避免的问题。

1. 个人信息融合的用户授权同意

个人信息主体同意是个人信息处理（包括融合）的重要合法依据，也是个人信息主体行使其他权利的先决条件，例如修改权、删除权等等。依据我国《网安法》第四十一条的要求，“网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经被收集者同意”。尽管我国在法律法规方面尚未就“明示收集、使用信息的目的、方式和范围”的标准予以进一步详细说明，但从目前颁布的国家推荐性标准和监管机构执法角度而言，对用户告知的要求日趋严格。

就数据融合而言，企业可能需要说明跨业务条线个人信息汇总分析的目的、方式和范围，如果是基于业务办理所必需的数据融合，可以在整体隐私政策中予以披露并获得用户的授权同意；如果提供原母公司产品或服务的附加功能（如精准化广告营销）或者基于金融科技子公司自身目的进行数据融合，则需要使用更为显著的方式，以单独文本的形式就数据融合的工作原理、可能涉及的产品、数据融合的范围和拒绝数据融合可能产生

⁸以银行科技子公司为例，技术输出方式主要有软件输出、云平台输出、开放平台输出、咨询服务输出四种模式。参见，重磅！6大银行金融科技子公司，有了这么多大布局！，搜狐，http://www.sohu.com/a/313232984_670374。

⁹参见《个人信息安全规范》第8.2（e）条。

的影响等内容另行告知用户。当用户拒绝时，可不提供相应的附加功能或新的产品/服务，但不应以此为理由停止提供原母公司的核心业务功能，并应保障相应的服务质量¹⁰。

除了隐私政策说明书的内容需要规范，另一方面隐私政策披露的格式本身将极大地影响隐私政策说明书发挥应有的效果。将所有的隐私政策内容都集中到说明书上，看似可以保证消费者了解所有的情况，然而实际上，由于阅读隐私政策说明书需要花费大量的成本，一旦隐私政策冗长晦涩或埋藏过深，将会事实上降低用户的可读性。

在欧盟，以Google案为例，法国数据监管机构CNIL指出Google实施的数据处理数量特别庞大且具侵犯用户权益的可能性较大，相对而言，Google隐私政策中有关数据处理的描述则相对过于简单，不符合GDPR要求的数据处理透明性要求。具体而言，CNIL认为：

（1）公司将数据处理目的、数据存储时长或者用于个性化广告目的的数据类型信息分散在多份文件中告知用户，用户需要通过繁杂的多步骤才能完全访问和知晓上述信息；（2）针对可能对用户权益造成极大侵害（如数据泄露）的约20种服务的数据融合和处理而言，Google在隐私政策中的说明过于笼统，用户无法知晓自身个人信息被处理（包括融合打通）的程度¹¹，尤其是对于个性化广告营销的数据处理而言，Google未明确说明合法性基础是基于“用户同意”或“合法利益”；（3）Google未明确披露某些数据的保存期限¹²。因此，企业在设计用户告知以实现用户知情权时，需要考虑是否通过简短说明与完整说明相配搭、隐私政策与业务协议相呼应等方式让用户能够更为清晰地理解数据融合涉及及其个人信息的收集和使用情况，以及可能对其造成的影响。

2. 个人信息融合的必要性问题

尽管企业已经获得个人信息主体的同意，但并不意味个人信息融合满足《网安法》第四十一条规定的必

要性原则。国家推荐性标准《信息安全技术 个人信息安全规范》（以下简称“《个人信息安全规范》”）中将《网安法》第四十一条规定的数据处理必要性原则进一步解释为：（1）在收集个人信息时需满足直接关联、最低频率和最少数量的要求；（2）个人信息保存应为实现目的所必需的最短时间，超出上述个人信息保存期限后，应对个人信息进行删除或匿名化处理。

首先，就公司内部各业务条线委托数据中台汇总个人信息而言，可能面临数据汇总范围是否为原业务办理所需的直接关联、最低频率和最少数量的挑战。以基于客户风控目的汇总数据为例，诚然数据融合的范围越广越能形成精准的个人信用或金融画像，从而有利于降低金融机构在贷前审批、贷中管理和贷后催收中的风险。但是，在金融机构扩大信息收集范围的同时，其数据合规方面的必要性风险也随之增加，主要体现在：（1）当数据融合的范围达到一定程度后，额外收集并汇总分析用户个人信息不再能实质性发现并降低用户欺诈或违约的风险，因此在这种情况下，数据融合可能会被认定为超出提供产品和服务的目的过量收集个人信息；（2）对用户通讯录或APP输入语料的监测可能侵犯公民通讯自由和通讯秘密，相对于风控目的而言可能被认定为超出了必要的限度。

其次，就科技子公司汇总母公司各业务条线数据用于用户画像和母公司多产品的精准广告营销而言，该个人信息的处理活动并非原母公司各业务条线提供核心业务产品和服务所必需，可能存在违反《网安法》有关收集、使用个人信息必要性的原则要求。对于希望使用数据融合结果用于产品/广告营销的业务条线或子公司而言，可能需要从消费者的视角如设计用户体验计划、增值服务等机制重新建立数据融合与为消费者提供额外服务的必要关联。

（四）数据融合可能涉及的其他问题——数据资产转移的限制

除了以上数据合规的风险，在集团母公司将原有业务和数据转让给子公司的情况下，还可能涉及公司法和合同法下的资产（硬件、软件、数据）转让和人员转移问题。因此，需要至少考虑的问题包括：

1. 签约主体的变更

从法律性质上看，原集团与客户之间构成业务办理的合同关系，子公司如果通过资产收购从集团获得运营相关业务和获取相关数据的权利，会导致原服务相关法律文件（包括但不限于用户协议、隐私政策等）一方主体的变更。根据《合同法》的规定，经当事人协商一致，

¹⁰参见《个人信息安全规范》第5.5（b）（2）条。

¹¹CNIL认为，Google各类文件中关于目的的描述如“在内容和广告方面提供个性化服务、确保产品和服务的安全、提供和开发服务等”，在实施处理范围及其后果方面过于笼统。且数据收集的描述也分散在各文件中，描述也模糊，因此不准确也不完整。

¹²关于保存期限有一类为“由于特定原因，信息会长时间保存”，这种表述并没有表明任何明确的期限或用于确定该期限的使用标准，该表述违反了GDPR规定必须提供的信息。参见朱玲风，从数据融合角度分析CNIL处罚谷歌案（DPO社群成员观点），<https://mp.weixin.qq.com/s/G3kU1rE72lyP2LwOmO8uIw>（最后访问于2019年5月9日）。

可以变更合同，且一方可以将其合同中的权利、义务的全部或部分转让给第三人。合同主体的变更涉及合同权利和义务的一并转让，根据《合同法》第88条的规定，合同权利和义务一并转让的，应当经过合同相对方同意。因此，从合同法的视角而言，对于新设子公司承接原集团业务和数据需要获得相关业务办理用户的同意。

2. 决策程序

通常情况下，一个业务板块的剥离（或者收购）以及关联交易可能需要相关主体董事会或者股东大会的批准。因此新设子公司对于原集团业务和数据资产的承接可能需要经过以下程序：集团内部决策程序、签署资产转让协议、资产交付。

3. 估值与定价

对拟转让业务可能需进行资产评估，并参考评估价值确定交易金额，以降低交易风险。

三、企业数据融合的建议

在各行各业普遍考虑对公司内外部数据融合的当下，金融行业更是将数据向第三方开放和共享作为未来推进开放银行发展的前提条件¹³。企业数据融合后的巨大潜力也吸引公司纷纷开展数据中台的搭建工作。但如上述，即使是更为简单的企业内部数据融合也应当是需要技术部门、法律合规部门与产品部门通力协作、集团内部关联公司达成共识、商业逻辑和合规框架并存的大工程，需要公司领导统一思想、大力支持才能完成。

针对企业数据融合的常见问题，我们进一步建议：

（一）原始数据溯源及合规

对企业而言，数据的采集是数据融合的始点，采集数据质量的高低会直接影响企业开展数据融合的成本和合规风险。“错误数据、异常数据、缺失数据等‘脏数据’

产生”¹⁴，影响数据的完整性和准确性，还可能给全局数据的融合互通造成实质性障碍。因此我们建议企业：

- 以普遍适用的法定义务合规性为评估起点、结合所处行业的监管要求对数据的收集、使用、存储和共享等全生命周期的对存量数据的产生/收集过程和利用方式的合法合规性进行评估。
- 制定并实施统一的数据采集标准和统计口径，以避免在后续数据融合场景中出现对“同一数据源在不同关联公司的表述不同”或“看似相同的数据实际含义大相径庭”¹⁵的情况，保障数据的一致性，为不同业务线或关联企业间的数据融合和分析奠定良好基础。

（二）数据分级分类

数据分类是《网安法》下网络运营者应当遵守的安全保护义务之一¹⁶，而从数据融合的角度来看，数据分级分类是评估数据的安全性和合规性的重要方法，也为数据融合项目中应用原始数据范围的确定提供了参考：

- 就分类而言，企业应当根据收集数据的主体、收集数据的业务、具体的数据收集场景、收集数据的类别、具体的数据字段逐层对数据进行分类；此外企业在对数据分类的时候还应当依据普遍适用的法律合规要求和行业特定的监管标准对数据的合规性进行评估，并将是否合规作为数据分类的标签之一在分类结果中进行体现。
- 就分级而论，企业需要在数据分类的基础上结合数据的信息内容、数据的敏感程度、数据的法定和约定保密性等情况，对数据的安全属性进行评级。
- 最终企业需要以数据分级分类结果为依据，在综合考虑数据本身的价值、平衡数据安全性和商业价值的基础上合理划定数据融合的原始数据范围¹⁷。

¹³开放银行（Open Banking），根据Gartner的定义，是指在法律和监管保障数据安全性的前提下，银行通过开放客户账户信息系统等方式，向已经授权可信第三方服务商及其他合作伙伴等共享数据、算法、交易、流程和其他业务功能的模式。解决好数据共享带来的问题和挑战，是开放银行能否成功的关键。

¹⁴《李伟：做好数据治理 更快更好地推进数字化转型》，http://www.cs.com.cn/xwzx/hg/201912/t20191202_6004216.html，2019-12-27。

¹⁵《李伟：做好数据治理 更快更好地推进数字化转型》，http://www.cs.com.cn/xwzx/hg/201912/t20191202_6004216.html，2019-12-27。

¹⁶《网安法》第二十一条第（四）项。

¹⁷例如，根据我国台湾地区《金融控股公司子公司间共同营销管理办法》第11条的规定，金融控股公司子公司间交互运用客户资料时，如果没有法令的另外规定，或者经客户签订契约或书面明示同意者，所共享使用的数据不得包含客户姓名或地址以外之其他数据。

（三）数据承接主体的选择

如前所述，企业可以通过多种模式开展数据融合，包括但不限于通过设立数据中台作为大数据资产层、设立独立的科技子公司承接来自各关联企业的数据等方式。就数据中台模式与科技子公司模式的选择而言，企业可能需要考虑以下因素：

- 从数据融合与集团原有业务的关联性而言，数据中台模式由于建立在企业内部，通常会更加强调与业务的协调和匹配企业自身的业务需求，因此如果企业开展数据融合的主要目的是为了企业自身的业务运营服务，数据中台的模式可能更有助于实现数据与业务的融合、并及时贴合业务需求进行相应调整；而相比之下，科技子公司模式下，由于科技子公司与提供数据的关联公司之间是相互独立的实体，二者之间的关系更类似于数据服务提供者和数据服务使用者，因此在与集团内关联企业沟通、了解服务需求方面可能会稍有劣势。
- 从数据价值的商业化利用和技术能力角度来看，数据中台模式主要是作为企业内部的辅助者，为企业自身的数据处理和使用提供技术支持；而科技子公司除了向集团内的关联企业提供数据服务和技术赋能外，更多地是依托于集团内丰富的数据资源，作为独立主体提供数据产品和技术产品，实现数据价值的输出。以金融行业的科技子公司为例，根据零壹智库所发布的《商业银行科技战略案例库》，部分股份制银行已“将金融科技提升到总战略高度”¹⁸，并将科技子公司作为推进技术成果落地应用的重要窗口。在这种情况下，对科技子公司的技术能力也相应提出了更高的要求，因此企业在选择数据融合的具体模式时，还需要考虑现有的数据技术能力。
- 除此之外，企业自身所处的行业以及数据监管的强度也是应当纳入模式选择中的考量因素之一。通常而言，如果企业或其关联公司所处的为强监管的行业或者在业务开展过程中涉及较多的敏感

数据、保密性数据，则在企业内部建立数据中台开展数据融合的合规性风险可能会低于将数据提供给第三方科技子公司用于数据融合的情形。

（四）商业模式的搭建

从合规角度来看，数据融合的商业模式搭建需要满足必要性原则，即企业需要从消费者的视角建立数据融合与为消费者提供服务的直接关联。

建立统一账号或会员机制是实现多业务线数据或关联实体间数据融合必要性的重要路径之一，但并不是唯一的途径。企业应当充分考虑业务的特性，从数据融合后可能为用户带来的增值利益出发研究数据融合的商业逻辑，同时激励用户额外授权同意企业整合并分析其数据。

（五）多主体对于数据融合变现的利益

数据融合各方能够主张各自对数据融合变现的利益主要有两项依据：

- 其一是原数据持有方（如集团内业务部门或关联公司）作为原始数据的持有人参与了数据融合项目，且其所拥有的原始数据在项目对于数据融合后商业价值的提升做出了相应的贡献；在这种情况下，汇总数据的承接方（如科技子公司）可能需要结合对各业务部门或关联企业所持有的参与数据融合项目的原始数据进行价值评估，其中价值评估既需要考虑原始数据的绝对价值，也需要考虑其在数据融合项目中可能贡献的相对价值，并以评估结果为基础通过协商最终确定该部分的利益分配。
- 其二如我们在前文所提示，实现数据融合的商业模式中满足必要原则且用来激励客户授权同意的权益往往是由原数据持有方向客户提供，集团内业务部门或关联企业可能需要付出相应的成本，我们同时建议在约定变现利益的分配时对于该部分有所体现，作为集团内业务部门或关联企业投入成本的反馈或补偿，以维系整个商业模式的良好平稳运转。

总而言之，企业内部数据融合需要在商业逻辑通顺和合法合规的前提下进行。考虑到数据融合后的驱动力，企业不应当“因噎废食”，因为融合工作的复杂性而“望而却步”。但同时企业更不应该对于数据融合的合规风险“熟视无睹”，忽视数据合规可能引发的民事、行政甚至刑事责任。如同合规的数据资源才有可能变成数据资产一样，合规的数据融合才能助力企业发展，让企业在大数据经济浪潮下走得又稳又远。

¹⁸ 《8家股份制银行科技战略布局：对内成立金融科技子公司，对外寻求合作》，<http://www.01caijing.com/finds/report/details/254484.htm>，2019-12-27。

“人面不知何处去” ——人脸数据采集及使用的权利边界

宁宣凤 吴 涵 潘 驰 张乐健

近年来，人工智能应用逐渐落地，其中尤以人脸识别最为典型¹。新技术固然给日常生活带来了种种便利，但因为人脸包含生物识别特征的特殊属性，相关争议从未停止²。在瑞典，一所中学因使用人脸识别系统被认定违反《通用数据保护条例》，收到瑞典数据保护机构的首张罚单；在美国，伊利诺伊州的一起集体诉讼案中Fb被指控滥用人脸图像数据，最终不得不支付5.5亿美元的隐私和解金³；在我国，人脸识别技术在金融等领域已有广泛应用，但人脸信息的滥用、泄露和安全问题也层出不穷⁴。

本文将从我国法律法规有关人脸信息保护的不同角度出发，针对人脸应用的不同场景，结合海外相关的立法和执法案例，试探讨不同场景下人脸数据采集、使用的权利边界，人脸数据采集及使用的合规界线。

一、传统人脸法律的保护路径

（一）肖像权保护的外延扩展

人脸往往与肖像有着紧密关联。通常意义的肖像指通过绘画、摄影等方式在一定物质载体上所反映的特定自然人可以被识别的外部形象，而法律意义上的肖像是指自然人因其外部特征而享有的一种人格利益⁵，因此当自然人的脸作为最能反映其外部形象的身体部分出现在绘画、照片、视频中时，自然人当然享有肖像权。肖像权在我国受到民法保护，根据《民法通则》⁶的规定，肖像权侵权须以“未获本人同意”与“以营利为目的”作为构成要件。但司法实践与学理中，均认为如依此将侵害肖像权的行为限定于“以营利为目的”过于狭隘。

近年来，随着科技的发展，肖像权保护也受到了

¹来自国金证券行业研报显示：全球40%的人工智能企业都涉及计算机视觉。另有市场咨询公司预测，2019年全球人脸识别市场的规模预计为32亿美元，到2024年该市场规模将达到79亿美元，复合年增长率高达16.6%。

²“人脸和其他生物的特征数据，比如和指纹之间存在一个巨大区别是，它们可以远距离起作用。任何人只要有手机都能拍摄一张照片供人脸识别程序使用。”李甜，唐金燕，陈溢波. 人脸识别安全之考[EB/OL] http://paper.people.com.cn/rmzk/html/2019-12/10/content_1960803.htm. 2019-10-26.

³Fb和解人脸识别侵权集体诉讼赔偿5.5亿美元[EB/OL]. <https://tech.qq.com/a/20200130/009037.htm>. 2020-1-30.

⁴姚佳莹，黄姝静. 人脸识别管放之争：一眼认出藏匿逃犯，一键兜售人脸[EB/OL]. <https://finance.sina.com.cn/stock/hyyj/2019-12-15/doc-iihnzahi7725008.shtml>. 2019-12-15.

⁵杨立新. 人格权法论[M]. 北京：人民法院出版社，2002. 459.

⁶第一百条 公民享有肖像权，未经本人同意，不得以营利为目的使用公民的肖像。

新的挑战。一方面，社交软件的广泛应用和摄影技术的高速发展，使我们的肖像可通过多种途径被轻易取得；另一方面随着换脸等技术的发展，只需要简单操作手机屏幕，我们的肖像就能被不法商人制作成虚假广告谋取利益，也可能被制作成足以以假乱真的色情视频、假新闻用来打击报复、敲诈勒索，使得人格权益与财产权益受到严重威胁。去年发布的《民法典人格权编（草案三审稿）》也对近来火热的AI换脸予以关注，进一步明确了对肖像权的规制，其中删去了“以营利为目的”的侵权要件，规定丑化、污损，利用信息技术手段伪造等方式侵害他人肖像，或擅自制作、使用、公开他人肖像的行为都可能构成肖像权侵权⁷。

（二）人脸作为隐私保护的客体

随着人脸识别等技术的飞速发展，人脸的可识别性、天然的唯一性使其被应用于安检、追踪逃犯、支付等多个领域，为人们的生活带来安全与便利的同时，人脸的隐私保护问题也得到了更多的关注。去年发布的《民法典人格权编（草案）》⁸首次在立法层面给予“隐私”明确的定义，即自然人不愿为他人知晓的私密空间、私密活动和私密信息等，规定任何组织或个人不得以刺探、侵扰、泄露、公开等方式侵害他人的隐私权，并在第八百一十二条⁹进一步列举了一些可能构成侵犯隐私权的具体行为，例如APP未获取权限即访问用户相册、在他人住宅外安装摄像头等。立法层面的进展可以看出隐私权保护得到了

更多的关注。在国外，多国政府也对人脸识别带来的隐私权担忧作出回应，美国多个城市先后出台禁令禁止公权力机构使用人脸识别技术，欧盟此前也曾计划颁布人脸识别技术禁令，在五年内禁止在公共场所使用人脸识别技术¹⁰。

二、人脸数据作为个人信息保护的客体

除了传统人脸保护的规则随着科技的发展日益完善，人脸作为能反映特定个人身份的属性还可能被认定为个人信息中较为敏感的一类，即个人生物识别信息，并受到相应规制。除了遵守一般个人信息的保护要求，以GB/T 37036.3-2019《信息技术 移动设备生物特征识别 第3部分：人脸》以及最新出台的推荐性国家标准GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》（“新版《个人信息安全规范》”）¹¹和JR/T 0171-2020《个人金融信息技术安全规范》为例，我国对于人脸作为个人生物识别信息的收集和使用施加了更为严格的要求。

尽管随着人脸识别技术的广泛应用，将其作为个人生物识别信息进行保护的法律法规正在日益完善，然而这些法律法规在各类新型应用场景下的适用仍然面临着诸多的挑战。当人脸数据的采集和使用行为不仅反映人脸主体的利益，还牵涉到社会的公共利益和企业的正当权益时，如何在保障人脸数据的隐私和安全的同时，仍然能实现企业和公权力机关等其他主体基于不同目的对人脸数据予以收集和使用的正当诉求，是值得探讨的问题。



宁宣凤



吴涵

⁷第七百九十九条 任何组织或者个人不得以丑化、污损，或者利用信息技术手段伪造等方式侵害他人的肖像权。未经肖像权人同意，不得制作、使用、公开肖像权人的肖像，但是法律另有规定的除外。

⁸第八百一十一条 自然人享有隐私权。任何组织或者个人不得以刺探、侵扰、泄露、公开等方式侵害他人的隐私权。隐私是自然人不愿为他人知晓的私密空间、私密活动和私密信息等。

⁹第八百一十二条 除法律另有规定或者权利人同意外，任何组织或者个人不得实施下列行为：（一）搜查、进入、窥视、拍摄他人的住宅、宾馆房间等私密空间；（二）拍摄、录制、公开、窥视、窃听他人的私密活动；（三）拍摄、窥视他人身体的私密部位；（四）收集、处理他人的私密信息；（五）以短信、电话、即时通讯工具、电子邮件、传单等方式侵扰他人的生活安宁；（六）以其他方式侵害他人的隐私权。

¹⁰蒋琳. 周三欧盟将发布人工智能白皮书 公共场所人脸识别五年禁令被取消[EB/OL]. <https://m.mp.oeeee.com/a/BAAFRD000020200218266354.html>. 2020-2-18.

¹¹新版《个人信息安全规范》将于2020年10月1日生效。

三、人脸数据的采集场景及相关分析

(一) 人脸识别应用场景的分类

大致而言，人脸识别的场景可以分为三种类型：

- 1:1人脸识别模式主要是用于身份验证：1:1人脸识别技术是一种静态对比，比较两个人的相似度。主要是利用图像处理技术从图像中提取人脸特征值，计算机对当前人脸与人像数据库进行快速人脸比对，并得出是否匹配的过程。
- 1:N人脸识别模式主要是用于行业场景落地：1:N人脸识别技术是在海量的人像数据库找出当前用户的人脸数据并进行匹配。N的数目在千万级。典型场景如电子班牌、物业小区、新零售的客户识别等。
- N:N人脸识别模式主要用于政府机关：是1:N的延伸，即同时对多张人脸进行人脸检索，是通过计算机对场景内所有人进行面部识别并与人像数据库进行比对的过程，是动态人脸比对。应用场景主要为公共安防、天网系统等。

以下我们将选取人脸识别的若干典型场景，分析每种类型下人脸识别应用可能存在的合规问题和各方参与主体对于人脸数据采集及使用的权利边界。

1. 1:1人脸识别模式下的身份验证

1:1人脸识别的应用场景主要为人脸手机解锁、人证合一，通常应用落地场景为手机厂商寻找有算法识别技术的软件供应商为其内置SDK，辅助代码移植，使其手机不将人脸传输至服务器，而是在本地即拥有人脸识别解锁的能力¹²。

在现行《个人信息安全规范》中也指出，“如果产品或服务的提供者提供工具供个人信息主体使用，提供者不对个人信息进行访问的，则不属于本标准所称的收集行为”并列举了离线导航软件在终端获取用户位置信息的事例。因此我们理解，在这种情况下，从现行《个人信息安全规范》而言，如果人脸数据仅在本地化存储，且人脸识别技术的提供者和产品或服务提供者均不对人脸数据进行访问，产品或服务的提供者被认定为收集的可能性会显著降低。如此一来，人脸数据本地化可能引发的问题则包括：

(1) 不将人脸数据本地化处理认定为采集行为的目的何在，目前我国法律法规和《个人信息安全规范》有关个人信息采集、使用的要求是否可以在人脸数据本地化场景下予以部分或全部的豁免？

由于人脸数据本地化处理，相比于上传至云端而

言，企业对其进行进一步使用和信息泄露的风险降低。

在企业对该信息的控制权和使用权减弱的同时，现行《个人信息安全规范》也希望相对降低企业对于该信息采集的责任义务要求。然而，从个人信息主体权益保护的角度而言，个人信息采集、使用的要求并不能在人脸数据本地化处理的场景下被完全豁免。例如：

推荐性国家标准GB/T 37036.3-2019《信息技术 移动设备生物特征识别 第3部分：人脸》¹³中则将移动设备生物特征识别分为本地识别¹⁴和远程识别两种模式，而无论是本地识别还是远程识别，都需要参考借鉴相应的标准要求。其中，根据安全要求¹⁵的相关规定，在采集用户人脸样本前，仍应向用户明确告知所提供的产品或服务收集、使用用户人脸数据的规则，并获得用户的授权同意。

同时，人脸数据的本地化存储还需要保障个人信息主体对数据的控制权：例如某著名手机公司在2019年8月宣布在“默认情况下不再保留语音交互的录音”并且允许用户在系统设置中关闭语音唤醒功能；“某著名网络电商的语音助手为用户提供了不同级别的隐私保护设置，如查看语音记录或删除所有录音”，类似地包括允许用户在关闭Face ID功能的同时删除此前收集的人脸图像和面部特征信息等。

(2) 如果人脸数据的本地化处理不被认定为产品或服务的提供者的个人信息采集行为，那么应当由谁来承担本地化人脸数据处理的安全保护责任？

尽管通过本地化存储和非接触式处理的方式，产品或服务提供者的行为可能不被认定为收集个人信息，但根

¹²2017年，当某知名手机中应用Face ID面部识别进行加密认证和解锁时，Face ID的安全性曾引发广泛质疑，该公司公共政策副总裁回应“用户的脸部信息数据将会被加密，并且只会存储在本地”。该手机的Face ID数据只会存储在本地并加密[EB/OL]. <https://www.ithome.com/html/iphone/330287.htm>. 2017-10-17。

¹³该标准已于2020年5月1日施行。

¹⁴“即人脸特征采集模块、人脸特征存储模块和人脸特征比对模块均在移动设备中实现，并在人脸特征采集模块中进行质量判断和呈现攻击检测”。

¹⁵GB/T 37063.3-2019《信息技术 移动设备生物特征识别 第3部分：人脸》第9条 安全要求。

据《网络安全法》中对网络产品、服务的安全性要求¹⁶，以及其他国家标准、行业规范等内容规定，产品或服务的提供者仍然有义务采取必要的措施保障人脸数据在本地存储的安全，包括但不限于“设置人脸特征采集超时处理机制”、建立“移动设备可信环境”、“人脸特征项提取后的人脸样本不可恢复地删除”、“本地识别模式中的人脸数据的保密性和完整性”等¹⁷。

2. 1:N人脸识别模式下的行业场景：如何获得消费者的明示同意？

1:N的人脸识别是商业实践中最为常见的应用方式之一，其典型应用场景包括但不限于刷脸支付、无人零售等；但在实践中，二者却又有所不同。

• 刷脸支付

对支付行业而言，2019年也被称为“刷脸支付元年”¹⁸。2019年8月，中国人民银行（“央行”）提出“探索人脸识别线下支付安全应用……突破1:N人脸辨识支付应用性能瓶颈，由持牌金融机构构建以人脸特征为路由标识的转接清算模式……”¹⁹，从监管角度释放“人脸支付业务发展的积极信号”²⁰；10月，中国银联携手60多家银行机构与产业合作伙伴发布智能支付产品“刷脸付”，通过“刷脸”和支付口令即可完成付款²¹……对刷脸支付的探讨应当区分线上和线下两类场景，其中“线下刷脸支付技术已较为成熟”²²，但即便如此线下刷脸支付也面临着人脸数据采集和存储、使用的合规性、数据安全的相关限制²³。

从数据源头开始，刷脸支付面临的首要挑战是如何保证人脸数据收集的合规性，特别是新版《个人信息安全规范》中收集个人生物识别信息的单独告知并征得个人信息主体明示同意²⁴的要求？在现有的线下刷脸支付实践中，用户在开通相应的刷脸支付功能时，一般需要事先在对应的App上先行开通刷脸支付功能，App通常会在相应功能界面上提供特定《刷脸支付用户协议》或《刷脸支付个人信息保护政策》文本并要求用户输入支付密码或其他可以验证账户身份的要素；在线下实际使用前，消费者还需要先主动在众多支付方式中选择“刷脸支付”，在做出选择后终端设备才会开始采集人脸数据。就前述环节而言，是否可以将开通刷脸支付功能时的文本视为单独告知，用户通过输入支付密码等方式完成业务开通的行为视为明示同意？如果认为新版《个人信息安全规范》中的“单独告知与明示同意”对告知与同意的时点有着更为严格的要求，个人信息主体在线下付款环节，在众多支付手段中主动选择刷脸支付的这一行为，能否实现“告知与同意”从开通到使用之间的跨越？抑或者企业要在线下刷脸机器中完成《刷脸支付用户协议》或《刷脸支付个人信息保护政策》的内置、并在每次选择唤醒刷脸支付时，先行弹窗完成文本展示并要求消费者勾选同意，才能满足合规的要求？鉴于后者可能带来消费者时间成本、企业运营成本的显著增加和刷脸支付手段的效率降低，其要求的正当性基础是否充分？又是否有必要且能够通过利益衡量的测试？这些问题或许有待于进一步的探讨。

同时，刷脸支付除了涉及人脸数据的采集外，还与个人信息主体的交易安全密切相关。尽管客户本人生理特征要素可以作为支付交易的验证要素之一，但可能并不适宜作为唯一要素²⁵；同时考虑到人脸数据，相比于其他如指纹、虹膜等生物识别信息，采集行为具有非接触性，相应个人信息主体感知可能性也更低，更需要

¹⁶ 《网络安全法》第二十二条第一款，“网络产品、服务应当符合相关国家标准的强制性要求。网络产品、服务的提供者不得设置恶意程序；发现其网络产品、服务存在安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。”

¹⁷ GB/T 37063.3-2019《信息技术 移动设备生物特征识别 第3部分：人脸》。

¹⁸ 2022年刷脸支付用户将达7.6亿[EB/OL]. http://www.gd.xinhuanet.com/newscenter/2019-11/22/c_1125262424.htm. 2019-11-22。

¹⁹ 中国人民银行关于印发《金融科技（FinTech）发展规划（2019-2021年）》的通知。

²⁰ 之邪. 评《人脸识别线下支付行业自律公约》（试行）[EB/OL]. <http://m.mpaypass.com.cn/news/202002/05101242.html>. 2020-02-25。

²¹ 刷脸支付国家队入场！[EB/OL]. <https://www.jiqizhixin.com/articles/2019-10-29>. 2019-10-29。

²² 央行李伟：刷脸支付线上线下场景应区分[EB/OL]. <https://new.qq.com/omn/20190924/20190924A0OP9M00.html>. 2019-09-24。

²³ 包括但不限于GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》、JR/T 0171-2020《个人金融信息保护技术规范》中个人生物识别信息、C3类别用户鉴别信息的收集、存储、使用和共享等方面的要求。以及中国支付清算协会印发的《人脸识别线下支付行业自律公约（试行）》中涉及“安全管理、终端管理、风险管理和用户权益保护”等内容。

²⁴ “收集个人生物识别信息前，应单独向个人信息主体告知收集、使用个人生物识别信息的目的、方式和范围，以及存储时间等规则，并征得个人信息主体的明示同意。”GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》第5.4条。

²⁵ 《非银行支付机构网络支付业务管理办法》第二十二条中规定支付机构可以组合选用“仅客户本人知悉的要素，如静态密码等”、“仅客户本人持有并特有的，不可复制或不可重复利用的要素，如经过安全认证的数字证书、电子签名，以及通过安全渠道生成和传输的一次性密码等”和“客户本人生理特征要素，如指纹等”用于对客户使用支付账户余额付款的交易进行验证。

通过其他验证要素完成安全性的补强，实现“安全与便捷”的兼顾²⁶。目前实践中常用的包括手机号码后四位以及口令支付密码，根据监管机构的态度，二者在信息本身的保密性、作为验证要素的安全性方面可能存在一定的差异。同时，在此之外是否还可以选择其他的验证要素，在保障刷脸支付的便捷的同时不断提升其安全性，维护个人信息主体的交易安全与财产安全，可能也是刷脸支付未来需要思考的问题。

此外，刷脸支付并非是一项孤立存在的产品，而是一个庞大的产业链和商业生态系统，其中除了刷脸支付服务的直接提供者外，还可能涉及消费者、商户、硬件设备制造商、人脸识别技术服务商、存储服务商等诸多主体，消费者（即个人信息主体）的人脸数据可能以原始图像、摘要信息、去标识化后的数据等不同形式在多主体之间流转交互，其中也同样涉及人脸数据的存储。而这一过程同样需要受到诸多法律法规、国家标准、行业规范的限制。例如，根据JR/T 0171-2020《个人信息金融信息保护技术规范》中用于用户鉴别的个人生物识别信息（C3类别信息）不应共享、转让；新版《个人信息安全规范》中要求“原则上不应存储原始个人生物识别信息”²⁷但同时肯定了“个人信息控制者履行法律法规规定的义务相关的情形除外”……在种种规则交织的情况下，如何通过不同环节、不同程度的数据处理行为使得人脸数据以合理的形式在各主体之间形成有序流转，如何通过协议、审计等方式合理分配不同主体保障人脸数据安全的义务与责任；如何通过合规管理制度和数据安全技术措施评估人脸相关数据的存储必要性并保障人脸数据的存储安全，都是刷脸支付所需要回应的问题。

• 无人零售

打开手机App界面通过感应器进门，拿起需要的午餐三明治和一瓶果汁，然后大摇大摆走到闸机口，无需付账闸机门自动打开走出商店；这一幕并非是哪“乌托邦”社会的构想，而是发生在美国无人超市的真实场景²⁸。随着人脸识别技术在新零售领域的广泛应用和关键赋能，利用含有人脸识别技术的摄像头构建起系统性的客户跟踪和锁定机制，完成顾客的定位，并结合“货架上的压力传感器和红外线探头”感知重量变化等，判断“哪位顾客拿走了多少货物”，最终完成结算，无人超市模式大大节省了消费者的购物时间，提升了购物效率²⁹。在中国，2017年曾被业内人士称为“无人零售元年”³⁰，但在2年多后的今天，中国无人零售的发展之路并未如美国一般一帆风顺，暂且抛开商业发展不提，无人零售场景下，人脸数据采集和使用的告知同意、数据的共享与流转、数据安全都面临着合规性的挑战。

曾有观点提出，无人超市等新零售场景在媒体宣传下，其使用人脸识别技术追踪用户，为用户提供便利的特性如果成为一种公认的常识，那在商店门口做适当告知，是否可认为步入无人超市的个人已经对生物识别信息被收集具备合理预期³¹，进入商店的行为可以构成对于收集使用行为的同意？但在新版《个人信息安全规范》发布后，对于这一观点的讨论看似已经尘埃落定，考虑到生物识别信息收集“单独告知+明示同意”的要求，“步入”行为已经无法满足现有的合规标准；而企业如何在无人零售场景下完成“单独告知+明示同意”则需要进一步探讨。

与线下刷脸支付相类似的是，无人零售的场景下，消费者往往需要事先下载APP或在其他移动终端注册为相应的会员客户³²，在这一过程中，企业可以考虑通过单独的《无人零售服务协议》、《无人零售个人信息保护政策》等方式就人脸数据的采集、使用和存储等内容进行单独告知，并要求用户勾选同意。但不同于实践中线下刷脸支付场景中，用户通常会有在多种支付方式中“主动选择”的行为；鉴于消费者在“步入”无人零售店时可能更难被认定为“明示同意”，也更难被用于实

²⁶参见央行李伟：刷脸支付线上线下场景应区分[EB/OL]. <https://new.qq.com/omn/20190924/20190924A00P9M00.html>. 2019-09-24.

²⁷可采取的措施包括但不限于：1）仅存储个人生物识别信息的摘要信息；2）在采集终端中直接使用个人生物识别信息实现身份识别、认证等功能；3）在使用面部识别特征、指纹、掌纹、虹膜等实现身份识别、认证等功能后删除可提取个人生物识别信息的原始图像。

²⁸邢逸帆. [EB/OL]. <https://mp.weixin.qq.com/s/SZidR-lUnL0KWIXJyoumLg>. 2018-11-08.

²⁹邢逸帆. [EB/OL]. <https://mp.weixin.qq.com/s/SZidR-lUnL0KWIXJyoumLg>. 2018-11-08.

³⁰杜鑫. 无人零售，无人问津？[EB/OL]. http://www.xinhuanet.com/fortune/2020-01/06/c_1125424311.htm. 2020-01-06.

³¹类似地，可参考欧盟《基于视频设备的个人数据处理指南（征求意见稿）》（Guidelines 3/2019 on processing of personal data through video devices (version for public consultation)）中将数据主体的预期作为利益衡量中的考虑因素之一（第3.1.3项）。例如，银行客户在银行内或自动取款机前，应当可以预见其可能处于被监控的状态，而大多数情况下员工在办公场所可能不会被认定为有监控的预期。

³²如所有首次进入SN无人店的用户“在进店前……需通过SN金融APP绑定人脸和银行卡，……刷脸进店”，参见：SN将在全国新开20家“无人超市”：人脸识别/RFID/大数据技术加持[EB/OL]. <https://mp.weixin.qq.com/s/kJK3SaZBXf-EF-xBVL0l9A>. 2017-09-27；此外，顾客在进入AG无人超市前，也需要“下载AG应用软件，登录自己的AG账号并绑定一张银行卡”，参见：邢逸帆. AG无人超市开业了，我在里面“偷”了样东西[EB/OL]. <https://mp.weixin.qq.com/s/SZidR-lUnL0KWIXJyoumLg>. 2018-11-08.

现业务开通与信息收集时的告知同意跨越与迁移。对此我们理解，AG的模式可以提供一些借鉴。即通过设置特定的闸机门或设置其他权限准入机制，为用户提供主动选择和再次表达“同意”的机会，以AG模式而言，用户在打开App，并将其置于闸机验证时，其行为具有主动性并能够在一定程度上表达自我意愿；同时为进一步加强对用户告知的适时性，还可以考虑通过闸机上的显示屏对进入人脸数据采集区域进行再次提示。

如果认为无人零售的价值仅仅在于缩短用户的单次购物时间，只怕是小觑了智慧零售的商业模式。除了采集人脸数据用于识别消费者的单次购物情况并作为支付结算的依据，智慧零售的智慧更多体现在对消费者行为数据的挖掘与整合，实现线上线下数据的打通³³。人脸识别系统除了能够识别和提取消费者的面部特征，还可能基于面部特征对消费者的性别、年龄、表情、欢乐度等进行分析³⁴，并用于向消费者进行精准推荐，无论是通过店员等人为推荐抑或是在无人零售场景下通过终端优惠券的分发实现推荐行为。在享受便利的同时，问题则在于，这些属性的提取与分析以及后续的使用行为是否已经超过了必要原则的限制，如果是以分发优惠券为目的，是否能够增强这一场景下的人脸数据收集必要

性；前述的告知与同意又是否能延及精准推荐与营销之范围？此外，在熟客营销环节，往往还需要涉及人脸数据的回传³⁵，前端或系统内的展示³⁶及与其他数据的融合，在这一过程中，应当对人脸数据进行怎样的处理？其中不同主体对人脸数据的获取与使用边界如何确定？也是人脸识别在智慧零售场景下引发广泛关注的议题。

3. N:N人脸识别模式下：公权力与私权利的平衡问题

N:N人脸识别的应用场景主要为公共安防、天网系统等。比如公共场所动态监控、缉拿逃犯、人员布控等就是典型的运用N:N人脸识别模式。N:N人脸识别模式下的人脸数据处理，往往存在公共利益与个人数据主体权益间的博弈。

（1）N:N人脸识别模式下的最小化原则应用

面部识别特征作为生物识别特征的一种，在涉及国家安全，如反恐等场景中具有广泛的应用。2019年4月，欧洲议会投票同意建立一个包含公民“身份信息（姓名、出生日期、护照号码和其他身份信息）和生物特征信息（指纹和面部图像）”的“通用身份资源库（CIR）”并向所有边境和执法部门开放，以实现更高效的出入境控制、追踪移民和犯罪分子³⁷。而我国的《反恐怖主义法》第五十条则规定，公安机关在调查恐怖活动嫌疑时，可以依照有关法律提取或采集肖像等人体生物识别信息。

我们理解，在这类场景下人脸数据的采集和使用与保障国家安全有着密切的联系，并且往往有相应的法律法规为人脸数据的采集和使用提供合法性基础。但另一方面为保障国家安全，采集人脸数据并不等同于漠视隐私、肖像和个人信息的正当权益，2018年6月，联合国在考虑保护隐私和个人数据需要的基础上发布了《联合国关于反恐斗争中负责任地使用与分享生物识别技术的建议实践概要》，就在反恐场景下收集生物识别数据（包括人脸数据）的实践提出了建议³⁸；欧盟在2019年最终出台的针对出入境系统使用生物识别技术的指南³⁹中将采集指纹的个数从最初版本中的10降低到了4，其反映的正是在保障国家安全同时兼顾个体隐私和个人信息权益的逻辑，尽量将生物识别特征的采集限定在必要范围内。

就我国目前的实践而言，我们建议在通过法律法规为与国家安全有关的人脸数据采集和使用行为构建合法性的同时，也需要重视对相关采集、使用和存储的技术规范和管理制度的构建，在合理范围内保障人脸主体的隐私和个人信息权益。

³³零售门店使用人脸识别技术的主要法律问题[EB/OL]. <https://www.secrss.com/articles/16289>. 2019-12-30.

³⁴何智翔，杨睿昕. 新零售下的精准营销利器：人脸属性识别[EB/OL]. https://www.infoq.cn/article/lcy2xDV*161RgvBmj9HY. 2019-06-24.

³⁵零售门店使用人脸识别技术的主要法律问题[EB/OL]. <https://www.secrss.com/articles/16289>. 2019-12-30.

³⁶如以原始人脸图片信息的形式展现在店员PAD上。参见：零售门店使用人脸识别技术的主要法律问题[EB/OL]. <https://www.secrss.com/articles/16289>. 2019-12-30.

³⁷AI时代 国外生物识别领域新进展有哪些[EB/OL]. 转引自http://ai.qianjia.com/html/2019-09/23_350804.html. 2019-09-23.

³⁸AI时代 国外生物识别领域新进展有哪些[EB/OL]. 转引自http://ai.qianjia.com/html/2019-09/23_350804.html. 2019-09-23.

³⁹“Specifications for the biometrics used in its Entry/Exit System (EES)” please see Burt, C. EU Sets Biometric Standards for Entry/Exit System [EB/OL]. <https://www.biometricupdate.com/201903/eu-sets-biometric-standards-for-entry-exit-system>. 2019-05-27.

(2) N:N人脸识别模式下的比例性原则应用

除此之外，N:N人脸识别模式还在社会治理中有着广泛应用。通常而言这些场景属于社会治理行为，其本身具有公共属性，与公共利益有着密切的联系。但是另一方面，这种人脸数据的采集和使用也可能对个体隐私和肖像权造成影响；且如果视频图像可以直接或间接识别特定自然人，那么可能还存在未经个人信息主体同意收集信息，侵犯个人信息权益的风险。

在这种情况下，比例原则为公共利益、社会效率与个人权益的平衡提供了思路。在社会治理语境下，比例原则是指社会治理行为应兼顾治理目标的实现和保护相对人的权益⁴⁰。一方面，治理者需要明确在具体的社会治理活动的目的，并在此基础上评估人脸数据的采集和使用对实现该目的是否必要，所谓必要并非要求人脸数据采集是实现相应目的的唯一手段，而是指采用其他替代手段可能会导致目的无法实质完成或效率的显著下降；而在此基础上，还需要进一步考虑人脸数据采集可能给个人主体造成的权益损害，包括受损害权益的性质及程度，以寻得合理的边界。举例而言，这种平衡可能体现在对包含人脸的视频图像存储时间的严格限制。例如欧盟在《基于视频设备的个人数据处理指南（征求意见稿）》⁴¹中规定，通过视频设备采集的个人数据应当在处理个人数据的目的实现后立即删除，通常为保护个人财产安全、收集民事诉讼证据等目的而录制的视频监

控图像，能够在1-2天内实现相应目的；如果该视频的存储期限超过72小时，则需要提供更多论证以证明目的合法性和存储的必要性⁴²。

(3) N:N人脸识别模式下的公权力对于人脸识别信息使用用途的变更限制

除此之外，“目的变更”也可能为社会治理中人脸数据的超范围使用的规制提供另一种规制路径。在《基于视频设备的个人数据处理指南（征求意见稿）》⁴³中，EDPB列举了“安装在停车场围栏以分辨确认损失的视频监控录像因纯娱乐目的在网上公开”的事例，并指出在这种情况下目的已经发生变更。类似地，如果本来用于社会治理目的的视频监控影像资料被泄露，并出于纯粹的娱乐目的被放置到公开的互联网上，对这种行为是否可以通过“目的变更”加以限制和规范，同样是值得讨论的问题。

(二) 不以识别或验证为目的的人脸信息处理

在一些不以识别特定个人为目的的场合中，视频监控、高清摄像机等的使用同样可能会采集人脸图像信息，例如，在自动驾驶领域，应用毫米波雷达、激光雷达、超声波雷达和/或摄像头实现环境感知和动态物体监测是主流方式⁴⁴，区别于车内摄像头使用人脸识别技术完成驾驶员身份验证、状态监测等功能⁴⁵，以外环境

⁴⁰吴灿林. 浅谈行政法中的比例原则[EB/OL]. <https://www.chinacourt.org/article/detail/2013/11/id/1125301.shtml>. 2013-11-11.

⁴¹EDPB Plenary meeting, Guidelines on Processing of Personal Data through Video Devices (Version for Public Consultation), 2019-07-10.

⁴²Whether the personal data is necessary to store or not, should be controlled within a narrow timeline. In general, legitimate purposes for video surveillance are often property protection or preservation of evidence. Usually damages that occurred can be recognized within one or two days. Taking into consideration the principles of Article 5 (1) (c) and (e) GDPR, namely data minimization and storage limitation, the personal data should in most cases (e.g. for the purpose of detecting vandalism) be erased, ideally automatically, after a few days. The longer the storage period is set (especially when beyond 72 hours), the more argumentation for the legitimacy of the purpose and the necessity of storage has to be provided.

⁴³EDPB Plenary meeting, Guidelines on Processing of Personal Data through Video Devices (Version for Public Consultation), 2019-07-10.

⁴⁴Challey. 自动驾驶的眼睛：激光、毫米波雷达&摄像头三种技术产品之比较[EB/OL]. <https://www.eet-china.com/robotics/2777.html>. 2019-08-14.

⁴⁵李均. 面向智能驾舱的人脸识别技术发展现状及趋势[EB/OL]. http://www.autoinfo.org.cn/autoinfo_cn/content/news/20191012/1843693.html. 2019-12-10.

感知为目的的摄像头图像采集并不以识别特定个人为目的，而主要用于识别车辆、行人、车道线、交通标志等图像⁴⁶，在这种情况下人脸图像是否需要受制于人脸数据的相关规范呢？答案可能是肯定的。

其原因在于，尽管在自动驾驶的外环境感知等场景下，含有人脸的图像采集的目的并非是识别图像所关联的特定个人，但是考虑到随着摄像、视频设备的发展，高清的人脸图像使得图像所有者基于该视频影像识别或关联到特定个人成为可能，在此情况下，仅以视频图像的采集目的为由否认人脸数据收集的事实，可能并不具有正当性。类似地，欧盟在《基于视频设备的个人数据处理指南（征求意见稿）》中也指出，“通过视觉或试听系统对某一区域进行自动化监控，……将会收集并保留所有进入监控区域的个人的视觉或视听信息，并能够基于其外表或其他具体因素而识别特定个人，并使得进一步处理相应个人在特定区域的外表与行为等个人数据成为可能”⁴⁷。而当数据处理与特定个人无关，例如无法直接或间接识别特定个人时，视频数据处理不适用于《通用数据保护条例》（“GDPR”）。因此，在某些人脸图像收集场景中，尽管收集行为本身并不以识别特定个人为目的，如果基于收集的图像能够客观上识别特定个人，则仍然可能需要受到人脸数据的相关规范与限制。

结语

在人脸识别技术不断发展，遍地开花的今天，我们的脸被赋予了更多的内涵与价值，但同时也正面临泄露与滥用的风险。传统的肖像权、隐私权保护模式正受

到挑战，个人信息保护成为目前人脸最主要的保护路径。如何在不侵犯人脸数据主体权利的前提下，合法合规地采集并使用人脸数据，正成为各行各业密切关注的话题。从前述场景化分析中不难看出，探究人脸数据采集、使用的权利边界是一个动态的利益衡量过程，可能因不同的数据采集场景、采集和使用方式及目的而产生较大的差异。总体而言，我们对人脸数据采集和使用权利边界的探讨需要注意以下几点：

- 利益衡量要以厘清具体场景下的人脸属性、不同主体的权益为前提；
- 在基于国家安全、社会公共利益等目的采集和使用人脸数据时，遵循比例原则，从采集的范围、保存期限和存储安全性、使用用途的限制等方面进行约束，以兼顾个人隐私、肖像及个人信息权益；
- 在商业化的利用场景中，在保障个人主体权益的同时正视企业在交易行为中的合法权益，平衡人脸数据作为人脸的人格属性和作为数据的财产属性；
- 坚守对人脸数据的保护底线，人脸数据作为与个人主体密切关联的数据，有强烈的人格表征，应当认为主体在人脸数据中的某些权益是不可让渡的。

我们期待着未来在实践和立法层面对人脸数据采集、使用边界的进一步探讨和明确，在保护个人权益的前提下，综合考量个人、社会、产业的不同诉求，促进相关产业健康发展⁴⁸，让“人面不知何处去”的担忧，变成“人面桃花相映红”的安心。

⁴⁶Challey. 自动驾驶的眼睛：激光、毫米波雷达&摄像头三种技术产品之比较[EB/OL]. <https://www.eet-china.com/robotics/2777.html>. 2019-08-14.

⁴⁷ “systematic automated monitoring of a specific space by optical or audio-visual means… This activity brings about collection and retention of pictorial or audio-visual information on all persons entering the monitored space that are identifiable on basis of their looks or other specific elements. Identity of these persons may be established on grounds of these details. It also enables further processing of personal data as to the persons’ presence and behaviour in the given space.”

⁴⁸喻思南. 数字时代如何保护个人信息 [EB/OL]. http://paper.people.com.cn/rmrb/html/2019-10/16/nw.D110000renmrb_20191016_2-05.htm.

数据竞争的 法律制度基础

丁文联

数字经济的时代是一个以数据为核心竞争力、资源共享的时代，数据资源的取得与利用成为这个时代极为重要的一种资源配置。数字经济时代，如何以合理的制度规则促进有效率的数据竞争，需要在法律与经济两个维度之间找到准确的坐标点。

数字经济时代，数据资源成为关键竞争资源，数据竞争引发新的法律关切，其核心在于数据共享与专享之间、数据控制与使用之间的数据资源配置方式。区别于传统的数据资源，大数据技术及数字经济背景下的数据资源，具有一系列新的经济特征，包括数据载体的多栖性、数据使用的非排他性、数据使用的高盈利性、数据价值的差异性、数据使用方式的差异性、数据具体用途的不可预测性、数据使用效果的外部性。现有法律制度规则在数据产权安排、数据行为基本秩序和数据行为竞争规则三个层次上都不能适应数据资源的特点与数据竞争的需要，需要重新考虑数据资源的排他性与非排他性产权安排，需要将数据行为的规制重点由前端的数据采集转向后端的使用行为，在严格保护隐私和商业秘密的基础上设计促进数据利用的数据收集、抓取与使用规则，还需要研究适用于数据竞争的反不正当竞争、反垄断分析框架。

一、数据竞争与法律关切

2017年，几起涉及数据竞争的诉讼案件特别引人关注。如美国的HiQ诉LinkedIn案，中国的新

浪诉脉脉案、汉涛诉百度案，都涉及经营者在经营过程中所收集的数据信息能否被其他经营者自由抓取，或能否被其他经营者使用、以何种方式使用等问题。除了诉讼案件，2017年，其他一些涉及数据竞争的事件也受到反垄断法的关注。比如，菜鸟与顺丰相互关闭与对方的数据接口，在国家邮政局的干预下，才恢复开放数据接口。

以上这些案例，不仅共同凸显了数字经济时代企业对数据资源的重视与争夺，更展示了数据竞争中共同的法律争议、利益冲突与法律关切。可以看到，在数据竞争中都存在的法律争议包括：数据信息的所有权归于谁，是通过自身属性和行为而产生信息的用户，还是数据收集、加工企业？数据收集、加工企业基于其收集、加工数据的资金与人力投入，对数据信息是否应当享有权利，或享有何种权利和享有权利的范围边界？可否禁止其他经营者抓取、使用数据？如果其他经营者可以抓取数据，那么这些经营者可以以何种方式使用数据，是否可以通过市场得以实现数据的交易？

透过这些法律争议，可以进一步看到，在数据竞争中存在这样四类群体的利益需要协调平衡，包括：第一，产生数据信息的用户。他们的个人隐私与财产权益在数据收集、加工和使用过程中如何得到保护。第二，数据收集、加工者。如何保护他们通过收集、加工数据获得的利益，以保证他们收集、加工数据的积极性和前期的资本投入。第三，数据使用者。如何保护他们充分



丁文联

使用数据的权利与利益，以鼓励他们在数据使用上的创新行为。第四，消费者。如何通过促进有效率的数据竞争，获得由数据竞争和有效使用所带来的溢出效应，进而从繁荣发展的数据市场中长期获益。

厘清上述各种法律争议与利益诉求后，更深层次的问题是：什么才应该是数据竞争中最核心的法律关切？比较而言，在诸多需要考虑的问题中，以下两个问题可能最为重要。一是对用户个人隐私的保护。用户个人隐私属于人身权利的一部分，充分保护用户隐私不仅是因为人身权利在所有法律权利中位阶最高，还因为如果没有隐私安全保障，用户就没有意愿令其个人数据信息被收集、加工，数字经济将失去最基本的信息来源基础。二是对数据资源的配置方式，如何在数据经营者之间安排数据共享或专享，如何配置数据信息的控制权与使用权。这是数字经济发展的一个核心问题，如果不能促进数据的共享和利用，大数据将失去其巨大的经济和社会价值，数字经济的种种愿景将成为幻影。但如果不保护数据经营者在数据收集、加工和研发上应该获得的利益，又同样会削减对数据收集、加工和研发行为的激励，数字经济同样成为无源之水，断流枯竭终将成其宿命。个人隐私保护与数据资源配置，一个是数字经济发展需要解决的基础权利保障问题，另一个是数字经济发展的关键机制设计问题，两者是数据竞争中最为核心的法律关切。鉴于本文主题在于讨论如何构架合理的制度以促进数据竞争的经济效率，因此将重点讨论后一问题，即数据资源的配置方式问题。个人隐私保护的问题可以在未来的研究中再展开讨论。

二、数据资源的经济特征与当前制度存在的问题

迄今为止，人类创造的法律制度，依据各种实物资源的自然属性与经济特征，比较好地解决了各种实物资源的权利配置问题，比如英美法系财产法、大陆法系物权法对于有体物财产权利的安排，以及各国法律对于智力成果的知识产权安排。现

在面临的问题是，数据信息区别于以往各种实物资源，有其特别的物理属性与经济特征，需要特别的法律制度安排。

诚然，数据信息并不是最近产生的新鲜事物，在大数据技术和数字经济兴起之前，数据信息已然存在，并且也被纳入各国法律框架。比如，符合商业秘密、作品条件的数据信息，可以作为商业秘密、作品受到保护；作为数据集合的数据库，在某些国家或地区受到特别法保护，在另一些国家或地区，根据具体情况被作为汇编作品保护或适用反不正当竞争法。但是，在大数据技术与数字经济兴起之后，数据信息的生产与使用方式发生了翻天覆地的变化，信息技术使得数据的巨大经济价值和社会价值经商业运作后而日益凸显，既有的法律制度不能满足现实需要，数据竞争对法律制度的健全和完善提出了新的需求。

（一）数据资源的经济特征

与以往数据资源相比，大数据技术与数字经济背景下的数据资源，具有以下七个新的经济特征：

第一，数据载体上的多栖性。在数字经济时代，由于产业链由上下游直线型转化为多边网络型，数据信息产生和传递的方式变得更加复杂和多元化，数据往往不是栖息于一个主体，而是栖息于多个载体，具有“多栖性”（multi-homing）。一方面，数据信息在产生过程中，往往涉及多个主体，而导致数据信息栖息于多个载体。另一方面，越来越多的数字产品，包括各种网站、APP提供的服务，以及各种终端设备被越来越多的用户使用，用户的数据信息广泛栖息于网站、APP和终端设备这些载体。因此，不同于以往的实物资源，也不同于数字经济之前的数据信息，大数据时代数据资源的稀缺性只是相对的，而不是绝对的，换句话说，从某种角度而言数据资源相对不是那么稀缺。

第二，数据使用的非排他性。在经济学中，排他性是稀缺性成立的一个基础。而数据信息在使用上，和专利技术、技术诀窍、科学艺术作品等智力成果一样，具

有非排他性，即一个数据经营者使用数据信息时，不妨碍另一数据经营者同时使用该数据信息。这意味着，数据信息在物理上可以被共享和多次使用，并由此可能产生更大的经济和社会价值。

第三，数据使用的高盈利性。比起传统工业经济体系内的实物资源，由于数据采集、加工和研发的成本相对较低，而数据使用所产生的收益非常巨大，因此数据信息在使用上具有相对较高的盈利性。一方面，数据信息的收集、加工主要为固定资产和人力的固定成本投入，其边际成本很低，甚至接近于零，随着大数据技术的进步，数据开发运用的成本也在不断降低。另一方面，大数据分析和机器学习利用在精准识别、描述、触达、转化、评估、预测上的超强能力，可以产生巨大的潜在商业价值，同时也可以可以在公共服务方面产生巨大的社会价值。

第四，数据价值的差异性。尽管数据信息都具有巨大价值且具有非排他性，但由于不同数据主体持有数据的完整性不同，他们的价值也存在差异。例如，在菜鸟与顺丰的数据之争中，虽然菜鸟拥有阿里电商平台的订单数据和部分快递数据，但依然想获得顺丰的快递数据，是因为顺丰的快递数据对于规划和优化干线运输业务更有价值。再如，点餐APP作为软件平台的提供方，对供需双方的信息数据掌握最为全面，不仅了解生成订单的终端用户和被选中的餐饮店信息，还了解终端用户的搜索偏好、餐饮店提供餐饮的品类价格等动态信息，能够优化匹配结果，为供需双方进行定向广告信息推送。而快递公司获得的是订单生成后的售后静态信息，其信息量弱于前端APP平台，并很少主动向供需双方推送定向广告。

第五，数据使用方式的差异性。即便是相同的数据信息，不同使用主体的收集、使用和开发方式也不尽相同，从而得出不同的分析结果和服务品类。例如，点餐APP为了连接终端消费者和餐饮店铺，为彼此匹配和完成交易寻找成本最优的交易模式，该经济行为的发生是为了完成产品和服务的销售，而数据本身只是交易行

为的副产品，并非经济行为的主要目的。点餐APP可以收集终端消费者的消费信息和餐饮店铺的销售信息，送餐快递公司也可以获取相同的信息，点餐APP获取该信息后可以优化供需双方的匹配，使双方可以更精准地找到彼此，而送餐快递公司获取该信息后可以优化配送物流的安排，使递送可以更及时、送餐人员可以进一步优化其配送路径。相同的数据对不同使用主体的价值是不同的，因而使用方式也存在差异。

第六，数据具体用途的难以预测性。数据信息的用途不仅有赖于数据使用方的经验，更有赖于使用方对数据利用的联想，有时甚至是天才的想象，即便如此，数据未来的用途也未完全被现有的方法所涵盖和发现。比如，Google在2009年对数十亿条网络用户搜索信息进行分析后，在美国成功地预测了甲型H1N1流感在何时何地爆发。比如，手机定位信息被广泛用于各种与位置相关的服务，未来也必将更广泛地应用于其他未知领域。大数据的开发利用不但依赖于当前实时发生的数据，还依赖于人类社会的历史数据积累。数据信息在被收集、加工时，使用方未必能确定这些数据信息未来的具体用途，但仍然有必要收集和加工。

第七，数据使用效果的外部性。数据信息在开发利用后，其效果往往远远超出原来产生数据信息的用户范围，而扩散到更大的用户范围，甚至是扩散到很大范围内的社会成员，体现出很强的外部效应。例如，点餐APP平台在分析了点餐终端消费者的搜索偏好之后，可以定向推荐在该餐厅消费过的消费者去过的其他餐厅；同样的，对于某一类型的餐厅，APP平台也可以根据点餐终端消费者的搜索偏好，将该餐厅推荐给有类似偏好的消费者。正是通过对数据的优化和分析，APP平台才提升了精准营销的转化率。

（二）数据资源与现有法律制度的不匹配

数据资源区别于以往各种实物资源的特有经济特征，使得现有法律制度在调整这种实物资源时显现出很大的局限性，在数据产权安排、数据行为基本秩序和数据行为竞争规则三个层次上，都很难产生理想的效果。

1. 现有法律制度很难解决数据产权制度的安排问题

现有法律制度中的权利类型很难适应数据产权安排的需要，具体来说有三个方面：一是针对有体物的财产权安排。由于对有体物的使用具有排他性，所以采用“一物一权”原则，不允许在同一财产上同时具有相互冲突的权利，与一部分“单栖”的数据相适应，但不适应大部分数据信息的前述“多栖性”特征。二是针对智力成果的专利与版权制度。考虑到鼓励智力创新的利益

激励，将专利与版权设计成较长期限内的排他权利，在利益激励上符合鼓励收集、加工数据信息的需要，但一方面数据信息毕竟不同于智力成果，数据的具体用途也存在不确定性和差异性，给予数据信息较长期限的排他性权利与收集、加工数据所做出的贡献不相称。此外，排他性的权利安排不适应于那些具有“多栖性”的数据。三是物权、知识产权以外的其他非排他性财产权利安排。比如合同债权、法定债权，由于完全不具有排他性，难以形成对收集、加工数据信息特别是创造高价值数据的利益激励。所以，现有的数据产权需要一个介于绝对排他性和非排他性之间的制度安排。

2. 现有法律制度很难解决数据行为的基本秩序问题

在数据收集问题上，如果适用现有法律制度的“知情权”规则，那么必须在用户详细知晓数据具体用途的情况下，才可以在用户授权下收集数据。但数据具体用途在很多时候难以预测，适用“知情权”规则必然阻碍数据收集。此外，在数据抓取、使用行为规则上，哪些数据可以被抓取，哪些数据不能被抓取，哪些数据使用行为需要得到数据控制者的许可，哪些数据使用行为不需要得到数据控制者的许可，这些问题在现有法律制度中既没有具体规则，又因为数据资源的特殊性找不到合适的参照原则。所以，现有的数据行为急需相应的法律制度来规范其基本秩序。

3. 现有法律制度很难解决数据行为竞争规则问题

现有竞争法规则本身在市场的不确定性面前就常常力不从心，而数据信息比以往任何实物资源都具有更强的不确定性，使得现有制度规则在解决数据竞争纠纷上更加乏力。在反不正当竞争法的适用上，现行法律以“违背商业道德——损害竞争秩序”为认定不正当竞争行为的基本框架，如虚假宣传、商业诋毁、商业贿赂、仿冒商业标识这样的行为在商业道德与损害竞争秩序、效率上具有明显的一致性，但数据的商业使用行为很难在道德上进行评价，数据使用行为的效果也很不确定，很难用“违背商业道德——损害竞争秩序”这个框架做出分析判断。

在反垄断法适用上，现行法律理论与法律实践基本以“结构—行为—效果（SCP）”为基本分析框架，由于数据资源具体用途与价值的不确定性和差异性，数据资源会在哪些竞争领域、在多大程度上增加市场力量，数据使用行为会在哪些竞争领域、在多大程度上增加或降低市场效率，这都会使相关市场界定、市场力量测度、市场效果分析变得模糊，而且，数据竞争是否遵循“结构—行为—效果”的逻辑，也是值得重新思考的问

题。所以，数据竞争需要根据实际竞争状况对现有的分析框架进行调整，突破现有制度规则的局限。

三、数据竞争的制度基础

与传统实物资源相比，数据资源具有栖息于多个载体、使用上非排他、成本低而收益高、价值和使用方式存在差异、未来用途难以预测、存在外部效应等多方面的经济特征。现有法律制度不能在数据产权安排、数据行为基本秩序、数据行为竞争规则三个层次上很好地发挥作用。本文提出对于这三个层次制度建设的政策建议。

（一）数据产权安排

在产权制度上，考虑到数据信息的丰富多样和数据信息的经济特征，可以沿着以下路径探索数据产权的制度设计。一是以是否公开、迁徙、交易等为因素，确定是否给予排他性权利。首先，可以通过公开渠道获得的数据信息，不宜赋予排他性权利；其次，与具体用户相关的数据可以根据用户选择在不同经营者之间迁徙，经营者对此不具有排他性权利，不得妨碍数据迁徙；最后，数据进行交易后，原则上原数据控制主体不享有对原数据的排他性权利，但原数据控制者只是许可合同相对方使用数据的除外。二是以数据控制权替代所有权作为排他性权利安排。中国存在“所有权—使用权”的法理范式，即使用权来源于所有权，类似于“皮之不存毛将焉附”，没有所有权就没有使用权。但鉴于数据信息的多栖性，数据所有权实际很难确定属于某个主体，而不确定数据所有权未必一定影响数据其他权利的配置。因此，建议突破“所有权—使用权”的法理范式，依据数据资源的物理属性与经济特征，不设置数据所有权，只设置具有排他效应的数据控制权。数据控制者可以决定是否将其控制的数据予以公开、许可使用、或是转让他人。

（二）数据收集、抓取、使用行为的基本秩序

用户个人数据信息在被收集时往往不能确定未来数据的具体用途，因此，“知情权”规则很难适用于数据采集行为。这种情况下，用户对于数据被采集只能表示概括的同意或不同意。保护用户利益的路径，要将重心从前端转向于后端，即从用户的同意转向数据使用者的使用行为，从规范数据使用行为入手保护用户人身权利等权利。对于数据使用行为则应规定严格的保护隐私、商业秘密的义务。至于哪些数据可以被抓取、使用，可以与数据产权安排相对应，公开的数据信息应该允许被自由抓取、使用，非公开的数据信息原则上需要经数据

控制者许可才可以抓取、使用。

（三）数据竞争规则的基本框架

在反不正当竞争领域，虽然“违背商业道德—损害竞争秩序”的法理框架可以沿用于传统商业行为，但针对数据竞争的特点，应该建立新的分析框架，纵观反不正当竞争法所禁止的虚假宣传、商业诋毁、商业贿赂、串通投标、仿冒商业标识等传统不正当竞争行为，以及互联网技术发展以来司法实践上所认定的干扰他人转件运行、诱导他人用户转移使用网路服务等行为，本质上都是通过直接攫取他人竞争优势，或破坏他人的经营基础来获得竞争优势或交易机会的行为，其不当性在道德上评判是所谓“违反商业道德”。如果以客观标准衡量，从市场机制的运作原理看，则应该是通过扭曲市场的信号传递机制阻碍、误导市场信号的产生与传递，使得市场资源发生错配，降低市场效率，从而损害社会福利。因此，反不正当竞争领域“违背商业道德—损害竞争秩序”的分析框架，也许可以由“扭曲市场信号传递机制—损害市场效率与竞争秩序”这样一个新的分析框架代替。在这个分析框架中衡量数据竞争行为的核心问题，将是数据抓取与使用行为会不会产生阻碍数据信息产生和传递的效果。譬如，在汉涛诉百度案中，如果百度地图移用大众点评用户信息的行为将导致大众点评降低了数据信息的采集、加工和供应，破坏了竞争秩序，那么百度的行为将是一个扭曲市场信号传递机制而应被认定为不正当竞争的行为。

反垄断领域，为适应数据竞争，同样存在一个法理分析框架需要重新检视和调整的问题。互联网兴起以来，传统的“结构—行为—绩效”的法理框架就受到越来越大的挑战。在软件、互联网等新兴产业中，市场结构与市场力量之间的联系并不那么确定，其中市场份额一般不足以反映市场力量，而网络效应、锁定效应又往往更能带来市场力量。大数据技术与数字经济兴起后，数据资源成为关键的生产要素，同时数据资源成为市场力量至关重要的要素，市场结构在测度市场力量上的作用则进一步降低，分析市场结构的重要性，将逐渐让位于对数据竞争力的分析。在数据竞争领域，“结构—行为—绩效”框架也许可以由“数据竞争力—数据行为—市场效果”代替。对数据竞争力的分析，对于数据行为的分析，都需要在总结实践经验的基础上及时提炼出具体规则，确定不同类型数据所具有的不同竞争力，在此基础上重新检视和调整反垄断法上纵向垄断协议、滥用市场支配地位、经营者集中这三种以市场结构为前提基础的现有反垄断分析方法与分析标准，以适应数据竞争的新特点。

新基建之5G基站的安全落地

王俊文 邢美东 刘津阁

2020年3月，中共中央政治局常务委员会召开会议，提出要加快5G网络、数据中心等新型基础设施建设（以下简称“新基建”）进度。新基建不仅关系着社会基础设施升级以及相关领域的投融资，由新基建衍生出来的诸多创新与应用更将为新消费、新制造、新服务提供更广阔的平台。

通常而言，新基建内容包括5G网络、特高压、数据中心、充电桩、城际高速公路和城际轨道交通、人工智能、工业互联网等。本文将介绍5G网络基站落地的相关问题。

一、政策背景

国家对于5G网络发展的政策引导由来已久。2016年3月16日，《国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》发布实施，提出“积极推进第五代移动通信（5G）和超宽带关键技术研究，启动5G商用”。2019年6月6日，工业和信息化部（以下简称“工信部”）依中国电信集团有限公司、中国移动通信集团有限公司、中国联合网络通信

集团有限公司、中国广播电视网络有限公司申请，经履行法定程序，于2019年6月6日向该四家企业颁发了基础电信业务经营许可证，批准四家企业经营“第五代数字蜂窝移动通信业务”。2020年3月24日，工信部发布《关于推动5G加快发展的通知》（工信部通信〔2020〕49号），明确要“全力推进5G网络建设、应用推广、技术发展和安全保障，充分发挥5G新型基础设施的规模效应和带动作用，支撑经济高质量发展”。

5G基站是5G网络的核心设备，其提供无线覆盖，实现有线通信网络与无线终端之间的无线信号传输。在工信部2019年12月24日推出的十余项关于5G网络的行业标准中（工业和信息化部公告2019年第61号），其中涉及到5G基站的如下：

序号	标准编号	标准名称	标准主要内容
1	YD/T 3618-2019	5G数字蜂窝移动通信网无线接入网总体技术要求（第一阶段）	本标准规定了5G无线网的总体技术要求（第一阶段），包括无线网的网络架构、5G NR空口的功能要求等。本标准适用于5G数字蜂窝移动通信网基站设备和终端。
2	YD/T 3619-2019	5G数字蜂窝移动通信网NG接口技术要求和测试方法（第一阶段）	本标准规定了5G数字蜂窝移动通信网（第一阶段）的NG接口相关功能要求、测试结构及配置、NG应用层协议测试、用户面GTP-U协议测试和PDU Session用户面协议测试。本标准适用于5G数字蜂窝移动通信网（第一阶段）的NG接口、基站设备、移动性管理实体设备和服务网设备。
3	YD/T 3620-2019	5G数字蜂窝移动通信网Xn/X2接口技术要求和测试方法（第一阶段）	本标准规定了5G数字蜂窝移动通信网（第一阶段）的Xn/X2接口相关功能要求、测试结构及配置、Xn接口基本移动性过程、NR双连接、Xn接口全局过程和EN-DC X2接口测试。 本标准适用于5G数字蜂窝移动通信网（第一阶段）的基站设备。
4	YD/T 2583.17-2019	蜂窝式移动通信设备电磁兼容性能要求和测量方法第17部分：5G基站及其辅助设备	本部分规定了5G数字移动通信系统基站设备、辅助射频放大器、中继器及其辅助设备的电磁兼容性要求及测量方法。 本部分适用5G数字移动通信系统的固定或移动基站无线设备、辅助射频放大器、中继器及其相应的辅助设备。

此外，工信部2020年3月24日发布的《关于推动5G加快发展的通知》针对5G基站专门也提出“加大基站站址资源支持”的网络建设部署，“鼓励地方政府将5G网络建设所需站址等配套设施纳入各级国土空间规划，并在控制性详细规划中严格落实；在新建、改扩建公共交通、公共场所、园区、建筑物等工程时，统筹考虑5G站址部署需求；加快开放共享电力、交通、公安、市政、教育、医疗等公共设施和社会站址资源。对于支持力度大的地区，基础电信企业要加大投资，优先开展5G建设”。



王俊文

二、各地促进5G基站落地的政策措施

为推进5G发展，促进5G基站落地，各地政府也纷纷出台措施。其中专门提及5G基站站址资源的政策包括但不限于以下：

序号	文件名称	发布日期	文号
1	上海市人民政府关于加快推进本市5G网络建设和应用的实施意见	2019.6.27	沪府规〔2019〕27号
2	宁夏回族自治区人民政府办公厅关于促进5G网络建设发展的实施意见	2020.1.7	宁政办发〔2020〕1号
3	重庆市加快推动5G发展行动计划（2019—2022年）	2019.12.6	渝府发〔2019〕34号
4	黑龙江省加快推进5G通信基础设施建设实施方案	2019.11.14	黑政办规〔2019〕18号
5	深圳市人民政府关于率先实现5G基础设施全覆盖及促进5G产业高质量发展若干措施	2019.9.1	深府〔2019〕52号
6	辽宁省5G产业发展方案（2019—2020年）	2019.8.23	辽政办发〔2019〕28号
7	甘肃省人民政府办公厅关于进一步支持5G通信网建设发展的意见	2019.7.8	甘政办发〔2019〕72号
8	河南省人民政府办公厅关于加快推进5G网络建设发展的通知	2019.6.18	豫政办〔2019〕40号
9	广东省加快5G产业发展行动计划（2019-2022年）	2019.5.08	粤办函〔2019〕108号
10	浙江省人民政府关于加快推进5G产业发展的实施意见	2019.4.24	浙政发〔2019〕11号
11	武汉市5G基站规划建设实施方案	2018.4.3	武政办〔2018〕36号



邢美东

各地政府在政策文件中，提出了开放公共资源为5G基站提供站址资源¹，这些公共资源包括但不限于公路、绿化带、立交桥、地铁站、塔杆、机关单位楼宇等。这类开放公共资源的政策，能够有力地推动5G基站的落地。

然而，5G基站落地，特别是5G基站走入居民社区，在实践中往往会遇到困难。

自家小区安装5G基站等通信设施，大多数居民会通过沟通、投诉或提起诉讼等方式表达诉求，也有居民采用阻拦安装维护人员通行甚至切断电源、毁损设施等极端手段影响已建成的5G基站。以下多起案件涉及到5G基站电信经营者与业主的纠纷：

三、5G基站落地遇到的问题

由于担心5G基站会带来电磁辐射污染、5G基站的安装施工可能对房屋造成损害等原因，小区居民往往反对在自家小区安装5G基站。对于在

¹根据2019年1月24日华为在其5G发布会上的展示以及其他公开网络信息，5G基站相当于一般行李箱大小，可以在路灯、绿化带等处安装。

序号	案例名称	审理法院	案号
1	某公司与吴忠市某饭店排除妨害纠纷一审民事判决书	宁夏回族自治区吴忠市利通区人民法院	(2019)宁0302民初6019号
2	某自然人与某公司建筑物区分所有权纠纷一案一审民事判决书	天津市河西区人民法院	(2019)津0103民初13141号
3	某电信公司排除妨害纠纷二审民事判决书	云南省普洱市中级人民法院	(2019)云08民终178号
4	某通信工程公司与某自然人财产损害赔偿纠纷一案一审民事裁定书	吉林省公主岭市人民法院	(2019)吉0381民初2137号

除上述案件外，现实中还存在大量基站等通信设施的产权方、运营方或施工方与小区住宅等房屋业主的纠纷诉讼。综合已检索到的案例裁判文书，我们发现，人民法院在审理此类案件过程中，会重点关注以下几方面：

- 电信经营者在安装基站等通信设施前，是否事先通知了业主；
- 电信经营者是否对业主支付了房屋的使用费；
- 业主主张基站等通信设施的安装施工破坏了房屋的，法院将就安装施工行为是否构成侵权进行审查；
- 业主主张基站等通信设施对其造成电磁辐射侵害的，法院将要求电信经营者提供电磁辐射达标的相应证据，或依职权对电磁辐射进行鉴定。

最终，人民法院将结合上述关注点，以及电信经营者是否存在过错等案件事实或是否违反法律等规定作出裁判。

四、5G基站安全落地应注意的法律问题

抛开电磁辐射等专业的技术问题不论，法律法规对于5G基站进入居民小区已作出有关规定。《中华人民共和国电信条例》（2016年2月6日修订施行，以下简称“《电信条例》”）第四十六条规定：“基础电信业务经营者可以在民用建筑物上附挂电信线路或者设置小型天线、移动通信基站等公用电信设施，但是应当事先通知建筑物产权人或者使用人，并按照省、自治区、直辖市人民政府规定的标准向该建筑物的产权人或者其他权利人支付使用费。”此外，包括上海、南京、长春、大连、佛山等地，就公用移动通信基站制定颁布了对应的地方政府规章，要求基础电信业务经营者在民用建筑物上设置基站的，应当通知业主、承租人，并支付使用费。重庆市高级人民法院在2007年11月22日发布的《关于当前民事审判若干法律问题的指导意见》中也对《电信条例》的适用作出了解释。

根据上述规定，5G基站作为公用电信设施，基础电信业务经营者在事先通知小区业主并按照适用标准对权利人支付使用费后即可顺利推动5G基站进入小区。然而，实践中，

基于《中华人民共和国物权法》（2007年10月1日生效）第七十条“业主对建筑物内的住宅、经营性用房等专有部分享有所有权，对专有部分以外的共有部分享有共有和共同管理的权利”的规定，小区业主主张在小区内安装5G基站等公用电信设施侵犯其权利并要求全部予以拆除的诉求，在部分案例中最终也得到了法院支持。同时我们也注意到，在这类案件中，5G基站等通信设施的产权方、运营方或施工方均存在不合规情形。

鉴于，为确保5G基站顺利进入小区并安全落地，其安装施工等行为应符合法律法规的要求。根据《电信条例》、《中华人民共和国无线电管理条例》（2016年11月11日修订，2016年12月1日施行，以下简称“《无线电管理条例》”）及各地关于基站设置管理的地方政府规章，结合对检索到的司法案例的研究分析，我们理解，5G基站安全落地的合规要求重点包括以下几个方面：

（一）符合规划

5G基站设置应当符合城市总体规划及通信基础设施专项规划。工信部在2020年3月24日发布的《关于推动5G加快发展的通知》（工信部通信〔2020〕49号）提出“鼓励地方政府将5G网络建设所需站址等配套设施纳入各级国土空间规划，并在控制性详细规划中严格落实”。

随着相应工作的推进，在控制性详细规划下，未来5G基站的落地将更具依据；相应地，5G基站的产权方、运营方或施工方在安装设置5G基站时，也应符合规划要求，避免出现不合规的瑕疵。

（二）履行通知义务

根据《电信条例》第46条的规定，在小区居民楼等民用建筑设置5G基站应当事先通知建筑物产权人或者使用人。据此规定文字的字面含义，结合各地的地方政府规章，相关司法案例中法院对《电信条例》第46条的解释，我们理解，该通知义务应不含需要征求业主同意之意。

对于该通知的具体形式，法律规定尚不明确。以上海为例，《上海市公用移动通信基站设置管理办法》（2010年12月20日修订施行）第十条规定，“经营者在民用建筑物上设置基站的，应当在建站前15天，持基站选址认定书，通知相关建筑物的产权人或者使用人。”

就5G基站进入居民小区而言，挨家挨户通知不具有可操作性；参考重庆市高级人民法院《关于当前民事审判若干法律问题的指导意见》，结合司法案例，我们倾向于认为，在建站前15天，将5G基站的选址认定书等审批手续在小区出入口、公示栏等处向全体业主公示，同时书面通知小区业主委员会、社区居委会并请其周知全体业主，即应当视为履行了通知义务；地方政府相应政策法规另有规定的，应以其规定为准。

（三）电磁辐射达标

为防止电磁辐射污染影响居民健康，《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日施行，以下简称“《环境保护法》”）第四十二条要求经营者采取措施防治电磁辐射对环境的污染和危害。

针对电磁辐射环境保护，原环境保护部曾发布《电磁辐射环境保护管理办法》（1997年3月25日施行，已于2019年8月22日废止），要求包括5G基站在内的电磁辐射项目应检测达标，并取得《电磁辐射环境验收合格证》。目前，《电磁辐射环境保护管理办法》已废止，但是5G基站仍应符合《环境保护法》关于防治电磁辐射污染危害的上位法要求。

在监测电磁辐射是否达标的操作层面，生态环境部（原环境保护部）也制定了相应标准。对于电磁辐射的环境控制，原环境保护部和原国家质量监督检验检疫总局发布了国家标准《电磁环境控制限值》（GB8702-2014，2014年9月23日发布，2015年1月1日实施），规定了电磁环境中控制公众暴露的电场、磁场、电磁场（1Hz-300GHz）的场量限值、评价方法和相关设施（设备）的豁免范围；对于5G基站等移动通信基站的电磁辐射监测，生态环境部发布了《移动通信基站电磁辐射环境监测方法》（HJ972-2018，2018年9月30日发布，2019年1月1日实施），规定了移动通信基站电磁辐射环境监测的内容、方法等技术要求。5G基站落地过程中应当符合该等规定中关于电磁辐射的要求。

（四）向业主支付费用

根据《电信条例》第46条规定，在民用建筑物上安装设置5G基站等公用电信设施的，除事先通知之外，应按照省、自治区、直辖市人民政府规定的标准向该建

筑物的产权人或者其他权利人支付使用费。从该规定来看，费用的标准由地方自行规定。

实践中，支付费用的形式包括租赁协议、补偿协议等。为避免纠纷，当事方应在协议中明确约定费用的计算标准、支付方式（一次性支付或分期支付）、使用期限等事宜；此外，为确保后续5G基站得以正常维护使用，我们建议5G基站的运营维护方在该等协议中对保障基站用电、保障维护人员通行权等内容作出明确约定。

（五）规范施工

尽管《电信条例》等法律法规允许基础电信业务经营者在居民小区安装设置5G基站时不需要征求业主同意，但业主对于小区物业的权利仍然受法律保护不受侵犯。

我们在检索到的案例中发现，在安装、设置包括5G基站等通信设施中，存在因施工导致房屋外墙损坏、房屋内漏水等侵害业主物权的情形。对于该等情形，应当依照《物权法》《侵权责任法》等相关法律规定承担责任；此外，在部分被法院判令拆除已安装基站的案件里，存在安装行为破坏房屋侵害业主权利的情形。

鉴此，5G基站落地居民小区过程中，应当注重规范施工，避免侵害业主权利而引发不必要的纠纷。

（六）关于《无线电台执照》

《无线电管理条例》第二十七条规定，“设置、使用无线电台（站）应当向无线电管理机构申请取得无线电台执照”；各地方政府规章也明确了公共移动通信基站应当办理《无线电台执照》。

取得《无线电台执照》是5G基站可以投入使用的必要条件，但考虑到《无线电管理条例》目的系为规范基站正确使用频率，而与基站的安装设置、安全运行的关系较小；又考虑到部分关于基站管理的地方政府规章中，仅要求5G基站等通信设施在安装建设验收后或正式运行前办理《无线电台执照》，对此，我们倾向于认为，除非地方法规规章另有明确规定，否则是否已取得《无线电台执照》不应作为5G基站能否安装在居民小区内的前置条件；5G基站在正式发射信号前取得相应《无线电台执照》即可。

结语

5G基站对5G网络的发展至关重要，其安全落地有赖于完善的法律规定和有针对性、操作性的政策指引。此外，还需要推进科普、宣传等工作，努力消除居民对于电磁辐射的误解，进而形成社会共识，在推进5G基站进入小区建设中加强法律合规工作，促进5G基站的安全落地和5G网络的良好发展。

新基建之再谈数据中心项目 投建运营之合规要点

王俊文 邢美东 滕伯卿



王俊文



邢美东

近些年来，因特网数据中心（IDC）业务在我国飞速发展。根据《2019-2020年中国IDC产业发展研究报告》，2019年中国IDC业务市场规模达到1562.5亿元，同比增长27.2%。随着5G技术的推广和应用，数据处理和储存需求会进一步增长。其实，早在2012年出台的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》和《中国云科技发展“十二五”专项规划的通知》中，我国已经将建立和进一步发展云计算和数据中心业务和技术作为我国“十二五”规划的重点任务；此后，伴随着《关于鼓励和引导民间资本进一步进入电信业的实施意见》、《关于进一步规范因特网数据中心业务和因特网接入服务业务市场准入工作的通告》等政策法规的出台，我国逐步放宽了民间资本进入数据中心领域的准入门槛。

进入2020年，党中央和国务院又多次在不同

会议上指出要“大力发展先进制造业，出台信息网络等新型基础设施投资支持政策，推进智能、绿色制造”，“加快5G网络、数据中心等新型基础设施实施建设进度”。可以预期的是，数据中心领域将吸引更多资本的涌入，进入一个更快速发展的时期。本文旨在从法律角度，梳理近年来数据中心领域的主要法律法规和政策，并根据我们的实践经验从数据中心项目建设和运营两个角度对主要的法律合规要点进行提示。

一、国家层面政策法规梳理

为推进数据中心业务的发展，在国家层面，国务院、工业和信息化部等部门曾先后发文出台相关政策法规，降低IDC业务的准入门槛，同时也促进数据中心项目的绿色环保发展。我们对近年来国家层面主要政策法规梳理如下：

时间	发布机关	法律法规/政策文件名称	核心内容
2020.3	工业和信息化部	《关于推动工业互联网加快发展的通知》	建设工业互联网大数据中心。加快国家工业互联网大数据中心建设，鼓励各地建设工业互联网大数据分中心。建立工业互联网数据资源合作共享机制，初步实现对重点区域、重点行业的数据采集、汇聚和应用，提升工业互联网基础设施和数据资源管理能力。
2019.6	国家发展和改革委员会、工业和信息化部等	《关于印发<绿色高效制冷行动方案>的通知》	实施数据中心制冷系统能效提升工程，落实《关于加强绿色数据中心建设的指导意见》，支持老旧数据中心（包括公共机构数据中心）等开展节能和绿色化改造工程，加强在设备布局、制冷架构、外围护结构等方面的优化升级，鼓励使用液冷服务器、热管背板、间接式蒸发冷却、行级空调、自动喷淋等高效制冷系统，因地制宜采用自然冷源等制冷方式，推动与机械制冷高效协同，大幅提升数据中心能效水平。

时间	发布机关	法律法规/政策文件名称	核心内容
2019.1	工业和信息化部、国家机关事务管理局、国家能源局	《关于加强绿色数据中心建设的指导意见》	提出建立健全绿色数据中心标准评价体系和能源资源监管体系，打造一批绿色数据中心先进典型，形成一批具有创新性的绿色技术产品、解决方案，培育一批专业第三方绿色服务机构。到2022年，数据中心平均能耗基本达到国际先进水平，新建大型、超大型数据中心的电能使用效率值达到1.4以下，高能耗老旧设备基本淘汰，水资源利用效率和清洁能源应用比例大幅提升，废旧电器电子产品得到有效回收利用。
2017.9	工业和信息化部	《电信业务经营许可管理办法》	明确申请增值电信业务许可证应具备的条件、需提交申请资料和其他有关许可证管理的规定。
2017.1	工业和信息化部	《关于清理规范互联网网络接入服务市场的通知》	加强对市场存在的无证经营、超地域范围经营、超业务范围经营、转租转让经营许可证、违规自建或使用非法资源、层层转租等问题进行监管和清查。
2016.3	工业和信息化部	《电信业务分类目录（2015年版）》	明确互联网数据中心业务为第一类增值电信业务（B1），其定义为：利用相应的机房设施，以外包出租的方式为用户的服务器等互联网或其他网络相关设备提供放置、代理维护、系统配置及管理服务，以及提供数据库系统或服务器等设备的出租及其存储空间出租、通信线路和出口带宽的代理租用和其他应用服务。
2015.1	国务院	《关于促进云计算创新发展培育信息产业新业态的意见》	云计算数据中心区域布局初步优化，新建大型云计算数据中心能源利用效率（PUE）值优于1.5。宽带发展政策环境逐步完善，初步建成满足云计算发展需求的宽带网络基础设施。
2013.8	国务院	《关于促进信息消费扩大内需的若干意见》	持续推进电信基础设施共建共享，统筹互联网数据中心（IDC）等云计算基础设施布局。各级人民政府要将信息基础设施纳入城乡建设和土地利用规划，给予必要的政策资金支持。
2013.1	工业和信息化部、发展改革委、国土资源部等	《关于数据中心建设布局的指导意见》	• 区分数据中心规模：超大型数据中心是指规模大于等于10000个标准机架的数据中心；大型数据中心是指规模大于等于3000个标准机架小于10000个标准机架的数据中心；中小型数据中心是指规模小于3000个标准机架的数据中心； • 按照数据中心的规模确定其选址布局的导向地区； • 满足布局导向要求，在电力设施建设、电力供应及服务等方面给予重点支持。
2012.11	工业和信息化部	《关于进一步规范因特网数据中心业务和因特网接入服务业务市场准入工作的通告》	细化申请IDC许可业务许可的条件，增加“有与开展经营活动相适应的资金和专业人员”和“有必要的场地、设施及技术方案”的要求。
2012.6	工业和信息化部	《关于鼓励和引导民间资本进一步进入电信业的实施意见》	鼓励民间资本开展增值电信业务。支持民间资本在互联网领域投资，进一步明确对民间资本开放因特网数据中心（IDC）和因特网接入服务（ISP）业务的相关政策，引导民间资本参与IDC和ISP业务的经营活动。
2000.9	国务院	《中华人民共和国电信条例》（2000年公布，2016修订）	明确经营增值电信业务，需取得增值电信业务经营许可证。

二、地方层面政策法规动向

目前，我国数据中心服务的主要需求仍集中于东部经济较为发达的地区，尤其是以北上广、京津冀、长三角、大湾区等地区为主。但是，出于控制能耗、发展低碳经济等方面的考量，部分发达城市对数据中心项目的建设开始进行限制（例如北京、上海等）；与此同时，中西部一些省份和地区则对建设数据中心予以一定的政策支持。因此，投资人在进行数据中心项目投资时除应关注当地的市场供需情况外，还需要对各地对数据中心项目的具体政策予以关注。以下述部分地区为例，我们梳理了部分地区的政策动向：

时间	地区	法律法规/政策文件名称	主要内容
2018.9	北京市	《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》	全市范围内禁止扩建和新建数据服务中的数据中心（PUE值在1.4以下的云计算数据中心除外）；中心城区禁止扩建和新建一切数据服务中的数据中心项目。
2019.1	上海市	《上海市经济信息化委、市发展改革委关于加强本市互联网数据中心统筹建设的指导意见》	- 坚持用能限额，新建互联网数据中心PUE值严格控制在1.3以下，改建互联网数据中心PUE值严格控制在1.4以下。 - 本市新建互联网数据中心，单项目规模原则上应不低于3000个机架，且平均单机架功率不低于6千瓦。项目建设宜在外环以外区域，既有工业区优先，严格禁止在中环以内区域新建。
2019.4	深圳市	《深圳市发展和改革委员会关于数据中心节能审查有关事项的通知》	对于PUE值为1.35-1.40（含1.35）的数据中心，新增能源消费量可给予实际替代量10%以下的政策支持；对于PUE值为1.30-1.35（含1.30）的数据中心，新增能源消费量可给予实际替代量20%以下的政策支持；对于PUE值为1.25-1.30（含1.30）的数据中心，新增能源消费量可给予实际替代量30%以下的政策支持；对于PUE值低于1.25的数据中心，新增能源消费量可给予实际替代量40%以下的政策支持。
2019.12	内蒙古自治区	《内蒙古自治区人民政府关于推进数字经济发展的意见》	- 发挥自治区地质结构稳定、气候适宜、电力充足且价格便宜，以及靠近京津、毗邻八省、外接俄蒙便于信息流交汇的优势，继续支持中国移动、中国联通、中国电信、华为、阿里等大型企业数据中心建设。 - 建设绿色数据中心，降低能耗水平，充分开放数据中心算力空间，面向国内外、政府机关、企事业单位和社会提供应用承载、数据存储、容灾备份等算力和存储服务，着力将自治区建设成为支撑大数据、人工智能发展的国内外知名算力中心。
2013.4	宁夏回族自治区	《关于推进新一代数据中心建设发展意见的通知》	- 对符合国家布局导向要求，PUE在1.5以下的新建数据中心，以及整合、改造和升级达到标准要求的已建数据中心，自治区电力部门要重点加强电网设施建设，保障电力供应，提供政策咨询和安全、技术指导，开辟“绿色通道”，全过程跟踪服务，确保用电项目早接快送。 - 对新建、改建的数据中心，符合大工业用电条件的可执行自治区大工业用电电价，为其办理用电业务提供便捷服务。

三、“建设”数据中心的法律合规要点

数据中心项目的开发建设与一般的房地产项目类似，均需要进行土地使用权获取、项目立项备案、环评、用地和工程规划、施工许可及竣工验收的手续，但由于数据中心的设备机房高耗能的特点，除一般不动产项目需关注的建设手续外，其选址和节能审查方面可能存在一定的限制，因此数据中心项目的建设需主要关注如下特殊法律风险点：

（一）选址与项目投资备案

近年来，部分城市相继出台相关政策对数据中心项目的选址加以限制，比较有代表性的即北京市禁止在中心城区新建数据中心，上海市禁止在中环以内区域新建数据中心。对于新建项目而言，上述关于项目选址的限制将直接导致新建数据中心项目无法在发展改革管理部门进行投资备案。而对于已有项目扩建、改建或者增加机柜数量等，根据我们的经验，由于该类项目也可能涉及到投资备案的变更，如果项目选址位置位于禁止新建数据中心的地区，则该项目进行备案变更的可能性也较低，需要与当地经信部门和发展改革部门进行沟通。

（二）项目节能审查与PUE值

根据国家发改委2016年11月颁布的《固定资产投资项目节能审查办法》（国家发展和改革委员会令第44号），“企业投资项目，建设单位需在开工建设前取得节能审查机关出具的节能审查意见。未按本办法规定进行节能审查，或节能审查未通过的项目，建设单位不得开工建设，已经建成的不得投入生产、使用；并且，在固定资产投资项目投入生产、使用前，应对其节能审查意见落实情况进行验收。”

此外，投资人也应当注意，根据《固定资产投资项目审查办法》，通过节能审查的固定资产投资项目，建设内容、能效水平等发生重大变化的，建设单位应向节能审查机关提出变更申请。以北京市为例，根据北京市发改委《关于优化营商环境调整完善北京市固定资产投资项目节能审查的意见》的规定，通过节能审查的固定资产投资项目，建设内容、用能工艺、能源品种、重点用能设备、能效水平等发生重大变动的，或能源消费总量超节能审查意见批准能源消费总量10%（含）时，建设单位应当按照法定程序提出变更申请，依法办理节能审查变更手续。

工信部在2019年颁布的《关于加强绿色数据中心建设的指导意见》指出，力争到2022年，数据中心平均能耗基本达到国际先进水平，新建大型、超大型数据中心的电能使用效率值（即PUE值）达到1.4以下。随后，部分地方出台了更为严格的规定，北京要求仅可以在非中心城区新建PUE低于1.4的数据中心；上海要求新建数据中心项目PUE不高于1.3；深圳则是采取阶梯式的优惠政策鼓励建设低能耗的数据中心。而对于数据中心项目的节能审查，核心关注点就是项目PUE值是否可以达到上述相应的指标。

因此，在进行数据中心项目投资时，投资人应重点关注建设单位是否取得了节能审查意见（尤其是PUE值是否可以满足相应的标准），是否进行了验收和备案，部分地区（例如北京）还需按要求报送能源利用状况报告，如果项目发生了重大的变化，还需由建设单位提出变更申请办理审查变更手续。

（三）供电方案的确定

根据电力工业部于1996年10月8日颁布的《供电营业规则》的规定，“新建受电工程项目在立项阶段，用户应与供电企业联系，就工程供电的可能性、用电容量和供电条件等达成意向性协议，方可定址，确定项目。未按前款规定办理的，供电企业有权拒绝受理其用电申请。”由于数据中心项目的巨大电力需求，因此在建设项目的立项阶段，就需要与当地的供电企业进行沟通，

确定供电方案，以确保项目建成运营后可以保证电力供应。

在实践中，投资人应注意重点审查业主与供电局就数据中心签署的供电方案、供用电协议以及电力设施验收合格证明文件等，并从商业角度考虑业主已经申请的用电量是否可以满足未来运营的需求。

四、“运营”数据中心的法律合规要点

根据《电信业务分类目录（2015年版）》的定义，因特网数据中心业务是指利用相应的机房设施，以外包出租的方式为用户的服务器等互联网或其他网络相关设备提供放置、代理维护、系统配置及管理服务，以及提供数据库系统或服务器等设备的出租及其存储空间的出租、通信线路和出口带宽的代理租用和其他应用服务。

实践中，一般的数据中心项目主要运营模式为：在建设完成后，由持有《增值电信业务经营许可证》的运营公司租赁已建成的数据中心物业和机房并进行数据中心的运营管理，运营公司通过与终端用户签订数据中心设备托管/租用服务协议等提供相关的服务，收取相应的服务费用。因此，从运营角度，我们提示以下关注点：

（一）增值电信业务经营许可证

根据《中华人民共和国电信条例》、《电信业务经营许可管理办法》等法律法规的规定，经营增值电信业务需取得增值电信业务经营许可证（申请条件主要包含资金、人员、场地、设施、技术方案和信息安全管理等要求）。实践中应当注意的是，上述法规中规定，电信业务经营者或者其授权经营电信业务的公司，遇有因合并或者分立、股东变化等导致经营主体需要变更的情形，或者业务范围需要变化的，应当自公司作出决定之日起30日内向原发证机关提出申请。因此，投资人若通过股权交易的方式投资收购IDC业务运营公司，则需要重新向原许可机关提出申请。

此外，工信部在2017年发布的《关于清理规范互联网网络接入服务市场的通知》曾明确强调，“IDC、ISP企业不得将其获取的IP地址、带宽等网络接入资源转租给其他企业，用于经营IDC、ISP等业务”。根据《电信业务分类目录》中对互联网数据中心业务的分类，互联网数据中心业务中包括对服务器或其他网络相关设备提供代理维护及管理服务。因此，如果数据中心的运维服务外包公司向数据中心提供网络设备代理运维和管理服务，则该公司应当获得相应的增值电信业务经营许可证。

（二）数据中心机房评测和登记

根据电信研究院于2013年5月8日发布的《IDC/ISP业务申请常见问题解答》，IDC/ISP业务申请企业的ICP/IP/域名备案系统、接入资源管理平台、信息安全管理系统、机房运行安全系统须通过工信部指定评测机构的技术评测后才可进入许可证申请阶段，并应在工信部的“电信业务市场综合管理信息系统”完成相应的登记；如果持证IDC企业申请扩大业务覆盖范围或在原业务覆盖范围新增机房、业务节点的，也需要进行相应的测评。但工信部2019年明确开通业务前完成评测即可。

根据工信部《关于清理规范互联网网络接入服务市场的通知》（工信部信管函[2017]32号），如果持证IDC企业存在未进行机房运行安全评测即开始运营的，属于违规经营，依法可能会被要求整改、列入企业不良信用记录、经营许可证到期时依法不予续期等。因此，投资人应关注已建成的数据中心项目的机房是否已经全部按照要求落实了IDC机房运行安全和网络信息安全要求，并通过了相关评测。

（三）关于碳排放指标

根据国务院《“十二五”控制温室气体排放工作方案》以及国家发改委2014年12月颁布的《碳排放权交易管理暂行办法》（国家发展和改革委员会令17号），为了国家控制温室气体排放的目标，我国实行碳排放配额制度，即国家发改委综合考虑国家和各省、自治区和直辖市温室气体排放、经济增长、产业结构、能源结构，以及重点排放单位纳入情况等因素，确定国家以及各省、自治区和直辖市的排放配额总量，并在一定范围内允许市场主体进行碳排放权交易活动。

以北京市为例，根据《北京市碳排放权交易管理办法（试行）》（京政发〔2014〕14号）、《北京市人民政府关于调整<北京市碳排放权交易管理办法（试行）>重点排放单位范围的通知》（京政发〔2015〕65号）以及《北京市生态环境局关于做好2019年重点碳排放单位管理和碳排放权交易试点工作的通知》（京环发〔2019〕6号）等文件规定，目前北京市对重点排放单位的二氧化碳排放实行配额管理，即如果被列入重点排放单位（北京市的标准为固定设施和移动设施年二氧化碳直接排放与间接排放总量5000吨（含）以上），则每年需要由相关主管部门按照相应的计算方法向其核发碳排放配额指标。通过北京市发改委公布的年度重点排放单位名单和报告单位名单，我们注意到，由于数据中心项目高耗能的特点，较多数据中心运营公司均属于重点排放单位之列。

目前来看，各省市尤其是北上广等大城市都在加强碳排放指标的控制力度，如果核发的配额指标无法满足正常运营的需求，则市场主体通过碳排放权交易市场购买取得指标的难度也在不断加大。同时，若重点排放单位未按规定报送碳排放报告或者第三方核查报告的，或者重点排放单位超出配额许可范围进行排放的，则存在承担相应的行政处罚的风险。

因此，在投资数据中心项目时，投资人也需要重点关注IDC运营公司所在地是否存在碳排放控制要求，公司是否属于重点排放单位，是否已经按要求每年报送年度碳排放报告，每年政府核发的碳排放指标是否满足经营的需求，是否存在超指标排放的情形等。

（四）托管和租用经营事宜

如上所述，一般数据中心运营主要提供的服务分为两大类，即：（1）以外包出租的方式为用户的服务器等互联网或其他网络相关设备提供放置、代理维护、系统配置及管理服务等；以及（2）提供数据库系统或服务器等设备的出租及其存储空间的出租、通信线路和出口带宽的代理租用和其他应用服务。因此，从合同关系而言，一般是由运营方与用户签订托管服务协议或者数据机房租用服务协议以明确用户和运营方的权利义务。对于该类协议，我们提示以下要点：

- 一般情况下，服务协议中会约定服务考核标准并与付费进度相关联，且一般会设定相应的罚则，因此需着重关注运营方提供的实际运维服务是否可以达到约定的标准；
- 鉴于数据中心项目高耗能的特点以及目前各地对节能和碳排放限制的增强，用电量能否满足整体运营需求是运营方最核心的义务所在。因此，在服务协议中需关注各用户的最大用电量上限，以及超出上限时的额外费用支付和可采取的相应的断电等措施；
- 基于数据安全的高度重要性，应要求运营方对危险品放置情况进行充分披露，严格禁止或限制危险品存放事宜，并设置高额处罚或违约责任。

结语

伴随着我国互联网及5G业务在近年的持续升温，且未来我国对外资的进一步开放，作为“新基建”重点之一的数据中心项目将会再次进入一个高速发展期，越来越多的投资者将把目光集中在这一领域。与此同时，投资者也应跟踪最新的法律法规和国家政策的新动向，践行国家倡导的“绿色数据中心建设”理念，并重视投资、建设和运营过程中各个合规要点。

技术合同修炼指南： 从生物信息技术开发说起

楼仙英 张逸瑞 俞世杰



楼仙英

随着人工智能、基因测序等技术的快速发展，生物信息学领域输出的技术成果正在给传统医疗行业带来前所未有的变革。相较于一般技术研发，生物信息学领域的技术研发在数据资源的获取及利用、技术成果归属、产品上市审批等方面均有特别之处，对于该领域相关的技术合同，例如技术许可协议、技术转让协议、联合研发协议等，在签订之初就应当对特定的问题予以关注。通过本文，您将会对生物信息领域的技术合同有个新的认识，至少应当包括以下要素：



张逸瑞



- 数据资源的获取及利用；
- 算法、模型、计算机程序等各类技术成果的归属安排；
- 与医疗产品审批进程的协调；
- 关于遗传资源的特殊要求。

以下是生物信息领域技术开发合同的特点和相关注意事项：

一、C位要素：数据资源的获取及利用

基于生物信息领域内研究方法的特殊性，相关技术研发一般紧紧围绕数据展开，明确数据资源的获取及利用相关的问题是该领域技术开发合同中的C位要素。具体而言：

- 数据资源提供：各方应当需要在合同中对于提供数据资源的义务尽可能地明确，包括数据的内容、数量、规格、来源以及提供期限等；
- 数据质量：考虑到数据资源质量可能会对项目研发成果产生决定性的影响，数据提供方还应保证所提供数据在完整性、准确性、规范性等方面符合项目研发要求；
- 数据处理分工：根据研发需要，项目还可能涉及对数据资源的预处理，如原始数据的采集、分拣、数据标注等，合同中也需对这些相关工作进行具体安排，例如将分工、交付标准等内容予以明确。

针对上述事宜，除了义务本身之外，针对违反义务所导致的研发失败等情形，各方亦应当约定相应的责任与风险承担机制。

需要特别注意的是，与其他领域相比，生物信息学领域技术研发项目的一大特点在于对数据合规的极高要求。除一般个人信息外，生物信息技术研发往往还会涉及人口健康信息、病例信息、健康医疗大数据等具有特定合规要求的数据信息，违反相应的合规要求可能会对研发活动的正常开展、项目成果上市审批等产生负面影响。因此，在合同中明确项目所涉及的数据合规相关义务亦非常重要。例如：数据资源提供方应当保证采集过程符合“正当、合法、必要”原则和知情同意原则，同时还需满足《人口健康信息管理办法（试行）》等法律法规关于特定类型数据采集的特别要求；数据存储工作责任方应当保证提供的数据存储环境符合《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》等法律法规所明确的信息安全保护等级要求。

二、技术成果：归属安排是核心

生物信息技术开发项目的技术成果一般体现为算

法、模型、计算机程序等，相关知识产权主要以软件著作权、专利权以及商业秘密的形式予以保护，例如，对于具体的计算机程序及其相关文档，由《著作权法》和《计算机软件保护条例》等法律法规提供著作权保护；对于算法模型中具有商业价值且不为公众所知悉的变量选取、参数取值等智力成果，项目成员方可以对其采取保密措施，并以商业秘密的形式对其进行保护；对于项目中所形成的算法，在其结合具体应用场景形成特定技术方案后，可以申请专利保护。

技术成果的知识产权归属是技术开发合同的核心，往往需要经过各方的充分协商方可最终达成一致。以该领域目前较为典型的擅长AI算法等计算机技术的一方（“计算机技术方”）与专注于生物医疗应用的一方（“医疗应用方”）之间的合作为例，对于技术成果的知识产权归属，双方可能各有侧重。计算机技术方对于底层“算法”知识产权的要求较高，而医疗应用方则更侧重于上层“应用”涉及的知识产权，倘若双方对于自身在该产业未来的发展和定位有更为全面的考量，能否在项目早期充分结合自身发展规划对项目项下所生成的全部知识产权进行通盘规划就变得至关重要，否则很容易在后期产业竞争中由于知识产权问题而处于劣势。

值得注意的是，各方对技术成果知识产权归属进行安排的同时也应当考虑具体技术成果的知识产权保护形式。例如，根据最新修订的《专利审查指南》，与算法相关的解决方案需要含有一定技术特征、解决某一具体技术问题、取得一定技术效果方有获得专利权的可能。根据上述标准，算法本身一般不具有可专利性，但将相关算法应用于具体领域的技术方案一般是具有可专利性的。因此，对于该等专利相关权利归属的具体安排也往往会成为兵家必争之地。

此外，二次开发的技术成果归属也是一个值得注意的要点。由于AI模型有着自我迭代的特性，迭代后形成的成果很有可能会与一方针对技术成果进行的改进存在混淆。如何结合技术本身以及拟申请专利权利要求的描述策略，在技术开发协议中对“改进”和“迭代”的概念进行明确的区分并划定相应归属亦非常关键。

三、医疗产品审批制度：开发与审批的协调

在产品层面，医用AI软件是生物信息技术研发项目中较为重要的成果之一。根据《医疗器械监督管理条例》等医疗器械规定，依据风险程度，医疗器械分为三类，对第一类医疗器械实行产品备案管理，对第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。根据《医疗器械分类目录》的相关规定，若诊断软件通过其算法，提供诊断建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，

分类目录中相关产品按照第二类医疗器械管理；若诊断软件通过其算法对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则其风险级别相对较高，分类目录中相关产品按照第三类医疗器械管理，即相应级别的、属于医疗器械的医用AI软件在上市前需要向食品药品监督管理局办理相关注册手续。

此外，除法律特别规定外，申请医疗器械注册需经历检验、临床评价、审评审批等环节，并需提交申请表、证明性文件、医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料、研究资料、生产制造信息、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明等资料。2019年6月28日，国家药品监督管理局下属的医疗器械技术审评中心发布了《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点及相关说明（“审评要点”）》，从软件风险管理、软件设计开发、软件更新等层面对医用AI软件的审评要求进行说明。

因此，对于具有明确产品前景的技术研发项目，各方亦应当围绕产品的临床试验、注册、商用化等的具体安排设置相应的权利义务。例如，付款安排是否需要围绕医疗器械上市许可的进程设定相应的里程碑式付款以及上市后收益分成、产品申报注册过程中明确各方各自的义务、在产品未能完成最终上市的情况之下是否需要约定相关违约责任等等。

四、遗传资源：特殊合规要求

生物信息相关研发项目亦有可能涉及对遗传资源的利用，我国相关法律法规对于遗传资源的管理极为严格，《专利法》《人类遗传资源管理条例》等法律法规均有着严格的要求，尤其是在项目合作方涉及外国组织或外国组织、个人设立或者实际控制的机构（“外方单位”）的情况下，项目整体的组织形式、项目成果的知识产权归属、遗传资源披露义务等都需要遵循极为严格的限制，相关技术开发合同至少需要关注下述要点：

（一）项目组织形式

根据《人类遗传资源管理条例》的规定，外方单位不得采集、保藏或对外提供我国人类遗传资源；若外方单位希望利用我国遗传资源开展科学研究活动，其必须通过与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业合作的方式进行，并经国务院科学技术行政部门批准。因此，当研发项目涉及外方单位时，应当至少从“名”和“实”两个方面确保合同“合作开发”的性质。在“名”的层面，应当尽可能避免合同中出现“委托开发”“技术咨询”等有别于“合作”的项目定性；

在“实”的层面，应当严格按照《人类遗传资源管理条例》的相关规定，保证中方单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放并向中方单位提供备份。

（二）项目成果归属

根据《人类遗传资源管理条例》第24条的规定，合作项目产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有，研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。实践中，知识产权成果共有的安排很有可能会对一方的后续使用形成一定的束缚和影响。因此，在保证权利本身为合作双方共有从而符合上述要求的前提下，如何通过合同中更为细节的安排降低后续商用化过程的障碍是遗传资源相关合作项目中的重点，例如：对于共有的专利，维权的相关权利，包括提起侵权诉讼、获得损害赔偿的权利等是否可以进一步定制化安排？商用化权益与非商用化的研发类权益划分是否存在灵活安排的空间？涉及后续与第三方合作的情况下，是否可以设定事先通知即可等较为便利的机制？该等问题亦需要通过实践得以进一步解决。

（三）遗传资源来源披露

《专利法》第26条第5款规定，“依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由”；第5条第2款规定，“对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权”。因此，技术开发合同中应当就遗传资源的来源披露义务进行明确。

根据《专利法实施细则》，《专利法》中所称“遗传资源”是指取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料，所称“依赖遗传资源完成的发明创造”，是指利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造。考虑到生物信息学的研究材料更多的是各类生物学数据而非生物材料本身，单纯的生物信息学研究是否落入上述“依赖遗传资源完成”的范畴亦值得探讨。尽管如此，倘若研发项目所利用的生物学数据来自于项目人员对生物材料中遗传功能单位的分离、分析、处理，或者研发项目后续的药物研发、基因分析等环节涉及对遗传资源的利用，仍应当特别关注遗传资源的来源披露及其他合规要求。

新《药品管理法》遇上科创板 ——药品上市许可持有人制度为 医药企业登陆科创板带来的机遇与挑战

沈诚敏 陆顺祥 黄笑梅

生物医药行业是科创板重点支持的六大行业之一。自科创板创设以来，医药企业一直是申报企业的主力军，截至2020年6月30日，已有25家医药企业已成功在科创板上市，占已上市企业总数的21.55%。

2019年8月26日，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）迎来了实施十八年以来的第一次大修，并于2019年12月1日正式开始实施。本次修法涉及诸多内容，整个医药行业因此正面临着巨大的变革，而上市许可持有人制度正是本次修法的核心内容之一。

简言之，上市许可持有人制度（“MAH制度”）系指药品研发机构、生产企业等主体单独或联合提出药品上市许可申请并获得上市许可批件，并由该等药品上市许可持有人对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的机制。该制度下上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。

在本次修法之前，全国人大常委会已经于2015年11月授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点。根据上市许可持有人数据库的统计结果，截至2019年7月底，上市许可持有人主体156个，收录品种累计已达3,239个（以药品批准文号计）。

在目前申报科创板的医药企业中，已出现试点上市许可持有人制度的药企的身影，比如微芯生物（已上市）、泽璟制药、博瑞医药、前沿生物等。以这几家公司为例，我们可以感受到上市许可持有人制度正在给国内医药行业尤其是医药研发行业生态带来的显著变化。

一、上市许可持有人制度给行业生态带来的变化

在实施上市许可持有人制度之前，国内的药品上市许可（即药品批准文号）只颁发给具有药品生产许可证的药品生产企业，采用上市许可与生产许可捆绑的模式。

该模式下，医药企业往往面临着需要自行投资建厂的问题。但是自建工厂不仅耗资巨大，并且也存在着错过药品最佳上市时点等风险，这也导致了生物制药行业普遍存在的“卖青苗”现象¹。同时，医药行业还催生了其他诸多畸形的业态，比如药品挂靠生产。一些医药研发单位由



沈诚敏

¹所谓“卖青苗”，是生物制药行业对转让新药研发成果的形象比喻。即由于药品上市许可和生产许可捆绑，许多药企不得不在药品上市前低价卖掉研发成果，就跟农民卖青苗一样，虽然获得了一时的收益，但未来则可能面临颗粒无收的境地。

于不具备药品生产能力，便将药品批准文号挂靠在其他具备生产能力的医药企业名下，由被挂靠企业进行生产（药品技术相关的知识产权通常由研发单位拥有，相关的采购和销售环节也往往由研发单位控制）。该等挂靠生产模式，不仅存在被认定为出借药品生产资质的法律风险，而且实践中亦容易产生资产权属等方面的纠纷²。

随着上市许可与生产许可分离的上市许可持有人制度的全面推行，医药研发单位可以专心于新药研发，而不再有自建工厂的负担，进而可以大大降低研发企业的运营成本，同时通过委托专业的药品生产企业进行生产亦可以有效地缩短药品上市的时间³。与此同时，上述“卖青苗”、挂靠生产等现象，也将逐渐减少或退出历史舞台。

二、试点上市许可持有人制度在科创板的“亮相”

上市许可持有人制度带来的变化，在申报科创板上市的医药企业中也能有所体现。

（一）微芯生物剥离生产业务并委托子公司进行生产

微芯生物是科创板医药第一股，已于2019年8月12日在科创板上市。根据其招股书披露的内容，微芯生物的主营业务是原创新分子实体药物的研发、生产及销售，主要产品为西达本胺原料药和片剂。微芯生物为西达本胺原料药和片剂的上市许可持有人，而其子公司微芯药业为西达本胺和西达本胺片受托生产企业。

实际上，2017年之前，微芯生物本身同时拥有西达本胺原料药和片剂的药品注册批件以及相应的生产资质，也即微芯生物原本为兼具研发与生产能力的医药企业。但是自2018年起，在药品上市许可持有人制度试点的背景下，微芯生物逐步将相关生产业务剥离至下属于

公司。从上述操作可以看出，微芯生物有意将其研发与生产业务分离，上市主体本身专注于药品研发业务。

（二）泽璟制药不具备原料药生产设施及生产能力，原料药委托第三方生产

泽璟制药是科创板第一家采取第五套上市标准的申报企业，该企业于2019年6月IPO申报时尚未拥有药品生产线，主要采用了MAH模式与原料药商合作完成原料药的上市前研究和未来的商业化生产。

根据其招股书披露的内容，泽璟制药成立于2009年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。泽璟制药为甲苯磺酸多纳非尼原料药的上市许可持有人，泽璟制药本身不具备化学原料药的生产设施和生产能力，完全通过委托第三方药品生产企业进行该原料药的生产。

从微芯生物和泽璟制药的案例可以看出，医药研发企业摆脱生产线的束缚已逐步成为现实。随着药品上市许可持有人制度的全面推行，未来医药研发单位可以更专注于药品研发，进而提高创新研发人员的积极性及研发成果的转化率；另一方面也有利于实现生产型医药企业的专业化和规模化生产。

三、上市许可持有人制度全面推出为医药企业登陆科创板带来的机遇

根据之前A股主板、中小板或者创业板的上市标准，盈利能力是首发上市的必备要件之一。这对于很多医药企业尤其是正处于研发阶段的医药研发单位来说，登陆A股资本市场的愿景往往显得可望而不可及。

但科创板极具包容性的上市标准的出台（五套标准各有所侧重，尤其是第五套上市标准）为仍处于研发阶段尚未盈利的医药企业登陆资本市场创造了有利条件。截至目前，已有泽璟制药、前沿生物、百奥泰、神州细胞等多家尚未盈利的医药企业采用第五套标准申请在科创板成功上市。但另一方面，虽然科创板短期内并不看重企业的利润，但是上市公司的持续经营能力仍然是审核机构及投资者关心的核心要素。如果说科创板的推出为尚未盈利的医药企业打开了一扇大门，上市许可持有人制度的全面推行则为更多的医药研发单位拓宽了通向上市的道路。

在药品上市许可与生产许可捆绑的时代，企业只拥有药品技术但是没有生产线，就意味着无法独立获得药品上市许可，持续经营能力无法得到保障，很多医药企业不得不困顿于建设生产线的庸扰之中，或者在取得研发成果后直接止步于“卖青苗”，无法踏上资本市场之路。

²申请在科创板上市的苑东生物即存在几款主要产品挂靠其他药品生产企业的问题，上交所曾在问询函中也要求重点核查并披露该模式的合法合规性。

³据百济神州（上海）生物科技有限公司介绍，以其申请的某生物制品为例，实施上市许可持有人制度试点将为其节省约5亿元人民币建厂成本，预计产品上市时间可缩短约3-4年。据再鼎医药（上海）有限公司介绍，以其申请的某化学药品为例，实施试点将为其节省约1亿元人民币的建厂成本和2-3年上市时间。具体参见中国食品药品监管杂志：《药品上市许可持有人制度改革的政策分析——以上海市试点经验为例》，https://mp.weixin.qq.com/s/tbwkJVDH-G_1ILxIkmlw，最后访问日期：2019年9月19日。

而上市许可持有人制度下，更多的医药企业可以摆脱生产的困扰，直接对接市场，持续经营能力得到充分保障。在科创板和上市许可持有人制度的土壤下，非生产型的医药研发企业上市的可能性将大大提升，这对于广大的医药研发企业而言无疑是一个历史性机遇。

另一方面，“重研发、轻盈利”也是科创板的价值取向之一。申报科创板的医药企业去璞存真，将业务重心放在研发环节，这也与科创板的定位和价值取向相契合。而借助资本市场的东风，医药研发企业登陆科创板后将获得更多的资金和资源投入新药的研发和成果的转化，并最终惠及广大患者。

四、上市许可持有人制度下，申请在科创板上市的医药企业该如何应对挑战

上市许可持有人制度虽然为药品上市许可与生产许可松了绑，但是上市许可持有人的责任并不轻松。根据新《药品管理法》的规定，药品上市许可持有人作为药品上市许可的责任主体，对包括注册、生产、流通、监测和评价、质量追溯、信息公开等在内的药品全生命周期依法承担法律责任。

对于打算登陆资本市场的医药企业而言，如何控制好药品全生命周期的质量及相应的风险管理责任将是生产经营及上市审核中的重中之重。

（一）上市许可持有人制度下委托生产要做好质量把控

新《药品管理法》第三十一条规定，药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

药品上市许可持有人选择委托第三方生产时如何履行其管理责任？如何对受托生产企业进行有效监督？以及如何保证在委托生产、经营模式下的持续合规管控

等？这一系列问题都会是监管关注的要点。

比如泽璟制药的反馈问题中，上交所明确要求发行人补充披露委托第三方生产化学原料药存在的风险因素，已采取或拟采取的防范和控制相应风险的具体措施等，而泽璟制药已根据要求在招股说明书中补充披露了相关风险因素⁴及风险防控措施⁵。

（二）上市许可持有人制度下，要建立完善的药品追溯制度

新《药品管理法》在总则明确规定国家建立健全药品追溯制度，药品追溯制度是用信息化的手段保障药品生产经营质量安全，防止假药、劣药进入合法渠道，并且能够实现药品风险控制，精准召回。由于药品上市许可持有人需要对药品全生命周期的质量与风险承担责任，因此建立健全药品追溯制度显得尤为重要。

现有科创板申报企业中，华熙生物在第二轮、第三轮、第四轮及第五轮反复被问及药品追溯相关问题，除关心是否存在重复客户等业绩真实性问题外，还重点询问了问题产品的质量管控及追索问题⁶。

华熙生物在回复时，重点从生产企业、医药流通企业、医疗机构等全产业链介绍其追溯体系的应用，进而论证药品研制、生产、经营、使用活动等方面均合法合规，并确保全过程信息真实、准确、完整和可追溯。当出现产品质量问题时，其亦能够通过全程追溯及时达到相关产品可召回、责任可追究的目的。

结语

科创板为培育生物医药企业提供了更好的资本土壤，上市许可持有人制度则为研发型医药企业上市提供了更大的行业机遇。相信未来在该双重制度的保障下，会有更多的科创型医药企业登陆科创板；同时，在资本的助力下，国内医药企业也将会走上一条更快、更健康的发展道路。

⁴公司可能会面临第三方生产的原料药不符合质量标准，或第三方的生产过程不符合GMP要求，或因为第三方业务安排等原因而无法按时或足额获取合同约定的合格原料药的风险。

⁵首先，面对合格原料药供应风险，泽璟制药与受托第三方签订MAH委托生产协议和质量协议并在生产过程中进行全程参与和监督，药品上市后在全国范围内筛选原料药生产商，经过工艺验证和批准后，列入其第三方化学原料药合格供应商名单；第二，面对合格原料药质量风险，泽璟制药聘请专业药品质量管理咨询公司对生产商神隆医药进行独立审计，泽璟制药始终掌控着原料药的质量控制方法和生产工艺流程，并全程跟踪药品生产过程。

⁶例如监管机构在第四轮问询中关注到，“公司目前已经建立了华熙生物防伪溯源管理平台，对于难以获得流向的经销商或医疗机构，要求其保留销售记录。第三次回复中说明，‘公司已建立追溯码、追溯系统及体系，能够获取经销商药品和Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械的最终销售情况。’请发行人详细分析并披露‘华熙生物防伪溯源管理平台’使用的具体时间，未使用该平台前是否符合相关追溯的规定。请发行人说明‘对于难以获得流向的经销商或医疗机构，要求其保留销售记录。’的具体含义，在发行人医疗产品全程可追溯的情况下，出现上述情况的原因。”

科创板生物医药企业 审核问询要点之解密

黄任重 章元元



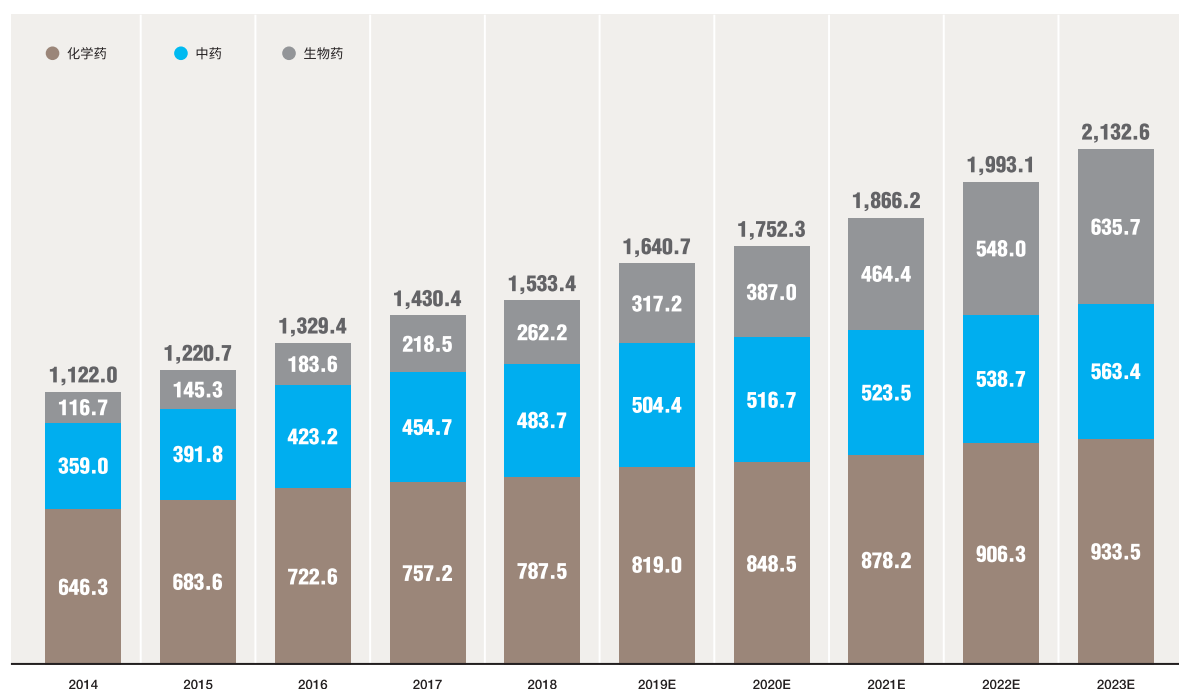
黄任重

科创板作为我国资本市场改革的“试验田”，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。生物医药行业被誉为“永远的朝阳行业”，其必将成为科创板中重要行业。截至2020年8月1日，科创板已受理89家生物医药公司的发行上市申请，占受理企业总数的22%，为科创板的第二大行业。

根据Frost & Sullivan的统计，2014年中国医药市场的规模为1.1万亿元，并在接下来的四年里以8.1%的年化增长率增长至2018年的1.5万亿元。同时，根据Frost & Sullivan的预测，中国医药市场将继续保持此等增长速度，并于2023年达到2.1万亿元。

中国医药市场规模及预测（2014-2023E）

数据来源：公司年报，Frost & Sullivan分析



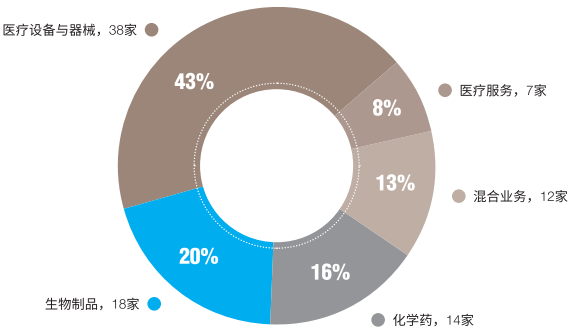
生物医药企业的研发创新需要高密度、长周期的资金支持，但新药获批生产前几乎无收入，科创板已为生物医药企业提供了契合其成长路径的规则机制。生物医药企业顺势而为搭乘科创板的“快车道”对接资本市场，成为当下许多生物医药企业面临的重大战略机遇。

一、科创板已受理生物医药企业的大数据分析

根据上交所官网披露的信息，截至2020年8月11日晚，科创板共计已受理405家企业的申请（6家企业终止后重新申报，仅计为1家）。就其中89家生物医药企业，我们从业务类型、审核状态、上市标准等维度进行大数据分析如下：

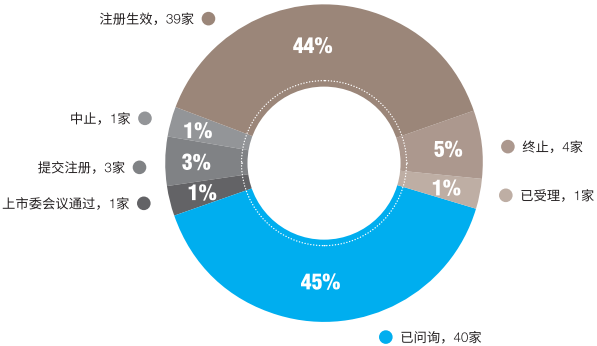
（一）业务类型

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（上证发〔2020〕21号）第三条第六款的规定，生物医药领域主要可以细分为四大块：生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务。参考此种分类，已申报科创板的89家生物医药企业的业务分布如下图所示：



（二）审核状态

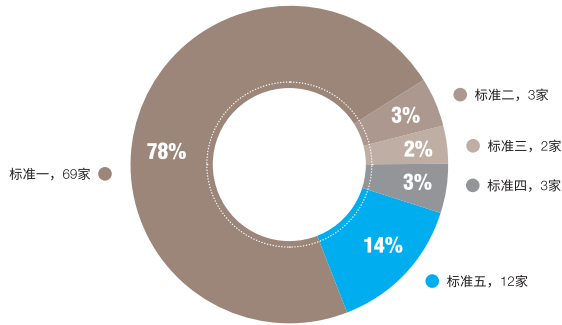
目前已申报科创板的89家生物医药企业中，共39家已通过证监会注册，占已注册生效企业数量的24%；4家终止了上市审核，占终止审核企业数量的13%。该等生物医药企业的具体审核状态如下图所示：



（三）选择适用的上市标准

目前已申报科创板的89家生物医药企业中，共69家选用上交所规定的第一套上市标准，12家选用第五套上市标准。值得特别指出的是，截至目前科创板选用第五套上市标准的企业均属于生物医药行业。

《上交所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准为：“预计市值不低于40亿元，主要业务与产品须经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”第五套市值标准被市场认为是科创板较A股主板一项触及灵魂的变革，该标准与生物医药企业研发周期长、新药获批生产前几乎无营收的特征相契合，可谓为生物医药企业量身定做。



二、科创板生物医药企业之问询要点

通过梳理上交所披露的问询函回复，可以发现监管层对生物医药企业的主要关注问题包括：（一）核心技术与知识产权；（二）业务资质及业务开展模式；（三）商业贿赂；（四）行业政策与医疗改革；（五）新型冠状病毒肺炎疫情的影响；（六）其它事项。该等问询的具体情况如下：

（一）核心技术与知识产权

与拟登陆科创板的其他企业相同，生物医药企业首先被关注其科创属性，与此相关的具体问询包括：（1）发行人核心产品的先进程度，核心技术在中国境内及境外所处的位置；（2）核心技术的来源与权属是否清晰，知识产权是否存在瑕疵和纠纷；（3）发行人研发的前瞻性，研发机制是否具备持续创新能力；（4）发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式。

另外，生物医药企业在核心技术上亦有其特殊性，医学药品从研制到最终转化为产品要经过许多环节：试验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段（I、II、III期）、规模化生产阶段和市场商品化阶段。在对生物医药企业的问询函

中，上交所多次关注其产品管线的创新性和多样化，要求从病种类型、病种阶段、研究进展、研发人员配备等多方面细化披露研发管线图。

（二）业务资质及业务开展模式

业务资质：（1）发行人是否已取得与生产经营所必须的相关许可、资质、认证（包括但不限于药品生产许可证、药品GMP认证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证书等），产品是否取得批文；（2）发行人的境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；（3）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

业务开展模式：医药行业的进入门槛较高，为实现商品向各地各级医院的顺利流通，有必要依托于当地具备渠道优势和资源优势的经销商。因此，生物医药行业的销售多采用经销模式。监管层对此关注的重点包括：

（1）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性；（2）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；（3）经销商模式下收入的真实性等。

（三）商业贿赂

学术推广是生物医药企业常采用的营销模式，而学术推广亦是商业贿赂的高发区。各类名目的学术会议中充斥着向处方医生提供现金、统方费、回扣等贿赂的现象。上交所在商业贿赂的问题上主要关注以下问题：

（1）学术推广营销模式的合法合规性，学术推广费用的具体构成，学术推广费用与营业收入的匹配情况；（2）销售费用增长的原因及具体内容；（3）发行人关于商业贿赂的内部控制制度的制定及执行情况，能否有效防范商业贿赂风险；（4）发行人历史上是否存在因商业贿赂受到处罚或被立案的情况。

（四）行业政策与医疗改革

生物医药行业对政策的依赖程度很高，目前对行业影响较大的主要是两票制、一致性评价制度、辅助用药制度和带量采购制度。在问询函中，上交所主要关注该等政策制度对发行人商业模式和生产经营持续能力的影响。具体而言，上述制度是指：

- **两票制**：指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票。旨在规范、压缩药品流通环节，降低药品价格，引导行业健康有序发展。

- **一致性评价制度**：是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，目的是使仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
- **辅助用药制度**：根据目前相关省份出台的关于辅助用药的政府文件，辅助用药指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物；或在疾病常规治疗基础上，有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药物。“辅助用药制度”的主要精神为加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，提高合理用药水平。但目前国家层面尚未出台关于辅助用药的定义和具体适用药物的目录。
- **带量采购制度**：根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发[2019]2号）以及以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室颁布的《4+7城市药品集中采购文件》，带量采购将从通过一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担。

（五）新型冠状病毒肺炎疫情的影响

新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）自2020年1月全面爆发，为应对新冠疫情而采取的城市封闭等管控措施对生物医药企业的经营带来巨大压力，但也造就了更多机会。上交所围绕新冠疫情传达了以下关注点：

- 1、新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响，包括但不限于停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行情况、2020年上半年产能销量等业务指标情况等；
- 2、新冠疫苗的开发研究情况，新冠疫苗各种技术路线的基本原理及各自的优、劣势，各国疫苗的研发的最新进展情况，疫苗在目前抗疫斗争中的实际和可预期的作用，以及研发失败、不能商业化等风险；
- 3、关于研发新冠检测试剂和仪器的披露和风险提示。

（六）其它事项

1. 研发投入的财务处理

生物医药企业的研发投入大、周期长，且存在研发失败的风险，相关研发投入的会计处理也是上交所问询的重点，相关问题包括：（1）研发费用资本化是否满

足企业会计准则的规定；（2）是否按照谨慎性原则确定研发费用资本化开始的时点；（3）研发费用的归集及核算口径；（4）与研发费用相关的内控制度是否健全有效。

2. 产品质量与安全

上交所主要关注发行人的质量控制制度是否健全并有效实施，是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否存在医疗纠纷等。

3. 环保

上交所关注的生物医药企业环保问题包括：（1）发行人的排污许可证办理及续期情况；（2）主要污染物的排放量、环保设施的处理能力及实际运行情况；（3）委托处理单位是否拥有相关资质。

三、四家审核终止状态的生物医药企业的问询要点

上交所强调，科创板发行上市审核，重点围绕与投资者价值判断和投资决策密切相关的信息，通过一轮或多轮问询，督促发行人及其中介机构真实、准确、完整地披露信息，努力问出一家“真公司”。截至2020年8月1日，已有30家申请科创板的企业或主动或被动地终止了IPO（不包含6家重新申报的企业），其中生物医药行业共4家。通过分析上交所就4家企业出具的审核问询函，我们或许可以窥见这些企业终止IPO的原因。这些原因既涵盖了生物医药企业需关注的共性风险，也有因企业自身原因引起的个性问题。具体如下：

（一）终止企业1——应收账款畸高，存在无法收回、计提减值的风险

根据终止企业1披露的招股书，其主营业务为大型医学影像诊断设备的研发、生产和销售。公司的主要产品为磁共振成像系统、医用X射线、彩超诊断系统、核医学设备等，产品终端客户包括医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、体检中心等各级医疗机构。终止企业1的下游客户主要为民营医院及中小医院。

由于产品单台设备价值较高，受民营医院、中小医院规模和资金实力的限制，终止企业1对部分客户采取分期收款的销售模式。报告期内（2016年、2017年及2018年），其应收账款的账面价值分别为6.34亿元、7.36亿元和8.08亿元，占当期资产总额的比例分别为52.1%、49.08%和51.27%，应收账款持续保持在较高水平。若下游客户经营状况发生重大不利变化，存在应收账款无法收回的风险，或将对公司未来业绩造成不利影响。

（二）终止企业2——第二大客户信息披露含糊

终止企业3是一家专注于药物制剂研究的药学研发高新技术企业，致力于辅料创新的药物输送系统平台研究。其主营业务包括基于上述平台为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等技术研发服务业务和以创新制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务。

根据该企业的招股书，其2017年至2018年的第二大客户成立于2017年4月，注册资本为833万元。从公司名称上来看，该第二大客户是医疗器械公司，但其和终止企业3达成的是仿制药技术开发的技术开发（委托）合同，合同金额2,990万元，签署时间为2017年4月，与该第二大客户成立时间刚好重合。由于报告期内终止企业3的客户集中度较高，上交所在问询中提出结合与第二大客户的合作历史和背景，披露报告期内向第二大客户销售占比较高的形成原因，并回答客户集中的原因及合理性等。

（三）终止企业3——采购数据披露混乱

该公司是一家专业从事抗血清抗毒素产品研发、生产和销售业务的生物医药企业。公司的主要产品为抗蛇毒血清系列产品、马破伤风免疫球蛋白、抗狂犬病血清等。

根据终止企业3招股书披露的内容，该企业2016-2018年主要原材料的采购金额分别为933.12万元、931.54万元和821.29万元。但其2016-2018年的当期采购额分别为1037.79万元、872.47万元、

622.52万元。该企业2017年和2018年的原材料采购额高于当期采购额，财务逻辑混乱。此外，上交所也关注到该企业招股书披露的2016年财务数据与新三板挂牌期间披露的数据存在多处差异的问题。

（四）终止企业4——未充分披露与第一大客户的利益安排

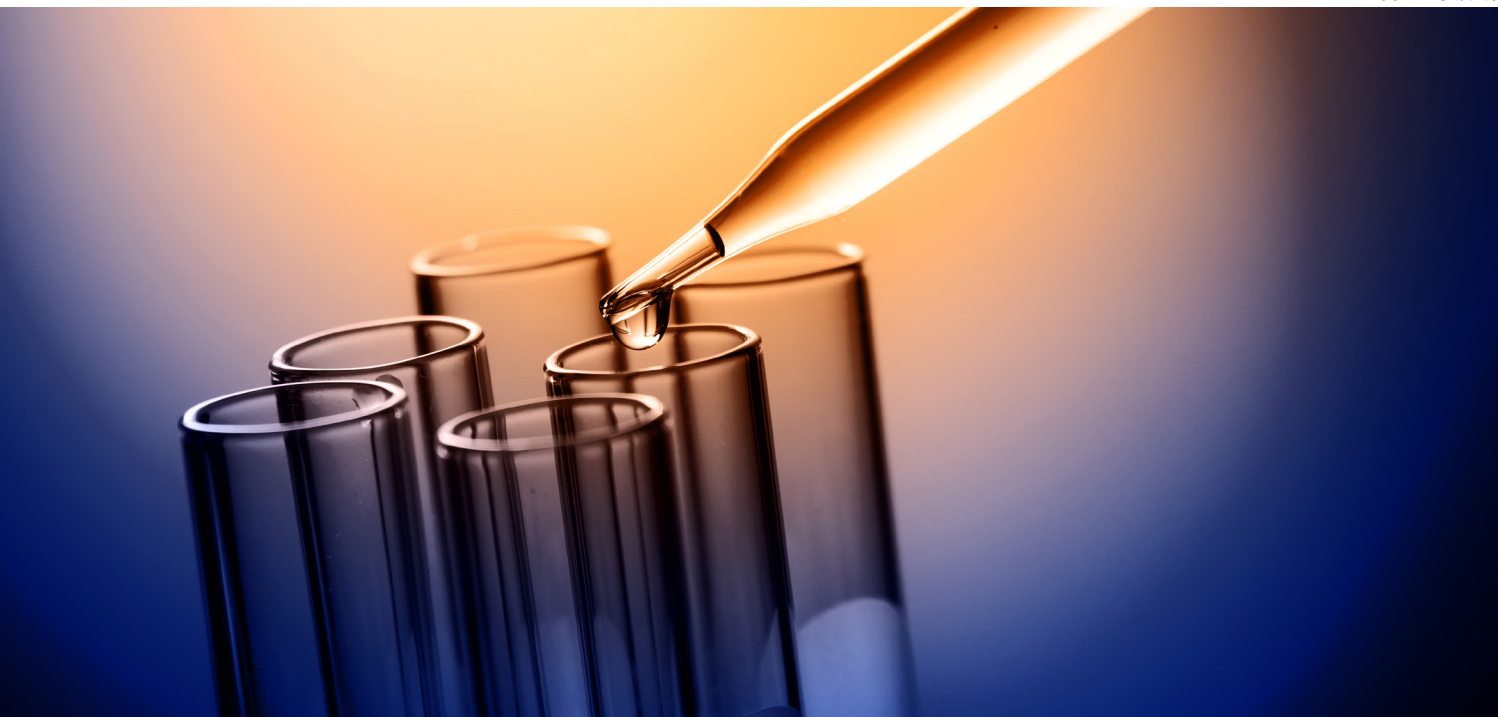
公司聚焦消化道系统健康，依托涉及精准磁控、专用芯片、人工智能、智能制造、微光学成像、图像处理、无线传输等多个技术领域的新一代胶囊技术平台，主营“磁控胶囊胃镜系统”机器人的自主研发、生产、销售及服务。

2020年5月29日，上交所发布关于终止企业4首发上市项目两位保荐代表人的《监管警示决定》，认定终止企业4的保荐代表人未充分关注发行人与第一大客户之间的采购合作安排，导致招股说明书及问询回复相关披露与实际不一致；未充分核查实际控制人的资金流水，未发现发行人实控人与发行人第一大客户的高管之间存在异常的大额资金往来。

结语

基于前文，相较于传统A股板块，科创板宽松包容的政策利好有助于发挥市场对生物医药企业的价值发现功能。但科创板并非看见“医药”两字就认为是“香饽饽”，生物医药企业上市依然任重道远。同时，我国医疗行业的改革目前仍处于深化该等阶段，随着修订后的《药品管理法》的施行，基本药物目录、医保目录、一致性评价制度、以及药品上市许可持有人制度等重大行业政策的陆续细化落地，药品及医疗器械的审批、注册、制造、包装、许可及销售等各个环节都会受到影响。上交所对生物医药企业的审核问询要点也会相应有所变化。

拟登陆科创板的生物医药企业应对行业政策和监管动向保持足够关注，未雨绸缪，进一步规范运作，以期尽快成功登陆科创板，抓住生物医药行业的黄金发展期，助推我们国家从制药大国向制药强国的快速转变。



科创板生物医药企业技术先进性披露之要点解析

孟凡宏 袁 森



孟凡宏

2019年，科创板无疑已成为资本市场最炙手可热的话题之一。作为现有主板市场的新设板块，科创板是国家提升服务科技创新企业能力、增强市场包容性、强化市场功能的一项资本市场重大改革举措，其主要面向新一代信息技术领域、高端装备领域、新材料领域、新能源领域、节能环保领域以及生物医药领域的科技创新企业。在近期的科创板案例中，技术先进性似乎已成为上市委关注的重点之一。例如，颇受关注的科创板上市委否决案例中，成都WD生物和T科技就是倒在了核心技术先进性不足的门槛之下。因此，如何在招股书以及上市委的问询中，充分论证技术先进性对于是否能够最终科创板上市至关重要。

众所周知，技术先进性与技术领域密切相关，针对不同的技术领域，技术先进性的论证角度和方式理应各有侧重。以我们专注的生物医药领域为例，《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》

定义中将生物医药领域大体分为生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等不同领域。但是，针对生物医药领域中的各细分领域，上市委对技术先进性的关注点是否有所差异，拟寻求上市的企业该从何角度对其予以充分论证，《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中并未给出具体说明。

庆幸的是，在已获准科创板上市的企业中涉及多家不同类型的生物医药领域企业。通过研究这些企业的招股书、上市委的问询函以及这些企业的针对性回复报告，或可帮助我们更加有准备地了解上市委针对不同类型生物医药领域企业技术先进性的关注点，以帮助拟上市企业做到有的放矢，为成功上市打下坚实的基础。

为此，我们汇总了五家获准科创板上市的不同类型生物医药领域企业对技术先进性的披露过程，并做如下对比分析：

一、创新化药企业——WX生物

深圳WX生物科技股份有限公司致力于小分子药物的原创研发，是典型1类新药的开发企业，现已获批在科创板上市。

技术先进性论证角度	具体内容
总体评价	通过自主开发“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术，成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他纳与西奥罗尼等一系列新分子实体，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。
核心技术和产品情况	(1) 西达本胺，首个亚型选择性蛋白去乙酰化酶抑制剂，于2015年3月正式上市销售； (2) 西格列他纳，已完成III期临床； (3) 西奥罗尼，正在进行II期临床； (4) 其它在研产品，新分子实体候选药物，正在进行临床前与早期探索性研究。
技术保护方式	专利+技术秘密，已获得59项国内外发明专利授权（其中境外发明专利授权42项）
研发投入	55%
研发人员实力	104名研发人员、博士学位14人，其中3位国家级领军人才和2位海外高层次人才
核心技术获奖情况	8项国家“重大新药创制”重大科技专项、7项国家高技术研究发展（863）计划等、中国专利金奖

针对WX生物的上述披露，上市委在问询函中针对技术先进性主要提出了以下问题：

- (1) 补充说明“西达本胺是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂”的依据；
- (2) 结合客观缓解率等相关数据，补充说明西达本胺及同类药品针对HDAC靶点的抑制剂的疗效情况；
- (3) 补充披露外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的最新发病数据统计，并补充披露西达本胺产品的总体市场容量与发行人市场占有率情况；
- (4) 补充披露作为亚型选择性HDAC抑制剂的西达本胺是如何直接抑制血液及淋巴系统肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡、诱导和激活自然杀伤细胞（NK）和抗原特异性细胞毒T细胞（CTL）介导的肿瘤杀伤作用、以及抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性；
- (5) 补充披露罗米地辛、贝利司他和普拉曲沙的专利到期时间；目前国内是否存在已进入临床II期及以后的针对同一适应症的西达本胺竞争药物，如有，请列表披露公司名称、产品名称、申请或临床研究状态、发行人相对于竞争药品的优势及局限性；
- (6) 结合西达本胺的生命周期和其他同类产品竞争情况，补充披露发行人被替代的风险、竞争药品对发行人持续经营能力的影响；

(7) 公司基于化学基因组学的集成式药物发现平台开发了西达本胺等药物，获得国家科技进步一等奖，说明平台技术的情况和获奖情况。详细说明核心技术情况，公司对军事医学科学院的获奖项目有何贡献。

评析：从上述问询内容中，可以明显看出，针对创新化药的技术先进性，上市委重点关注以下内容：

- (1) 对于核心技术描述是否有夸大成分？（如使用“全球首个”的表述）；
- (2) 是否有充分的实验数据佐证创新化药的疗效？
- (3) 创新化药的市场容量和占有率情况如何？
- (4) 创新化药的具体作用机理如何？（辅助验证技术效果的真实性）；
- (5) 创新化药专利保护期限如何？（长或短）；
- (6) 竞争药品的情况如何？（是否已有或即将有替代品）；
- (7) 获奖项目中，企业的技术贡献如何？（上市委特别提出了该问题，似乎证明在上市委看来，技术奖项，尤其是国家级技术奖项对于证明技术先进性具有较强的说服力）。

针对上述问题，WX生物——答复如下：

- (1) 列出了现有的组蛋白去乙酰化酶抑制剂药物相关情况汇总表，并充分说明伏立诺他、罗米地辛、贝利司他虽然上市时间较早，但对组蛋白去乙酰化酶无选择性，西达本胺确实是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂；
- (2) 以列表形式补充了西达本胺及同类药品针对HDAC靶点的抑制剂的疗效具体数据，证明西达本胺可以有效提高ORR；
- (3) 给出了估算的市场容量（6亿元/年），并进一步强调创新化药无竞争对手；
- (4) 结合作用机理图，给出了具体说明；
- (5) 给出了罗米地辛、贝利司他和普拉曲沙的专利到期时间；
- (6) 列出了嘉和生物、百济神州、信达生物等的竞争药品研究现状，并详细论证了西达本胺的优势；
- (7) 详细说明了核心技术情况，公司对军事医学科学院获得国家科技进步一等奖重大项目有技术贡献。

评析：基于WX生物已获准上市的事实，显然上市委认可了WX生物给出的上述回复。从该回复中，我们或可得到以下启示：

（1）某些激进用语，如“全球最好”、“全球首个”、“行业第一”等并非完全不可用于招股书中（尽管近期有很多学者建议尽量不要使用这些词语），而是要视情况而定。如果符合事实，我们反倒建议使用。即使收到上市委的问询，只要能够拿出客观的证据予以证明即可，并且这反而进一步证明了技术先进性的毋庸置疑；

（2）对于创新化药疗效的描述一定要客观并有具体的数据予以支持，否则有可能被认定为故意夸大或造假；

（3）对于创新化药的市场体量、竞争对手情况要清楚掌握，技术先进性要建立在具备良好的市场前景以及竞争对手技术相对较弱的基础上；

（4）对于药物作用机理的描述要尽量详尽，以增加可信度；

（5）切记重视专利申请策略，尽可能地延长专利保护期限，如果专利到期时间过短，可能会招致上市委的质疑，影响上市前景；

（6）技术奖项（尤其是国家级重大奖项，如国家科学技术进步奖、863计划、973计划等）可有力地证明技术先进性，但对于合作开发的项目，要注意体现企业的具体技术贡献。

二、仿制药企业——BR生物

BR生物股份有限公司，是一家专长于高端仿制药，并辅以研发原创性新药的企业，现已获准科创板上市。

在招股书中，BR生物的技术先进性披露情况如下：

技术先进性论证角度	具体内容
总体评价	公司经过技术积累，形成多个研发平台，产品覆盖领域广
核心技术和产品	(1) 发酵半合成平台，涉及多学科，技术壁垒高； (2) 多手性药物平台，已设计全新的合成路线，避开原研专利（与正大天晴合作）； (3) 靶向高分子偶联平台，原创设计了靶向高分子偶联药物，目前基于该平台的1.1类新药BGC0222已完成临床前研究； (4) 非生物大分子平台，针对以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的复杂结构药物，报告期间未实现规模化。
技术保护方式	专利+技术秘密
研发投入	超过20%
研发人员实力	研发人员207人，硕士以上54人
核心技术获奖情况	2017年度中国专利奖、2016年度中国药学会技术进步一等奖

根据招股书的披露，可知BR生物对其技术先进性的披露思路大体是将其技术分为多个研发平台，来凸出其技术研发能力。创新化药平台自然不必赘述其技术先进性。但仿制药平台，BR生物重点强调了其对高端仿制药的研发能力，其目的是证明仿制也是有技术壁垒的，并非唾手可得。

针对BR生物的上述披露，上市委在问询函中针对技术先进性主要提出了以下问题：（1）核心技术和国家战略的匹配度，是否符合科创板定位；（2）说明招股书中“全球领先水平的自主知识产权技术平台”、“技术难度大、进入门槛高”、“树立了极高的市场竞争壁垒”等表述的依据；（3）说明“高端仿制药”的含义。结合公司目前在研仿制药，对比同类产品，说明是高端仿制药的依据，并结合公司实际研发情况说明公司主要方向是高端仿制药和创新化药的情况属实；（4）补充说明发行人核心技术或产品是否存在被替代、淘汰的风险。

评析：从上述问询内容中，可以明显看出，针对仿制药企业的技术先进性，上市委重点关注以下内容：

（1）仿制药开发技术是否符合科创板定位？（这实际上也是很多仿制药企业关注的问题。尽管《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中并未排斥仿制药企业，但是毕竟仿制药在技术先进性上难以与创新化药相比，因此对于仿制药企业是否能成功登陆科创板，行业内也一直有疑问。BR生物的成功上市，似乎证明科创板并不排斥仿制药企。）

（2）招股书中的部分激进表述是否有夸大嫌疑？

（3）如何证明在研仿制药是高端仿制药？（上市委特别指出了该问题，可见在上市委看来，如果是普通的仿制药，似乎难以体现技术先进性。）

（4）仿制药企的核心技术或产品是否具备竞争力？

针对上述问题，BR生物一一答复如下：

（1）我国是仿制药大国，仿制药是我国医药市场的主导力量，但总体水平较低，仿制医药中间体、原料药“大而不强”，而公司通过发酵半合成平台、多手性药物平台等技术突破，形成了核心竞争优势。此外，公司也在积极研制创新化药。因此，公司所属行业和主营业务与《国家创新驱动发展战略纲要》、《十三五国家战略性新兴产业发展规划》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》高度匹配；

（2）详细描述了各技术平台的情况，包括产品名称、核心技术、核心技术优势情况、开发难度、已成功开发的产品等，已证明相关表述的客观性，并非夸大表述；

(3) 根据国家发改委《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，“高端仿制药”明确定义为“临床需求大、价格高的专利到期药品”。公司的产品销往国际市场，最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括Teva、Mylan、日本日医工、日本明治等等；

(4) 公司的核心技术是通过长期的自主研发和大量投入形成的，申请了相关专利，在一定时期内不会被替代。

评析：基于BR生物已获准上市的事实，显然上市委认可了BR生物给出的上述回复。从该回复中，我们或可得到以下启示：

(1) 仿制药企业完全可以符合科创板的定位，但其核心产品是否主要属于高端仿制药非常重要，如果高端仿制药的市场占比太低，可能难以证明企业自身的技术先进性，难以说服上市委；

(2) 鉴于仿制药企技术先进性往往体现在工艺上，可以优先考虑以技术平台的形式对自身技术进行概括、总结，强调平台的优势，并重点阐述难度较大的高端仿制药的成功开发案例；

(3) 行业内知名客户的认可非常重要。似乎在上市委看来，知名客户的认可可以从侧面证明企业的技术先进性；

(4) 一定数量的专利申请是证明仿制药企核心技术或产品具备竞争力的有力武器。

三、CRO企业——MDX

上海MDX生物医药股份有限公司是一家药物研发外包服务公司（CRO），是集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学评价、药代动力学评价、毒理学评价、制剂研究和新药注册为一体的符合国际标准的综合技术服务平台。

技术先进性论证角度	具体内容
总体评价	公司拥有全面临床前新药研发能力，是国内少有的能以一站式生物医药临床前研服务平台完成从先导化合物筛选优化到新药临床批件申报的新药研发流程的综合性CRO。
核心技术和产品	(1) 药物发现，包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化； (2) 药学研究，包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究； (3) 临床前研究，包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等，现有50多个I期临床药物
技术保护方式	专利+技术秘密
研发投入	5%
研发人员实力	公司研发人员760人，占员工总数的比例为80.94%，公司创始人作为“千人计划”特聘专家
核心技术获奖情况	主要为合作企业颁发的奖项，如罗氏“最具价值合作伙伴奖”、美国千禧“三年杰出合作伙伴奖”等，此外获得了诸多政策奖励

针对MDX的上述披露，上市委在问询函中针对技术先进性主要提出了以下问题：（1）发行人在药物发现、药学研究和临床前研究的8个技术领域具有先进性，请对比同行业说明先进技术是通用技术还是特有技术，以及具体先进性和应用前景；（2）对比同行业披露发行人在细分领域的核心技术优势。

评析：从上述问询内容中，可以明显看出，针对MDX的技术先进性，上市委似乎已有一定程度的认可，仅对MDX象征性提出了以下要求：

（1）进一步说明其先进技术是通用技术还是特有技术；

（2）与同行相比的技术优势如何？

针对上述问题，MDX一一答复如下：

（1）8个技术领域具有先进水平的技术为通用技术，并补充说明了药物发现-现代化合成、临床前研究-药效学、临床前研究-药代动力学以及临床前研究-药物安全性；

（2）补充了应用前景和细分领域的技术优势介绍公司。未具体回答技术优势问题，但在原招股书中有与药明康德、康龙化成等的对比，证明自身具备一定的技术实力。

评析：MDX招股书中披露的技术先进性似乎获得了上市委较大程度的认可。尽管MDX在答复中未对技术优势问题给予明确的答复，仍最终获准上市。对此，我们或可得到以下启示：

（1）对于CRO而言，临床药物的开发能力可以有力证明其技术先进性。比如，在本案例中，50多个I期临床药物的成功开发显然是技术先进性的有力证据，这可能是说服上市委的关键原因之一；

（2）研发人员的实力，也是证明CRO技术先进性的有力证据。MDX的创始人是国家“千人计划”特聘专家，研发人员近800人，这些也从侧面证明了MDX的研发实力；

（3）行业内知名客户的认可，也是证明CRO技术先进性的有力证据。在本案例中，武田制药、罗欣药业、强生制药、葛兰素史克、扬子江药业等均是业内知名药

企，MDX不仅与它们有长期合作关系，还获得多个合作伙伴颁发的奖项，这显然证明了其技术实力已获得行业巨头的认可。

四、高端医疗器械（设备和体外诊断试剂盒）企业——RJ生物

北京RJ生物技术股份有限公司是一家从事研发、生产和销售体外诊断仪器和试剂的生物高新技术企业，主要涉及体外诊断试剂及配套仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物反恐、食品安全、疾控应急等公共安全领域。

在招股书中，RJ生物的技术先进性情况披露大概概括如下：

技术先进性论证角度	具体内容
总体评价	公司经过多年发展和持续不断的技术创新，已建立多种先进的企业技术平台，拥有：上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒化学发光技术、基因重组及单克隆抗体技术等企业核心技术
核心技术和产品	(1) 上转发光技术、糖捕获技术、磁微粒发光技术等； (2) 临床试剂； (3) 仪器产品。
技术保护方式	专利+技术秘密
研发投入	9%
研发人员实力	研发人员96人、硕士及以上学历28人
核心技术获奖情况	国家技术发明二等奖、北京市科学技术二等奖、国家863计划等

针对RJ生物的上述披露，上市委在问询函中针对技术先进性主要提出了以下问题：（1）请对比可比公司的主要产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标，分析发行人在细分领域的竞争优势和劣势；（2）请说明肝癌诊断先进性以及三联检产品的情况（只有日本WAKO公司有相关产品）；（3）C2000高通量全自动化学发光免疫分析设备与上述竞争对手的同类仪器相关核心指标参数比情况，包括检测方法、速度试剂位、样本等，并披露其在国内三甲医院的推广情况，即“逐步实现进口替代的依据”。

评析：从上述问询内容中，可以明显看出，针对高端医疗器械企业的技术先进性，上市委重点关注以下内容：

（1）企业在细分领域的竞争优势如何？（实际上上市委也给出了其评判标准，即应从产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标进行比较）。

（2）对于比较激进的表述，如“只有日本WAKO公司有相关产品”是否有夸大之嫌？

（3）对于核心的仪器设备，具体的指标参数如何？是否具备推广的价值？

针对上述问题，RJ生物一一答复如下：

（1）提供了主要竞争对手明德生物、基蛋生物、万孚生物、安图生物、利德曼、迈瑞等的产品类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标，以实际数据证明上转发光技术产品在POCT领域具有一定的技术优势且C2000大型化学发光免疫分析仪器能够满足三级以上医院高通量、全自动的需求，从仪器的核心参数指标来看，已达到行业先进水平；

（2）提供了目前国内已上市或已提交注册申请的肝癌早诊三联检产品相关信息，以进一步证明在国内能同时检测肝癌三联检（AFP、AFP-L3%、和DCP）包含的全部三项指标的公司只有RJ生物和日本和光纯耀（上海）化学有限公司；

（3）将C2000大型化学发光免疫分析仪器与主要竞争对手罗氏、雅培、贝克曼、西门子等的仪器进行了参数对比，且进一步说明C2000目前已在中国人民解放军总医院第五医学中心装机，且有北京、上海、河南、广西、湖南等地11家三甲医院已有装机意向。

评析：基于RJ生物已获准上市的事实，显然上市委认可了RJ生物给出的上述回复。从该回复中，我们或可得到以下启示：

（1）高端医疗器械药企业应从产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标角度与竞争对手进行比较，以体现技术先进性；

（2）与之前的案例类似，如果有确实的依据，可以采用比较激进的表述，来体现技术先进性；

（3）对于设备而言，技术参数是证明其技术先进性的直接证据，应当在招股书中有所体现。

五、生物材料企业——HX生物

HX生物科技股份有限公司是以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业，专注于开发有助于人类生命健康的

生物活性材料，建立了从原料到医疗终端产品、功能性护肤品、食品的全产业链业务体系，服务于全球的医药、化妆品、食品制造企业、医疗机构及终端用户。

在招股书中，HX生物的技术先进性情况披露大概概括如下：

技术先进性论证角度	具体内容
总体评价	HX生物是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业，透明质酸产业化规模位居国际前列。公司凭借微生物发酵和交联两大技术平台，开发有助于人类生命健康的生物活性材料，建立了从原料到医疗终端产品、功能性护肤品及功能性食品的全产业链业务体系，服务于全球的医药、化妆品、食品制造企业、医疗机构及终端用户。
核心技术和产品	(1) 两大技术平台：生物发酵技术和梯度3D交联技术； (2) 四大核心技术：微生物发酵生产透明质酸、首次使用微生物酶切法大规模生产低分子量透明质酸、透明质酸高效交联技术突破以及玻璃酸钠注射液国内率先采用终端灭菌技术； (3) 主要产品：原料、医疗终端产品、功能性护肤品
技术保护方式	专利+技术秘密
研发投入	5%
研发人员实力	185名研发人员，技术领导者为国务院特殊政府津贴专利、国家科学技术进步二等奖获得者
核心技术获奖情况	国家科技进步二等奖

针对HX生物的上述披露，上市委在问询函中针对技术先进性主要提出了以下问题：（1）微生物发酵技术和交联技术两大核心技术平台与同行业可比公司的技术相比有哪些具体技术优势；（2）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，补充披露认定发行人所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；（3）披露发行人的微生物发酵技术平台和透明质酸交联技术平台是否是目前行业的主流技术，发行人拥有的上述技术与国际主流技术或国际先进技术之间是否存在较大差距；（4）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；（5）发行人招股说明书中“国内领先”、“国际领先”、“文献报道的行业最优水平”等描述的佐证依据，若不存在依据，请删除夸大性的描述。

评析：从上述问询内容中，可以明显看出，针对生物材料企业的技术先进性，上市委重点关注以下内容：

- （1）与可比公司的相比是否有技术优势？
- （2）公司技术是否与国家战略匹配？
- （3）公司核心技术是否是目前行业的主流技术？与国际先进技术是否差距很大？
- （4）公司核心技术是否存在近年被替代的风险？



（5）对于比较激进的表述，是否有夸大之嫌？

针对上述问题，HX生物一一答复如下：

（1）关于技术优势，透明质酸产率远高于行业最优水平、高活性透明质酸酶的发酵生产技术中酶比活高于现有技术、酶切法技术的效率高与现有技术、交联平台技术也优于现有技术；

（2）公司业务符合《上市公司行业分类指引》和国家统计局《国民经济行业分类》；

（3）是主流技术，部分技术已领先于目前行业主流技术，为国际先进水平，且获得了国家科学技术二等奖、山东省科技进步奖、山东省专利奖、济南市专利奖等诸多奖项；

（4）透明质酸的应用领域仍在不断扩大，微生物发酵技术和交联技术均是拓展透明质酸应用范围的关键技术，因此相关产品或技术被替代的风险较小；

（5）“国内领先”、“国际领先”、“文献报道的行业最优水平”有相应的数据或文献佐证，并非刻意夸大。

评析：基于HX生物已获准上市的事实，显然上市委认可了HX生物的上述回复。从该回复中，我们或可得到以下启示：

- （1）针对技术优势，应当优先选用具体性



能参数（如生产效率）来证明技术先进性；

（2）对于上市委质疑公司技术是否符合国家战略导向的问题，可以援引国务院或国家部委颁发的官方文件予以说明其战略匹配度；

（3）国家级奖项是生物材料相关技术属于行业主流技术且具备技术先进性的有力证明；

（4）与之前的案例类似，如果有确实的依据，可以采用比较激进的表述，来体现技术先进性。

结语

基于上述分析，可以看出，对拟科创板上市的不同类型生物医药领域企业而言，体现技术先进性的角度既有相同之处，亦有不同之处。

其中，相同之处可以总结如下：

（1）在技术保护方式上，均采用专利+技术秘密的方式，且拥有核心专利似乎是体现技术先进性必不可少的筹码之一；

（2）在研发人员实力上，均有人数较多的高学历人才队伍，且技术领导者往往是业内知名专家；

（3）在核心技术获奖上，往往获得过国家级的奖项，如国家科学技术进步奖、中国专利金奖、入选863/973计划等等；

（4）在主要客户上，往往已得到行业内知名客户的认可，并与其深度合作。

不同之处可以总结如下：

（1）对于创新化药企业而言，应当重点体现其化药产品市场体量大、市场前景好且技术对手技术较弱。而且，对于创新化药疗效的证明，应当提供具体的测试数据并从机理上予以明确说明。此外，还要注重核心专利的布局策略，尽可能地延长专利保护期限；

（2）对于仿制药企业而言，应当重点对自身技术进行概括、总结，优先考虑以技术平台的形式阐述其在开发难度较大的高端仿制药上的研发能力。此外，还应当针对核心技术或产品申请一定数量的专利，来辅以证明其技术先进性；

（3）对于CRO企业而言，应当重点体现其临床药物的开发能力，例如可以通过展示其临床药物的成功开发数量以及所服务的知名客户来体现其技术先进性；

（4）对于高端医疗器械企业而言，应当重点阐述其产品的技术参数优势、检测技术原理、所获得的注册证书数量、终端客户等指标情况以及与竞争对手的优势，以证明其技术先进性；

（5）对于生物材料企业而言，应当重点提供与行业先进水平的技术参数对比（如生产效率）、具体应用领域以及相关的文献来证明技术先进性。

综上，我们希望，借鉴本文总结的部分经验，未来拟科创板上市的生物医药领域企业可在证明技术先进性方面获得事半功倍的效果。

“遥知不是雪，为有暗香来” ——药品数据管理要求小结及前瞻

宁宣凤 吴 涵 蒋 科 刘阳璐 张乐健

为贯彻落实新《药品管理法》及《疫苗管理法》，国家药监局于今年2月发布了最新版的《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》（“《药品数据管理征求意见稿》”），旨在应对科技时代计算机系统与电子记录在医药行业日益普及所带来的新挑战，规范药品全生命周期的数据管理，保障数据的可靠性。

国际社会对医药行业数据可靠性与数据管理的关注由来已久。早在2015年，英国药品和健康产品管理局就发布了全球首个制药行业可靠性指南《GMP数据可靠性指南》，明确数据的完整性、一致性和准确性应当贯穿整个数据生命周期。2016年4月，美国食品药品监督管理局（“FDA”）发布了《数据可靠性与CGMP合规行业指南（草案）》¹，世界卫生组织正式发布了指导性与可操作性很强的《良好数据和记录管理实践指南》。同年9月，我国前食药监局也发布了首版《药品数据管理规范（征求意见稿）》，适用于在

中国从事药品行业的单位和个人²。

从16年首版征求意见稿的发布到今天，我国共累计发布了四版药品数据管理征求意见稿，体现了监管部门对于数据管理指南性文件起草的谨慎态度，反映了监管部门拟将数据管理指南与我国已有医药行业规范相衔接，进而具备实践性与可操作性的努力与决心。因而，在我国数据管理指南性文件暂未正式出台的背景下，本文拟就医药行业内各规范性文件或指南中已有的药品数据管理一般要求进行梳理与总结，为行业内各参与主体指明现阶段药品数据管理工作重点。

一、药品数据管理的纲领性要求

《药品管理法》与《疫苗管理法》均对药品及疫苗全生命周期的“信息真实、准确、完整和可追溯”提出了原则性要求³。而最新版《药品数据管理征求意见稿》则在原则性要求之上对数据管理方式进行了纲领式细化，主要包括：

¹该指南最终于2018年确定终稿并发布。数据完整性问答：FDA最终确定指南 [EB/OL] https://www.sohu.com/a/281656889_657312最后访问日期：2020年5月15日。

²数据可靠性的前世今生 [EB/OL].https://www.sohu.com/a/278177987_734208 最后访问日期：2020年5月15日。

³详见《药品管理法》第七条：从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

《疫苗管理法》第五条：从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动的单位和个人，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。

- 阐述了记录与GxP⁴的关系，规定从事药品研制、生产、经营和使用活动，应当依法制定业务管理规程⁵，明确记录管理要求⁶；
- 记录管理应当制定业务管理规程，明确记录管理责任⁷；
- 从事记录管理的人员应当接受必要的培训⁸；
- 通过合同约定第三方责任⁹；
- 明确电子记录至少应实现纸质记录同等功能¹⁰，并分别提出管理要求¹¹；
- 区分不同数据类型¹²，提出管理要求¹³。

尽管现阶段《药品数据管理征求意见稿》暂未生效，但考虑到上位法律均对数据质量管理提出要求，且境外监管机构对我国制药出口企业进行药品质量检查过程中多对记录与数据完整性提出质疑的情况下¹⁴，我们建议制药企业与其他参与主体（如研究机构、第三方合作伙伴等）参照征求意见稿内的具体要求，建立内部药品数据管理机制，区分电子记录和纸质记录管理要求，对已有药品数据进行分类从而采取必要的技术手段与管理措施。具体而言：

- 针对纸质记录，鉴于药品数据管理征求意见稿中的管理要求基本与《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice, “GMP”）第八章第一节原则内容一致，因此，除了建立文件一般管理规范之外，我们也建议各参与主体参考GMP第八章其他节针对质量标准、工艺规程、批生产、批包装及操作规程的具体记录要求对文件管理规范进行细化与调整。（详见本文第二章第二节“药品生产”部分的阐述）
- 针对电子记录，各参与主体除了对计算机系统进行合理软硬件配置之外，还应当针对电子记录进行诸如用户权限设置、采取生物特征或非生物特征等验证方式、记录系统操作、确定系统验证范围与程度等操作规范确保电子记录的可靠性和完整性。
- 按照征求意见稿的数据分类建议全盘梳理既存及业务涉及的可能的药品数据种类，并针对不同数据类型进行必要的技术处理和管理措施要求。



宁宣凤



吴涵



蒋科

二、药品全生命周期数据管理要求

鉴于各规范性文件及重要征求意见稿中不乏有对药品各生命周期的数据管理规定和具体管理要求，因此，本章旨简要总结各管理规定内的重点内容，以供参考。

（一）药品研制

1. 药品研发

药品研发过程往往涉及利用各医疗行业数据。如同我们在之前的文章《竹杖芒鞋轻胜马：医疗大数据发展和合规管理并重》¹⁵中的详细分析，各参与主体应当依据研发过程中涉及的不同医疗数据类型进行针对性地合规考察及利用（医疗数据分类及主要监管规则简表见下）。同时，医疗行业数据同样在我国《网络安全法》体系中也有了一定的要求。在《个人信息安全规范》附录A及附录B中，个人健康生理信息被列为个人（敏感）信息。《数据出境安全评估指南（征求意见稿）》的附录A“重要数据识别指南”中也将部分医疗行业相关的数据包括在内，例如“A.18 人口健康”与“A.21 食品药品”等两个类别。因此，如果药品研发利用的数据类型可能划归为

⁴GxP指政府对药品质量的监督管理实践，以及药品生产经营企业的管理实践，形成的一系列质量管理规范，后经立法成为的药事管理法规。

⁵注：GxP具体要求见下文。

⁶《药品数据管理征求意见稿》第四条。

⁷《药品数据管理征求意见稿》第八条。

⁸《药品数据管理征求意见稿》第十一条。

⁹《药品数据管理征求意见稿》第十二条。

¹⁰《药品数据管理征求意见稿》第七条。

¹¹《药品数据管理征求意见稿》第三章及第四章。

¹²《药品数据管理征求意见稿》第十条 根据数据的来源与用途，可将数据分为基础信息数据、行为活动数据、计量器具数据、电子数据及其它类型数据，不同类型的数据应采用适当的管理措施与技术手段。

¹³《药品数据管理征求意见稿》第五章。

¹⁴安金蒙，麦丽谊，陈昕，蒋杰. 美国FDA医药产品相关警告信统计分析及其启示，药学进展[J]，2016.

¹⁵https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA4NDMzMjMyNQ==&mid=2653145739&idx=1&sn=ddc2713703bc52be067877ab61f139e0&chksm=843fa121b3482837a8ec8ac64ed7c43b3a425d0c1c9cf9722b70446adaf4657977326c6323bb&scene=21#wechat_redirect

《网络安全法》体系下的个人敏感信息与重要数据的，相关参与主体也应当在满足对各医疗行业数据的合规要求的同时，进行个人（敏感）信息与重要数据合规利用的工作安排。

医疗数据类型	法律概念界定	主要监管规则
健康医疗大数据	指在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据。	《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》 《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》
人口健康信息	指依据国家法律法规和工作职责，各级各类医疗卫生计生服务机构在服务和管理过程中产生的人口基本信息、医疗卫生服务信息等人口健康信息。	《人口健康信息管理办法（试行）》 《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》
病历（电子病历）	- 病历：指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历； - 电子病历：指医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式，包括门（急）诊病历和住院病历。	《医疗机构病历管理规定》 《电子病历应用管理规范（试行）》 《电子病历系统功能规范（试行）》 《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》
人类遗传资源	人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。 人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。 人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。	《人类遗传资源管理条例》 《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》
医疗器械领域的健康数据	标明生理、心理健康状况的私人数据（“Private Data”，又称个人数据“Personal Data”、敏感数据“Sensitive Data”，指可用于人员身份识别的相关信息），涉及患者隐私信息。	《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》

2. 药品试验

药品试验为药品注册申请审查提供充分的依据，主要包括临床试验与非临床安全性评价研究。

就临床试验而言，临床试验的所有结果必须并只能通过数据反映出来，数据质量既能反映临床试验的设计水平，也能反映临床试验的管理水平¹⁶。临床试验数据的管理需要临床试验研究项目参与主体间的通力合作，涉及到申办者、研究者、合同研究组织等。

首先，《临床试验数据管理工作技术指南》为临床试验数据管理提供了指导性的工作方向，对数据管理人员的职责、资质及培训¹⁷，临床试验数据管理系统的可靠性，临床试验数据的可溯源性，系统权限管理¹⁸，试验数据标准化¹⁹以及安全性数据和严重不良事件报告²⁰等内容提出了要求。

¹⁶吴泰相，卞兆祥，李幼平，商洪才. 促进我国临床试验数据管理规范化，中国循证医学杂志[J]，2018.

¹⁷药物临床试验数据管理工作技术指南，第二条（二）款。

¹⁸药物临床试验数据管理工作技术指南，第三条。

¹⁹药物临床试验数据管理工作技术指南，第四条。

²⁰药物临床试验数据管理工作技术指南，第七条。

其次，2020年4月23日发布并于7月1日生效的《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice，“GCP”）进一步就各研究项目参与主体各自的数据管理责任进行了细化。研究者除了应准确记录保存临床试验数据之外，GCP还明确要求研究者应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则，向受试者充分告知有关临床试验的所有相关事宜并取得受试者的知情同意²¹，体现了对临床试验数据个人属性的认可，以及对受试者个人隐私保护的关注。另外，GCP也强调申办者在数据质量管理体系建设中的责任与义务，例如，申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性²²，可以建立独立的数据审查委员会，选用可靠的电子数据管理系统并设置完整的使用标准流程²³，在试验方案或合同中明确研究者和临床试验机构直接查阅源数据的权限等²⁴。同时，申办者、研究者、临床试验机构均应当确认保存临床试验必备文件²⁵的场所和条件，文件档案管理制度，确保数据完整性与可读性²⁶。具体而言，用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年²⁷。

对于非临床试验而言，《药物非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practice，GLP）则主要从试验数据

记录²⁸、病理学同行评议²⁹以及资料档案管理³⁰三个方面对相关资料的准确性、完整性提出了要求。

因此，在药品试验阶段，各研究参与主体在申办者的带领下，均应建立落实必备文件管理制度，明晰各自对于相关数据和资料的管理责任及查阅修改权限，从初期试验方案设计、受试者知情同意到试验数据记录、报告形成、文件归档等，将试验数据管理理念贯穿药物试验过程始终，确保试验数据的合法性、准确性、完整性及可追溯性。

3. 药品注册

为响应《药品管理法》及《疫苗管理法》对药品上市许可的审批及管理的新要求，新修《药品注册管理办法》（“《办法》”）则突出了其在新要求下的管理属性，对药品全生命周期的管理进行了系统设计。就药品数据管理而言，一方面，《办法》强调了药物试验应当遵循相应的试验质量管理规范，以确保申请药品注册的数据、资料和样品的真实可靠³¹，另一方面，《办法》也对药品上市后的药品研究及数据管理提出了原则性要求。上市许可持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签³²。

正如《欧盟药品上市后安全性研究指南》中所述，上市后研究实施的目的是为确定前期未了解的安全问题（产生假设），调查可能的危险性（假设试验以证实偶然的关联性），或确认某一药品在上市后预期会发生的安全性问题³³。因此，制药企业应主动对药品安全性和有效性进行监测，开展持续的上市后研究。当然，我们也注意到实践中自主监测药品安全性的机制受制于数据不完整、漏报、缺乏整体用药人群基数等原因存在一定的局限性³⁴。因此，为提升风险信号的敏感性和即时性，利用大数据开展药物的主动监测在全球范围内已经成为了新的趋势。但同时，从个人信息保护的角度出发，主动监测过程中如何保护用药个体隐私并获得有效授权也是制药企业及监测系统开发商应当重点关注的议题。

（二）药品生产

在完成新药研发环节之后，药品生产工作的规范化和质量管理，通过“全过程、动态的质量管理系统，改变……以往靠药品最终检验结果作为控制药品质量的一贯做法”³⁵，能够有效应对药品抽样检验的置信度问题，对于保障药品质量和安全有着至关重要的作用。2011年，原卫生部（已撤销）颁布了新版《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice for

²¹GCP第二十三条。

²²GCP第三十二条。

²³GCP第三十六条。

²⁴GCP第四十六条。

²⁵“必备文件”，指能够单独或者汇集后用于评价临床试验的实施过程和试验数据质量的文件。GCP第十一条（三十三）款。

²⁶GCP第七十九条、第八十二条。

²⁷GCP第八十条。

²⁸GLP第三十条。

²⁹GLP第三十一条。

³⁰GLP第十章。

³¹《办法》第十条。

³²《办法》第七十六条。

³³药品上市后临床研究重点关注问题[EB/OL]. https://med.sina.cn/article_detail_103_2_13235.html 最后访问日期：2020年5月15日。

³⁴周晓枫，刘青，蔡兵. 全球上市后药品主动监测系统概况，药物流行病学杂志[J]，2012.

³⁵申丽莎，胡启飞，陈国庆. 药品生产质量管理规范（GMP）在我国的实施与展望[J]. 重庆中草药研究,2010(01):33-37.

Drug, “GMP”)，新版GMP在保留原GMP框架的同时，大幅增加了规范内容，原第八章“文件”的篇幅从五条增加至共六节三十四条，新版GMP对药品生产过程中的数据记录、留存等作出了详尽规定。

具体而言，新版GMP在第八章中首先明确了文件管理的基本原则，包括通过文件管理操作规程的建立³⁶、文件内容的一致性³⁷和清晰准确³⁸、文件操作的规范化和记录机制³⁹、文件存放⁴⁰及使用⁴¹等制度及规程，全面记录活动并保证可追溯性。而在第二至六节，GMP则规定了以下内容：

- 物料、外购或外销的中间产品、成品的质量标准的建立及标准内容⁴²；
- 生产处方、生产操作要求、包装操作要求的工艺规程的制定和内容⁴³；
- 批生产记录的制定、复制和发放、填写及内容⁴⁴；
- 批包装记录的制定、复制和发放、填写及内容⁴⁵；
- 需要具备操作规程的操作活动、操作规程内容⁴⁶。

相比于原GMP，新版GMP进一步细化了对文件的清晰、准确性以及保存等要求。同时，也细化了对工艺规程、批生产记录、批包装记录、操作规程和记录等具体的记录内容及相关要求。例如将原“文件制定、审查和批准的责任明确”⁴⁷进一步细化为“原版空白的批生产记录应当经由生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准”⁴⁸、“原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同”⁴⁹，更为具体并具有指导性。记录模板及标准的细化将有助于提升相关数据的收集、留存质量，并更好地促进企业在药品生产过程中的质量把控。同时产品的可追溯性还将有助于在发生产品质量事件或其他特殊情形时的责任追查。除此之外，同样值得关注的还有新版GMP中新增加的通过电子数据处理系统或其他方式记录数据时的可靠性及数据保存等相关要求⁵⁰，有观点认为，“电子数据相比于纸质数据，可以更完整地反应数据的状态，包括：报告、仪器方法、积分方法、样品序列、审计追踪报告等”⁵¹，而随着计算机化管理系统逐渐替代了药品生产流程中的手工操作，电子数据已经愈发常见，计算机化管理系统安全、电子数据和纸质数据的准确性与安全也同样成为关注的重点之一。

相应地，国家食品药品监督管理总局于2015年正式发布了新版GMP附录10《计算机化系统》（“附录”），其中对于计算机化系统的定义和构成⁵²、计算机化系统的应用原则⁵³、计算机化系统验证⁵⁴、计算机化系统及软件风险控制⁵⁵、数据准确性⁵⁶与安全性⁵⁷、计算机化系统人员职责权限及专业性⁵⁸等内容作出了规定。

具体而言，附录首先明确了计算机化系统是由一系

列的硬件和软件组成⁵⁹；同时在验证环节指出计算机化系统验证包括应用程序的验证和基础架构的确认⁶⁰。同时，附录第3章强调了系统验证、使用等全过程中人员的权责分配、密切配合和专业性要求⁶¹，上述规定综合反映了GMP认证中的三大核心要素：硬件、软件和人员。除此之外，附录第二章“原则”部分强调了计算机化系统代替人工操作时的总体原则，特别是避免负面影

³⁶GMP第151条。

³⁷GMP第152条。

³⁸GMP第155条。

³⁹GMP第153条、GMP第154条。

⁴⁰GMP第156条。

⁴¹GMP第157条、第158条。

⁴²GMP第二节 质量标准（第164至167条）。

⁴³GMP第三节 工艺规程（第168条至第170条）。

⁴⁴GMP第四节 批生产记录（第171条至第175条）。

⁴⁵GMP第五节 批包装记录（第176条至第180条）。

⁴⁶GMP第六节 操作规程和记录（第181条至第183条）。

⁴⁷《药品生产质量管理规范（98修订）》第65条。

⁴⁸GMP第173条。

⁴⁹GMP第178条。

⁵⁰GMP第163条。

⁵¹GMP附录《计算机化系统》法规为制药企业带来的影响[EB/OL]. https://www.waters.com/waters/zh_CN/GMP%E9%99%84%E5%BD%95%E3%80%8A%E8%AE%A1%E7%AE%97%E6%9C%BA%E5%8C%96%E7%B3%BB%E7%BB%9F%E3%80%8B%E6%B3%95%E8%A7%84%E5%B8%B8%E8%A7%81%E9%97%AE%E9%A2%-98%E8%A7%A3%E7%AD%94/nav.htm?cid=134867757&locale=122. 最后访问日期：2020年5月15日。

⁵²GMP附录：计算机化系统 第一章 范围（第1条）。

⁵³GMP附录：计算机化系统 第二章 原则（第2-4条）。

⁵⁴GMP附录：计算机化系统 第四章 验证（第6-9条）。

⁵⁵GMP附录：计算机化系统 第二章 原则（第4条）；第五章 系统（第10-13、17条）。

⁵⁶GMP附录：计算机化系统 第五章 系统（第14-16条）。

⁵⁷GMP附录：计算机化系统 第五章 系统（第18、19条）。

⁵⁸GMP附录：计算机化系统 第三章 人员（第5条）。

⁵⁹GMP附录：计算机化系统 第1条。

⁶⁰GMP附录：计算机化系统 第6条。

⁶¹GMP附录：计算机化系统 第5条。

响或总体风险增加⁶²；全生命周期的风险管理⁶³和供应商管理及责任分配⁶⁴等内容。

从确保数据准确性的角度来看，系统访问及修改权限控制⁶⁵能够从人员角度管控数据输入和数据处理的准确性，避免因无权访问或超出权限访问并修改数据而造成的数据准确性偏差。数据审计跟踪制度⁶⁶能够记录数据的输入和修改的具体情形，“有效发现是否有数据操纵行为发生”⁶⁷。此外，数据备份⁶⁸有助于保障数据安全，避免或降低数据安全事件发生的风险和不利后果。而从建立和维护计算机化系统安全性和稳定性的目的出发，附录确立了计算机化系统清单制度⁶⁹；通用商业软件审核和定制系统验证操作规程⁷⁰；软件分级管理⁷¹；系统测试和平行系统⁷²；系统损坏应急方案及故障操作规程⁷³；事故记录和评估及纠正等制度。“良好的计算机化管理系统是药品生产和质量管理过程中数据准确、可靠，处于客观真实状态的重要保证⁷⁴，”对相关内容的遵循既是行业监管之必要、也有助于收集和保护企业数据和网络安全，并为后续基于数据的药品质量管理以及其他的数据商业化利用方式奠定了良好的基础。

（三）药品经营与使用

在药品经营与使用环节，相关的法律法规，包括但不限于《药品经营质量管理规范（2016修正）》（Good Sales Practice for Drug, “GSP”）、《药品流通监督管理办法》、《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》、《互联网药品交易服务审批暂行规定》等相关法规及规范性文件，则从主体资质、内部质量管理体系、其他数据库及相关信息数据记录能力等方面对药品经营与使用环节中的数据记录与留存、系统安全等相关内容进行规范。

具体而言，GSP中规定了药品经营企业的质量管理制度⁷⁵应当包括如下内容：

- **质量管理体系及文件相关内容：**如质量管理体系的内审；质量否决权；质量管理文件和质量信息的管理；
- **药品经营相关内容：**供购货单位及人员资格审核；药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；特殊管理药品的规定；药品有效期；
- **药品售后或特殊处理相关内容：**不合格药品、药品销毁的管理；药品退货的管理；药品召回的管理；
- **事故投诉相关内容：**质量查询的管理；质量事故、质量投诉的管理；药品不良反应报告的规定；

- **生产内控及设施设备：**环境卫生、人员健康的规定；质量方面的教育、培训及考核的规定；设施设备保管和维护的管理；设施设备验证和校准的管理；
- **其他：**记录和凭证的管理；计算机系统的管理；药品追溯的规定；其他应当规定的内容。

同时，GSP还进一步规定了应建立涵盖药品经营全

⁶²GMP附录：计算机化系统 第2条。

⁶³GMP附录：计算机化系统 第3条。

⁶⁴GMP附录：计算机化系统 第4条。

⁶⁵GMP附录：计算机化系统 第14、16条。

⁶⁶GMP附录：计算机化系统 第16条。

⁶⁷GMP附录《计算机化系统》法规为制药企业带来的影响[EB/OL]. https://www.waters.com/waters/zh_CN/GMP%E9%99%84%E5%BD%95%E3%80%8A%E8%AE%A1%E7%AE%97%E6%9C%BA%E5%8C%96%E7%B3%BB%E7%BB%9F%E3%80%8B%E6%B3%95%E8%A7%84%E5%B8%B8%E8%A7%81%E9%97%AE%E9%A2%-98%E8%A7%A3%E7%AD%94/nav.htm?cid=134867757&locale=122. 最后访问日期：2020年5月15日。

⁶⁸GMP附录：计算机化系统 第19条。

⁶⁹GMP附录：计算机化系统 第7条 “企业应当建立包含药品生产质量管理过程中涉及的所有计算机化系统清单，标明与药品生产质量管理相关的功能。清单应当及时更新。”

⁷⁰GMP附录：计算机化系统 第8条 “企业应当指定专人对通用的商业化计算机软件进行审核，确认其满足用户需求（第一款）。在对定制的计算机化系统进行验证时，企业应当建立相应的操作规程，确保在生命周期内评估系统的质量和性能（第二款）。 ”

⁷¹GMP附录：计算机化系统 第十二条 “软件是计算机化系统的重要组成部分。企业应当根据风险评估的结果，对所采用软件进行分级管理（如针对软件供应商的审计），评估供应商质量保证系统，保证软件符合企业需求。”

⁷²GMP附录：计算机化系统 第十三条 “在计算机化系统使用之前，应当对系统进行全面测试，并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时，可采用两个系统（人工和计算机化）平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。”

⁷³GMP附录：计算机化系统 第二十条。

⁷⁴贾娜，赵红菊，汪丽. 药品生产企业现场检查过程中计算机化管理系统存在的问题及对策[J]. 中国药事：31(2)，2017.

⁷⁵GSP 第四节 质量管理体系文件 第36条。

流程（包括药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理）的记录制度，以保障数据的“真实、完整、准确、有效和可追溯”⁷⁶，相关记录凭证的保存期限⁷⁷等内容。类似GMP《计算机化系统》的相关内容，GSP在正文中规定了计算机系统数据记录时的访问及修改权限⁷⁸、系统设备、应用软件及网络环境的安全稳定性⁷⁹、数据录入修改等权限授权⁸⁰以及数据备份⁸¹等制度，以保障计算机系统及数据安全。

《药品流通监督管理办法》则从不同主体在药品经营与使用链条中的定位出发，对相关数据和资料凭证留存义务加以规范。具体而言，在药品生产、经营环节，药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业销售药品时应当开具销售凭证并确保其中包含药品名称、生产厂商、批号等内容⁸²；反之企业在采购药品时，也需要索取、查验、留存相关供货企业的证件和资料，并按规定

定期限保存⁸³。上述规定从交易双方角度对销售凭证及内容的信息提供与留存进行了约束，能够更为有效地推动规范要求的落实和市场主体的守规守约。而在医疗机构购入并使用药品的环节下，《药品流通监督管理办法》对于医疗机构药品保管制度⁸⁴；药品购入的相关证件、资料、票据查验⁸⁵；购进药品记录及留存⁸⁶等进行了明确。

除前述普遍适用于药品经营与使用的相关规定外，对于通过互联网向上网用户提供药品信息的服务活动（“互联网药品信息服务”）和通过互联网提供药品交易服务的电子商务活动（“互联网药品交易服务”）的市场主体，还需要遵循《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》、《互联网药品交易服务审批暂行规定》等相关规章制度中对企业经营的相关资质及条件要求。这其中就包括健全的网络安全和交易安全⁸⁷或信息安全⁸⁸保障措施，其中针对互联网药品信息服务网站还特别提示关注用户信息安全管理⁸⁹。此外，互联网药品交易服务中还需要保障交易记录的保存能力、相关保存设施和设备的完整性⁹⁰；交易资料和信息合法性、真实性及相应的管理制度与技术措施⁹¹等内容。此外，根据《互联网药品交易服务机构验收标准》的规定，企业除需要建立相应的数据管理流程、指定数据管理部门及确保人员专业性、建立系统安全管理机构及制度外，还可能依据企业业务开展的性质而需要建立相应的数据库或资料体系。

三、小结及前瞻

无论是目前已生效的《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药品流通监督管理办法》以及药品质量管理系列规范等法律法规及规范性文件，还是《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》中，都对药品全生命周期数据真实性、完整性、准确性和可溯源性提出了要求，足可见对药品数据进行管理的重要性。

在信息化和大数据的浪潮之下，利用计算机系统记录和管理药品数据已成为医药行业的必然趋势，这普遍需要各参与主体，特别是制药企业，建立完善的业务管理规程，明确记录管理责任，采取必要的技术和管理手段保障网络环境及系统的安全与稳定。尽管目前《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》暂未出台，但可以窥见其对药品质量保证以及药品国际化互认的重要意义。企业加强药品数据管理，增强数据风险管控能力，是拓展海外市场，寻求全球发展，助推行业与国际接轨的必要前提和要求，药品数据管理立法已然“暗香浮动”。

⁷⁶GSP 第39条。
⁷⁷GSP 第42条。
⁷⁸GSP 第40条。
⁷⁹GSP 第58条。
⁸⁰GSP 第59条。
⁸¹GSP 第60条。
⁸²《药品流通监督管理办法》第11条。
⁸³《药品流通监督管理办法》第12条。
⁸⁴《药品流通监督管理办法》第23条。
⁸⁵《药品流通监督管理办法》第24、25条。
⁸⁶《药品流通监督管理办法》第25条。
⁸⁷《互联网药品交易服务审批暂行规定》第6、第8-10条。
⁸⁸《互联网药品信息服务管理办法（2017修正）》第13条。
⁸⁹同前注。
⁹⁰《互联网药品交易服务审批暂行规定》第6、第8-10条。
⁹¹同前注。

药品注册改革新纪元，药企该何去何从

——《药品注册管理办法》要点梳理

张运帷 杨帆 钱恒 黄中斌 吴旖婷



张运帷

2019年12月1日，新《药品管理法》正式生效，标志着我国在药品领域基本法的层面迈出了改革的一大步。自此之后，众多准备申请临床试验、药品注册或准备进行药品资产交易的企业都在关注新法的配套规则的出台。2020年1月22日，国家市场监督管理总局同时发布了新版《药品注册管理办法》（以下简称“新注册办法”）和《药品生产监督管理办法》，进一步夯实《药品管理法》创设的各项新制度，如上市许可持有人制度、关联审评审批制度以及优先审批制度等，使得各大药企对接下来的申报工作和交易架构有据可循。然而，由于药品注册制度改革是一项庞大而系统的工程，新注册办法不免还有一些需要逐步完善之处。本文旨在梳理新注册办法的相关要点，供药企在进行药品研发、注册以及相关药品交易过程中参考。



杨帆

摘要

内容	新注册办法项下药企应当知晓的变更要点以及相关建议
(1) 药品注册体制变更	- 新药证书及相关概念退出历史舞台。 - 创新药、仿制药及进口药都取得《药品注册证书》。 - 进口药分包装只需在省局备案即可。 - 关注2020年4月30日发布的各类药品申报资料征求意见稿的内容，为准备申报资料做准备。
(2) MAH应当取得生产许可证	- MAH也要获得生产许可证。 2020年7月1日之前受理的注册申请，并于7月1日之后获批的药品，若MAH是非生产型企业，应当尽快聘用相应技术人员并准备质量管理体系，以申请获得生产许可证。已通过MAH试点制度获得药品注册证的非生产企业MAH，应当尽快与当地药监部门沟通，并申请获得生产许可证。 - 正在进行药品资产交易的非生产企业MAH应当考虑获得生产许可证的成本和能力，进而对现有交易架构与协议安排做出调整。
(3) 原辅包关联审评审批	MAH可考虑使用原辅包登记平台上登记的原辅包供应商，亦可以选择其他的供应商。
(4) 临床试验	- 首次临床试验适用默示许可制度，申请后60日内未予以否定的，即视为同意。 - 开展生物等效性试验之前在CDE网站完成备案即可。 - 首次临床试验获得许可之后，后续临床试验仅需伦理委员会审查同意即可开展。建议在后续临床试验开展，申请人应当取得伦理委员会的书面同意文件予以备查。 - 申请人应当定期在CDE网站提交研发期间安全性更新报告（若未履行该项义务，可导致临床试验被终止，这是新注册办法此次新增的要求）。 - 临床试验过程中申办者可以进行变更。

内容	新注册办法项下药企应当知晓的变更要点以及相关建议
(5) 加速审批制度	新注册办法设置了四种加速审批制度，均需要申请人提出申请，对应的适用范围和加速政策各有不同。申请人应根据自身情况判断采用何种程序。
(6) 时限改革	- 新注册办法项下采取“串联”改“并联”的方式，为药品审评设置了一项整体性的时限（正常情形下200日），并要求药品检验和生产现场核查在该等时限届满40日之前完成。 - 研制现场核查和生产现场核查并非必须，但对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查。
(7) 待澄清问题	- 进口药品的表述改为境外生产药品，进口药品/境外生产药品相关的规则尚待出台。 - 境内MAH能否跨境委托境外生产商生产药品以及境外MAH能否委托境内生产商生产药品有待进一步澄清。 - 临床试验过程中申办者变更的程序和条件有待进一步澄清。 - MAH变更的要求和材料有待进一步澄清。 - 仿制药最早的申请时间有待进一步澄清。

一、药品注册体制

（一）注册体制变更

与2007年的版本相比，新版《药品注册管理办法》在章节和条款数上有所精简，从章节设置上可以看出新版办法将原先药物临床试验、新药、仿制药、进口药以及非处方药申报的内容整合到第三章“药品上市注册”中。

《药品注册管理办法》2007	《药品注册管理办法》2020
15章177条	10章126条
第一章 总则	第一章 总则
第二章 基本要求	第二章 基本制度和要求
第三章 药物的临床试验	第三章 药品上市注册
第四章 新药申请的申报与审批	第四章 药品加快上市注册程序
第五章 仿制药的申报与审批	第五章 药品上市后变更和再注册
第六章 进口药品的申报与审批	第六章 受理、撤回申请、审批决定和争议解决
第七章 非处方药的申报	第七章 工作时限
第八章 补充申请的申报与审批	第八章 监督管理
第九章 药品再注册	第九章 法律责任
第十章 药品注册检验	第十章 附则
第十一章 药品注册标准和说明书	
第十二章 时限	
第十三章 复审	
第十四章 法律责任	
第十五章 附则	

2007版本项下，药品按照新药、仿制药、进口药和非处方药分别设置了相应的申报程序，获得的药品注册文件各有不同：新药获得新药证书和药品批准文号，仿制药仅获得药品批准文号，而进口药获得进口药品注册证（或医药产品注册证）。新注册办法按照新版《药品管理法》确定的原则：

- 删除了新药证书的相关内容（新药证书、新药监测期等相关概念正式退出了历史舞台）。
- 统一了创新药、仿制药以及进口药所获得的注册文件——药品注册证书。
- 不再使用进口药品这一概念，而代以“境外生产药品”（进口药品/境外生产药品相关的规则尚有待出台）。
- 明确了三种药品上市路径，即（1）从非临床研究到临床试验再到上市申报的完整上市路径；（2）仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合豁免临床试验条件的直接上市路径；以及（3）非处方药直接上市路径。
- 进口药品的分包装不再需要向省局申请并由国家药监局审批以获得药品批准文号，只需在省局办理备案手续即可。

（二）药品分类

新注册办法结合和延续了原《药品注册管理办法》和《化学药品注册分类改革工作方案》的思路，将药品的注册分为以下几种类型：

一级分类	二级分类
中药	中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等
化学药	化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等
生物制品	生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等

此外，化学药和生物制品的细化分类和相应的申报资料要求已由国家药品监督管理局于2020年6月29日发布并于2020年7月1日起实施，中药的注册分类及申报资料要求的征求意见稿已由国家药品监督管理局于2020年4月30日发布。正在或准备进行药品注册申报的药企，应当关注该等申报要求的变化，以便为调整药品注册的申报材料做好准备。

二、进一步落实MAH制度

（一）明确MAH可以转让

新注册办法第78条明确MAH转让药品上市许可应当通过补充申请的方式申报，经过批准后实施，进一步落实MAH可以转让的原则。但新注册办法并未规定MAH变更应当具备何等条件，提交何等材料。我们理解该等变更要求细则将由后续配套规则予以规定。

（二）MAH应当取得生产许可证

新注册办法修订了试点阶段对申请人资质的宽松态度，在第50条中明确规定，**MAH应当取得药品生产许可证**。同时，根据新《药品生产监督管理办法》的相关规定，虽然MAH自身不需要相关的厂房、设施、设备、卫生环境和仪器设备，但是必须要具备适格的技术人员和符合GMP要求的规章制度。根据官方解读¹，这一要求一方面体现了国家对于MAH自身对药品的质量管理能力的重视（根据新版《药品管理法》第25条的规定，MAH至少应当具备“质量管理、风险防控和责任赔偿能力”）；另一方面，也是为了解决MAH自身参与药品集中采购资格问题。在此前，因为没有药品生产资质，MAH在参与集中采购时往往会遇到不被认为是适格的药品供应者或者难以开具适合的发票的问题。

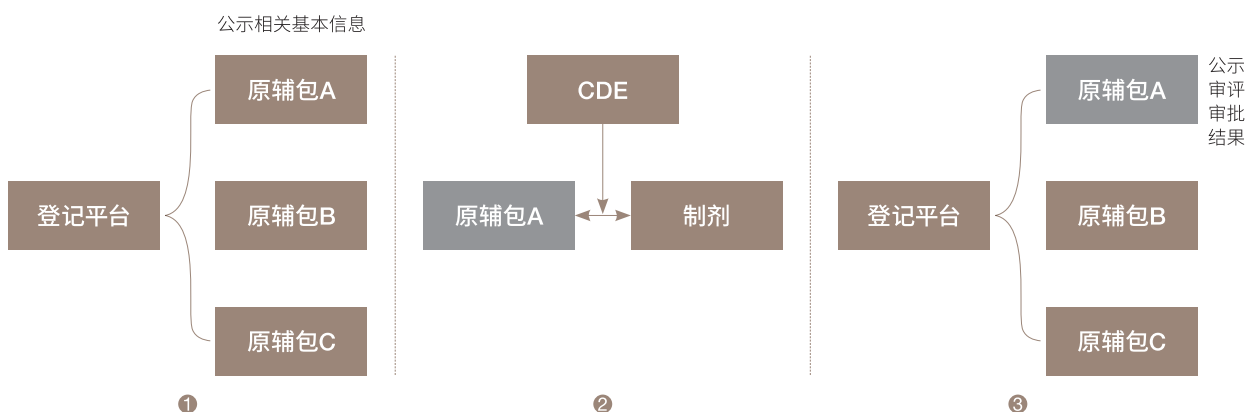
从时间的角度而言，《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》给予了一定的宽限期：新注册办法实施以前（即2020年7月1日以前）受理、实施后批准的药品上市许可申请，申请人应当在批准前取得相应的药品生产许可证，但药品生产企业作为申请人的，在药品上市许可申请受理时提供药品生产许可证。同时，MAH试点阶段已经通过委托生产方式取得药品注册证书的非生产型MAH，应当申请药品许可证（未规定时限）。

从企业的角度而言，这一规则的确立，直接影响了很多境内药企正在进行的药品资产交易。对于那些希望作为MAH的非生产型企业而言，应当考虑其获得药品生产许可证的成本和能力，并根据上述公告给予的宽限期调整相应的交易架构和协议安排。

三、原辅包关联审批

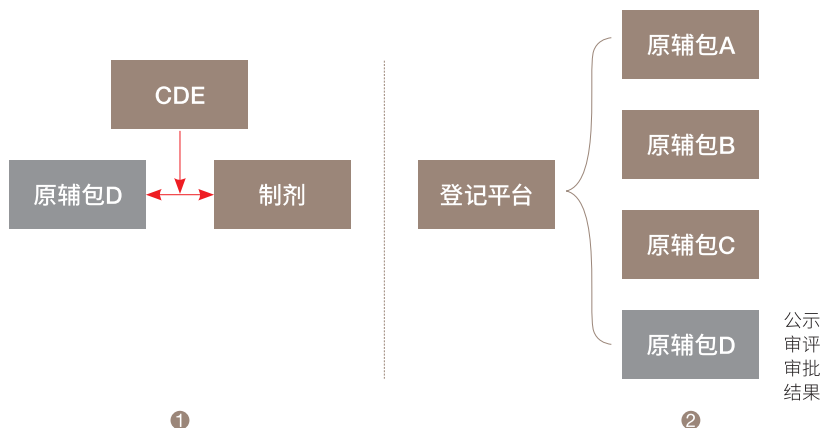
（一）制度介绍

新注册办法沿用《国家食品药品监督管理局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年11月23日发布并实施）确立的关联审评审批制度，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“原辅包”）进行关联审评。具体如下图所示：



¹<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20200331144901137.html>

路径一：（1）原辅包生产企业将其生产的原辅包产品在药品审评中心（以下简称“CDE”）登记平台上完成登记，登记平台公示其基本信息（品种名称、企业名称、地址、来源、规格），以供药品制剂的MAH选择；（2）MAH选择原辅包A后，CDE对制剂与原辅包A进行关联审评审批；（3）通过后，CDE将在登记平台上公示原辅包A与制剂共同审评审批的结果。



路径二：（1）MAH还可以选择未登记的原辅包D，但是需要在制剂注册申请时一并申报原辅包的相关研究资料；（2）通过后，CDE将在登记平台上公示原辅包D与制剂共同审评审批的结果。

（二）实施情况

自2017年实施关联审评制度以来，众多原辅包产品已经完成了公示登记。根据CDE官网数据库²公布的数据来看，截至2020年8月6日，已登记的原料药共13158项，已批准上市制剂使用的原料药共计10136项，其中不乏境外生产的原料药。《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年7月15日发布并于8月15日生效）中对关联审评审批制度做出了许多细节的规定，新注册办法生效后，如果没有其他后续规则明确予以替代，该文件将可能继续适用。

（三）与关联审评制度相关的DMF制度

值得一提的是，该项原辅包关联审评审批制度与美国的DMF（Drug Master Files）制度有些类似。DMF是呈交FDA的存档待审资料，资料内容包括有关在制造、加工、包装、储存、批发人用药品活动中所使用的生产设施、工艺流程、质量控制及其所用原料、包装材料等详细信息。DMF持有者向FDA呈交DMF的主要目的是支持用户向FDA提交各种药品申请，而同时又不愿将其化学和生产流程的保密资料抄报用户。FDA对呈交的DMF资料进行存档处理，以备审查。这样，DMF持有者只需向用户提供授权书，授权FDA在评审用户的药品申请时，对所涉及的DMF进行全面考察³。

四、临床试验相关

（一）首次临床试验的默示许可制度

2007年药品注册管理办法项下药物临床试验应当经过国家药监局的批准，即获得临床试验批件。新注册办法吸收了《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年7月24日发布）中创设的临床试验默示许可制度，即MAH在提交临床试验申请后60日内，CDE应当通过其官方网站⁴告知申请人结果，逾期未通知视为同意。申请人可以利用新注册办法第16条规定创设的沟通交流机制，在临床试验申请之前、注册报证之前等关键时间节点与CDE进行沟通交流，确保药品申请流程顺利进行。

此外，新注册办法沿用《国家食品药品监督管理局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015年12月1日发布）的规则，开展生物等效性试验之前在CDE网站完成备案即可。

（二）后续分期临床试验由伦理委员会同意后开展

在《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年11月11日发布）出台之前，各期临床试验需要分别申请相应的临床试验批件，颁发的临床批件内容标明

²<http://www.cde.org.cn/yfb.do?method=main>

³摘自商务部2019年11月公开的《出口商品技术指南药品注册》，网址：<http://www.mofcom.gov.cn/article/ckzn/upload/drugs2019.pdf>

⁴<http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=25>

“批准I期临床试验”，待申请人完成临床I期后，需要提交补充申请，经审批后才能开展II期或III期临床试验。上述公告出台之后，对创新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式。在I期、II期临床试验完成后，申请人应及时提交试验结果及下一期临床试验方案。未发现安全性问题的，可在与CDE沟通后转入下一期临床试验。

新注册办法项下，对这一问题再次进行调整，后续分期临床试验无需再次与CDE沟通，而是只需要经过伦理委员会审查同意后即可开展，申请人只需要在CDE网站提交相关的试验方案和支持性资料。由此可见，伦理委员会的重要性被进一步提升，我们建议对于后续临床试验的开展，申请人应当取得并妥善保存伦理委员会的书面同意文件予以备查。

（三）临床试验的动态监管

如上述分析，新注册办法项下放宽了对临床试验的门槛，但强调了动态监管的要求，具体包括：

- 定期在CDE网站提交研发期间安全性更新报告（若未履行该项义务，可导致临床试验被终止，这是新注册办法此次新增的要求）。
- 及时报告可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息。
- 发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者有新发现的，申办者自行评估对受试者安全的影响。不影响受试者安全的可直接实施，并记入安全性更新报告；若增加安全风险，则需补充申请。
- 增加拟增加适应症（或者功能主治）以及增加与其他药物联合用药的应当提出新的申请。

此外，新注册办法认可临床试验过程中申办者可以进行变更，即从法规层面设置了临床试验批件的转让制度，但并未明确申办者变更的程序和条件。如果有企业希望受让临床试验批件，需要密切关注未来出台的相关细则，并应当在实践中着重审查必要的伦理委员会的同意文件以核实临床试验的状态。

（四）同情用药制度并未纳入新注册办法中

一则大洋彼岸关于使用瑞德西韦产品对患者

进行新冠肺炎治疗的新闻让大众广泛了解了同情用药这一制度。然而，我们注意到原本在2019年12月10日《药品注册管理办法（征求意见稿）》第35条规定的该项制度并未出现在新注册办法之中。

我们推测可能是由于该项制度本身与药品注册关联度不高。根据新版《药品管理法》第23条的规定，在法律层面上已然确立了同情用药的依据，未来可能通过其他单行规则来明确同情用药的适用条件和操作规范等具体制度内容。

五、加速审批制度

（一）突破性治疗药物程序

申请阶段	临床试验期间
适用范围	用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药
加速政策	• 临床试验关键阶段与CDE审批人员沟通交流。 • 阶段性研究资料提交CDE，CDE给予反馈和建议。
备注	• 可申请适用优先审评审批制度

（二）附条件批准制度

申请阶段	临床试验期间
适用范围	• 治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的； • 公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的； • 应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。
加速政策	• 申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。 • 经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。
备注	• 新注册办法整合了《中华人民共和国疫苗管理法》和新《药品管理法》之中提及的附条件批准制度的适用情形，并细化了该制度的申请流程（即增加了与CDE沟通交流的步骤）。 • 可申请适用优先审评审批制度。

（三）优先审评审批制度

申请阶段	上市许可申请时
适用范围	• 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药； • 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格； • 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗； • 纳入突破性治疗药物程序的药品； • 符合附条件批准的药品； • 国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。
加速政策	• 药品上市许可申请的审评时限为一百三十日； • 临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日； • 需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排； • 经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。
备注	《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（2017年12月21日发布），也规定了优先审评审批的相关内容。与该意见相比，新注册办法项下适用范围有所不同。 我们理解该等意见适用的还是旧版药品注册管理办法，并且其出台背景是为了解决当时药品注册申请的积压矛盾，而从当时现存的注册申请中挑选出具有临床价值和临床急需的药品加快上市。而本次新注册办法则着眼于顶层架构的设计，并与突破性治疗药物程序和附条件审批制度相衔接。我们理解，随着将来优先审评审批制度的细则出台，上述意见的规定可能会被取代。

（四）特别审批制度

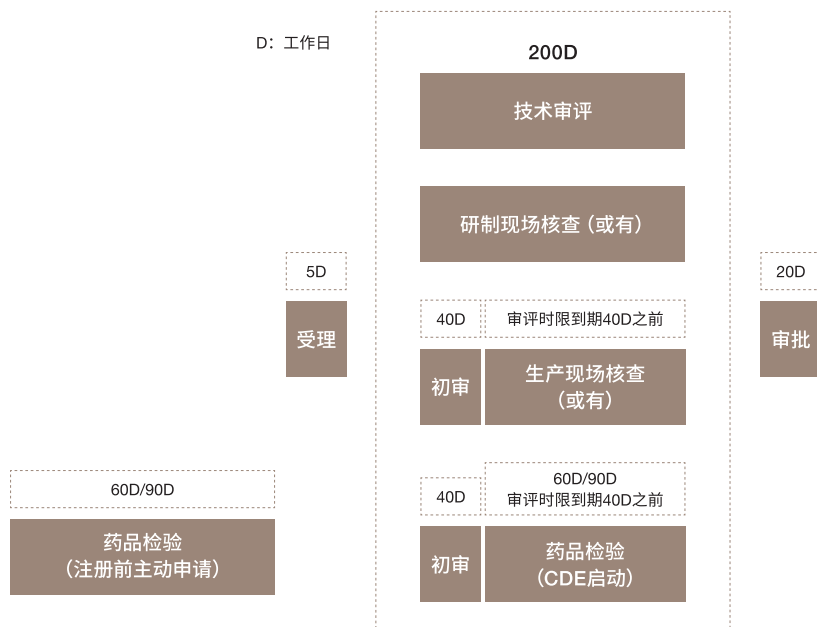
申请阶段	临床试验申请或上市许可申请时
适用范围	在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。
加速政策	特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行（即《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（2005年11月18日发布））。
备注	针对本次疫情，相关疫苗产品即可考虑适用该等特别审批制度。

六、时限改革

2007版本项下，药品注册的审批时限仅对药品检验所进行的药品检验工作和CDE进行的技术审评工作设定了时限，对于现场核查环节和最终的综合审评并未设置时限，以致于申请人对药品注册的流程所需要耗费的时间无法进行预估。下图是2007版本项下新药生产报证的流程图。



新注册办法项下采取“串联”改“并联”的方式，为药品审评设置了一项整体性的时限（正常情形下200工作日），并要求药品检验和生产现场核查在该等时限届满40日之前完成。该等改革使得申请人对药品注册的时间成本的可预估性大大地增强，体现了国家优化审评审批制度的决心。另外，新注册办法项下CDE可以决定是否开展研制现场核查和生产现场核查，但对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查。新注册办法项下的药品注册流程具体如下图所示。



当然，新注册办法也明确了下列事项的时间不计入工作时限：

- 申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准 and 说明书等所占用的时间；
- 因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；
- 根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；
- 启动境外核查的，境外核查所占用的时间。

七、尚未解答的问题

（一）跨境委托生产的可行性

对于业界普遍关心的一个问题：境内MAH能否跨境委托境外生产商生产药品，以及境外MAH能否委托境内生产商生产药品，新注册办法、新版《药品生产监督管理办法》、《化学药品注册分类及申报资料要求》、《生物制品注册分类及申报资料要求》以及2020年4月30日发布的药品申报资料相关的其他要求的征求意见稿均未给出明确答案。其中，前者可能涉及药品质量监管问题。境外MAH制度发展较为成熟，境外MAH普遍对于其境外生产场地拥有较强的管控能力，但是境内MAH制度仍处于发展初期，在境内MAH（特别是非生产企业）对于境内药品的生产质量管控能力都有待提升的情况下，对于境外生产商的管控能力可能更

加有限。总而言之，对于该问题，监管层面仍抱有较为谨慎的态度，我们期待后续出台单行规定可以对该问题予以解答。

（二）仿制药申请时间限制以及专利链接制度

根据旧办法第19条的规定，“对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请”。这一规定设置了仿制药申请的时间节点，但新注册办法中并未对此问题有任何规定。此外自《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》（2017年5月12日发布）出台后，国家在相关政策性文件中均提及要探索建立药品专利链接制度，（具体可参考金杜孟凡宏律师的文章《医药行业重磅政策即将来临：中国专利链接制度，了解一下？》⁵）然而本次新注册办法中并未包含该内容。我们期待后续出台单行规定可以对该问题予以解答。

结语

新注册办法还规定了药品上市后的变更管理（分为审批、备案和报告），增加了对药品注册申请的审评审批结论有争议时的救济途径等内容，限于篇幅原因，我们在此不再详述。2020年在疫情的影响下，药品领域的相关制度变化和改革备受社会关注。新《药品管理法》的生效从基本法层面奠定了基础，而新注册办法的出台，构建了整个药品注册制度改革的整体框架，开启了药品注册改革的新纪元。随着未来更多的单行规定的颁布，药品注册制度将更加完善，遗留的问题也将得到解答，我们将密切关注。同时，根据2020年市场监管总局的立法计划，《药品经营监督管理办法》、《药品网络销售监督管理办法》也将在今年内陆续出台，药品生产、经营全生命周期的法律制度即将明确，我们拭目以待。

⁵<https://mp.weixin.qq.com/s/YXfk2ayhloMgau223RIBIA>

补贴确权从目录到清单， 可再生能源补贴的“困”与“变”

侯蓓蕾 陆凰腾



侯蓓蕾

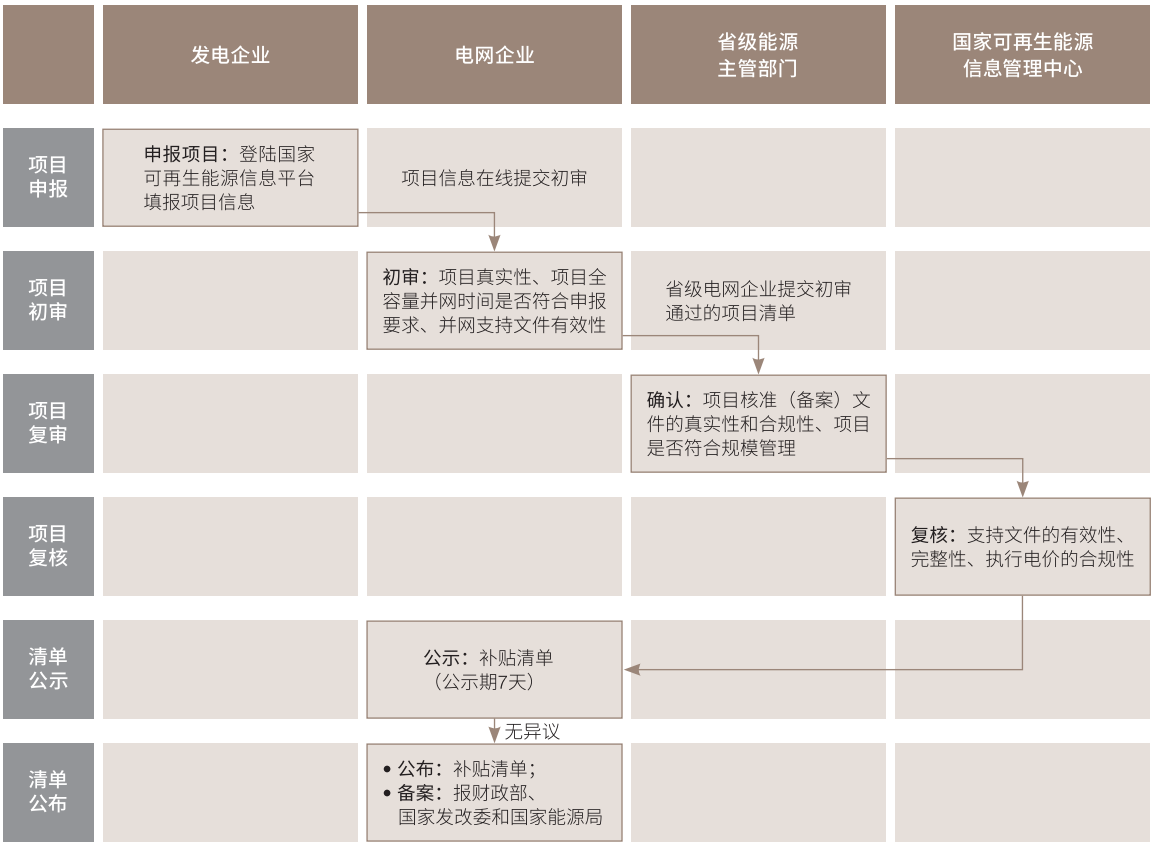
国家财政部、国家发展改革委和国家能源局（合称“三部委”）在今年年初联合发布了《关于促进非水可再生能源发电健康发展的若干意见》（财建〔2020〕4号）（“4号文”）与《关于印发<可再生能源电价附加资金管理办法>的通知》（财建〔2020〕5号）（“5号文”）（与4号文合称“补贴新政文件”），对可再生能源的电价补贴作出制度性调整，并确立将电价补贴由目录管理改为清单模式的原则。呼应补贴新政文件的要求，国家财政部及国家能源局可再生能源信息中心（“信息中心”）于今年3月分别发布了《关于开展可再生能源发电补贴项目清单审核有关工作的通知》（财办建〔2020〕6号）（“6号文”）以及《关于可再生能源发电补贴项目清单申报与审核工作有关要求的公告》（“信息中心公告”），随后，存量项目的补贴清单申报及审核工作在各省区、分批次如火如荼地展开。截至目前，国家电网、内蒙古、广东、广西、贵州、海

南及云南的电网企业¹已发布了2020年首批可再生能源发电项目补贴清单中的若干批次。这对于未纳入此前三部委已公布的第一至第七批可再生能源补贴目录的、长期等待“补贴确权”的存量项目来说，无疑是看到了一丝曙光。

一、何谓补贴清单制？

此前，我国对可再生能源项目的电价补贴一直由三部委发布目录来确权，自2012年发布第一批可再生能源电价补贴目录以来，至今总共公布了七批补贴目录。补贴新政文件作出了“新老划断”的制度安排，国家不再发布可再生能源电价附加目录，补贴新政文件印发前需补贴的存量项目，将按流程经电网企业、省级能源主管部门和信息中心审核后由电网企业纳入补贴项目清单，并按阶段进行公示及公布；前七批目录内项目直接列入补贴项目清单，无须发电企业额外操作。

¹根据6号文和信息中心公告的要求，国家电网、南方电网、内蒙古电力公司和地方独立电网企业（合称“电网企业”）将组织其各自经营范围内的电网企业和可再生能源发电企业申报补贴、对补贴申请进行初审并对最终通过列入补贴清单的补贴项目对外公布。



我们认为，目录制调整为项目清单制，不仅简化可再生能源补贴申报的审批流程，同时可加速发电企业的项目补贴确权及补贴兑付进度，利好企业融资以及电站交易。

（一）存量项目：补贴确权分批公布，任重道远

根据6号文的要求，前七批补贴目录之外的存量项目将按“成熟一批、公布一批”的原则，分阶段完成补贴清单的公布。其中，纳入首批补贴清单的项目需满足以下条件：

- 属于符合规划的陆上风电、海上风电、集中式光伏电站、非自然人分布式光伏发电、光热发电、生物质发电等项目；
- 应于2006年及以后年度按规定完成核准（备案）手续；
- 全部机组完成并网时间要求：风电（2019年12月底前），光伏（2017年7月底前，但光伏“领跑者”基地项目和2019年光伏竞价项目延长至2019年12月底），生物质（2018年1月底前）；

- 按照规模管理的须纳入年度建设规模范围内；
- 上网电价已获得主管部门批复。

理论上来说2006年及以后完成核准备案、且在2019年12月底前并网的合规光伏、风电、生物质项目均属于存量项目，均可申请纳入首批补贴清单中；但我们注意到，除风电项目外，光伏和生物质项目设定了更早期的并网时间节点（光伏“领跑者”基地项目和2019年光伏竞价项目除外）。据了解，之所以作此区分，主要是考虑到截至该时间节点，我国光伏和生物质电站累计装机规模已基本完成“十三五”规划的总量。这意味着，在首批补贴清单之后，还有大量的光伏和生物质电站等待补贴确权，该等存量项目的补贴确权依然任重道远。

（二）新增项目：按“以收定支”确定当年补贴总额，具体补贴确权待进一步细则出台

根据补贴新政文件，自2020年起，所有需补贴的新增可再生能源发电项目（“新项目”）均采取“以收定支”的方式确定，国家发改委和能源局将在不超过财

政部确定的当年年度新增补贴总额内，合理确定新增装机规模。补贴新政文件还规定，在满足适用于存量项目的补贴确权条件的基础上，新项目还须在核准（备案）时已“纳入当年可再生能源发电补贴总额范围内”，方可取得电价补贴，该要求也是“以收定支”确定新项目的题中之义。

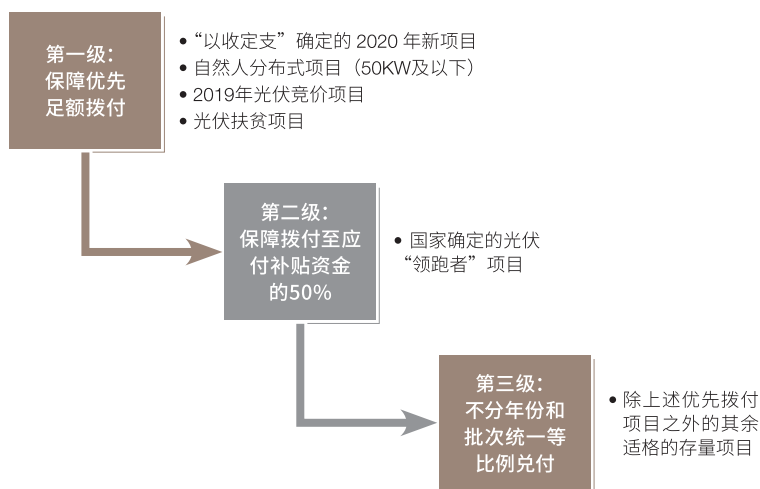
目前，国家尚未启动新项目发电补贴申报工作，国家能源局相关人员向我们透露，预计新项目的补贴管理也会采取类似存量项目的清单制模式，但对于新项目补贴申报启动的时间表，相关部门尚未有明确说法。

二、补贴资金如何拨付？

补贴新政文件对可再生能源补贴资金兑付的优先劣后顺序作出了原则性规定²。近日，国家财政部下发了包括《关于下达可再生能源电价附加补助资金预算的通知》（财建〔2020〕208号）（“208号文”）在内的一系列文件，公布了2020年部分省份的可再生能源电价补贴资金的预算安排、资金拨付原则及顺序等内容。

（一）补贴顺位：优先还是普通？

根据208号文，并结合补贴新政文件设定的原则，本次财政部下达的补贴资金的拨付顺位分为三级³：



²根据5号文的规定，当年纳入国家规模管理的新增项目足额兑付补贴；光伏扶贫、自然人分布式、参与绿色电力证书交易、自愿转为平价的项目可优先兑付补贴。

³就第一级而言，2020年采取“以收定支”原则确定的新增项目中不包括2020年新增海上风电和光热项目。自2020年起，新增海上风电和光热项目不再纳入中央财政补贴范围，由地方按照实际情况予以支持，按规定完成核准（备案）并于2021年12月31日前全部机组完成并网的存量海上风力发电和光热发电项目，按相应价格政策纳入中央财政补贴范围。

⁴业界估算进入补贴清单的普通项目大约能领到25%-30%的补贴，参见公开报道：<http://www.solarpwr.cn/bencandy-52-51261.html>。

年初的补贴新政文件及208号文均涉及到两个关键的概念，即“优先足额拨付”和“等比例拨付”。我们注意到，补贴新政文件将参与绿色电力证书交易、自愿转为平价项目的项目也纳入优先拨付补贴之列，但本次208号文并未将该等项目列为优先级。电网企业表示其将根据财政部最新文件拨付补贴资金，因参与绿色电力证书交易、自愿转为平价项目的项目未在208号文中列为优先级，其只能暂按普通项目参与补贴等比例分配；但因该等项目在补贴新政文件中享有优先级分配地位，且财政部也是补贴新政文件的联合发布单位，不排除在财政部未来下达的补贴资金预算中重新将其纳入优先级支付行列。

至于“等比例拨付”，无论是补贴新政文件亦或本次208号文均未对“比例”如何界定作明确规定。根据目前主流的解释，已进入前七批目录内的普通项目的拖欠补贴也会进入大盘子，与补贴新政下进入补贴清单的普通项目一起参与剩余资金分配。

补贴发放优先级的确定，使得优先级项目以外的纳入补贴清单的全部项目将被一视同仁，但此举无疑摊薄了补贴发放的比例⁴。据了解，目前国家财政部尚未将本年度补贴资金完全拨付至电网企业及省级财政部门，预计进入首批补贴清单的存量项目最快须今年年底方能收到补贴。

（二）单个项目补贴：还能按全电量拿补贴吗？

补贴新政文件中还提及单个项目（未做存量和新增区分）按“合理利用小时数”核定补贴额度的原则，即，经审核纳入补贴清单的可再生能源发电项目，按合理利用小时数核定中央财政补贴额度，超过补贴资金额度的部分不再享受补贴，但仍可按照燃煤发电上网基准价与电网企业结算。截至目前，“合理利用小时数”究竟如何核算仍未明确，也未有相关细则出台澄清其与补贴总额的关系。即便如此，该项新政策无疑将改变此前按实际发电量核算单个项目可得补贴总额的办法，并减少每个项目理论上可得的补贴总额。

此外，我们了解到多地电网企业近期陆续启动对光伏电站实际装机容量和发电量的专项稽查行动，并已查处了若干私自加装光伏板、骗取补贴的光伏用户，很可能这就是为了落实补贴新政文件下核定单个项目补贴金额而采取的“热身”行动。



三、应对欠补：新政下的组合拳

可再生能源补贴新政可在一定程度上缓和发电企业的资金压力，但按现行支付政策，大多数存量项目的补贴拖欠问题仍将长期存在。为应对欠补问题，国家也在研究、完善除补贴以外的产业支持政策或方案，例如：

- **绿证认购交易制度。**一直以来，由于绿证参与适用范围受限（仅纳入补贴目录的集中式光伏和陆上风电可申领绿证）、定价偏高（以补贴价格为导向）、自愿而非强制认购、二次交易限制等原因，绿证交易市场并不活跃。但随着我国于去年正式启动可再生能源消纳保障机制⁵，补贴新政文件中也明确要求全面推行绿色电力证书交易且自2021年1月1日起实行配额制下的绿证交易；这意味着2021年之后，国家应当会系统性扩大绿证适用范围并推行强制交易制度。我们认为，引入强制可再生能源电力消纳量并明确绿证对可再生能源电力消纳量的可替代性，有助于刺激绿证市场需求，使发电企业逐步脱离对财政补贴的依赖。

- **发行债券。**我们从公开渠道了解到，目前中国人民银行、财政部、发改委等部门正在研究通过国家电网、国家开发银行等机构，以发债方式解决可再生能源欠补问题，首期债券预计将覆盖“十三五”规划范围内的可再生能源项目，即纳入补贴清单的光伏、风电和生物质项目（包括前七批目录内项目）。发债主体方面，由国家电网和南方电网承担的概率相对较大，但债券利息承担问题仍存在不确定性，发债后的具体还款方案也有待研究。我们认为，发债方案若能落地，可在较大程度上纾解行业压力，对于可再生能源发电企业，尤其是民营企业而言是重大利好。
- **融资创新。**由于补贴应收款及电站未来收益无法作为银行贷款的质押资产，大量可再生能源发电企业长期面临融资难、融资贵的困境。补贴新政文件中明确提出，对于纳入补贴清单的发电项目，鼓励金融机构按市场化原则合理安排信贷资金规模，切实解决其融资问题，创新融资方式，加快推动其资产证券化进程。我们期待国家及金融机构进一步出台配套细则和方案，通过政策与金融服务的创新打通可再生能源发电资产与金融机构之间的阻隔，让市场上众多的可再生能源企业通过运作自身的资产获得现金。

结语

2020年可再生能源补贴新政明确了目录制向清单制的转化，随着以收定支、新增项目不新欠以及合规项目纳入补贴清单等措施的落地，可再生能源项目的收益将更具可预见性和稳定性。我们预计国家会进一步出台实施细则对相关问题予以明确，如合理利用小时数对补贴总额的核定方式等，以避免对可再生能源项目的评估、估值计算乃至交易造成不确定性。同时，我们期待应对补贴拖欠问题的配套政策能最终落地，以为可再生能源向全面平价过渡保驾护航。

⁵根据国家发改委、国家能源局于2019年5月10日出台的《关于建立健全可再生能源电力消纳保障机制的通知》（发改能源〔2019〕807号），“可再生能源电力消纳保障机制”是指国家对电力消费设定可再生能源电力消纳责任权重，即，在电力市场化交易的总体框架下，为落实可再生能源优先利用这一法定要求，依法建立起强制性的市场份额标准，对各类直接向电力用户售电的电网企业、售电公司和通过电力市场直接购电的用电企业的市场行为进行引导，要求其达到一定的市场份额标准。

新能源项目买卖合同中 所有权保留条款相关问题分析

程世刚 朱琳 孙玲

在新能源项目中，大量光伏组件或风机等设备买卖合同会约定所有权保留条款，而对于所有权保留制度如何适用，实践中存在着不同理解和较多争议。本文以新能源项目买卖合同中所有权保留条款相关问题分析为基础，结合我们的实践经验，对所有权保留适用的客体范围、交易类型，取回权及回赎权的条件等问题进行具体分析讨论，以期对新能源项目中相关主体提供参考。

关于本文讨论内容涉及的法院案例，以及更加丰富的内容，可参见我们编写的《光伏风电新能源项目纠纷实务焦点问题案例精析》一书中的案例精析文章，即“新能源项目买卖合同中所有权保留条款相关问题分析——甲制造公司与乙能源公司设备买卖合同纠纷案例评析”一文。

一、所有权保留制度的法律框架是什么？所有权保留适用的客体范围有哪些？

（一）所有权保留制度的法律框架是什么？

在2012年《买卖合同司法解释》出台以前，关于所有权保留制度的直接规定主要体现在《中华人民共和国民事诉讼法》（2009年修正，以下简称《民诉法》）第七十二条、最高人民法院《关于贯彻执行〈中华人民共和国民事诉讼法〉若干问题的意见（试行）》（法〔办〕发〔1988〕6号，以下简称《民通意见》）第八十四条以及《合同法》第一百三十三、一百三十四条

中。上述法律规定的核心就是买卖合同中，允许当事人对所有权转移的条件及时间进行特别约定，即在所有权保留买卖中，为所有权转移于买受人设定条件，即标的物虽已为买受人直接占有，但只有当事人约定的所附条件成就时才发生所有权移转，在该条件成就之前，标的物所有权仍归属于出卖人，即不发生所有权移转。

由于实际经济生活中的所有权保留合同各式各样，立法的宽泛化和立法空白使得买卖双方的权利义务关系不甚明晰，进而导致法院在司法实践中存在较大的自由裁量空间，因此《买卖合同司法解释》的出台成了一种逻辑必然。《买卖合同司法解释》第六编在上述法律规定基础上，对所有权保留制度进行了进一步具体规定。

需要指出的是，包括我国在内的大多数国家并没有严格限制所有权保留可以适用的交易类型，因此，我们认为，凡涉及到标的物所有权转移的，当事人之间又有以标的物权属担保一方债务履行的交易，都可以适用所有权保留，但以买卖合同为最主要的适用类型。

（二）所有权保留适用的客体范围

我国《合同法》第一百三十四条并没有提出所有权保留适用的客体问题，也就是说其并未将可以适用所有权保留的客体限定在动产。但《买卖合同司法解释》第三十四条却明确排除了所有权保留制度在不动产上的适用。

至于是否需区分适用所有权保留的动产类型，由于



程世刚

实际上并不是每一种动产都适合所有权保留制度，例如对于一次性消费品，出于交易方便及物品特征考虑，不适宜进行所有权保留。在我国目前的实践中，不适宜所有权保留的动产一般会被当事人自行不选择适用，加之所有权保留制度并未被大量应用，故在立法层面尚没有必要对动产的范围进行限制。

在新能源项目中，有关设备是否适宜采用所有权保留制度，也存在讨论空间。如风电项目的塔筒，尽管在交付前属于动产，但在交付后，塔筒被安装在基座上，已经和土地使用权及相关基础环连成一体。如果此时允许适用所有权保留制度，在购买人未能支付货款的情况下，出卖人若取回塔筒，势必造成对已建成风电设施的破坏，以及风电项目的彻底停运，显然是对社会财富的浪费，对各方而言社会效益和经济效益都较差。但如果不允许适用所有权保留制度，不仅缺少明确的法律依据，对出卖人可能也不尽公平。就此，随着商业的发展，需要法院审判实践不断总结相关规则，以公平保护各方利益，并能体现社会效益。

二、如何理解约定了所有权保留条款的新能源合同项下出卖人取回权，与合同解除情况下返还原物请求权之间的关系？取回权的行使有什么限制？

在新能源项目合同中，经常会存在关于对光伏组件、风力发电机组等设备所有权保留条款的约定，如果买受人未依约支付货款，出卖人能否依据合同约定行使取回权？还是需要通过解除合同的方式，才能够对光伏组件、风力发电机组等设备进行取回？出卖人行使取回权与合同解除情况下的返还原物请求权之间存在何种关系？取回权的行使有什么限制？下文将对此进行具体探讨和分析。

（一）所有权保留制度中取回权的性质是什么？

《买卖合同司法解释》第三十五条第一款规定：“当事人约定所有权保留，在标的物所有权转移前，买受人有下列情形之一，对出卖人造成损害，出卖人主张取回标的物的，人民法院应予支持：（一）未按约定支付价款的；（二）未按约定完成特定条件的；（三）将标的物出卖、出质或者作出其他不当处分的。”根据上述规定，只要交易双方约定了所有权保留条款，即使双方

合同中没有明确约定出卖人有取回权，出卖人也可以享有取回权。换言之，取回权具有法定权利的性质，其设立并非依赖于当事人之间有明确的“取回”的意思表示。

《买卖合同司法解释》第三十七条第一款规定：“出卖人取回标的物后，买受人在双方约定的或者出卖人指定的回赎期间内，消除出卖人取回标的物事由，主张回赎标的物的，人民法院应予支持。”据此，出卖人取回标的物后，买受人可以在双方约定或出卖人指定的回赎期间内，行使回赎权，从而使得买卖合同恢复到原先的履行状态。因此，取回权的行使并不意味着合同解除权的行使，其并不产生解除合同的法律效果。对出卖人而言，其由于未获相应价款或未实现特定条件，可以在取回标的物后，继续占有、使用、收益标的物，但暂时不能处分，对买受人而言，其可以通过继续履行合同义务，完成所有权转移之条件，继续要求出卖人交付标的物。

《买卖合同司法解释》第三十七条第二款规定：“买受人在回赎期间内没有回赎标的物的，出卖人可以另行出卖标的物。”据此，《买卖合同司法解释》赋予了出卖人对标的物的处分权，但为该处分权的行使设定了前提条件，即“买受人在回赎期间内没有回赎标的物”，也就是说出卖人取回后，如果买受人未回赎，出卖人不需要通过法院诉讼程序，可自行处分标的物。

总之，关于取回权的性质和法律后果，我们认为应结合司法解释的明确规定进行分析。从物权角度看，由于当事人约定了所有权保留条款，在未满足特定条件时，出卖人仍是标的物的所有权人，其基于所有权及法律明确规定，可以请求取回标的物，以恢复所有权占有、使用、收益的权能，但暂时不能享有处分的权能。从合同角度看，出卖人行使取回权，并不导致合同的解除，此时应允许买受人在回赎期间内进行回赎，如买受人未回赎，出卖人则享有标的物的处分权，此时应推定当事人合同目的不能实现，可解除合同。

（二）出卖人的取回权，与合同解除情况下的返还原物请求权是什么关系？

取回权与返还原物请求权在请求权基础、适用范围及法律后果上均有所不同，由于二者的法律后果均包含了返还原物这样的效果，故二者也存在一定的联系。根据相关法律规定，取回权与返还原物请求权的关系主要表现为如下方面。



一方面，取回权的行使不以解除合同为前提。如上所述，在我国的法律制度设计中，出卖人要求行使取回权，即将标的物取回，以作为后续自身权益得以实现的保障，如果买受人回赎，可以继续履行合同，如果买受人不回赎，则可以处分标的物。因此，取回权的设立旨在尽可能履行合同，其行使并非解除合同。此种情况下，出卖人行使取回权显然不以解除合同为前提。

另一方面，合同约定所有权保留条款的情况下，取回权与合同解除情形下的返还原物请求权均为买受人违约后出卖人的救济选择，二者并行不悖。当买受人未依约支付价款时，出卖人可以在满足法定要件的情况下，选择解除合同、请求返还原物或者请求损害赔偿，也可以选择行使取回权。尽管取回权的行使不以解除为前提，但取回权本身并不排斥出卖人固有的约定或法定解除权。因此，当卖方基于保留的所有权请求返还标的物时，应结合具体案情综合判断该请求权的法律意义，是行使取回权，抑或是主张解除情形下的返还请求权。

需要指出的是，在某些特定情形下，主张所有权保留条款项下的取回权，比主张解除买卖合同后的返还原物请求权，更有利于保护出卖人的利益。《中华人民共和国企业破产法》（2007年6月1日起实施）第三十八条规定：“人民法院受理破产申请后，债务人占有的不属于债务人的财产，该财产的权利人可以通过管理人取回。但是，本法另有规定的除外。”根据该规定，如果出卖人根据所有权保留条款主张享有买卖标的物的所有权，并主张取回标的物，则破产管理人应根据《买卖合

同司法解释》和上述法律规定，将标的物返还给出卖人，进而该标的物将免于被纳入破产财产，出卖人此时尽管负有指定回赎期及清算双方合同价款等义务，但显然其权利实现的可能性将更大。

（三）取回权的行使有什么限制？

《买卖合同司法解释》第三十六条规定：“买受人已经支付标的物总价款的百分之七十五以上，出卖人主张取回标的物的，人民法院不予支持。在本解释第三十五条第一款第（三）项情形下，第三人依据物权法第一百零六条的规定已经善意取得标的物所有权或者其他物权，出卖人主张取回标的物的，人民法院不予支持。”据此，取回权的行使主要受如下两方面限制。

一方面，买受人已支付价款达到总价款75%以上的，出卖人无法行使取回权。这主要是出于当事人权利义务相平衡的考虑，即当买受人已支付总价款75%以上的价款时，出卖人的利益较大程度上得以实现，即使出现买受人未按期支付后续价款的情形，对出卖人的利益影响并不重大，制度安排上已无行使取回权的必要。从另一角度看，由于买受人已经支付了大部分价款，不允许出卖人行使取回权，也保护了买受人的期待利益。并且，已支付总价款75%以上的价款，指的是一个事实状态，而不考虑买受人在该价款支付过程中是否存在迟延履行。

例如，在（2015）一中民（商）终字第8582号执行异议《民事判决书》中，一审法院海淀区人民法院认



为：“在李某未按合同约定付清设备款的情况下，某机械公司已诉至法院选择主张债权，并在诉讼中与李某达成调解协议，约定由李某支付剩余货款及违约金。某机械公司并未在该案中主张设备所有权或对所有权进行明确约定，且该案已然进入执行阶段。根据买卖合同相关法律规定，在李某已支付货款超过合同总价款的75%以上且某机械公司已通过诉讼使得其债权得到法院保护的情况下，某机械公司仍主张其为设备所有权人显属不当。”北京市第一中级人民法院在二审阶段也认可了上述观点。

另一方面，标的物被买受人处分后，出卖人的取回权将受到善意取得制度的限制。在这种情况下，所有权保留制度与善意取得制度发生冲突，而由于所有权保留制度的功能更多地体现在买卖当事人双方之间，故买受人将标的物出卖或进行其他处分的，第三人应当不知道原出卖人存在所有权保留，若无其他特殊情况，第三人应当是善意的，故应适用善意取得制度，保护善意第三人的权益。受保护的善意第三人，既包括标的物的善意买受人，也包括标的物的善意质权人，还包括标的物的善意抵押权人。

例如，青海省高级人民法院在（2018）青民申136号《民事裁定书》中认为，根据A公司与B公司的销售合同约定，A公司保留了涉案装载机和推土机的所有权，B公司在付清欠款前无处分权，因此，B公司此前将装载机和推土机出售于C公司属于无权处分。但结合案件具体情况，应认定C公司受让涉案装载机和推土机时主观上是善意的。在C公司已经支付了涉案装载机和推土机的价款，并已实际占有使用了涉案装载机和推土机的情况下，应认定C公司对涉案装载机和推土机构成善意取得。

三、约定了所有权保留条款的新能源合同项下买受人如何行使回赎权？

回赎是指所有权保留买卖合同中，出卖人对标的物行使取回权后，在一定期限内买受人履行支付价款的义务或满足其他条件后，享有的要求重新占有、取得标的物的权利。《买卖合同司法解释》在保护出卖人利益，赋予出卖人取回权的同时，也平衡了买受人的利益，即在出卖人行使取回权之后，给予买受人一定期限的回赎期。在新能源项目合同中，一旦出卖人行使了取回权，买受人的回赎期如何确定？买受人在回赎期内行使回赎权的条件是什么？对此，我们进行如下具体分析。

（一）买受人的回赎期如何确定？

根据《买卖合同司法解释》第三十七条第一款的规

定，回赎期的确定有两种方式，即双方约定或出卖人指定。我们认为，司法解释之所以未规定法定回赎期间，是因为回赎期间只影响买卖双方的利益，通常不涉及他人，故法律对此不应干涉。买卖双方约定的回赎期间因属双方自由意思表示，故回赎期间既可以在合同中事先约定，也可以在取回后协商确定。如无法约定，基于对出卖人利益的保护，可由出卖人指定。

回赎期间若由出卖人指定，应符合诚实信用原则，为买受人回赎之合理期间。回赎期间的适当性应根据个案的具体情况判断，在我国的所有权保留制度设计中，回赎期间设置的功能在于为买受人创造支付到期价款的最后机会，因此回赎期间应考虑买受人的支付能力。但需指出的是，由于该期间是出卖人自行确定的，在金钱债务中债务人对其经济上的给付能力应无条件负责，故回赎期间的设置从出卖人的利益出发亦不能过长，且司法不宜过度干预。

（二）买受人在回赎期内行使回赎权的条件是什么？

根据《买卖合同司法解释》第三十七条的规定，买受人“消除出卖人取回标的物事由”，可以主张回赎标的物。结合第三十五条第一款的规定，买受人在回赎期内行使回赎权，应当符合下述情形。

首先，买受人应当依约继续履行价款支付义务。需要讨论的问题是，买受人是否应支付全部价款方可行使回赎权？有观点认为，参照《合同法》第一百六十七条的规定，即“分期付款的买受人未支付到期价款的金额达到全部价款的五分之一的，出卖人可以要求买受人支付全部价款或者解除合同”，故在所有权保留买卖中，在出卖人已行使取回权的情况下，买受人需支付全部价款方可行使回赎权。就此我们认为，分期付款的买卖与所有权保留制度是两种不同的交易类型，《合同法》第一百六十七条的规定不能当然适用，《买卖合同司法解释》第三十七条规定的买受人行使回赎权的条件是“消除出卖人取回标的物事由”，故只需要达到合同约定的付款条件，以消除相关事由即可，无需支付全部价款。

其次，买受人未完成特定条件，导致出卖人行使取回权时，买受人应当完成特定条件。此处的特定条件，既包括原合同中约定的特定条件，也包括出卖人行使取回权后双方重新约定的特定条件。

最后，买受人停止对标的物的不当处分。此处的不当处分，既包括法律上的处分，如出卖、出质等，也包括事实上的不当处分，如故意毁损。停止法律上的不当处分，一般要求买受人依法解除与第三人的买卖合同、质押合同，停止事实上的不当处分，一般以不对标的物的正常使用造成妨害为限。

新能源汽车生产资质之路在何方

姚丽娟 郑至言



姚丽娟

在人类交通能源系统面临第三次大变革的十字路口，电力和动力电池成为最有潜力代替燃油的清洁能源之一。2018年，我国新能源汽车产销量继续保持全球第一，全年产销分别为127万辆和125.6万辆，占据全球新能源汽车总销量（约201万辆）的半壁江山。

目前，在400余家生产新能源汽车的企业中，既有传统燃油企业生产企业，也有新兴资本创建的企业。在汽车行业压力陡增且向电气化、智能化转型的历史性时刻，新能源汽车生产企业能否适时取得准入资质，是其实现商业化量产和获得企业融资的关键。

一、新能源汽车生产双资质的稀缺

根据现行法律法规，新能源汽车整车生产企业与其他传统燃油汽车整车生产企业一样，需要取得“双资质”，即（1）发展与改革委员会（“发改委”）有关汽车投资企业生产项目的备案（2019年1月10日前为核准），以及（2）工业和信息化部（“工信部”）主管的汽车生产企业准入资质。具体而言，新能源汽车生产企业从投资建厂到产品上市，需要依次取得下列行政许可：

步骤	审批事项	审核单位	审核重点	法规依据
1	新能源汽车投资项目备案	省级发改委	投资项目是否符合国家新能源汽车产业发展政策和宏观调控政策	《汽车产业投资管理规定》（2019年1月10日生效）
2	新能源汽车生产企业准入	工信部	新能源汽车生产企业的生产能力、产品生产一致性保证能力、售后服务及产品安全保障能力	《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》（2017年7月1日生效 ¹ ）
3	新能源汽车产品准入	工信部	新能源汽车产品是否符合相关技术标准和安全技术条件	《道路机动车辆生产企业及产品准入管理办法》（2019年6月1日生效）

¹2020年7月24日，工信部决定修改《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》，新修订的《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》自2020年9月1日起施行。

根据《政府核准的投资项目目录（2016年本）》，新建纯电动乘用车生产企业项目原由国家发改委核准。据悉，自2016年国家发改委颁发第一个新建纯电动乘用车项目核准以来，仅有15家企业²（未包括传统燃油汽车生产企业）取得了国家发改委颁发的项目核准，另有3家企业³在新的《汽车产业投资管理规定》生效前夕，取得了省级发改委（受国家发改委委托）颁发的项目核准。在上述取得项目核准的企业中，有12家目前已经取得新能源汽车生产“双资质”⁴。

实际上，自2017年中开始，国家发改委即已暂停核准纯电动乘用车生产项目，项目核准的收紧直接导致新能源乘用车生产资质的稀缺。

二、从核准到备案：新能源汽车生产资质监管仍在收紧

随着《汽车产业投资管理规定》在2019年1月10日的实施，汽车投资项目核准事项全面取消，改为地方备案管理。由此，新建纯电动乘用车整车类投资项目监管层级，从国家发改委核准变更为省级发改委备案。市场上曾一度乐观地认为这标志着新能源汽车资质的放开，但实际上，发改委在备案制下对新建电动汽车企业投资项目提出了更加严格的要求。《汽车产业投资管理规定》不仅要求新建电动汽车企业本身需具备研发设计能力、具备核心知识产权和售后服务能力，还对企业的股东以及投资项目所在省份提出了要求。具体表现为：

- 投资项目所在省份：上两个年度汽车产能利用率均高于同产品类别行业平均水平；现有新建独立同产品类别纯电动乘用车企业投资项目均已建成且年产量达到建设规模；
- 投资项目的建设内容；例如在产能方面，投资项

目每年生产纯电动乘用车不低于10万辆；

- 投资项目企业法人的股东，例如股东在项目建成且年产量达到建设规模前，不得撤资；股东应对关键零部件具有较强掌控能力；主要股东股权占比高于三分之一，具备相应的资金规模和融资能力，并且控股的纯电动车项目已建成且达到建设规模；如主要法人股东是设计研发企业、境外企业等其他市场主体的，要求研发且拥有知识产权的纯电动汽车产品，上两个年度累计境内外市场销售并登记注册的数量大于3万辆纯电动乘用车或3000辆纯电动商用车，或累计销售额大于30亿元。

《汽车产业投资管理规定》实施至今，纯电动汽车生产企业备案成功的个案零星出现⁵，但据我们观察，由于市场上对新能源汽车未来发展的争议、行业总体不确定性以及产能过剩，对新能源汽车行业准入的监管仍然在收紧。

三、新能源汽车生产资质之可能路径

从生产资质监管的角度，新能源汽车生产企业大体分为两大类：一类是具备整车制造经验的传统燃油汽车生产企业，一类是新设独立法人的新能源汽车车企（例如从传统车企或汽车上下游产业链企业中剥离出的新能源汽车生产企业、依托互联网并受到资本追捧的造车新势力）。在申请新能源汽车生产资质方面，前者基于其传统的造车经验与血统更为容易。

（一）在现有燃油汽车生产资质基础上升级为新能源汽车生产资质

对于已取得生产燃油汽车双资质的传统车企而言，如生产同类别的新能源汽车可直接向工信部申请新能源汽车生产企业和产品准入⁶，列入工信部的《道路机动车辆生产企业及产品目录》。但需要指出，如果传统车企跨乘用车、商用车类别生产新能源汽车的，则仍应向发改委申请完成投资项目备案手续。

（二）独立申请新能源汽车生产资质

无论基于保护核心技术，还是基于把控生产流程和产品质量、塑造品牌，自建生产基地独立申请纯电动汽车生产资质，无疑是新建电动车企的首选。但如上文所述，发改委目前给予的核准/备案约20家。另据我们观察，取得此类资质的企业或者是具备整车制造经验的主机厂分拆出的新能源汽车业务板块，或是由汽车产业链上下游企业设立的企业，亦或是有整车厂背景的中外合资资源车企，尚未有一家造车新势力企业获得新建新能

²分别为：北汽新能源、长江汽车、前途汽车、奇瑞新能源、江苏敏安、万向集团、江铃新能源、重庆金康、国能新能源、云度新能源、兰州知豆、河南速达、浙江合众、广东陆地方舟和江淮大众。

³康迪和江苏国新于2019年1月8日取得江苏省发改委颁发的项目核准；河南森源于2019年1月8日取得河南省发改委颁发的项目核准。

⁴分别为：北汽新能源、长江汽车、前途汽车、奇瑞新能源、江苏敏安、江铃新能源、重庆金康、国能新能源、云度新能源、兰州知豆、河南速达和浙江合众。

⁵例如，2019年1月10日，江西省发改委同意国机智骏汽车有限公司年产10万辆新能源汽车项目予以备案。2019年2月11日，山东省发改委同意山东国金汽车制造有限公司年产10万辆纯电动乘用车建设项目。

⁶《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》第七条 申请新能源汽车生产企业准入的，应当符合以下条件：…（二）申请人是已取得《公告》的汽车生产企业，或者是已经按照国家有关投资管理规定完成投资项目手续的新建汽车生产企业。跨产品类别生产新能源汽车的现有汽车生产企业，也应当按照国家有关投资管理规定完成投资项目手续。

源乘用车投资项目的资质核准。《汽车产业投资管理规定》中对新能源汽车生产企业的新要求，更是增加了造车新势力申请生产资质的难度。对于股权分散、股权结构不稳定、主要股东生产研发能力不符合要求的造车企业，这几乎意味着关上了独立申请生产资质的大门。

（三）收购现有汽车生产企业

在发改委严控汽车产能的政策背景下，急需取得新能源汽车生产资质进行商业化量产的新能源汽车企业，尝试着收购重组现有传统燃油汽车生产企业，曲线申请新能源汽车生产资质。

目前的成功案例显示，新能源汽车企业一般会在收购燃油汽车生产企业后，通过重组、迁址将生产资质从被收购企业“转移”到自身正在建设中的生产基地（大多为位于异地的关联公司）。一般情况下，新能源汽车企业需向迁入地发改委重新办理建设项目迁址更名核准或备案手续。但是，因法规并未明确规定汽车投资项目变更项目单位和建设地点的申请方式和路径，实践中通常需要与迁入地发改委沟通协调。随着备案制的实施，《汽车产业投资管理规定》明确禁止燃油汽车企业整体搬迁至外省或对行业管理部门特别公示的燃油汽车企业进行投资。因此，收购拥有整车生产资质的壳公司，再转移到异地工厂的路径可能存在一定难度。目前，对于急需取得新能源汽车生产资质的企业来说，具有整车生产资质和完整生产设施的车企，在原址生产新能源汽车企业无疑是更优选择。

此外，新能源汽车企业在发改委办理相关变更手续后，还需要根据工信部《乘用车生产企业及产品准入管理规则》的规定，以企业基本情况、能力条件发生变化（包括企业重组、变更股权或股东、变更企业名称、变更法定代表人、变更注册地址、变更或增加生产地址等）等为由，向工信部变更汽车生产企业准入信息。值得注意的是，2019年6月1日实施的《道路机动车辆生产企业及产品准入管理办法》（“工信部准入新规”），已不再将企业重组作为申请工信部生产企业准入变更的法定事由⁷，之后能否以“企业重组”为由申请变更将存在不确定性。

（四）代工生产

委托生产（也称“代工生产”）是克服新能源整车生产资质难题的另一方案。部分新能源汽车企业寻求与传统车企合作，借用传统车企的生产能力实现产品量产上市，已登陆纽交所的蔚来汽车便是代表性案例。

代工生产长期处于汽车产业监管的灰色地带。在工信部准入新规颁布前，其合法性并未获得主管部门的正式认可，但采取该模式的企业也并未遭至公开处罚。为规避风险并确保产品稳定落地，新能源汽车生产企业往往以“品牌授权”和“合作生产”的名义与传统车企达成合作。不过，代工生产也相应产生了权利、义务、责任和风险分配等一系列法律问题，例如，企业平均燃料消耗量积分与新能源汽车积分的利益分配、合作新能源车型公告归属、核心技术和知识产权归属、产品责任分配、财政补贴分享等。

2019年6月1日实施的工信部准入新规首次认可了道路机动车委托生产的合法性。工信部准入新规第28条明确规定，鼓励道路机动车生产企业之间的合作以及道路机动车研发设计企业与道路机动车生产企业之间的合作，允许“符合条件的道路机动车辆生产企业”委托加工生产，并允许“符合规定条件的研发设计企业”借用生产企业的生产能力申请道路机动车辆生产企业及产品准入（即生产资质）。工信部准入新规有利于优化利用汽车产能，鼓励新能源汽车的发展，并开辟了未来新能源汽车企业申请生产资质的新路径。但是，工信部准入新规并未明确何为“符合规定条件”，即生产企业和研发设计企业应当满足什么条件才能开展委托生产，委托生产模式下的产品责任由哪一方承担等。我们理解工信部将就具体规定出台新的法规，并可能就利用代工模式的新能源汽车企业的研发投入、电动汽车销量、注册资本、委托生产合同等提出要求。

在智能出行与传统汽车行业不断融合并逐渐更迭的时代，变化将是常态。作为中国制造2025的重点行业之一，新能源汽车产业既面临机遇，也面临市场的质疑与挑战。为此，审慎考量监管环境并合理搭建法律结构，是企业以成本最低的方式获得生产资质从而在激烈竞争中抢占先机的利器。

⁷根据《道路机动车辆生产企业及产品准入管理规定》第17条：“道路机动车辆生产企业变更法定代表人、企业名称、注册地址、注册商标、股权结构的，应当在依法完成变更登记手续后及时报工业和信息化部备案”。

新基建之充电桩的政策支持及投资建设法律问题

王俊文 邢美东 李任民

自2015年起，我国便开始大力推广新能源汽车，但我国新能源汽车产业一直面临着车桩比不协调的问题，充电基础设施无法满足新能源汽车的充电需求，在很大程度上限制了新能源汽车的推广与发展。按照中国电动充电基础设施促进联盟发布的《2019-2020年度中国充电基础设施发展报告》，截至2019年12月，全国新能源汽车销售量达420万辆，目前桩车比约为1:3.5¹，与国家《电动汽车充电基础设施发展指南（2015-2020）》规划桩车比1:1的目标相比，还有不小差距。

为了解决车桩比不协调的问题，全国就曾先后出台多项充电基础设施利好政策。2020年3月4日，中共中央政治局常务委员会召开会议，提出要加快5G网络、数据中心等新型基础设施建设

（“新基建”）进度。作为新基建核心产业之一，充电桩亦将迎来新一轮的大发展。着眼于此，本文将介绍充电桩相关政策支持并分析投资建设的法律问题。

一、政策法规背景

早在2015年，国务院办公厅《关于加快电动汽车充电基础设施建设的指导意见》（国办发〔2015〕73号）提出，要力争到2020年基本建成适度超前、车桩相随、智能高效的充电基础设施体系，满足超过500万辆电动汽车充电需求。

为推广和发展充电桩基础设施的建设，国家发展改革委、国家能源局、科技部等多部门曾先后发文，具体如下：



王俊文



邢美东

部门	文件	主要内容
国家发展改革委、国家能源局、工业和信息化部、住房城乡建设部	《电动汽车充电基础设施发展指南（2015-2020年）》（发改能源[2015]1454号）	到2020年，新增集中式充换电站超过1.2万座，分散式充电桩超过480万个，以满足全国500万辆电动汽车充电需求。
国家发展改革委、国家能源局、工业和信息化部、住房城乡建设部	《关于加快居民区电动汽车充电基础设施建设的通知》（发改能源[2016]1611号）	新建居住区应统一将供电线路敷设至专用固定停车位（或预留敷设条件），预留电表箱、充电设施安装位置和用电容量，并因地制宜制定公共停车位的供电设施建设方案，为充电基础设施建设安装提供便利。新建居民区停车位配套供电设施建设应与主体建筑同步设计、同步施工。
财政部、科技部、工业和信息化部、发展改革委、国家能源局	《关于“十三五”新能源汽车充电基础设施奖励政策及加强新能源汽车推广应用的通知》（财建[2016]7号）	2016-2020年中央财政将安排资金对充电基础设施配套较为完善、新能源汽车推广应用规模较大的省（区、市）政府予以综合奖补。
财政部、科技部、工业和信息化部、发展改革委	《关于进一步完善新能源汽车推广应用财政补贴政策的通知》（2019年3月26日）	地方应完善政策，过渡期后不再对新能源汽车（新能源公交车和燃料电池汽车除外）给予购置补贴，转为用于支持充电（加氢）基础设施“短板”建设和配套运营服务等方面。如地方继续给予购置补贴的，中央将对相关财政补贴作相应扣减。

¹<http://www.evcipa.org.cn/>

考虑到我国车多桩少的现实情况,财政部等部门2019年3月26日发布的《关于进一步完善新能源汽车推广应用财政补贴政策的通知》已明确“不再对新能源汽车(新能源公交车和燃料电池汽车除外)给予购置补贴,转为用于支持充电(加氢)基础设施“短板”建设和配套运营服务等方面”。政策层面已显露出从同时鼓励新能源汽车和充电基础设施建设,转变为大力支持充电基础设施发展的趋势。随着新基建理念的提出,充电桩等充电基础设施的投资和建设在未来一段时间将持续受到政策的鼓励和支持。

二、各地促进充电桩建设的政策

为响应中央号召,推广和发展充电桩基础设施的建设,各地先后出台了充电桩利好政策,具体如下:

地区	文件	主要内容
北京	《2019年度北京市单位内部公用充电设施建设补助资金申报指南》(京管发〔2019〕53号)	本市行政区域内各级政府机关、事业单位、社会团体、企业在单位内部停车场建设的主要供本单位及职工自有电动汽车使用的充电设施,在2018年1月1日(含)至2019年6月30日(含)之间投运的可以领取资金补助;补助标准为7kW及以下的补助0.4元/W,7kW以上的补助0.5元/W。
上海	《上海市鼓励电动汽车充换电设施发展扶持办法》(沪府办发〔2016〕16号)	自用、专用充电设施应按照“桩随车走、按需配置”原则有序建设;公用充电设施应按照“合建为主、单建为辅”原则适度超前建设;专用、公用换电设施应按照“需求支撑、重在示范”原则示范建设。对于符合要求的专用、公用充电设备,光伏一体化储能充电、无线充电等新技术给予财政资金补贴。
重庆	《关于2019年申报充电基础设施建设补贴有关事项的通知》(渝能源电〔2019〕42号)	对全市范围内公交车、出租车、网约车、分时租赁车、物流车、环卫车专用直流充电基础设施以及高速公路服务区公用直流充电基础设施,给予400元/千瓦建设补贴;其他为社会车辆服务的公用充电基础设施,以及在党政机关、企事业单位、社会团体、园区等内部停车位建设,为公务车辆、员工车辆等提供服务的专用充电基础设施(高速公路服务区充电桩数量不少于4个,其他充电桩数量不少于6个),给予直充300元/千瓦、交流100元/千瓦建设补贴。
贵州	充电基础设施建设补助资金绩效承诺奖补办法》(黔财工〔2019〕114号)	对非财政性资金投资、符合国家标准的公用或专用充电设施,按直流桩200元/千瓦、交流桩100元/千瓦的标准给予一定补贴。经省能源局会同有关部门确定为充电基础设施建设示范的项目,按照本办法规定程序实施奖补,奖补金额100万元,单个企业奖补资金最高不超过200万元。
广东	《关于印发做好广东省新能源汽车推广应用地方财政补贴工作的通知》(粤发改产业函〔2018〕518号)	按照充电设施额定输出功率进行补贴,建设补贴标准(含国家奖补和省级补贴)为2016-2018年建成并竣工验收的充换电设施,按直流充电桩不高于550元/千瓦、交流充电桩不高于100元/千瓦,各市根据本地实际情况确定本地区具体补贴标准。2019-2020年建成并竣工验收的充电设施,按直流充电桩不高于300元/千瓦、交流充电桩不高于60元/千瓦予以补贴。对广东省电动汽车充电设施智能服务平台,2018年给予平台设备投资及相关研发费用补贴500万元;2019-2020年每年给予平台网络运营补贴100万元。
浙江	《浙江省人民政府办公厅关于加快电动汽车充电基础设施建设的实施意见》(浙政办发〔2016〕127号)	到2020年,新建集中式充换电站800座以上、分散式充电桩21万个以上,具备满足23万辆以上电动汽车充电需求的能力。同时,强化充电桩建设支撑保障,简化投资建设审批、加大用地支持力度、完善价格政策、拓宽多元融资渠道。
江苏	《江苏省“十三五”新能源汽车推广应用实施方案》(苏政办发〔2016〕157号)	优先在大型商场、超市、文体场馆等建筑物配建停车场以及交通枢纽驻车换乘(P+R)等公共停车场建设公共充电设施。鼓励在具备条件的加油站配建公共快充设施,适当新建独立占地的公共快充站。
四川	《关于加快电动汽车充电基础设施建设的实施意见》(川办发〔2017〕19号)	积极推进居民小区充电设施建设,大力开展单位内部充电基础设施建设,全面推进公共服务领域充电基础设施建设,积极开展城市公共充电基础设施建设,优先推动城际高速公路和国道沿线充电基础设施建设。并将简化建设审批、加大用地支持、加大财政扶持、完善价格政策并拓宽融资渠道。
海南	《关于印发海南省电动汽车充电基础设施建设运营省级补贴实施暂行办法的通知》(琼发改交能〔2017〕349号)	对外运营并接入省级充电基础设施信息平台的充电设施,运营阶段按充电电量,给予运营度电补贴,暂定补贴期限为5年。补贴标准为0.10元/千瓦时;每个充电桩(站)补贴上限,按照安装额定功率为基数,每千瓦补贴不超过200元/年。按属地原则,补贴费用由省、市(县)各承担50%。 对省级充电基础设施信息平台投资和运营给予补贴。对2016年至2020年省级平台设备投资及APP应用平台等相关研发费用,给予30%财政资金补贴,补贴上限不超过500万元。对省级平台运营涉及的公共网络租赁等公共服务费用,给予财政资金补贴,每年补贴上限不超过100万元。
新疆	《关于加快电动汽车充电基础设施建设的实施意见》(新政办发〔2016〕182号)	统一充电设施标准体系,建设充电智能服务平台,做好配套电网接入服务,创新充电服务商业模式。

地区	文件	主要内容
山东	《关于明确中央新能源汽车充电基础设施奖补资金使用方式的通知》（鲁能源办字〔2019〕294号）	充电设施奖补，按照单桩参照额定输出功率，给予一次性奖补。其中，直流快充桩奖补400元/千瓦，奖补上限4.8万元/桩；交流慢充桩奖补300元/千瓦，奖补上限2000元/桩；带有有序充电控制功能的交流充电桩奖补400元/千瓦，奖补上限4000元/桩。设施奖补金额不高于招标价格。 基础设施建设奖补，在充电服务示范居民小区内配套建设充电基础设施，按照总投资扣除充电设施购置费用外剩余投资的40%给予建设奖补。 各市居民小区充电基础设施和居民小区周边1.5公里范围内公共充电基础设施的建设奖补资金，原则上不少于总奖补资金的50%，或居民小区的奖补桩数不少于当地总奖补桩数的50%。
河南	《河南省加快新能源汽车推广应用若干政策》（豫政办〔2019〕36号）	实施新能源汽车配套设施建设奖励。对新能源汽车充电站、燃料电池加氢站、总装机功率600kw（千瓦）以上或集中建设20个以上充电桩的公共用途充电桩群，省财政按照主要设备投资总额的30%给予奖励。
江西	《江西省电动汽车充电基础设施省级补贴资金管理及发放暂行办法》（赣财经〔2016〕35号）	建设补贴：按照额定输出功率，对充电基础设施进行一次性补贴，直流充电设施（含交直流一体机）400元/千瓦，交流充电设施200元/千瓦。 运营补贴：按照实时采集的数据，统计省级充电信息管理平台每年前8000万千瓦时充电电量构成信息，对所属各运营方进行补贴，补贴标准为：专用充电设施0.15元/千瓦时、公用充电设施0.25元/千瓦时。
云南	《云南省加快新能源汽车推广应用工作方案》（云政办发〔2018〕74号）	将充电基础设施建设用地纳入城乡建设规划，优先统筹解决公共充电设施新增土地利用计划指标，将充电基础设施建设纳入建设用地规划条件，鼓励各地划拨部分土地建设示范充电站。完善全省充电基础设施配套电网建设与改造规划，加强电网接入服务，优先满足公共桩建设电力接入需求。进一步简化现有建设用地改造、加装、新建充电设施的审批手续。
广西	《广西“能源网”基础设施建设大会战实施方案（2020-2022年）》（桂发改电力〔2020〕180号）	对在新能源汽车推广应用攻坚行动期间建成投运并向社会提供公共服务且已接入自治区电动汽车充电服务及政府监管平台的充电桩、充电插座予以建设补贴及运营补贴，连续补贴3年。

三、充电桩投资建设应注意的法律问题

（一）充电桩的用地来源

根据国务院办公厅《关于加快电动汽车充电基础设施建设的指导意见》（国办发〔2015〕73号，以下简称“《指导意见》”），拟建充电桩用地来源主要包括：1）各类建筑物停车场新建、改建和扩建时为充电桩的预留部分，2）既有停车场的改造，和3）单独供地建设。《指导意见》指出，对于已有各类建筑物配建停车场等场所配建的充电基础设施，地方政府应协调有关单位在用地方面予以支持；对于需要独立占地的集中式充换电站用地可按照加油加气站用地供应模式，优先安排土地供应。

全国各城市和地区根据自身实际情况，对充电桩的用地和配建要求作出了进一步的规定。以上海为例，上海市交通委等于2016年8月9日发布的《关于进一步加强本市电动汽车充电基础设施规划建设运营管理的通知》中明确不同类型用地供应

方式充电桩用地和建设的相关要求：

- 对于新建、改建、扩建的住宅配建停车位，应100%建设充电设施或预留充电设施供应条件；
- 对于商场、宾馆、医院、办公楼等公共建筑配件停车场和公共停车场中建设安装充电设施的停车位，应不低于专项规划的比例要求；
- 对于既有停车场，应按照“安装条件统一规划预留、充电设施按需分期建设”的原则，在既有停车泊位上增建充电设施；
- 对于需要单独征地的充电设施，应按有关规定向市发展改革委申报项目核准。

需要注意的是，无论是在各类建筑物配建停车场中建设充电基础设施，亦或在单独供地上进行建设，都应当对充电桩用地来源是否合法合规予以特别关注，例如，若已有停车场土地为划拨土地或政府出租土地，未经政府同意可否改变用途；

若物业公司拟改建住宅配套停车场或拟将业主享有的共同场所用于建设充电基础设施，是否经业主大会的同意等。

因此，在充电桩用地供应方面，投资者不仅应考虑充电桩用地选择的合规性和可行性，还应结合当地政府要求，从多个角度考虑充电桩用地来源的合法合规性。

（二）充电桩的建设施工

充电桩的建设施工需要履行一定的报批程序。根据《指导意见》、《关于加快居民区电动汽车充电基础设施建设的通知》（发改能源〔2016〕1611号）等文件的规定，充电桩的建设施工将因充电桩建设方式的不同而有不同的报批流程，具体如下：

- 对于新建或改建住宅项目按规定需配建充电桩的，城乡主管部门在核发相关建设工程规划许可证时，会对配建或预留充电基础设施的比例进行审查；施工图审查机构在审查新建或改建住宅项目施工图时，将

对充电桩等充电基础设施设置是否符合相关标准进行审核；建设主管部门亦会将充电桩等基础设施配件情况纳入整体工程验收范畴；

- 对于个人在自有停车库、停车位，各居住区、单位在既有停车位安装充电设施的，无需办理建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和施工许可证；
- 对于建设城市公共停车场的，无需为同步建设充电桩群等充电基础设施单独办理建设工程规划许可证和施工许可证；
- 对于新建独立占地的集中式充换电站，应符合城市规划，并办理建设用地规划许可证、建设工程规划许可证和施工许可证。

为鼓励充电基础设施的建设施工，浙江等地对充电桩的建设施工报批流程进行了进一步的简化，投资者可根据拟投资充电桩项目当地的政策，在保证充电桩施工建设符合法律法规要求的情况下，简化审批流程，进而达到加快施工建设流程的目的。

（三）充电桩的验收及备案

充电基础设施建设完成后，需根据各地要求进行工程验收，未经验收或者验收不合格的充电设施不得投入运行。此外，部分城市和地区还要求对充电基础设施进行备案登记。

以北京为例，北京市城市管理委员会、北京市交通委员会《关于加强停车场内充电设施建设和管理的实施意见》（京管发[2018]94号），对充电桩的备案登记及工程验收作出了详细规定：

- 就备案登记而言，北京市要求对于2018年4月1日后新建的停车场和按照计划应当建设社会公用充电设施的停车场，停车场产权（经营）单位到区停车管理部门办理停车场备案登记时，相关材料中应当包含充电设施建设和划定电动汽车专用停车泊位情况，并确保真实准确。
- 就工程验收而言，北京市要求充电设施建设完成后，停车场产权（运营）单位、充电设施建设运营企业、上游电源供应单位应当共同开展充电设施的竣工验收，并提请区城市管理委（市政市容委）参与验收。各区城市管理委（市政市容委）可以委托第三方专业机构参与竣工验收。未经验收或者验收不合格的充电设施不得投入运行。

若为用户个人在自有停车库、停车位安装充电设施的，安装完成后需要提请小区物业、充电设施建设企业和电源供应单位开展充电设施的竣工验收，在整个验收过程中，电源供应单位不收取任何费用，未经验收或者验收不合格的充电设施不得使用。

充电桩的验收及备案是充电基础设施投入使用前的最后

也是最重要的一道程序，关系着充电基础设施的安全营运，必须加以重视。

（四）充电桩的用电

电力的使用和供应是充电基础设施建设投产的关键问题之一。充电基础设施建设经营企业的安装方案需提交电网企业确认。不涉及电力增容的，一般可以直接组织生产建设。涉及电力增容的，根据国务院办公厅《指导意见》，电网企业要确保电力供应满足充换电设施运营需求；要为充电基础设施接入电网提供便利条件，开辟绿色通道，限时办结并不得收取接网费用。

若为用户个人在自有停车库、停车位安装充电设施的，一般情况下用户需根据当地电网企业的要求准备报装材料，向电网企业提交申请资料，经电网企业审核、上门勘测并安装电表后方可通知安装商上门安装自用充电桩。

尽管电网企业对供电的同意并非一项行政手续，但由于充电基础设施的用电特性，充电桩投资建设过程中应予特别关注。

（五）充电桩的保险

根据《关于加快居民区电动汽车充电基础设施建设的通知》（发改能源[2016]1611号），充电基础设施的建设运营需要购买相应的保险，具体包括：

- 对于居民区充电基础设施，应由生产（制造）厂商购买产品责任保险，并按“谁拥有，谁投保”的原则购买充电安全责任保险；
- 对于开展充电基础设施运营业务的企业，必须为自身经营的充电设备购买安全责任保险；
- 鼓励设备生产（制造）厂商或电动汽车生产销售企业为用户购买充电安全责任保险。

充电桩使用环境较为复杂，在建设和运营的过程中，均存在着充电设施自身损坏和因充电设施损害对周边建筑、车辆、人员造成损坏的风险。因此，为充电桩的建设和运营购买相应的财产责任保险和安全责任保险就显得更为重要。

在保证充电桩建设质量的同时，为充电桩购买相应的保险，不仅能更好地满足政策要求，也能为充电桩的安全运营做足保障。

结语

充电桩被纳入“新基建”的核心板块之一，无疑给新能源汽车的推广和发展注入了一剂强心剂。与此同时，我国车多桩少的情况亦为充电桩的投资和建设带来机遇。充电桩建设需求大、建设途径广、政府扶持多，在充分掌握政策要求并合理把控合规风险的情况下，不失为一个潜能巨大的投资新方向。



新基建之特高压的那些合规点

王俊文 邢美东 王文娟

特高压，是指电压等级在交流1000kV及以上、直流±800kV及以上的输电技术，具有输送容量大、传输距离远、运行效率高和输电损耗低等技术优势。我国新能源基地主要集中分布在西北部地区，对比我国用电需求主要集中在中东部地区形成地域落差。加强建设特高压项目能够有效减少跨区域输电过程中的能源损耗，实现远距离超大容量的高效输电，有助于风电、光伏等其他新能源项目的长足发展，进一步巩固我国“西电东送、北电南供、水火互济、风光互补”的电力配置格局。

2020年3月4日，中共中央政治局常务委员会召开会议研究新冠疫情防控和稳定经济社会运行重点工作，其中指出要加快5G网络、数据中心等新型基础设施建设进度。2020年4月2日，

国家电网有限公司召开“新基建”工作领导小组会议，会议强调要加快特高压工程项目建设，统筹好规划前期、物资供应、人力保障、建设协调、设备运输等各环节工作。本文将从法律合规角度分析在“新基建”背景下特高压项目建设中值得关注的核心法律问题。

一、国家层面政策法规梳理

早在2006年2月9日，国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》中就提出，要重点研究开发大容量远距离直流输电技术和特高压交流输电技术与装备，间歇式电源并网及输配技术，电能质量监测与控制技术，大规模互联电网的安全保障技术等。我们就国家层面已发布的有关特高压项目的主要政策梳理如下：



王俊文



邢美东

时间	文件	主要内容
2019年2月25日	国家标准化管理委员会关于印发《2019年全国标准化工作要点》的通知（国标委发〔2019〕5号）	完善光伏光热、风能、核电、氢能与燃料电池、电力储能等新能源综合利用标准体系，智能电网、能源互联网、特高压电力传输等能源传输标准体系，以及直流配电、电力需求侧响应等能源节约高效利用技术及装备标准体系。
2018年10月11日	《国务院办公厅关于保持基础设施领域补短板力度的指导意见》（国办发〔2018〕101号）	进一步加快金沙江拉哇水电站、雅砻江卡拉水电站等重大水电项目开工建设。加快推进跨省跨区输电，优化完善各省份电网主网架，推动实施一批特高压输电工程。
2016年7月28日	国务院关于印发《“十三五”国家科技创新规划》的通知（国发〔2016〕43号）	发展智能电网技术，重点加强特高压输电、柔性输电、大规模可再生能源并网与消纳、电网与用户互动、分布式能源以及能源互联网和大容量储能、能源微网等技术研发及应用。研制±1100千伏直流和柔性直流输电成套装备，建成±1100千伏特高压直流输电示范工程。
2014年11月16日	《国务院关于创新重点领域投融资机制鼓励社会投资的指导意见》（国发〔2014〕60号）	鼓励社会资本参与电网建设。积极吸引社会资本投资建设跨区输电通道、区域主干电网完善工程和大中城市配电网工程。将海南联网Ⅱ回线路和滇西北送广东特高压直流输电工程等项目作为试点，引入社会资本。鼓励社会资本投资建设分布式电源并网工程、储能装置和电动汽车充换电设施。
2014年8月	《国家发改委关于加快推进信息、电网、油气等重大网络工程建设的通知》	要求加快建设一批特高压输电通道。公司统筹考虑能源基地开发、受端地区用电需要，提出在“四交四直”工程基础上，加快推进“五交八直”特高压工程。

二、各地鼓励政策

为响应国家发展特高压等新基建项目的号召，我国各地先后出台了有关特高压项目建设的鼓励政策，西北部地区与中部地区政府也进行了特高压项目的联动布局工作，部分地区的政策动向梳理如下：

地区	文件	主要内容
天津	天津市发展和改革委员会关于向社会公开征求《天津市有效应对新冠肺炎疫情影响促投资扩消费稳运行的若干举措》意见的公告（2020年4月2日）	提速新型基础设施建设项目谋划。围绕能源互联互通，结合电网外受电能力，谋划建设天津南特高压变电站扩建工程。
黑龙江	黑龙江省人民政府关于印发《黑龙江省工业强省建设规划（2019-2015年）》的通知（黑政规〔2019〕8号）	建设智能电网，建成齐南至兴安500千伏向扎鲁特汇集电力通道，谋划以哈尔滨为起点的特高压外送通道。
青海	青海省人民政府办公厅印发《关于在全省开展“百日攻坚”专项行动实施方案》的通知（青政办〔2020〕6号）	推进“青电入豫”和两个千万千瓦级新能源基地建设，推动与江苏特高压送电合作框架协议签订工作，筹备谋划清洁能源高峰论坛。 加快重大项目前期和开工复工准备工作，力争西成铁路、海西特高压直流工程和拖素750千伏输变电、乌图美仁330千伏汇集站输变电工程等开工建设；格库铁路、青海至河南特高压直流输电线路工程、特高压直流换流站工程和海南750千伏输变电、海西至塔拉750千伏线路等工程实现复工。
广西	广西壮族自治区发展和改革委员会关于印发《广西“能源网”基础设施建设大会战实施方案（2020-2022年）》的通知（桂发改电力〔2020〕180号）	围绕“能源网”基础设施补短板建设三年大会战目标任务，确保2020-2022三年内完成总投资40742707亿元，实现项目建设的阶段性目标。重点任务中包括南方电网超高压公司的乌东德电站送电广东广西特高压直流输电工程（广西段），总投资83.1亿元。计划2021年上半年建成投产。
云南省楚雄彝族自治州	楚雄州人民政府办公室关于印发《楚雄州建设国家“一带一路”长江经济带孟中印缅和中国—中南半岛经济走廊重要战略枢纽行动计划》的通知（楚政办通〔2019〕35号）	完善电力枢纽。加大对西电东送过境项目的协调支持和保障力度，全力保障超高压、特高压交直流输电线路及换流站项目按期建设，确保滇西水电群、金沙江中上游水电群经楚雄州境内建得成、送得出。

地区	文件	主要内容
四川	四川省人民政府办公厅关于印发《四川省大力推动基础设施等重点领域补短板2020年工作方案》的通知（川办发〔2020〕22号）	国家优质清洁能源基地建设。优化完善能源基础设施,加快水电外送第四回特高压直流输电工程建设,加快形成“西电东送”战略通道。
江苏	江苏省人民政府《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》江苏实施方案（2020年4月1日）	推进跨区域能源基础设施建设。推进电网建设改造与智能电网应用，加快建设淮南—南京—上海1000千伏特高压交流输电工程过江通道，实施南通—上海崇明500千伏联网工程、省际联络线增容工程。

在上述政策的支持下，根据国家电网的统计，截至2020年4月4日，在建的9条特高压输电通道已全部复工，全年建设项目投资规模人民币1,811亿元，将有效带动上下游产业发展，拉动社会投资人民币3,600亿元。特高压项目建设如火如荼的同时，其中的合法合规性问题也日益突出，本文以下部分将总结特高压项目的主要合规关注点，供各位参考。

三、特高压项目的用地问题

我国《电力法》、《电力设施保护条例》等法律法规均未明确特高压项目土地使用权的取得方式，长期以来，该问题主要有赖于各个地区出台的有关电力设施保护、电力电网建设等法律规范解决，实践中就电网用地问题的纠纷也较为突出。随着2019年修正后的《土地管理法》对土地征收程序等问题的进一步明确，结合对各个地区相关立法的总结，我们理解特高压项目土地使用权的主要取得方式如下：

（一）划拨、出让方式

特高压项目中涉及永久占地的部分，如变电站、换流站等原则上可通过建设用地出让、划拨方式取得土地使用权。实践中，划拨方式更为常见，根据《划拨用地目录》（国土资源部令第9号）的相关规定，变电主厂房设施及配套库房

设施、变电站的专用交通设施、输配电线路塔（杆），巡线站、线路工区，线路维护、检修道路、变（配）电装置，直流输电换流站及接地极、输变电、配电工程给排水、水处理等水工设施、输变电工区、高压工区等均属于经建设单位申请，可批准以划拨方式提供土地使用权的建设用地项目。

如该类用地涉及农民集体所有的土地的，根据《土地管理法》的相关规定，可通过土地征收后再行划拨或集体经营性建设用地入市交易方式取得土地使用权。同时，如待征收的土地为农用地的，还需先行办理农转用审批后再行征地。此外，特高压项目选址时应尽量避免占用永久基本农田、采矿区、重点文物保护区、自然保护区等环境敏感区域，否则征收或占用该等土地时须依法办理特殊的审批手续。

（二）以偿代征方式

对于特高压项目中的塔杆、架空输电线路走廊等部分，由于其占地面积小，且数量庞大，如一律要求以征地方式取得土地使用权将导致成本过高、手续繁琐等问题，因此许多地方政府对此允许以“以偿代征”，即由建设单位对相关土地承包经营权人或集体土地所有权人或建设用地使用权人给予一次性经济补偿的方式取得项目用地。以下是我们对部分地区相关法律规范的梳理：

地区	文件	相关要点
江苏	《江苏省电力条例》 (2020年5月1日起施行)	第十七条第三款：“电力建设项目使用土地，应当按照有关规定办理；依法征收土地的，应当足额支付征地补偿费用，安排被征地农民的社会保障费用。” 第十八条第一款、第二款：“架空电力线路走廊（包括杆、塔基础）和地下电缆通道建设不实行征地。杆、塔基础占用的土地，电力建设单位应当对土地承包经营权人或者建设用地使用权人给予一次性经济补偿。 架空电力线路走廊通过林地或者涉及非林地林木时，需要砍伐、清除林木的，应当按照有关法律、法规规定办理占用林地、林木采伐手续。电力建设单位应当给予林地承包经营权人或者林木所有人一次性经济补偿。”

地区	文件	相关要点
黑龙江	《黑龙江省电力设施建设与保护条例》(2018 第二次修正)	第十三条第一款：“电力设施用地中属于永久性用地且符合国家《划拨用地目录》的，依法划拨取得。属于临时用地的，依法办理临时用地审批手续，土地权属不变。架空输电线路走廊和地下电力电缆通道建设不实行征地。”
海南	《海南省电力建设与保护条例》(2015 年修正)	第十一条第一款、第二款：“根据电力建设规划新建、改建、扩建输电线路，确需穿越土地并影响土地使用的，电力设施建设单位应当与土地所有权人或者使用权人协商解决，并依照有关规定对土地所有权人或者使用权人给予一次性经济补偿。 根据电力建设规划新建、改建、扩建架空电力线路通过林地时，应当依法办理占用林地手续；需要砍伐、清除林木的，应当依法办理林木采伐手续。电力设施建设单位应当依法给予林地、林木所有权人或者使用权人一次性经济补偿。”
山西	《山西省电力设施保护条例》(山西省人民代表大会常务委员会公告 第 12 号，2014 年 9 月 1 日起施行)	第十四条第三款：“电力线路保护区内的杆塔、拉线基础用地不实行征地，由电力设施建设单位按照国家有关标准给予一次性补偿。”
	《山西省人民政府关于加快电网建设的意见》(晋政发〔2007〕6 号，2007 年 2 月 12 日)	国土资源部门在电网建设用地预审、审批和土地征收方面要简化程序，限时审批。输电线路走廊（包括杆、塔基础）原则上不征地，只作一次性经济补偿。变电站用地预审征求市、县意见后可直接到省国土资源行政主管部门办理预审手续。
河北	《河北省电力条例》(河北省第十二届人民代表大会常务委员会公告第 24 号，2014 年 8 月 1 日起施行)	第九条：“架空电力线路走廊和电力电缆通道不改变其范围内土地的权属和使用性质，电力建设单位应当参照当地征地补偿标准对杆塔基础用地的土地使用权人、土地所有权人给予一次性经济补偿。 电力建设项目需要征收土地的，应当按照有关法律、法规的规定办理。”
河南	《河南省供用电条例》(河南省人民代表大会常务委员会公告〔十一届〕第六十五号，2013 年 1 月 1 日起施行)	第二十六条：“架空电力线路走廊（包括杆、塔基础）和地下电缆通道建设不实行征地，电力设施建设单位应当对杆、塔基础用地的土地承包经营权人或者建设用地使用权人给予一次性补偿。”
甘肃	《甘肃省电网建设与保护条例》(甘肃省人民代表大会常务委员会公告第 68 号，2013 年 1 月 1 日起施行)	第十七条：“变电站（所）、开关站（开闭所）等用地符合国家划拨用地目录的，依法通过划拨方式取得建设用地使用权。 架空输、配电线路走廊、杆塔基础和地下电缆通道建设不实行征地；杆塔基础使用的土地，建设单位应当按照有关规定给予相关权利人一次性经济补偿。”
湖南	《湖南省电力设施保护和供用电秩序维护条例》(2017 年修正)	第十条：“建设电力设施应当坚持保护耕地、节约利用土地的原则，并遵守有关法律、法规和行业标准以及技术规范。 架空电力线路走廊（包括电杆、铁塔、拉线基础）和地下电缆通道建设不实行征地。架空电力线路的电杆、铁塔、拉线需要用地的，电力建设单位应当和相关村民委员会或者农村土地承包经营者签订协议，明确用地位置、保护责任，并参照当地征地补偿标准给予一次性补偿。”
湖北	《湖北省电力设施建设与保护条例》(2011 年 12 月 1 日起施行)	第十七条第一款、第二款：“发电厂、变电站、开关站、换流站用地符合国家划拨用地目录的，依法通过划拨方式取得建设用地使用权。 架空电力线路走廊（包括杆、塔基础）和地下电缆通道建设不实行征地，电力设施建设单位应当对杆、塔基础用地的建设用地使用权人或者土地承包经营权人给予一次性经济补偿。”
重庆	《重庆市供用电条例》(重庆市人民代表大会常务委员会公告[2009] 第 29 号，2010 年 3 月 1 日起施行)	第十四条第三款：“架空电力线路杆、塔基础不实行征地，由电力企业根据杆、塔基础用地权属情况，对土地承包经营权人或集体土地所有权人或建设用地使用权人给予一次性经济补偿，并办理有关用地手续。”
广东	《广东省电力建设若干规定》(广东省人民政府令第 103 号，2006 年 3 月 1 日起施行)	第六条：“电力建设项目需要使用土地的，依照土地管理法律法规的规定办理。” 第十一条第一款：“架空电力线路保护区不实行征地，不办理土地使用权证。”

（三）施工临时用地

特高压项目建设过程中也会涉及临时使用土地，如电网工程铺设作业带、设备物料临时堆放场地等，根据《土地管理法》的规定，如需临时使用国有土地或者农民集体所有的土地的，由县级以上人民政府自然资源主管部门批准。其中，在城市规划区内的临时用地，在报批前应当先经有关城市规划行政主管部门同意。土地使用者应当根据土地权属，与有关自然资源主管部门或者农村集体经济组织、村民委员会签订临时使用土地合同，并按照合同的约定支付临时使用土地补偿费。临时使用土地的使用者应当按照临时使用土地合同约定的用途使用土地，并不得修建永久性建筑物。临时使用土地期限一般不超过二年。

如临时用地涉及临时占用林地的，根据《森林法实施条例》（2018年修正）第17条的规定，用地单位还应经县级以上人民政府林业主管部门批准，占用期满后，用地单位必须恢复林业生产条件。如涉及临时占用草地的，则根据《中华人民共和国草原法》第40条，用地单位应经县级以上地方人民政府草原行政主管部门审核同意，占用期满，用地单位必须恢复草原植被并及时退还。

（四）占用林地、草地时的特殊审批要求

如特高压项目涉及占用林地或征收、征用林地的，根据《森林法》、《森林法实施条例》的相关规定，用地单位应当向县级以上人民政府林业主管部门提出用地申请，经审核同意并预交森林植被恢复费，领取使用林地审核同意书后方可依法办理建设用地审批手续。根据占用或者征收、征用林地类型及面积的不同，分别由国务院林业主管部门审核或省、自治区、直辖市人民政府林业主管部门审核。此外，如用地单位需要采伐已经批准占用或者征收、征用的林地上的林木时，应当向林地所在地的县级以上地方人民政府林业主管部门或者国务院林业主管部门申请林木采伐许可证。

值得注意的是，根据国务院法制办公室对《关于请协调三峡工程输变电线路建设如何执行〈森林植被恢复费征收使用管理暂行办法〉的函》的意见，架空输电线路通过林地并不必然属于占用林地，如根据该输电工程应适用的保护区距离，需要砍伐、清除保护区内林木的，属于占用林地的行为，应当缴纳森林植被恢复费；如架空电力线路距地面较高不需要砍伐、清除林木的，不属于占用林地行为，则不应缴纳森林植被恢复费。

如特高压项目涉及占用草地的，根据《中华人民共和国草原法》等相关规定，进行工程建设应当不占或少占草原；确需征收、征用或使用草原的，必须经省级以

上人民政府草原行政主管部门审核同意后，依照土地管理法等规定办理建设用地审批手续。

四、特高压项目投建应关注的其他合规点

（一）立项核准、备案要求

根据《政府核准的投资项目目录（2016年本）》，电网工程中，涉及跨境、跨省（区、市）输电的±500千伏及以上直流项目，涉及跨境、跨省（区、市）输电的500千伏、750千伏、1000千伏交流项目，由国务院投资主管部门，即国家发展和改革委员会核准，其中±800千伏及以上直流项目和1000千伏交流项目报国务院备案；不涉及跨境、跨省（区、市）输电的±500千伏及以上直流项目和500千伏、750千伏、1000千伏交流项目由省级政府按照国家制定的相关规划核准，其余项目由地方政府按照国家制定的相关规划核准。

特高压项目应也属于上述电网工程，作为±800千伏及以上直流项目和1000千伏交流项目，如同时涉及跨省（区、市）输电的，按照以上规定，须按照《企业投资项目核准和备案管理条例》、《企业投资项目核准和备案管理办法》等法律法规报国家发改委核准并报国务院备案。

（二）压覆矿产资源的调查、评估及补偿

根据《矿产资源法》（2009年修正）第33条，在建设铁路、工厂、水库、输油管道、输电线路和各种大型建筑物或者建筑群之前，建设单位必须向所在省、自治区、直辖市地质矿产主管部门了解拟建工程所在地区的矿产资源分布和开采情况；非经国务院授权的部门批准，不得压覆重要矿床。

• 压覆矿产资源的调查及评估流程

根据国家能源局于2017年3月28日发布的《特高压输变电工程压覆矿产资源调查内容深度规定》（标准编号：DL/T 5522-2017，以下简称“《规定》”），特高压输变电工程须按照以下流程调查压覆矿产资源情况：（1）矿产资源的查询查证；（2）压覆矿产资源评估；（3）压覆矿产资源评估报告的提交与评审。

• 压覆矿产资源的结论及审批

根据上述《规定》，如建设项目不压覆矿产资源或当工程建设及规划项目实施后，不影响矿产资源正常开采的，评估报告也需作出明确结论并进行充分的论证，建设项目可不作压覆处理；如建设项目确需压覆重要矿



产资源的，由省国土资源主管部门提出初步审查意见，上报国土资源部批准，确需压覆非重要矿产资源，由矿产地所在行政区的县级以上国土资源主管部门提出初步审查意见，省级国土资源主管部门组织审查并出具批复意见。

• 压覆矿产资源的补偿协议

值得注意的是，根据《国土资源部关于进一步做好建设项目压覆重要矿产资源审批管理工作的通知》（国土资发[2010]137号）的相关规定，建设项目压覆已设置矿业权矿产资源的，新的土地使用权人还应同时与矿业权人签订协议，协议应包括矿业权人同意放弃被压覆矿区范围及相关补偿内容。补偿的范围原则上应包括：

（1）矿业权人被压覆资源储量在当前市场条件下所应缴的价款（无偿取得的除外）；（2）所压覆的矿产资源分担的勘查投资、已建的开采设施投入和搬迁相应设施等直接损失。该等压覆补偿协议的签署将作为建设担保国土资源部审批的前提手续之一。

综上，我们提醒特高压项目的建设单位在前期项目选址时应做好压覆矿产资源的查询查证，尽量避免项目路线压覆矿产资源，在难以避免压覆的情况下，应及时做好评估报告、上报审批等工作，并重视与相关矿业权人补偿协议的协商工作，明确补偿时间，关注各个地区不同的补偿标准，并在补偿协议中要求对方承诺此后不得再主张其他补偿要求。

（三）与已有建筑物的安全距离

根据我国《电力法》、《电力设施保护条例》等规定，电力线路附近应设置一定距离的保护区，就架空电力线路而言，该保护区与电力线路与建筑物之间的安全距离相关，但该等法律规范并未明确500KV以上电压等级的架空输电线路保护区及安全距离标准。

此外，目前《电力设施保护条例》仅就一般性的架空电力线路规定一般情况下不得跨越房屋，特殊情况下需要跨越的，电力建设企业应采取安全措施，与有关单位达成协议。但根据架空输电线路设计技术规范，500千伏及以上架空电力线路不得跨越建筑物、构筑物，不存在例外情形。目前部分地方有关电网建设的立法也明确了该规范中的要求，如《甘肃省电网建设与保护条例》第21条第2款规定：“超过500千伏以上电压等级的架空输电线路不得跨越居民住宅。确需跨越的居民住宅以及在架空线路走廊内按照安全需要应当拆除的其他房屋，电网设施建设单位应当依法申请拆除并给予补偿。”

此外，部分地方立法就特高压项目也特别规定了电力线路保护宽度，弥补了国家立法在该领域的空白，如《浙江省特高压电力线路保护区宽度和安全距离标准（试行）》（浙经信电力〔2014〕356号）即规定了特高压电力线路保护区宽度、特高压电力线路与树木之间的安全距离、特高压电力线路与建筑物之间的安全距离等具体要求。

综上，由于国家层面的立法对特高压项目的安全保



护距离没有统一规范，相关建设单位应关注项目线路经过地不同地区的具体要求，确保与建筑物保留足够的安全距离，如确需跨越部分建筑物的，建设单位应尽早与待拆除房屋的权利人协商补偿协议，避免因此耽误施工进度。

（四）电磁辐射等环境保护问题

根据《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）第42条，排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者，应当采取措施，防治在生产建设或者其他活动中产生的放射性物质以及噪声、振动、光辐射、电磁辐射等对环境的污染和危害等。

以生态环境部于2020年1月27日向国家电网发布的《关于驻马店-武汉1000千伏特高压交流输电工程环境影响报告书的批复》为例，其中要求（一）特高压项目须严格落实控制工频电场、工频磁场的各项环境保护措施，确保工程周围区域工频电场强度、工频磁感应强度符合《电磁环境控制限值》（GB8702-2014）要求，且应设置警示和防护指示标志；（二）线路应避免让饮用水水源保护区和自然保护区等生态敏感区，确实不能避让必须经过的，应采取较小塔型、高塔跨越、档距加大等环境保护措施，选择影响较小区域通过，减少占地和林木砍伐，防止破坏生态环境和景观。

目前司法实践中已有关于特高压项目电磁辐射侵权诉讼的案例，如某相邻污染侵害纠纷案（（2019）湘01民终11521号）。因为特高压项目往往跨区域较广，其中涉及复杂的生态类型及居住环境，建设单位、施工单位应关注国家及地方发布的有关特高压项目工频电场、工频磁场等各项环境保护标准，防止项目建设过程中因环境污染造成大量纠纷。

（五）特殊的内部结算管理规范

特高压项目很多是由国家电网或南方电网总部统一管理的，以国家电网为例，对于由国家电网总部直接投资、省公司总部和省公司共同投资的特高压交流、特高压直流及其他直流等工程，须适用《国家电网有限公司特高压工程结算管理实施细则》（国网（基建/4）953-2019，以下简称“《国家电网结算细则》”）及《国家电网公司输变电工程结算管理办法》中的相关要求进行工程结算。

作为此类项目中的工程承包人，应关注上述国家电网的内部规范安排相关工作。如根据《国家电网结算细则》第11条，承包人编制建筑、安装等施工结算文件，提交建设管理单位，特高压工程应于单项工程

竣工验收后15日内编制完成并提交；施工结算文件中应包含承包人申请结算的全部费用及相关依据或支撑资料，未在规定时间内提交结算资料和结算资料不齐全的项目不纳入工程结算等。

此外，根据《国家电网有限公司特高压工程结算管理实施细则》第12条，“预结算审查组审核确定的施工预结算费用，作为编制预结算文件的依据，但不得作为支付工程尾款的依据。工程预付款和工程进度款支付总额应不高于已完工程价款的85%。”第26条，“工程结算文件未经国网特高压部审批的项目，建设管理单位、各合同承办单位不得结清相应价款。”

综上，我们理解适用于相应标准的特高压项目的具体工程的招标文件及承包合同均会引用对该等工程结算的特殊要求，我们建议此类特高压项目的工程承包人应提前熟悉国家电网、南方电网内部关于特高压项目工程结算管理的特殊流程及规定，准备好相应工作安排。

（六）社会资本的参与方式

2018年12月25日，国家电网召开“全面深化改革十大举措新闻发布会”，提出全面深化改革十项举措，其中就包括特高压直流工程领域引入社会资本，提出“国家电网公司将按照国企改革要求和电网发展需要，坚持合作共赢原则，积极引入保险、大型产业基金以及送受端地方政府所属投资平台等社会资本参股，以合资组建项目公司方式投资运营新建特高压直流工程，共促电网发展，共享改革成果。”

目前特高压项目的资金来源仍主要为电网企业出资，不足部分多以贷款等方式解决。随着社会投资的不断深入，社会资本可考虑通过投资地方政府发行债券、与当地建设单位组成联合体，或通过基金、PPP等方式参与特高压项目建设及运营。在此种情况下，社会资本应合理设置交易结构，基于特高压项目建设周期长、投资强度大等特点，关注融资端能否保持长期资本投入，投资端能否获得稳定收益，交易方案中能否设置电费收益权质押等担保支持措施等问题。

结语

特高压项目是刺激经济增长的重要推动力，发展特高压项目除了能推动新材料等设备设施的制造、采购，协同5G、人工智能等高新技术的发展，更能帮助解决弃风弃光问题，真正实现大量清洁能源的西电东送、北电南供。同时，特高压项目存在跨行政区域广、地域类型丰富、建设周期长、投资强度大等特点，与此伴随的各类法律问题值得参与投资、建设和经营特高压项目的相关主体予以关注。

新基建之城际高速铁路 政策及投建合规点

王俊文 邢美东 白晨



王俊文



邢美东

2008年8月1日，伴随着北京大街小巷放着的那首“北京欢迎你”，中国第一条城际高速铁路——京津城际高速铁路正式开通运营。此后十几年间，我国各个地区的城市建设也逐渐发展到日臻成熟的阶段，产生了诸如京津冀城市群、珠三角城市群、长三角城市群等一个个区域性的城市群，这也为城际高速铁路的快速发展奠定了基础。

2020年3月4日，中共中央政治局常务委员会召开会议研究疫情防控和稳定经济社会运行重点工作，其中指出要加快5G网络、数据中心等发力于科技端的新型基础设施建设（“新基建”）进度，城际高速铁路作为新基建重点领域之一，再次集中进入大家的视野。本文中，我们将从法律角度梳理城际高速铁路的政策及投资、建设所涉核心法律问题。

一、关于城际高速铁路的特征

国家发改委于2004年首次发布了《中长期铁路网规划》，其中第一次提及了“经济发达的人口稠密地区发展城际铁路快速客运系统”这一整体原则。2015年1月6日，国家铁路局正式发布了《城际铁路设计规范》（TB10623-2014），对城际铁路进行了定义，即城际铁路是指专门服务于相邻城市间或城市群，旅客列车设计时速200公里及以下的快速、便捷、高密度客运专线铁路。在前述《城际铁路设计规范》发布当日，国家铁路局官方网站发布了一篇关于《城际铁路设计规

范》的专家解读，其中提及城际铁路的合理速度目标值不宜高于200公里/小时。对于速度目标值为250公里/小时-350公里/小时的铁路，是典型的高速铁路，不属于城际铁路的范畴，应按照《高速铁路设计规范》进行设计。由此可见，在《城际铁路设计规范》发布之初，对城际铁路的定位是一种相对低速度的铁路，与高速铁路存在着差异，根据于2015年2月正式发布的《高速铁路设计规范》（TB10621-2014），高速铁路是指设计速度每小时250公里（含预留）以上、列车初期运营速度每小时200公里以上的客运专线铁路。

基于上述关于城际铁路及高速铁路的相关定义，并结合“新基建”概念提出后对城际高速铁路的介绍及说明，我们理解，城际高速铁路作为一种新兴的轨道交通类别，应兼具城际铁路和高速铁路的特征，可以理解为是专门服务于相邻城市间或城市群，线路总长一般不超过200公里，旅客列车设计时速250公里及以上的快速、便捷、高密度的高速客运专线铁路。

二、国家层面关于城际高速铁路建设的鼓励政策

目前对于城际高速铁路的专项政策较少，但近些年以国家发改委为主的各个国家部委相继发布了一些鼓励城际铁路建设发展的计划和指导意见，我们理解，该等文件均可适用于“新基建”概念下的城际高速铁路。我们对其中部分重点政策简要梳理如下：

时间	文件	主要内容
2020年1月	国务院办公厅发布的《交通运输领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》（国办发〔2019〕33号）	明确城际铁路、市域（郊）铁路、支线铁路、铁路专用线的建设、养护、管理、运营等具体执行事项由地方实施或由地方委托中央企业实施。
2019年5月	交通运输部、国家发改委发布的《绿色出行行动计划（2019—2022年）》（交运发〔2019〕70号）	明确应加快城际交通一体化建设。 构建以铁路、高速公路为骨干，普通公路为基础，水路运输为补充，民航有效衔接的多层次、高效便捷的城际客运网络。 在城市群、都市圈内利用高铁、城际铁路、市域（郊）铁路等构建大容量快速客运系统， 加快退出跨省800公里以上的道路客运班线，优化城际客运供给方式，提升服务品质。
2017年6月	国家发改委、交通运输部、国家铁路局、中国铁路总公司联合发布的《关于促进市域（郊）铁路发展的指导意见》（发改基础〔2017〕1173号）	国家发改委等部门为贯彻中央城镇化工作会议、中央城市工作会议精神，落实《国务院关于深入推进新型城镇化建设的若干意见》（国发〔2016〕8号）、“十三五”规划《纲要》和《城镇化地区综合交通网规划》的要求， 有序推进市域（郊）铁路发展而发布的指导意见。首批公布了11个市域铁路项目鼓励民资参与。
2016年7月	国家发改委、交通运输部以及中国铁路总公司联合发布的《中长期铁路网规划》	在深入总结2004年初次发布的《中长期铁路网规划》规划实施情况的基础上，结合发展新形势新要求，对《中长期铁路网规划》进行了修编。此规划是我国铁路基础设施的中长期空间布局规划，是推进铁路建设的基本依据，是指导我国铁路发展的纲领性文件。规划期为2016-2025年，远期展望到2030年。
2015年7月	国家发改委、财政部等发布的《关于进一步鼓励和扩大社会资本投资建设铁路的实施意见》（发改基础〔2015〕1610号）	明确全面开放铁路投资与运营市场，积极鼓励社会资本全面进入铁路领域，列入中长期铁路网规划、国家批准的专项规划和区域规划的各类铁路项目，除法律法规明确禁止的外，均向社会资本开放。 同时，重点鼓励社会资本投资建设和运营城际铁路、市域（郊）铁路、资源开发性铁路以及支线铁路，鼓励社会资本参与投资铁路客货运输服务业务和铁路“走出去”项目。
2015年5月	国家发改委发布的《关于当前更好发挥交通运输支撑引领经济社会发展作用的意见》（发改基础〔2015〕969号）	明确各地要重视和做好城市轨道交通建设规划、城市群区域城际铁路建设规划等编制报送工作，各地应按照规划确定的建设时序和规模，及时批复项目并启动建设，项目基本方案、工程投资、建设年限等约束性内容原则上不得变更。此外， 该意见还明确各地可借鉴京津冀地区建立城际铁路投资协同机制、江西省设立铁路产业投资基金等做法，研究出台投资、土地等优惠政策，鼓励民间资本设立交通产业投资基金，投资城际铁路等资产界面清晰的项目。
2014年7月	国务院办公厅发布的《关于支持铁路建设实施土地综合开发的意见》（国办发〔2014〕37号）	明确铁路用地及站场毗邻区域土地综合开发的基本原则、支持盘活现有铁路用地推动土地综合开发以及鼓励新建铁路站场实施土地综合开发等。
2013年8月	国务院发布的《国务院关于改革铁路投融资体制加快推进铁路建设的意见》（国发〔2013〕33号）	明确提出包括（1） 推进铁路投融资体制改革，多方式多渠道筹集建设资金，向地方政府和社会资本放开城际铁路、市域（郊）铁路、资源开发性铁路和支线铁路的所有权、经营权，鼓励社会资本投资建设铁路； （2）不断完善铁路运价机制，稳步理顺铁路价格关系；（3）建立铁路公益性、政策性运输补贴的制度安排，为社会资本进入铁路创造条件；（4） 加大力度盘活铁路用地资源，鼓励土地综合开发利用等各项意见。

三、各地关于城际铁路投建的动向

自2018年以来，各个省市和地区均已开始在城际铁路领域重点布局，北京及河北雄安新区拟建的北京至雄安城际铁路（河北段）预计将于9月中旬具备联调联试条件，计划将于2020年底建成通车。连接上海与南通的沪通铁路二期也于2019年12月正式开工，预计2024年开通后，将打通苏中、苏北、鲁东及江苏南沿江各市直通上海北部（宝山区）

和东部（浦东新区）的高铁通道。除此之外，广东、广西、江苏等地区也都快速推进着省内城际铁路的规划及建设，国家发改委于2018年内分别批复了上述三地发改委提交的海峡西岸城市群粤东地区、广西北部湾经济区以及江苏省沿江城市群城际铁路建设的规划。

此外，从政策方面，部分地方政府也出台了一些更具针对性的政策，如安徽省人民政府办公厅在2018年12月正式

发布了一份《安徽省人民政府办公厅关于推进城际铁路建设的通知》（皖政办秘〔2018〕303号），通知中除明确整体的发展目标为建设皖江、皖北地区城际铁路骨干项目以及到2025年全省城际铁路运营里程达到500公里等之外，还较为细致地规定了安徽省内城际铁路的投资、建设机制，包括：

- 新建城际项目，省市原则上按照6:4比例出资，具体由省政府铁路出资人代表与沿线市人民政府结合土地综合开发、运营补亏等商定。其中，国家参与出资的项目，国家出资部分按比例相应抵减省市出资；
- 组建省市合资公司。沿线市政府明确城际铁路出资人代表，与省政府铁路出资人代表共同组建城际铁路项目合资公司（以下简称“合资公司”），承担项目业主职责，负责开展项目前期工作，组织工程建设和运营管理；
- 吸引社会资本参与。鼓励社会资本投资建设城际铁路，推广政府和社会资本合作（PPP）模式，通过运营收入、土地开发、运营补亏等多种方式，保障社会资本合理收益，并建立有效的退出机制；
- 完善前期工作机制。合资公司要强化前期工作主体责任，招标确定设计单位，组织开展项目预可研、可研、初步设计等各阶段前期工作，保障前期工作做深做实。合资公司成立前，由省政府铁路出资人代表组织推进前期工作，并垫付相关费用。

上述通知的出台对于安徽省内城际铁路项目的开展、各相关方明确自身权利和义务以及潜在投资人评估投资项目等具有实践性和可操作性的指导意义。伴随着城际高速铁路成为“新基建”的热点，越来越多的省市可能会相继出台相关的规定，以指引、促进、推动城际高速铁路的发展建设。

四、城际高速铁路投建应关注的重点法律问题

（一）关于新建铁路项目的立项核准/备案

根据国务院于2016年12月正式发布的《政府核准的投资项目目录》，对于新建（含增建）铁路项目：列入国家批准的相关规划中的项目，中国铁路总公司为主出资的由其自行决定并报国务院投资主管部门备案，其他企业投资的由省级政府核准；地方城际铁路项目由省级政府按照国家批准的相关规划核准，并报国务院投资主管部门备案；其余项目由省级政府核准。

根据国家发展改革委于2017年1月发布的《国家发展改革委关于进一步下放政府投资交通项目审批权的通知》



（发改基础[2017]189号），国家发改委下放部分政府投资交通项目的审批权限，仅保留少部分重大项目和中央投资为主项目的审批权限，该通知中规定“列入国家批准的相关规划中非跨省的新建（含增建双线）普通铁路项目，铁路总公司投资为主的由铁路总公司自行决定，地方和社会投资为主的由省级政府审批可行性研究报告，均通过投资项目在线审批监管平台报国务院投资主管部门备案”。

根据上述规定，基于新建（含增建）铁路项目的出资人以及其所涉及的地域范围不同，该等项目的核准/备案主体有所不同。

（二）关于铁路项目征地拆迁的特殊点

铁路项目的用地大部分是由地方政府划拨取得，根据《划拨用地目录》，铁路交通设施项目由建设单位提出申请，经有批准权的人民政府批准，可以划拨方式提



供土地使用权。政府为铁路项目提供划拨用地则会涉及相关建设范围内的征地拆迁事宜。

一般建设项目的征地拆迁本就带有成本高、耗时长、执行难、不可预测因素多的特征，而铁路项目因其项目建设自身具有的特殊性，征地拆迁过程中则会存在更多应予关注的事项，比如因铁路项目的用地红线范围较为不规则，这就导致在需要征收的用地范围之外产生一些剩余的边角地、夹心地等既无需进行征收用于铁路项目建设，也无法继续耕种或使用的土地，因此，在编制铁路项目用地征收补偿的标准时，应对此类“只补不征”的土地进行事先的勘察设计，同时也需考虑相应的补偿标准；再比如，铁路项目的建设往往会涉及周边电力线路、电信光缆、广电线路（统称“三电”）的改迁，此部分工作技术性高且施工相对复杂，除向三电相关的产权单位支付迁改费用外，还需该等产权单位的积极配合及协调。

（三）关于铁路站场的综合开发

2014年7月29日，国务院办公厅发布了37号文（即《国务院办公厅关于支持铁路建设实施土地综合开发的意见》（国办发〔2014〕37号，简称“37号文”），首次提出铁路土地综合开发利用的理念，此理念较为契合“TOD模式”这一相对新兴的城市规划/建设模式。所谓“TOD模式”即是指一种以公共交通为导向的开发（transit-oriented development）模式，一般可以理解为是以公共交通站点（包括铁路、机场、地铁、轻轨站点等）为中心建立的广场或者城市中心，可以集工作、商业、文化、教育、居住等各类用途为一身，在方便城市居民生活、出行的同时，也有利于节约集约土地资源，在北京、成都等城市逐渐涌现的地铁上盖物业就是TOD模式的一种典型应用。

按照37号文的要求，对于新建铁路站场应实施土地综合开发，支持新建铁路站场与土地综合开发项目统一联建，并采用市场化方式供应综合开发用地。其中：

- 新建铁路项目未确定投资主体的，可在项目招标时，将土地综合开发权一并招标，新建铁路项目中标人同时取得土地综合开发权，相应用地可按开发分期约定一次或分期提供，供地价格按出让时的市场价确定；
- 新建铁路项目已确定投资主体但未确定土地综合开发权的，综合开发用地采用招标投标挂牌方式供应，并将统一联建的铁路站场、线路工程及相关规划条件、铁路建设要求作为取得土地的前提条件。

国家发改委、交通运输部、国家铁路局、中国铁路总公司于2017年6月联合发布了一份《关于促进市域（郊）铁路发展的指导意见》（发改基础〔2017〕1173号），该意见中明确，应树立TOD开发理念，按照37号文的相关政策，发挥市域（郊）铁路对新型城镇化的支撑服务作用，集约利用资源；同时应支持通过既有铁路站场土地综合开发，盘活利用既有铁路设施。2019年7月30日，国家铁路局发布了《中华人民共和国铁路法（修订草案）》（征求意见稿），该草案最大的亮点即是增加了关于铁路土地综合开发利用相关的规定，将此前37号文等国务院文件形式确立的相关政策上升到了法律层面。

（四）关于线路两侧的安全保护区

由于历史原因，拟建铁路项目的线路两侧或多或少都会存在着一定数量的合法或者非法建筑物、构筑物，而此类建筑物、构筑物若距离铁路线路较近，则可能会影响铁路运输的安全。

根据《铁路安全管理条例》的规定，铁路线路两侧应当设立铁路线路安全保护区；铁路线路安全保护区的范围内，既有的建筑物、构筑物危及铁路运输安全的，应当采取必要的安全防护措施；采取安全防护措施后仍不能保证安全的，依照有关法律的规定拆除并给与补偿或者采取必要的补救措施；从铁路线路路堤坡脚、路堑坡顶或者铁路桥梁（含铁路、道路两用桥，下同）外侧起向外的安全距离分别为：

- 城市市区高速铁路为10米，其他铁路为8米；
- 城市郊区居民居住区高速铁路为12米，其他铁路为10米；
- 村镇居民居住区高速铁路为15米，其他铁路为12米；
- 其他地区高速铁路为20米，其他铁路为15米。

上述规定体现了对于铁路线路安全保护区内既有建筑物、构筑物的处理逻辑和思路，但铁路线路安全保护区内并不是必须空无一物，安全保护区内的既有建筑物、构筑物也并非必须拆除，而是首先应采取必要的安全保护措施，在采取安全防护措施后仍不能保证安全的，方能依照有关法律的规定拆除。根据我们进行的公开检索，山西省、湖南省高院在2018年、2019年期间均作出过相关的判决，驳回了铁路线路安全保护区内建筑物、构筑物的权利人提出的对该等建筑物、构筑物进行拆除的请求，原因即是相关权利人未能提供证据证明该等建筑物、构筑物在采取安全防护措施后仍然危及铁路运输安全。

近年来飞速建设的高速铁路因其速度较快、运行平稳而给人民的生活、社会经济的发展带来了极大的便利，但与此同时，因其速度较快所引发的安全保障、噪音、扰民等问题相较于普速铁路也是更为突出，且考虑到基于城际高速铁路的特点及主要用途，其线路、站点等不可避免地会建设在人口更加密集的地区，据此，对于城际高速铁路的建设，除应按上述规定建立基本安全保护区之外，还需重点考量铁路线路、站场对周边居民、环境等产生的影响，提早进行详实的勘察设计工作，以免产生不必要的问题及纠纷。

（五）城际高速铁路投融资的主要方式

修建铁路（尤其是高速铁路）的成本很高，项目投资额一般都在数百亿元。在以地方政府提供的财政性资金以及银行贷款为主要资金来源的基础上，国务院、国家发改委等均在过去几年发布相关的政策，鼓励社会资本投资、建设和运营铁路项目。

国家发改委、交通运输部、国家铁路局、中国铁路总公司于2017年6月联合发布的《关于促进市域（郊）

铁路发展的指导意见》（发改基础〔2017〕1173号，以下简称“指导意见”）即明确提及，“应拓展投融资渠道。建立政府投入、各类金融机构和社会资本相互支持的多层次、多元化投融资体系。加强政策引导，政府在安排资金时加大对市域（郊）铁路的支持力度”以及“应完善激励机制，鼓励社会资本全面参与市域（郊）铁路投资、建设、运营、管理等各个环节。充分发挥市域（郊）铁路具备稳定现金流的优势，拓展资金来源”。

根据上述指导意见以及我们的过往经验，我们理解，城际高速铁路投融资主要有以下几种方式：

- 通过PPP模式参与城际高速铁路项目（包括以TOD模式参与铁路项目站场毗邻地区的综合开发）的投资。根据现行PPP政策规定，PPP项目必须严格履行一定的审批程序及操作流程，并需纳入PPP项目综合信息平台项目库；
- 保险资金可依据《保险资金间接投资基础设施项目管理办法》以及银保监会的其他相关规定参与投资城际高速铁路项目；除保险资金外，企业年金等长期资本也可通过基金、基础设施债权投资计划等参与投资城际高速铁路项目；
- 城际高速铁路的项目公司可通过发行企业债券、公司债券、非金融企业债务融资工具等方式融资；
- 金融租赁公司可以设置各项金融产品，采用直接租赁、售后回租等形式提供融资服务。

城际高速铁路的建设周期、运营周期较长，在此过程中有可能发生各种各样的变化（包括项目建设阶段的工程变更、运营阶段的客流与预期不一致等），此类情形则会导致项目投资和收益等产生变化。为此，在设计城际高速铁路投融资模式时，还应对前述情形以及相关的处理方式、补偿条款、政府补贴调整原则等进行充分的考量和约定。

结语

铁路作为我国重要的基础设施、现代交通体系的重要组成部分以及一种贴近大众生活的交通工具，对人民的生活及社会的发展本就起着至关重要的作用。在新冠肺炎疫情冲击及经济亟需重启之时，市场对于城际高速铁路的关注焦点又因“新基建”的概念被点燃。与此同时，由于城际高速铁路项目投资本身具有的投资规模大、合作周期长、牵涉不同利益主体等特征，在相关的法律、政策体系不断更新出台的情形下，投资者也应重视可能会不时出现的征地拆迁、招投标、安全、环保、投融资等各类法律问题。

新化学物质的法与罚

景云峰 李佳 熊祎 张波



景云峰

2019年11月，生态环境部在其官网上公布了3起因企业在未取得登记证的情况下生产新化学物质而被处罚的案件¹。作为其处罚所依据的现行《新化学物质环境管理办法》²（以下简称“《管理办法》”）虽然自2010年10月15日就已经开始实施，但是实务中对于相关违规行为的查处并不多见。

另一方面，生态环境部于2019年1月8日公布了《化学物质环境风险评估与管控条例（征求意见稿）》³（以下简称“《管控条例》”），旨在全面管控化学物质的环境风险，其中对企业违法从事化学物质的生产、加工使用和进出口活动所应承担的责任进行了更加严格的规定，例如对于未进行新化学物质登记而违规生产、加工使用或进口新化学物质的企业，处50万元以上100万元以下的罚款；造成严重后果的，处50万元以上200万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。该征求意见稿虽未正式公布，但是未来一旦通过并实施，相关企业将会面临严重的法律风险，并且，结合此次环境生态部集中对几家企

业进行行政处罚并予以公布的情况来看，这是否意味着今后该领域的立法和执法都将趋于严格化？对于从事化学品生产、进口的企业来说，又该如何应对这方面的风险？本文将对此进行探讨。

一、何为新化学物质

所谓新化学物质，是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。根据化学品危害特性鉴别、分类标准，新化学物质分为一般类新化学物质、危险类新化学物质。前者是指尚未发现危害特性，或者其危害性低于化学物质危害特性鉴别、分类相关标准规定值的新化学物质；后者是指具有物理化学、人体健康或者环境危害特性，且达到或者超过化学物质危害特性鉴别、分类相关标准规定值的新化学物质，并且危险类新化学物质中具有持久性、生物蓄积性、生态环境和人体健康危害特性的化学物质，列为重点环境管理危险类新化学物质。

根据《管理办法》第5条以及《新化学物质

¹济南市生态环境局行政处罚决定书（济环罚字〔2019〕第G040号），平原县环境保护局行政处罚决定书（平环罚字〔2019〕第77号），泰州市生态环境局行政处罚决定书（泰环罚字〔2019〕第6-92号）。

²2010年1月19日最新修订，同年10月15日实施。

³参见生态环境部网站：http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk06/201901/t20190111_689258.html

申报登记指南》⁴相关规定，在中国关境内从事新化学物质的研究、生产、进口和加工使用（以下简称“生产或进口”）活动的，以及在保税区和出口加工区内从事新化学物质相关活动的企业，均需要在生产或进口前向生态环境部固体废物与化学品管理技术中心（以下简称“管理技术中心”）进行申报，取得新化学物质环境管理登记证（以下简称“登记证”）。不过，进口后临时存放在保税区，并未经过任何加工（包括改换包装、挑选、整理等）即全部出口的，作为例外不适用《管理办法》。

（一）关于《中国现有化学物质名录》

《中国现有化学物质名录》为环境保护部（现生态环境部，下同）根据《管理办法》向化学物质的生产者、使用者、销售者、进口者或对中国出口化学物质的外商进行相关信息收录后制作的名录，其中尽量包容了现在中国生产、使用、销售及进出口的化学物质，对于未被列入该名录的，将被视为新化学物质，按照新化学物质的有关规定管理。

2013年1月14日，环境保护部公布了《中国现有化学物质名录》，其中收录了当时中国的45612种化学物质，同时收录了这些化学物质的中英文名称、分子式、以及美国化学文摘号（CAS号）或流水号。随后环境保护部继续对每年登记的新化学物质进行审查，根据相关规定将其中符合条件的物质增补列入《中国现有化学物质名录》后定期公布，最新一期增补公告于2020年5月6日公布。

（二）关于特殊产品的适用

根据《管理办法》，医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料添加剂等的生产或进口本身是不需要申报的，但生产该等产品的原料或者中间体⁵如果属于新化学物质的，则需要申报。

另外，设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品，也需要按照《管理办法》进行申报。对此，《新化学物质申报登记指南》规定了以下两种情形：

一是所含新化学物质从物品中释放出来是实现该物品功能所必需的，即属于人为设计有意释放，物品的外形仅相当于新化学物质的容器，如笔、墨盒、灭火剂等；

二是在使用过程中，将产生并释放出所含的新化学物质，即这一过程是实现该物品功能所必需的，属于人为设计、有意释放，如含有香味的橡皮等。

（三）豁免产品

根据《新化学物质申报登记指南》规定，如下几种产品不适用《管理办法》，其生产或进口无需进行申报。

- （1）已有其他法律法规管理的制成品，即上述医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料及饲料添加剂、放射性物质、军工产品、火工产品和烟草等；
- （2）天然存在的物质，包括：未经加工或者仅经手工、机械等物理方式加工或处理的物质；以各种方式从空气中提取的物质；天然聚合物，但经过化学加工处理的除外；生命物质，如核糖核酸、脱氧核糖核酸、蛋白质等生物大分子。例如，从玫瑰叶植物细胞水性悬浮培养液中提取出来，用于增强皮肤活性的某化妆品原料，因为提取过程没有任何化学反应参与，所以可以属于天然存在的物质，无需申报；
- （3）非商业目的或者非有意生产的类别，例如杂质、化学产物、反应过程中产生的废气、废水、固体废弃物和副产物等；
- （4）其他特殊类别，包括非分离中间体⁶，符合一定要求的物品⁷等，例如用于粘合LED管中的某种薄膜材料，其机理是借助薄膜的物理特性，通过薄膜中的助粘剂完成粘合功能，所以属于物品，无需申报。

实务中，由于化学物质种类繁多，且名称使用也不尽统一，所以对于无法根据《中国现有化学物质名录》判断是否为新化学物质的情况，还可以向管理技术中心提供相关材料和信息，委托管理技术中心进行查询确认是否属于新化学物质。

⁴《关于发布〈新化学物质申报登记指南〉等六项〈新化学物质环境管理办法〉配套文件的的通知》，2010年9月16日公布，同年10月15日实施。

⁵根据《新化学物质申报登记指南》规定，中间体是指在整個化学反应过程中上一步化学反应应出的化学物质，在下一步化学反应过程中消耗，用于生产其他的化学物质或者产品。中间体不应出现在生产的化学物质或者产品中，除非作为杂质。

⁶非分离中间体，是不离开反应容器或者反应装置的中间体，也包括反应后放入容器暂存并用于同一厂区内下一步化学反应的情形。

⁷物品应同时符合以下三个条件：①制造时形成特定的形状或者式样；②具有最终使用的功能和目的，这些功能和目的全部或者部分地依赖于其所具有的形状或者式样；③最终使用时没有发生化学变化，或者仅发生物品商业价值之外的化学变化。

二、如何进行新化学物质的申报

（一）申报义务主体

根据《新化学物质申报登记指南》，新化学物质的申报义务主体如下：

经营活动类型	申报义务主体	
生产活动	拟从事新化学物质生产的中国关境内工商注册的法人机构	
	境内申报人	拟从事新化学物质进口的中国关境内工商注册的法人机构
进口活动	拟向中国关境内出口新化学物质的关境外厂商 ⁸ （包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）	
	境外申报人	

其中，申报人是境内申报人时，应直接办理新化学物质申报。而申报人是境外申报人时，应通过合法的委托方式，委托在中国关境内注册的，具有代理人资格的机构办理申报。

关于境内申报人能否委托代理人，根据《新化学物质申报登记指南》规定，代理人是指受境外申报人委托进行新化学物质申报的机构。也就是说，只有境外申报人可以委托代理人对新化学物质进行申报，而境内申报人需自行申报。关于代理人所需承担的责任，其代理境外申报人申报并取得登记后即为登记证持有人，登记证上列出境外申报人名称，代理人应承担登记证持有人的所有责任和义务，境外申报人应为代理人履行登记证持有人的责任提供所有必要的信息和支持。不过，代理人取得登记证后，并不代表其获得该新化学物质的进口许可，而是境外申报人获得该新化学物质的进口许可。

此外，关于进口新化学物质是否需要国内进口商和境外厂商同时进行申报，由于《管理办法》规定禁止未取得登记证的新化学物质的进口，因此笔者理解，只要有其中一方进行申报即可。如果境外厂商通过代理人进行申报已经取得某新化学物质的登记证，那么国内进口商直接从该公司进口该新化学物质时，就无需再进行申报。

（二）申报类型

根据《管理办法》规定，新化学物质申报分为常规申报、简易申报和科学研究备案申报三种类型。具体如下：

申报类型	条件
常规申报	新化学物质年生产量或者进口量1吨以上
简易申报	- 生产量或者进口量不满1吨的新化学物质 - 用作中间体或者仅供出口，年生产量或者进口量不满1吨的新化学物质 - 以科学研究为目的，年生产量或者进口量0.1吨以上不满1吨的新化学物质 - 新化学物质单体含量低于2%的聚合物或者属于低关注聚合物⁹的 - 以工艺和产品研究开发为目的，年生产量或者进口量不满10吨，且不超过二年的新化学物质
科学研究备案	- 以科学研究为目的，新化学物质年生产量或者进口量不满0.1吨的新化学物质 - 为了在中国境内用中国的供试生物进行新化学物质生态毒理学特性测试而进口新化学物质测试样品的新化学物质

上述三种不同申报类型要求的材料各有不同，审查程序和流程也各有区别，所以企业需要根据其生产或进口的具体目的、体量等情况，判断所适用的申报方式，并如实提交申报所需材料。

（三）取得登记证之后的注意点

1. 通过常规申报获准登记的新化学物质列入《中国现有化学物质名录》

根据《管理办法》规定，只有通过常规申报获准登记的新化学物质才能进入《中国现有化学物质名录》，简易申报登记和科学研究备案的新化学物质不能列入该名录。

其中，一般类新化学物质自登记证持有人首次生产或进口活动之日起满五年，由生态环境部公告列入《中国现有化学物质名录》。危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）登记证持有人应当自首次生产或进口活动之日起满五年的六个月

⁸笔者理解，这里的境外厂商，是指向中国境内出口新化学物质的境外生产厂或贸易商。

⁹根据《新化学物质申报登记指南》，符合下列条件之一的是低关注聚合物：①聚合物的平均分子量在1,000—10,000道尔顿之间。分子量小于500道尔顿的低聚体含量少于10%，分子量小于1,000道尔顿的低聚体含量少于25%。但不得含有高关注或者高反应活性官能团，如重金属、氰基、丙烯酸酯、氮丙啶、异氰酸酯、硫代异氰酸酯、乙烯基砜等。②聚合物的平均分子量大于等于10,000道尔顿。分子量小于500道尔顿的低聚体含量少于2%，分子量小于1,000道尔顿的低聚体含量少于5%。③属于聚酯聚合物。聚酯聚合物是指聚合分子中至少含有二个羧酸酯键，其中至少有一个羧酸酯键与内部单体相结合。

前，向管理技术中心提交实际活动情况报告。环境保护部组织评审委员会专家对实际活动情况报告进行回顾性评估，根据评估结果将危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）公告列入《中国现有化学物质名录》。

2. 注意区分登记用途

根据《管理办法》规定，登记证应当载明登记用途。也就是说，对于同一种新化学物质，其生产或进口活动都需要分别进行登记。如在中国境内的A公司生产一种新化学物质后，作为原材料出口到境外的B公司，B公司对该原材料进行混合等简单加工后，再出口到中国境内的A公司，这种情况下如果A公司已经对该新化学物质的生产活动进行了登记，在进口含有该原材料的产品时，仍然需要由A公司或B公司对该新化学物质的进口活动申请登记。

3. 活动报告

进行常规申报取得登记的企业，应当在首次生产活动30日内，或者在首次进口并已向加工使用者转移30日内，向管理技术中心报送新化学物质首次活动情况报告表。此外，重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人，还应当在每次向不同加工使用者转移重点环境管理危险类新化学物质之日起30日内，向管理技术中心报告新化学物质流向信息。危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）登记证持有人应当自首次生产或者进口活动之日起满五年的六个月前，向登记中心提交实际活动情况报告。

4. 年度报告

对于进行简易申报以及危险类新化学物质申报取得登记的企业，应当于每年2月1日前向管理技术中心报告上一年度获准登记新化学物质的相关情况。此外，重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人，还应当同时向管理技术中心报告本年度登记新化学物质的生产或者进口计划，以及风险控制措施实施的准备情况。

三、罚则

（一）《管理办法》规定的罚则

《管理办法》中，对于未取得登记进行新化学物质的生产或进口活动的，由地方环保部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款，并报生态环境部公告其违规行为，记载其不良记录¹⁰。对于申报过程中存在隐瞒或提供虚假材料的，也将由生态环境部责令改正，公告违

规行为，记载其不良记录，并处1万元以上3万元以下罚款，对于已经登记的，并撤销其登记证。

鉴于部门规章所规定的罚款上限不得超过3万元¹¹，因此《管理办法》只能规定最高3万元的罚款。本文开头处提到的三个处罚案例，最终采取的处罚也是责令改正违法行为，并处1万-2万元不等的罚款。在实务中，因为该罚款金额较低，所以相关风险常常被企业所轻视。

需要注意的是，一旦企业未依法进行新化学物质申报而进行生产或进口，造成或者可能造成环境污染危害的，根据现行《环境保护法》《土壤污染防治法》《水污染防治法》《大气污染防治法》《固体废物污染环境防治法》等规定，企业可能会被环保部门责令改正，立即采取措施消除危害或者危险，甚至会被处以高额的行政罚款。并且，因污染环境造成损害的，还应当依照《侵权责任法》的有关规定承担侵权责任。

（二）立法动向

生态环境部于2019年7月9日公布了《新化学物质环境管理办法（修订征求意见稿）》，该意见稿按照简政放权的精神，优化调整了申请类型设置、减少登记数据要求、优化登记后报告要求、完善列入名录程序等，除此之外，在强化事中事后监管方面，主要进行了以下方面的修改和调整：

- （1）明确对新化学物质活动进行监督检查，重点抽查是否按要求办理新化学物质登记或者备案、登记和备案事项的真实性、登记证记载事项的落实情况等，对发现存在问题较多的企业增加抽查频率。



¹⁰根据《企业环境信用评价办法（试行）》规定，综合企业的环境管理情况对企业的环境信用等级进行评级。企业的环境信用分为环保诚信企业、环保良好企业、环保警示企业、环保不良企业四个等级。被评为环保警示企业的将从日常管理、检查等各方面被采取约束性严格管理措施，被评为环保不良企业的将被采取惩罚性措施，并会被限制其他的行政审批事宜。

¹¹根据国务院《关于贯彻实施〈中华人民共和国行政处罚法〉的通知》，国务院各部门制定的规章对非经营活动中的违法行为设定罚款不得超过1000元；对经营活动中的违法行为，有违法所得的，设定罚款不得超过违法所得的3倍，但是最高不得超过3万元；没有违法所得的，设定罚款不得超过1万元；超过上述限额的，应当报国务院批准。地方政府规章设定罚款的限额，由省、自治区、直辖市人大常委会规定，可以不受上述规定的限制。



四、未来执法趋势展望及合规预防建议

根据《管理办法》中的规定，国家对新化学物质还实行跟踪控制制度，包括对新化学物质生产或进口活动进行监督检查以及生态环境部每五年组织一次新化学物质排查。并且，《新化学物质监督管理检查规范》¹²也规定了新化学物质跟踪控制检查实行“日常管理、跟踪控制、有因检查、年度上报”的工作机制。近年来，各地环保主管部门也在加强引导企业积极开展新化学物质合规申报工作，并开展对新化学物质的跟踪控制监督管理工作。例如，汇聚了大量化工企业和跨国公司的上海市，在2017-2019年连续三年均开展了新化学物质跟踪控制抽查评估工作。

此外，2020年3月11日，为贯彻落实《国务院办公厅关于生态环境保护综合行政执法有关事项的通知》要求，推进生态环境保护综合行政执法改革，生态环境部公布了《生态环境保护综合行政执法事项指导目录（2020年版）》，该目录中也明确地将对未取得新化学物质登记证或者不按照登记证的规定生产或进口新化学物质等行为的行政处罚列为执法事项。

在环保方面日益严格的执法背景下，结合前述法律修改动向，可以预见，未来中国将进一步强化对新化学物质的生产或进口活动的监管及处罚力度。对此，我们从合规角度，对广大相关企业提出如下几点建议：

- (2) 对于企业违法行为的处罚情形做出进一步细化，例如，增加了对于“不按照登记证的规定或者备案信息生产或者进口新化学物质”、“未经批准用于允许用途以外的其他工业用途的，或者未按照批准用途生产或者进口的”等情形的处罚；对于虚假申请的情形，除了现行《管理办法》的处罚外，还增加了“一年内不予受理其申请”。
- (3) 明确规定了民事侵权责任，即从事新化学物质研究、生产或进口的相关单位，在相应过程中造成环境污染，损害社会公共利益或者导致他人人身或者财产损害的，应当依法承担侵权责任。

并且，如引言部分所述，生态环境部公布的《管控条例》加强了违法从事化学物质的生产或进口活动企业的责任。

虽然这两个征求意见稿都尚未最终公布，但整体来看，从事化学物质生产或进口活动的企业可能面临更加严格的监管环境。

- (1) 应充分了解立法趋势（例如，上文所述的《管控条例》的制定以及《管理办法》的修订），积极建立事前防范体制，制定风险控制流程，在生产或进口化学物质之前，应根据相关规定对其是否属于新化学物质进行科学的判断，如难以判断，则应尽快委托管理技术中心进行查询和确认，尽量避免相关法律风险。
- (2) 在与销售方签订采购合同时明确约定追偿责任，即通过合同充分提示销售方来确认是否需要进行新化学物质申报，并要求其事先取得所需的登记证，如因销售商未尽相关义务而产生后续法律责任，可进行追偿。
- (3) 加强内部合规培训与教育，对从事相关生产或进口的业务人员进行培训，提高其风险意识，要求其对生产或进口的化学物质进行严格把关，以免发生漏报、瞒报等行为而被追究相关法律责任。

¹²同注4。

新化学物质环境登记管理制度的再变身

景云峰 李佳 熊祎



生态环境部于2020年4月29日公布了新修订的《新化学物质环境管理登记办法》（以下简称“新登记办法”），该办法将于2021年1月1日开始实施，现行《新化学物质环境管理办法》（以下简称“原管理办法”）同时废止。针对此次修订的背景、思路和主要内容，生态环境部固体废物与化学品司负责人也在答记者问中做出了一系列的说明¹。本文旨在从与《新化学物质的法与罚》（上一篇文章）进行对比的视角，就新登记办法的修订要点加以解析。

一、修订背景

我国实施新化学物质环境管理登记，主要是为了在新化学物质被生产或进口前对其特性进行详细把握，以识别其是否会对环境产生危害，并结合定期报告等制度，跟踪掌握其使用情况及后续影响，防止新化学物质损害我国生态环境及危害公众健康。原管理办法自2003年起实施的17年以来，也确实积极推动了我国的生态环

境管理，预防和避免了因对新化学物质的了解和管理不善而造成的生态环境和公众健康污染。

然而，随着经济和社会的发展，原管理办法的一些规定已经不能适应当前的环境管理工作要求。所以为了进一步深入贯彻落实“放管服”改革要求，一方面需要健全新化学物质环境管理制度，另一方面也需要注重管理效率，适时促进相关产业的发展。在此背景下，新登记办法经过公开征求意见并进行调整后，终于形成正式文本并进行了发布。

二、修订要点概述

（一）适用范围的修改

- 第一，新登记办法项下，关于新化学物质的范围仍然以《中国现有化学物质名录》为准。
- 第二，关于涉及特殊产品及豁免产品的适用，之前的《新化学物质申报登记指南》中已经进行了具体规定。但是此次修订后的新登记办法中追加了一项豁免产品的除外情形，即作为豁免产品的医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等，如果改变为其他工业用途的话，仍要作为新化学物质，适用新登记办法进行管理。此外，《中国现有化学物质名录》中规定实施新用途环境管理的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，也按照新化学物质进行环境管理。
- 第三，新登记办法删除了原来的“保税区和出口加工区内的新化学

物质相关活动的环境管理，也适用本办法”的表述，而是规定“进口后在海关特殊监管区内存放且未经任何加工即全部出口的新化学物质除外”，即此类新化学物质无需按照新登记办法进行环境管理。该项修改将大幅提高外商投资企业等利用中国海关特殊监管区域从事转口贸易活动的效率性，也是“放管服”实际落地的体现之一。

（二）登记程序的优化

在原管理办法项下，对新化学物质施行了申报登记制度，即要求企业生产、进口和加工使用新化学物质之前进行申报，领取登记证。其中，根据生产、进口的目的以及数量等因素，将申报分为常规申报、简易申报和科学研究备案申报三种类型。

而新登记办法则开始施行环境管理登记制度，将登记的类型改为常规登记、简易登记以及备案，要求新化学物质的生产者或者进口者在生产、进口或加工使用前，取得常规登记证或简易登记证，或者办理备案。该等登记类型和其适用的具体条件总结如下表所示：

登记类型	条件
常规登记	• 新化学物质年生产量或者进口量10吨以上
简易登记	• 新化学物质年生产量或者进口量1吨以上不足10吨
备案	• 新化学物质生产量或者进口量不足1吨 • 新化学物质单体或者反应体含量不超过2%的聚合物或者属于低关注聚合物 ² 的

¹参见生态环境部网站http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk15/202005/t20200506_777861.html。

²根据《新化学物质申报登记指南》，符合下列条件之一的是低关注聚合物：①聚合物的平均分子量在1,000—10,000道尔顿之间。分子量小于500道尔顿的低聚体含量少于10%，分子量小于1,000道尔顿的低聚体含量少于25%。但不得含有高关注或者高反应活性官能团，如重金属、氰基、丙烯酸酯、氮丙啶、异氰酸酯、硫代异氰酸酯、乙烯基砷等。②聚合物的平均分子量大于等于10,000道尔顿。分子量小于500道尔顿的低聚体含量少于2%，分子量小于1,000道尔顿的低聚体含量少于5%。③属于聚酯聚合物。聚酯聚合物是指聚合分子中至少含有二个羧酸酯键，其中至少有一个羧酸酯键与内部单体相结合。

从上述总结来看，新登记办法将原有的申报手续全面简化，即删除了原有的科学研究备案以及部分简易申报情形，并将原有的简易申报的部分情形降为备案，而常规申报的部分情形则降为简易申报。整体来看，提高了登记备案的适用条件，适当放宽了对新化学物质生产、进口的管理，在保障环境风险管理的前提下，大幅减轻了企业的负担。

（三）登记后报告制度的简化

关于活动报告，原管理办法除了对于取得登记的企业要求进行首次生产之日起30日内进行活动报告（以下简称“首次活动报告”）之外，还要求重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人，在每次向不同加工使用者转移重点环境管理危险类新化学物质之日起30日内进行报告（以下简称“每次活动报告”），以及危险类新化学物质登记证持有人应当自首次生产或者进口活动之日起满5年的6个月前进行报告（以下简称“5年活动报告”）。就此，新登记办法中仅保留了首次活动报告的要求，并将报告期限从首次生产之日起30日内改为60日，同时取消了每次活动报告和5年活动报告的要求。

关于年度报告，原管理办法要求进行简易申报以及危险类新化学物质申报取得登记的企业，于每年2月1日前报告上一年度获准登记新化学物质的相关情况。新登

记办法缩小了提交年度报告的对象范围，仅对常规登记证上载明的环境管理要求中规定了提交年度报告要求的登记证持有人作出要求，即要求该等登记证持有人提交年度报告，且报告期限改为每年4月30日前。

此外，新登记办法明确规定，地方环境保护部门为核实新化学物质的生产者、进口者和加工使用者登记行为的合法性、真实性，按照“双随机一公开”³的原则，对其进行监督抽查。这一做法将在提高管理效率的同时，起到对企业进行合理有效的监督管理的效果。

（四）罚则的强化

1. 增加违法行为类型

新登记办法的罚则中规定，违反本办法规定，以欺骗、贿赂等不正当手段取得新化学物质环境管理登记的，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下的罚款，并依法依规开展失信联合惩戒，三年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请；已经登记的，可以撤销其登记证。其中对于以贿赂手段取得登记证行为的处罚规定为此次新增的内容。

通常情况下，企业为获取自身利益而向所管辖的政府机关行贿的行为，可以根据刑法或反不正当竞争法规定，被追究行贿的刑事或行政责任。但是新登记办法将通过行贿取得登记证的整体行为格外作为一种违法行为进行追责，我们理解，该处罚的做出并不影响法院或其他政府机关就行贿行为再次进行追责。

2. 增加处罚方式

原管理办法项下，对于企业的相关违法行为，通常是采取责令整改、罚款、撤销登记证并根据情况记载不良记录等处罚方式。而新登记办法则除了维持原有的责令整改、罚款、撤销登记证的处罚方式之外，还新增了依法依规开展失信联合惩戒⁴、以及一年或三年内不再受理其新化学物质环境管理登记的处罚方式。

根据《企业环境信用评价办法（试

行）》相关规定，原管理办法项下的记载不良记录将影响企业的环境信用等级的评定，如果结合其他情形一起最终被评为环保不良等级企业的话，可能面临失信联合惩戒的后果。而新登记办法则规定，根据情节严重性，相关违法行为可能直接导致企业被开展失信联合惩戒，这将直接使得企业在各个政府机关申请批准等手续时都可能被限制，各项审查条件也将变得更加严格，从而会对今后的生产经营产生全方面的不利影响。

另外，在一定期间内不再受理企业的新化学物质环境管理登记，也意味着在该期间内，企业将不可能从事该等物质的生产或进口工作，这也将严重影响企业该期间的生产经营计划，阻碍企业的发展。

从上述新增处罚方式来看，虽然基于上位法的限定，罚款金额还停留在3万元以下的范围内，但是通过其他方面的限制和处罚，实质性地撼动了企业的整体生产经营，将导致比罚款更加深远和重大的影响。因此，建议企业慎重对待新化学物质的登记和后续管理问题，以免造成不可挽回的损失。

结语

从此次修订方向来看，在继续维持新化学物质生产、进口企业的登记或备案原则、以及后续管理责任的同时，为了促进行业的发展，降低企业成本，减少行政手续对企业经营的限制，也从各个方面放宽了登记（包括具体的登记评审程序）、报告相关手续，有的放矢地进行监管，响应了政府机关简政放权、高效行政的号召，对企业来说无疑是一次减负。但与此同时，对于违法企业的处罚力度的加大，又再次警醒企业，要严格进行自我审视，合法合规地落实相关登记手续。

此外，随着新登记办法的出台，作为原管理办法的系列配套文件，如《新化学物质环境管理登记指南》等配套规定，今后也会进一步修订。建议企业持续关注相关法律法规的更新，以便在生产经营过程中准确适用相关规定，避免因违法违规行为而触发处罚后果。

³指在监管过程中随机抽取检查对象，随机选派执法检查人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开。

⁴具体的联合惩戒方式，多个部委都发布了相关的合作备忘录，如2016年7月20日发布的《关于对环境保护领域失信生产经营单位及其有关人员开展联合惩戒的合作备忘录》等。



于创新中持续发展 ——科创板特色项目分享

张倩

2019年1月28日，中国证券监督管理委员会公布了《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》（下称简称《意见》），该《意见》主张要准确把握科创板定位，要坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，推动互联网、大数据、云计算、人工智能和制造业深度融合，引领中高端消费，推动质量变革、效率变革、动力变革。自2019年7月正式开市以来，科创板已经汇集了数百家优质的科技创新型企业，业务范围涵盖半导体、新材料、生物医药、智能制造等九大战略性新兴产业。

截至2020年8月10日，金杜作为发行人律师参与完成科创板上市的项目共计13家，正在协助申报并受理的项目共计13家，并担任多个项目的承销商律师。在行业类别上，上述客户涵盖软件和信息技术服务业、计算机、通信和其他电子设备制造业、互联网和相关服务、专用设备制造业、仪器仪表制造业、电气机械和器材制造业、铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业、医药制造业和金属制品业等。除上述已申报项目外，金杜正在协助众多客户筹备科创板上市项目。

金杜律师事务所作为发行人律师，先后为上海硅产业集团股份有限公司（以下简称“硅产业”）、天合光能股份有限公司、奇安信科技集团股份有限公司（以下简称“奇安信”）、北京

慧辰资道资讯股份有限公司的科创板A股股票成功发行并上市提供法律服务，各个项目均有代表性意义。上海硅产业集团股份有限公司是中国大陆规模最大的半导体硅片制造企业之一。天合光能股份有限公司是光伏行业内唯一获得国务院“中国工业大奖”的企业，连续四年被彭博新能源财经（BNEF）评为“全球最具融资价值组件品牌”。奇安信科创板上市用时仅72天，是科创板上市速度最快的企业之一。该公司专注于网络空间安全市场、主营业务为向政府、企业客户提供新一代企业级网络安全产品和服务。目前奇安信已经成为中国最大的网络安全企业，与同行业上市公司相比，人员规模、收入规模、增速和产品覆盖度位居行业第一，成为新一代产业领军人物。北京慧辰资道资讯股份有限公司是首家以“数据分析”为主营业务登陆科创板的科技创新型企业。由此可见，科创板汇集了诸多中国创新发展的龙头企业，具有良好的长期投资价值。

从我国目前证券市场的实践来看，注册制相较于核准制，具有发行人成本更低、上市效率更高、审核时间短、社会资源耗费更少等优势。这一发行制度的改变直接催生了科创板企业上市的创新和活力。科创板开板以来，从以下几个方面为企业上市开启了新的篇章。

科创板打破了主板和创业板的盈利要求的“枷锁”，允许零营收企业上市。大量的高科技创新型企业在创业前期不仅不能盈利，反而还需要大量的资金投入进行研发，经营风险较高且投资周期长，资金回收慢，这会迫使许多优秀的科技企业寻求海外上市。科创板的出现，为创业初



张倩

期亟需大量资金投入研发的创新型企业提供了机会，只要符合上市标准，即便企业尚未盈利或者累计未弥补亏损也可以登陆科创板进行融资。苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”）便是零营收上市的首例。根据其招股说明书，泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发的企业。财务数据显示，泽璟制药2016年至2018年以及2019年上半年分别实现营业收入20.03万元、0元、131.12万元以及0元，归属于母公司所有者的净利润分别是-12826.79万元、-14646.84万元、-44008.90万元、-34114.84万元，是较为典型的零营收企业。科创板第五套上市标准规定：“预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。从该套标准的内容来看，并不涉及利润与营业收入等指标，泽璟制药通过第五套上市标准成功上市。

科创板为实行特别表决权的公司打开了市场大门，提供了上市途径。“同股同权”曾经是中国内地和香港地区资本市场的精髓和根本，可称得上是基础原则。由于当时不接受差异化表决权安排，港交所遗憾地与阿里巴巴上市擦肩而过，后续因此而修改了上市规则，允许AB股架构的存在。在科创板层面，《意见》第五条规定，允许特殊股权结构企业和红筹企业上市，允许境内科技创新企业存在特别表决权的事项；《上海证券交易所科创板股票上市规则》也用专门章节规定了“表决权差异安排”，为AB股制度奠定了基础。优刻得科技股份有限公司（以下简称“优刻得”）便是科创板开闸以来第一家设置AB股的企业。根据优刻得招股说明书，2019年3月17日，发行人召开临时股东大会，通过股东会议案并设置特别表决权。根据特别表决权设置安排，发行人共同实际控制人季昕华、莫显峰及华琨持有的A类股份的表决权数量为其他股东（包括本次公开发行对象）所持有的B类股份每股拥有的表决权的5倍。经过上述表决权特别安排后，季昕华、莫显峰及华琨三个共同实际控制人直接持有股份的表决权比例从26.8347%提高到64.7126%，对公司的经营管理以及对需要股东大会决议的事项具有绝对的控制权。

科创板允许红筹企业保留境外红筹结构，以境外公司为上市主体，在A股发行股票并上市。首单红筹企业成功上市的华润微电子股份有限公司（以下简称“华润微电子”）的注册地在开曼群岛，下属的运营实体主要位于境内，属于《国务院办公厅转发证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见的通知》中所

规定的尚未在境外上市的红筹企业。华润微电子的成功上市开创了红筹企业登陆A股资本市场的先河。此外，华润微电子还是A股第一家以有限公司而非股份有限公司为组织形式的上市公司，也是第一家以港币为面值币种的公司。根据中国半导体协会的统计，华润微电子是2018年前十名中国半导体企业中唯一一家以IDM模式为主运营的半导体企业，是中国规模最大的功率器件企业。根据公司招股说明书，华润微电子是拥有中国领先的芯片设计、晶圆制造、封装测试等全产业链一体化经营能力的半导体企业，其所选择的具体上市标准是《上海证券交易所科创板股票上市规则》第二套标准“预计市值不低于人民币50亿元，且最近一年收入不低于5亿元”。

同时，科创板也允许已上市红筹企业回归科创板，中芯国际集成电路制造有限公司（以下简称“中芯国际”）便是已上市红筹企业回归科创板的首例。中芯国际是根据《开曼群岛公司法》于2000年4月3日在开曼群岛注册成立的有限公司，而公司的主要业务都在中国大陆，且已经于2004年3月在香港主板上市，是标准的红筹股。根据招股说明书，中芯国际是全球领先的集成电路晶圆代工企业之一，也是中国大陆技术最先进、规模最大、配套服务最完善、跨国经营的专业晶圆代工企业。根据IC Insights公布的2018年纯晶圆代工行业全球市场销售额排名，中芯国际位居全球第四位，在中国大陆企业中排名第一。根据《科创板上市规则》《国务院办公厅转发证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见的通知》及《关于创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》，中芯国际作为已在境外上市的红筹企业，选择的具体上市标准为：“市值200亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”。

除了允许红筹企业在境内直接上市之外，科创板还开创了“VIE+CDR”模式，并已有企业以该模式成功发行上市。2020年6月12日，科创板上市委2020年第42次审议会议结果公布，同意九号机器人有限公司（以下简称“九号机器人”）发行上市。九号机器人存在VIE协议架构，且该公司连续三年亏损且净资产为负，采用同股不同权制度，同时实行认股期权激励，成为科创板受理企业“VIE+CDR”模式的首例，存在诸多创新意义。根据九号机器人的招股说明书，发行人拟向存托人发行不超过7,040,917股A类普通股股票，作为拟转换为CDR的基础股票，占CDR发行后总股本的比例不低于10%，超额配售部分不超过本次新股发行总数的15%。若全额行使超额配售选择权，则本次向存托人发行不超过

8,097,055股A类普通股股票，作为拟转换为CDR的基础股票，占CDR发行后总股本的比例不低于11.33%，基础股票按照1股/10份CDR的比例进行转换。九号机器人此次上市选择的是第二套标准，即预计市值不低于人民币50亿元，且最近一年营业收入不低于人民币5亿元。

就股权激励方式而言，相比传统板块，科创板明确了拟上市公司可以在首发申报前，制定股权激励计划，并在上市后予以实施。考虑到期权的行权对股权结构的稳定性和实际控制人的持股比例的影响，传统的A股主板、中小板拟上市企业无法将上市前授予员工的期权带到上市成功后行权，造成了这些拟上市公司必须在上市申报前行权完毕。由于在科创板拟申报的企业大多是科技创新型产业，亟需通过股权激励计划将核心员工利益与公司整体联系在一起。就拟上市公司而言，股权激励计划及期权激励计划能否有效实施，对于员工的持续性、稳定性、甚至整个公司上市的进度和安排都有重要影响。在上交所发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中，明确了科创板拟上市公司可以存在首发申报前制定的股权激励计划，并在上市后实施，并规定了上市后行权的期权在价格、锁定期、信息披露等方面的具体要求。这一规定解决了申报前制定方案、上市后实施股权激励的障碍。金杜作为发行人律师，在硅产业首次公开发行A股股票并在科创板上市项目中制定的股权激励计划，便是科创板上市企业中严格意义上第一例上市前授予、上市后行权的股权激励计划。该公司的招股说明书载明，本次科创板上市发行前，该股权激励计划不会影响公司的财务状况，发行上市后，每个会计年度都会增加因实施股权激励确认的费用。而在定价策略上，上海硅产业集团股份有限公司的期权方案选择了以最近一次投资者的增资交易价格作为期权定价依据且不低于每股评估价，这一定价也符合国资企业审核逻辑的定价策略。

除了在发行上市方面的频频创新及硕果累累，科创板在并购重组方面也在快速推进。拿下了科创板第一股称号的苏州华兴源创科技股份有限公司（以下简称“华兴源创”），在上市10个月后又成功拿下了科创板的又一项第一——第一例通过审核的并购重组项目。2020年3月27日，华兴源创重大资产重组获上交所受理；4月10日，华兴源创收到上交所的审核问询函；5月13日，华兴源创对问询函进行了回复；5月25日，相关重组事项获上交所审核通过。和首发上市实施注册制一致，在科创板进行并购重组，也同样适用于注册制，并购重组项目也会经历交易所审核问询和证监会注册两个环节，在中国证监会完成注册，才意味着并购重组真正落地。就该项目而言，从今年3月27日上交所受理到5月25日

通过，耗时仅60天，交易所即已审核出炉，华兴源创针对审核意见提出的问题进行逐项落实及回复，上交所在收到公司落实意见回复后提交中国证监会注册，最终由中国证监会在6月12日同意其重大资产重组注册。华兴源创的此次重大资产重组，是A股市场上首单无需证监会并购重组审核委员会审核的发行股份购买资产项目，成为中国资本市场的标志性事件。

另一方面，科创板也迎来了海外并购的首单——苏州天准科技股份有限公司（以下简称“天准科技”）并购。根据2020年6月22日《关于收购MueTec公司100%股权的公告》，天准科技拟以自有资金或依法筹措的资金，以18,189,203欧元的交易价格，通过在德国设立的全资子公司SLSS Europe GmbH为收购主体，受让MueTec公司100%的股权，并受让标的公司债权人的债权200万欧元。本次并购是天准科技上市以来的首次并购，也是科创板上市公司首次海外并购，公司希望通过并购帮助公司缩短进入半导体领域的周期，减少不确定性并为公司形成新的业绩增长点。目前该收购正在进行中，但是本次交易需要中国及德国相关政府机构审批或备案后方能实施，存在有关政府机构审批不通过的风险，或仅同意收购标的部分股权的风险，本次交易能否顺利实施存在不确定性。

此外，《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》发布后，广东嘉元科技股份有限公司（以下简称“嘉元科技”）成为首家拟采用可转债方式融资的科创板上市公司。根据嘉元科技2020年8月13日公布的《向不特定对象发行可转换公司债券预案》，嘉元科技拟按照面值100.00元发行可转换公司债券，募集资金总额不超过人民币125,000.00万元（含），期限为自发行之日起六年。作为一家以新能源汽车电池厂商为主要客户的科技型企业，嘉元科技此次募集资金主要投向年产1.5万吨高性能铜箔项目、新型高强极薄锂电铜箔研发及其他关键技术研发项目和铜箔表面处理系统及相关信息化和智能化系统升级改造项目。如果嘉元科技此次成功注册发行，那么该支可转债将成为科创板史上首支可转债。嘉元科技此次拟发行的可转债，对其自身来说，较配股和发行新股两种方式利息低、压力小，有利于其更好的发展；对科创板市场来说，丰富了投资者的选择，为科创板上市公司的融资方式拓展了渠道。

我们相信，随着市场进程的加快，越来越多以“创新性”为核心的高新技术产业和战略性新兴产业的龙头企业将会不断登陆科创板进行融资以谋求进一步的发展。科创板的开创性、包容性和突破性也将进一步得到印证与体现。我国的资本市场基础制度也将因此不断完善，多层次的资本市场体系也将会建设得更加完全。

2020年上半年科创板 上市情况及问询焦点研究报告*

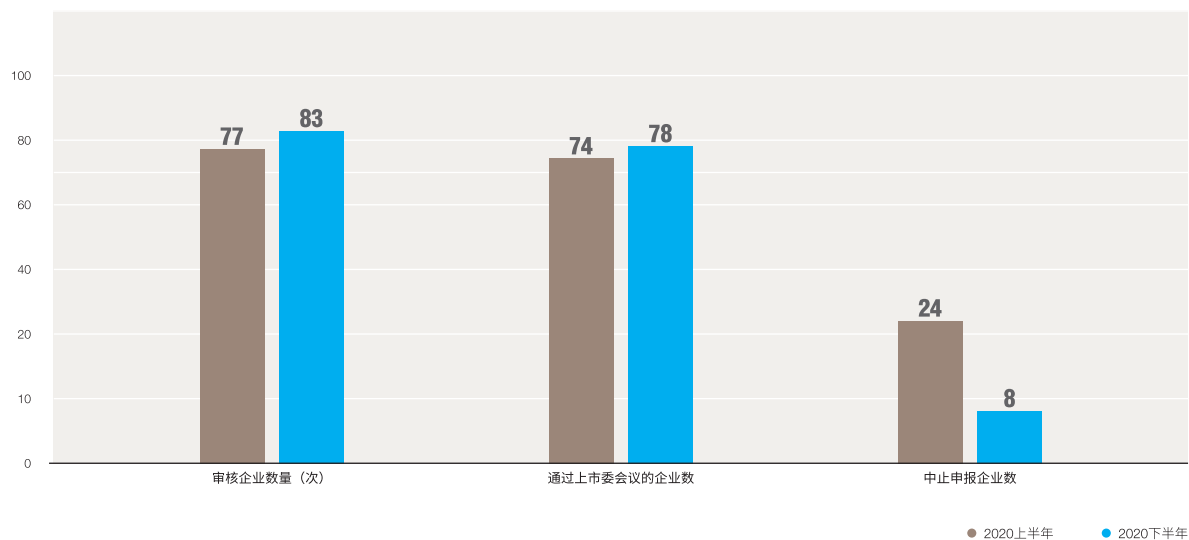
理脉 | LegalMiner

一、2020年上半年科创板上市审核概况（74家企业）

（一）审核数量概览

自2020年1月1日至2020年6月30日，上交所共上会审核77家企业的科创板注册发行申请，其中74家企业通过。与2019年下半年的数据基本持平。其中，天合光能股份有限公司在2020年1月8日首次上会后暂缓审议，于3月11日再次上会通过审核；江苏艾迪药业股份有限公司在2020年4月28日首次上会后暂缓审议，于6月1日再次上会并通过审核；前沿生物药业（南京）股份有限公司在2020年6月5日首次上会后暂缓审议，于8月6日再次上会通过审核。除前述情况外，其他所有企业均在上半年一次性通过上市委会议，过会率极高。但在中止申报企业的数量方面，2020年上半年共有24家企业中止申报，是去年下半年中止申报企业数量的三倍。

科创板上市审核数量统计



*该报告基础数据来源于上海证券交易所公开数据，统计截止日期为2020年8月22日。

（二）注册地分布及融资金额分布情况

从地域分布上来看，2020年上半年审核的企业分布在全国16个省、市、自治区，其中江苏地区上会审核的企业数量为15家，超过北京、上海和广东，成为上半年审核过会企业数量最多的省级行政区域。

从融资金额来看，上海和北京两地申请科创板上市企业的平均融资金额最高，紧随其后计划融资规模较大的为江苏省的拟上市企业。

被审核企业注册地分布统计

被审核公司归属地	数量（家）	融资金额区间（亿元）	平均融资金额（亿元）
江苏	15	3.19-30	8.646
北京	13	3.2-28.01	11.418
上海	12	3.99-200	29.515
广东	6	3.18-8	5.05
浙江	6	3.21-16.07	6.428
安徽	4	2.56-13	6.098
湖南	4	3.22-6.7	4.928
四川	3	5.08-11.61	6.92
山东	3	3.79-6.33	5.373
天津	2	4.37-10	7.185
境外 ¹	1	20.77	20.77
江西	1	34.37	34.37
河南	1	5	5
湖北	1	3.5	3.5
福建	1	4.07	4.07
陕西	1	10.52	10.52
总计	74	3-200	11.80

（三）证监会行业分布

从行业分布来看，2020年上半年，申报企业数量top5的行业为专用设备制造业、医药制造业、计算机、通信和其他电子设备制造业、软件和信息技术服务业、电气机械和器材制造业以及通用设备制造业（电气机械和器材制造业、通用设备制造业二者并列）。

与往期数据相比，除专用设备制造业，计算机、通信和其他电子设备制造业及软件和信息技术服务业企业申请科创板上市的数量依然保持较高水平之外，2020年上半年，科创板上市委过会的医药制造业企业数量及其在全部企业中所占的比例都有了显著增长。

被审核企业行业分布统计

被审核企业行业	数量（家）	融资金额区间（亿元）
专用设备制造业	16	3.98-8
医药制造业	11	3.71-31.83
计算机、通信和其他电子设备制造业	11	3.52-200
软件和信息技术服务业	9	3.19-45

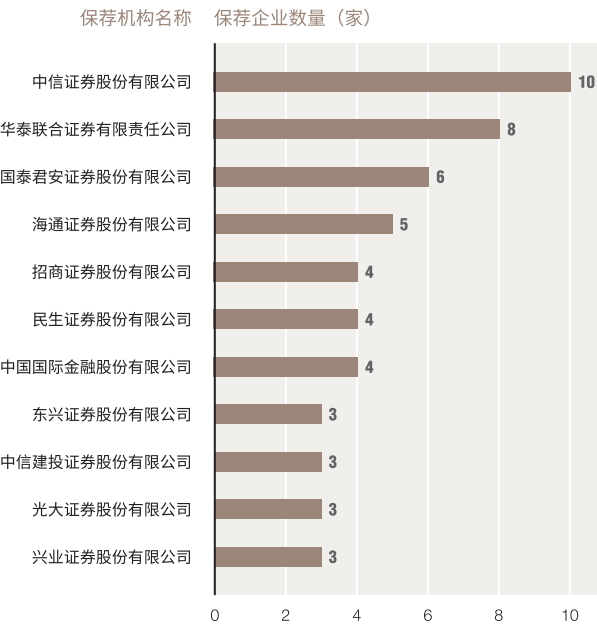
¹在全部74家企业中，九号有限公司（九号智能）注册地为境外的开曼群岛，申请科创板存托凭证上市，已经通过审核并于2020年7月21日提交注册申请。

被审核企业行业	数量 (家)	融资金额区间 (亿元)
电气机械和器材制造业	5	6.81-34.37
通用设备制造业	5	3.21-7.6
仪器仪表制造业	4	3.6-16.07
化学原料和化学制品制造业	4	3.2-10.52
铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业	2	5.31-7.46
非金属矿物制品业	2	3.22-6
其他制造业	1	7.46
智能制造装备产业	1	13
生态保护和环境治理业	1	3.5
科学研究和技术服务业	1	5.35
金属制品业	1	3.56
生物基材料制造业	1	46.99
互联网和相关服务业	1	5.33
总计	74	3.19-200

(四) 74 家首发过审企业聘请的中介机构代理企业数量分布情况

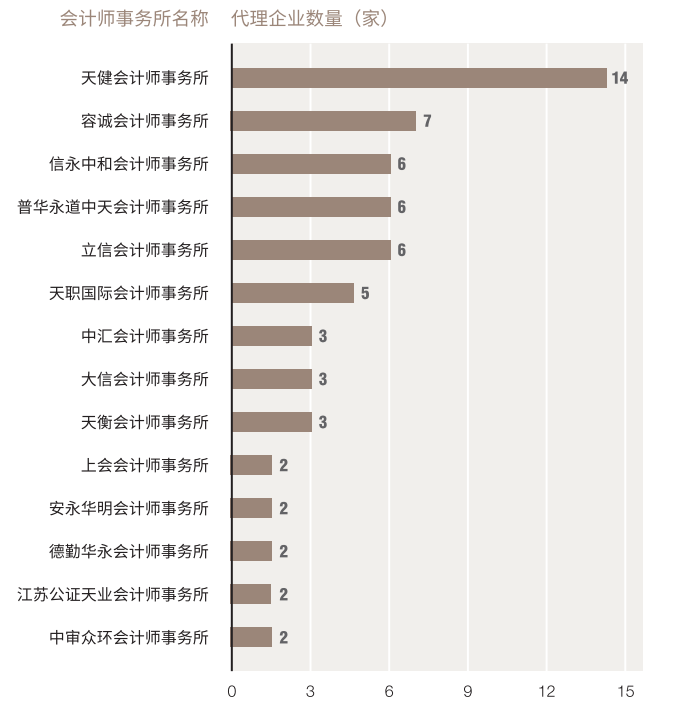
1. 74家首发过审企业聘请的中介机构Top10分布

在2020年上半年上交所科创板上市委审核的企业中，中信证券保荐的企业数量最多，共10 家，占全部上会审核企业的13.51%。华泰联合证券、国泰君安证券和海通证券分列第二、三、四名。如下为保荐企业数量前十大（存在并列）的保荐机构排名：



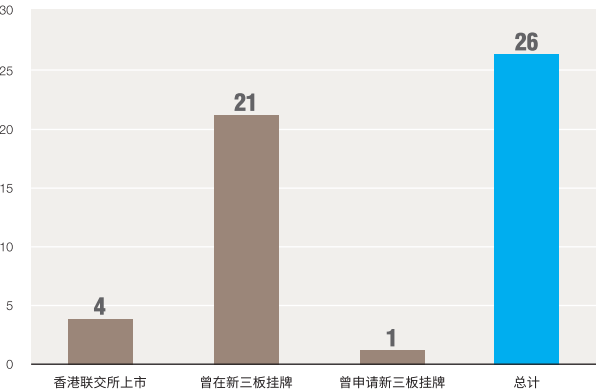
2. 74家首发过审企业聘请的会计师事务所Top10分布

在2020年上半年上交所科创板上市委审核的企业中，天健会计师事务所代理的企业数量最多，为14家，达全部企业的18.92%。容诚会计师事务所代理企业数量排名第二，达7 家。信永中和会计师事务所、普华永道中天会计师事务所和立信会计师事务所并列第三。如下为代理企业数量前十大（存在并列）的会计师事务所排名：



（五）其他板块挂牌情况

在74家首发过会的企业中，共有26家企业曾上市或在其他板块挂牌。其中4家为港交所上市企业，其余22家企业曾在新三板挂牌或曾申请新三板挂牌上市。

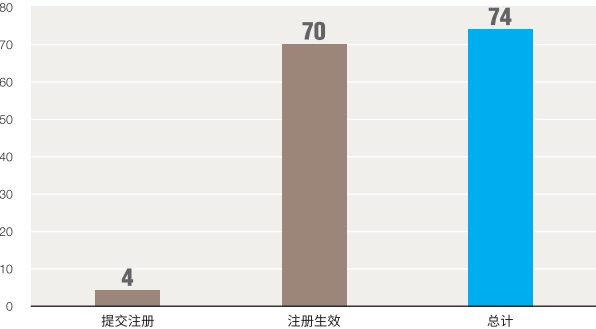


二、74家首发过会企业申请注册时长统计及被问询焦点分析

（一）74家首发过审企业审核状态

根据科创板上市规则，申请注册上市的企业需要经过提交受理、问询及反馈（多轮）、上市委审核（可二次上市）、提交注册和注册生效五个步骤。

截止至2020年8月22日，2020年上半年74家首发过会企业的审核状态分布如下：



注：审核状态更新截止日期：2020年8月30日。

（二）74家首发过审企业审核时长统计

我们对前述已经注册生效的70家企业进行了统计，相较于去年同期科创板注册制刚刚生效时的企业过审效率，今年上半年过会的科创板新上市企业平均等待时长拉长了近2.5

倍，从材料被受理至最终注册生效，平均等待周期为218.5个自然日，这与上交所在去年3月公布的科创板上市配套细则规定的审核时长大体匹配。在所有环节中，发行人从问询意见到上市委会议的等待周期是最长的，平均时长为148.2天，即近5个月；从上半年的审核注册情况来看，发行人提交注册到最终注册生效的等待周期也相对较长，平均时长为35.7天，略长于规定的20个工作日，其中路德环境科技股份有限公司申请注册后等待的时间最长，达82个自然日。

值得注意的是，今年上半年新发行的企业平均等待周期较长，部分原因为受到去年科创板注册制刚生效时提交申请企业较多的“堰塞湖效应”的影响。目前，科创板上市申请长期积压待审核的情况有所好转。

审理状态	平均用时（个自然日）	规定
发行人提交材料 →是否受理	原则上不超过 5 天（补正： 不超过 30 个工作日）	原则上不超过 5 天（补正： 不超过 30 个工作日）
受理 →首轮问询意见	24.5	上交所作出是否统一发行 上市的审核意见6个月， 其中发行人等待回复问询 的时间不超过3个月，上 交所3个月内作出是否同 意发行上市的审核意见。
问询 →上市委会议通过	148.2	
上市委会议通过 →发行人申请注册	10.1	20 个工作日内对发行人的 注册申请作出同意注册或 者不予注册的决定。
发行人申请注册 →注册生效	35.7	

（三）74家上会企业第一轮问询焦点展示

上交所的问询问题主要涉及七大焦点，分别是发行人股权结构与董监高基本情况、发行人核心技术、发行人业务、公司治理与独立性、财务会计与管理层分析、风险揭示和其他事项。其中财务会计与管理层分析方面被问询的问题在所有问题中占比最高。

在2020年上半年上市委审核的74家企业，第一轮被问询问题合计2898个，平均每家企业在第一轮问询中被问询39.2个问题。

由下表可以看出，上交所在财务会计与管理层分析方面问到的问题最多，其次是发行人业务，发行人股权结构与董监高基本情况排名第三。在全部74家企业中，天合光能股份有限公司在第一轮问询中被问到的问题最多，为76个，在财务会计与管理层分析方面被问询数达33个；被问询问题数量排名第二的系拟发行存托凭证的九号有限公司，被问询问题数达71个。

	74 家平均
问询问题总数	39.16 个
财务会计信息与管理层分析	14.16
发行人业务	8.39
发行人股权结构与董监高基本情况	6.08
发行人核心技术	3.86
其他事项	3.27
公司治理与独立性	2.28
风险揭示	1.04
回复文件页数	455.18页

（四）焦点深层分析：发行人业务

如前文所叙，在七大问题分类中，财务会计信息与管理层分析和发行人业务方面被问询的问题数量分列第一、二名。针对上交所科创板对财务信息审核细致的情况，业界褒贬不一。本文将对上半年科创板上会审核的企业在发行人业务方面被问询的问题进行梳理和统计。

统计显示，企业在**经营模式及产品持续性**方面被问询的概率是最高的。在全部74家2020年上半年上会审核的科创板发行企业中，超过9成的企业在第一轮问询中被关注前述问题。**客户与销售情况**方面被问到的概率也达到77%，排名第二。**供应商与采购情况、行业对比与市场竞争力，合法合规性**分列被问询的问题数量的第三至五名，在全部74家企业一轮问询中被问到的概率都超过了50%。

在业务模式及生产可持续性方面，对于医药制造业企业，“两票制”对企业生产经营的影响多次受到关注。而对其他制造业企业而言，产品质量问题和销售模式的可持续性则是关注的重点。

在行业对比与市场竞争力方面，反馈意见反映出，上交所科创板上市委对招股说明书中出现的“领先”、“第一批”、“细分市场行业龙头”、“重大市场突破”等词汇非常敏感，一般会要求企业及中介机构用具体的数据或者行业调研报告对这些带有一定市场倾向性的词语进行核查和佐证，且佐证材料必须至少是有资质的独立机构发布的行业数据。同时也会要求发行人对比同行业的竞争企业详细说明自己的竞争优势和研发水平，并且删除过分夸大的修饰词语。

在合法合规性方面，被问询比较多的问题主要集中在环保合规（例如企业是否具有环保资质、危废处理是否符合国家标准）、反商业贿赂和员工社保公积金缴纳等方面。尤其对于医药制造业企业，反商业贿赂和环保合规是审核关注的重点。

此外，生产经营所使用的土地和房产的权属问题也是上市委关注的一项重要指标。对于发行人使用无产权或无偿租赁的生产经营性用地的情况，上市委要求企业及中介机构进行核查并提供具体的解释说明。

另外我们也关注到，由于今年上半年以来国际贸易形式逐渐变得不明朗，上市委在问询时不仅关注企业境外销售数字的真实性和准确性，同时也增加了对企业境外销售是否会受不同国家间贸易摩擦影响的关注。

审核关注点	发行人在一轮问询中被问询的比例
经营模式及产品可持续性	91.9%
客户与销售情况	77.0%
供应商与采购情况	66.2%
行业对比与市场竞争力	64.9%
合法合规	51.4%
生产经营用地及用房	43.2%
生产经营相关认证	39.2%
境外销售	33.8%
外协加工	24.3%
安全生产制度及内控制度健全	21.6%

关注点举例

1、客户与销售情况

企业：成都秦川物联网科技股份有限公司

问题原文：“招股书披露，报告期内，公司对前五大客户的销售收入分别为：5,186.15万元、6024.44万元及6390.84万元，分别占同期营业收入的43.03%、37.39%及31.53%。主要客户为燃气公司等。

请发行人披露：（1）前五大客户采购占比逐年降低的

原因，按照产品类型、客户类型、招投标/直接订单模式，分别说明报告期各期前五大客户的名称、销售内容、销售数量、单价、销售金额及占比，并分析主要客户销售金额变动的原因，各期新增、新减主要客户的原因，同类产品不同客户的销售价格、毛利率对比分析；主要客户年报的采购数据与发行人对其销售数量是否相匹配。（2）发行人在主要区域内的业务拓展情况、市场占有率及主要竞争对手的比较等竞争情况，维护主要区域的销售稳定性及持续性的具体措施，拓展新区域的障碍和可实施的具体计划；发行人生产基地位于四川，但前五大客户均在省外的原因，相较于省外区域的竞争对手，发行人的竞争优势如何体现；（3）报告期公司招投标方式销售收入的金额及比例，说明各期公司参与招投标的数量、中标的数量及中标率，各期招投标费用、中标金额及招投标费用率，报告期中标率和招投标费用率波动原因分析，招投标过程中的合法合规性、是否存在应招标未招标的情形，说明竞争对手中标金额的数据来源情况。”

2、行业对比与市场竞争力

企业：泽达易盛（天津）科技股份有限公司

问题原文：“招股说明书披露，根据国家药品监督管理局的统计，截至2017年11月底，全国共有原料药和制剂生产企业4,376家，由此可见未来医药信息化及智能化业务仍有很大的发展空间。截至2017年11月末，国内批发及零售药店达47.2万家。在市场规模越做越大的同时，医药零售的企业结构也在发生变化，这些都给医药信息化企业带来了巨大的机会。

请发行人说明：（1）上述4,376家原料药和制剂生产企业、47.2万家批发及零售药店中，具体已完成信息化及智能化的数量或占比，发行人在已完成信息化及智能化的企业中的市场占有率，未完成信息化及智能化改造的企业成为发行人客户的可能性，并结合上述情况说明‘仍有很大的发展空间’、‘带来了巨大的机会’的描述的客观性；（2）发行人成为‘细分行业龙头’的披露依据。”

3、合法合规性

企业：泽达易盛（天津）科技股份有限公司

问题原文：“请发行人说明：报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。”

企业：江苏吉贝尔药业

问题原文：“据招股说明书，公司以药品的研发、生产、销售为主，生产经营过程中涉及的主要环境污染物包括废气、废水、噪声及固体废弃物等。

请发行人说明：（1）公司的日常生产经营需要遵守的相关环保规定，公司日常环保运营是否合法合规，报告期内是否存在因环保问题而受到行政监管措施、行政处罚或刑事处罚的情形；（2）是否需要并且取得相应的环保资质、履行相应的环保手续（如排污许可证、环评批复、环评验收，存在危险物处理以及其他需要去的环保行政许可事项的，公司是否已经取得；（3）财务数据显示报告期内发行人部分产品如利可君片、玉屏风胶囊等产量超过产能，是否导致超量违规排放的情形；（4）公司所处行业根据国家规定是否属于重污染行业，募投项目是否符合国家环境保护的有关规定，并请予以特别说明。”



金杜律师事务所被广泛认为是全球最具创新力的律所之一，能够提供与众不同的商业化思维和客户体验。金杜拥有2000多名律师，分布于全球27个城市，借助统一的全球平台，协助客户了解当地的挑战，应对地域性复杂形势，提供具有竞争优势的商业解决方案。

作为总部位于亚洲的国际领先律师事务所，我们为客户发掘和开启机遇，协助客户在亚洲市场释放全部潜能。凭借卓越的专业知识和在核心市场的广泛网络，我们致力于让亚洲走向世界，让世界联通亚洲。

我们始终坚持以伙伴的合作模式为客户提供服务，不止步于满足客户所需，更关注实现客户目标的方式。我们不断突破已取得的成就，在重塑法律市场的同时，打造超越客户预期的律师事务所。

金杜法律研究院是由金杜律师事务所和金杜公益基金会联合发起成立的非营利性研究机构。自设立以来，一直致力于打造具有国际影响力的中国特色新型智库，依托于金杜律师事务所过往二十五年来服务国家经济建设和法治建设过程中所积累的丰富执业经验和专业洞见，对企业“走出去”战略中面临的重要问题进行分析研究，以提供具有建设性和实操性的政策建议和咨询意见。

