

国枫周刊

GRANDWAY WEEKLY



GRANDWAY

2026 年第6期

总第857期

2025/2/6



北京国枫律师事务所 (北京-上海-深圳-成都-西安-杭州-南京-苏州-香港)

Grandway Law Offices (Beijing-Shanghai-Shenzhen-Chengdu-Xi'an-Hangzhou-Nanjing-Suzhou-Hong Kong)

地 址:北京市东城区建国门内大街26号新闻大厦7、8层

Address: 7/F, Beijing News Plaza, NO.26 Jianguomenneidajie,

邮 编:100005

Dongcheng District, Beijing, China, 100005

电 话:010 - 66090088/88004488

Tel:86-10-6609-0088/8800-4488

传 真:010 - 66090016

Fax:86-10-6609-0016

网 址:www.grandwaylaw.com

Website:www.grandwaylaw.com

(本周刊仅供本所内部交流及本所客户参阅之用)

目录 CONTENTS

国枫动态 GRANDWAY NEWS.....	-3-
国枫动态 “他日鲲鹏 万里抟风” 国枫晋升 22 名授薪合伙人.....	3
Grandway News “One Day We Will Soar Like the Kunpeng—Rising on a Ten-Thousand-Mile Wind” : Grandway Promotes 22 Salaried Partners.....	3
国枫荣誉 国枫荣登 2025 GCP 中国律所年度排名：银行与金融.....	9
Grandway Honors Grandway Ranked in the 2025 GCP China Law Firm Annual Rankings: Banking & Finance.....	9
国枫动态 国枫合伙人刘华英律师荣列 “2026 年度 LEGALBAND 中国律师特别推荐榜 15 强：白领与商业犯罪”	10
Grandway News Grandway Partner Liu Huaying Named to LEGALBAND’s 2026 “Special Recommendation” Top 15 — White-Collar & Business Crime.....	10
国枫动态 国枫合伙人龚琳律师当选上海市信息安全行业协会理事	12
Grandway News Grandway Partner Gong Lin Elected as a Director of the Shanghai Information Security Industry Association	12
法制动态 SECURITIES INDUSTRY NEWS.....	- 13 -
《做好 2026 年医疗保障基金监管工作》	13
《加快医疗保障领域场景培育和开放 支持新场景大规模应用》	18
Accelerate Scenario Development and Opening-Up in the Healthcare Security Sector to Support Large-Scale Adoption of New Use Cases	18
专题研究 RESEARCH ON CURRENT ISSUES.....	- 21 -
国枫观察 《医药健康视点周刊（20260126-20260201）》	21
Weekly News Digest of Healthcare Industries (20260126-20260201)	21
国枫观察 法院有权审查专利权的有效性吗？	22
Grandway Insights Do Courts Have the Power to Review the Validity of Patents?.....	22
国枫观察 一图读懂：药品管理法实施条例的修订	32
Grandway Insights One-Page Guide: Amendments to the Implementing Regulations of the Drug Administration Law	32
律所人文 GRANDWAY COMMUNITY.....	- 39 -
《夕阳》	48
Sunset	48

国枫动态 | “他日鲲鹏 万里抟风” 国枫晋升 22 名授薪合伙人

Grandway News | “One Day We Will Soar Like the Kunpeng—Rising on a Ten-Thousand-Mile Wind”: Grandway Promotes 22 Salaried Partners

近日，经过严谨的选拔与考核，国枫律师事务所管理委员会做出决议，决定晋升陈菊、陈桥、程明明、付涵冰、高林歌、李鲲宇、李宗、罗麦丹、牟鑫、聂鑫、潘晓丹、齐伟、仇天旸、王进、王募璇、王晓雪、杨惠然、冶彬、张大伟、张龙、郑环、朱婧敏共 22 名律师为事务所授薪合伙人，业务涵盖证券与资本市场、争议解决、知识产权、私募基金、境内外投融资、房地产、合规、常年法律顾问等多个领域。

新晋授薪合伙人



陈 菊

业务专长

诉讼与仲裁

证券合规

常年法律顾问



陈 桥

业务专长

知识产权诉讼及非诉

反不正当竞争



程明明

业务专长

公司证券

公司收购与兼并

其他公司业务



付涵冰

业务专长

公司证券

公司收购与兼并

私募股权与投资基金



高林歌

业务专长

民商事争议解决

公司证券

股权投资融资

知识产权



李鲲宇

业务专长

公司证券

公司收购与兼并

股权激励



李 宗

业务专长

股权投资融资

资本市场

收购兼并



罗麦丹

业务专长

知识产权

争议解决



牟 鑫

业务专长

私募基金与投融资

Web3

跨境并购与重组

企业出海



聂 鑫

业务专长

房地产

境内外投融资

商事争议解决



潘晓丹

业务专长

民商事争议解决

ESG合规与行政处罚申辩

EHS刑事辩护

常年法律顾问



齐 伟

业务专长

资本市场

股权投融资



仇天阳

业务专长

公司证券

私募基金

股权投融资



王 进

业务专长

股权投融资

资本市场

收购兼并



王慕璇

业务专长

知识产权

竞争与垄断



王晓雪

业务专长

民商事争议解决

劳动用工

建设工程

常年法律顾问



杨惠然

业务专长

公司证券

公司收购与兼并

股权投资融资



冶 彬

业务专长

证券领域行政处罚申辩

刑事辩护

企业刑事合规

商事争议解决



张大伟

业务专长

股权架构和激励

股权投资融资

资本市场

常年法律顾问



张 龙

业务专长

投融资

民商事争议解决

并购重组



郑 环

业务专长

建设工程

金融争议解决

常年法律顾问



朱靖敏

业务专长

争议解决

金融

股权投资融资

自 1994 年创所至今，国枫始终秉承“专业立身，人才兴所”的经营理念，在广纳贤士的同时，亦重视对各领域人才的培养，竭力为法律人才搭建多元化平台，给予他们广阔的发展空间。本次晋升的 22 名授薪合伙人，均在实践中积累了扎实的专业功底，具备过硬的专业知识和出色的执业能力，深受客户信赖，是推动事务所持续发展的新生力量。相信未来，他们定能以更高的专业水准和更卓越的服务能力，为国枫的发展进一步夯实基础，做出更大贡献！

(来源：国枫公众号)

国枫荣誉 | 国枫荣登 2025 GCP 中国律所年度排名：银行与金融
Grandway Honors | Grandway Ranked in the 2025 GCP China Law Firm
Annual Rankings: Banking & Finance

2026 年 2 月 3 日，国际法律行业调研与分析机构 GCProfiles 公布了 2025 GCP 中国律所年度排名：银行与金融。凭借在银行与金融领域卓越的专业能力和出色的市场表现，国枫律师事务所荣登该榜单。

国枫作为国内最早涉足银行融资和各类金融交易领域的律师事务所之一，为国内外众多银行及金融机构提供了广泛且深入的专项和综合性法律服务，并在此过程中积累了丰富的实务经验，在银行信贷、保险资金运用、信托融资、资管、结构性融资、融资租赁等传统金融领域的法律服务均处于业内领先地位。近年来随着金融市场的变化和创新，国枫立足法律服务前沿市场，迅速在保理、供应链融资、金融衍生工具、金融科技及绿色金融等创新性产品和服务市场占据了优势的服务地位和丰富的客户资源。



GCProfiles (GCP) 是一家国际化的法律行业调研与分析机构，通过独立的第三方视角，向全球法律市场提供可靠的信息资讯、专业榜单及研究报告等，旨在为塔尖企业与顶级律所提供权威参考。在数月的调研期内，GCP 调研团队对律所的自荐、推荐材料进行了全面、深入的调研，同时结合独立调研以及对银行与金融领域的长期观察，最终评选出“2025 GCP 中国律所年度排名：银行与金融”榜单。

此次上榜，彰显了国枫在银行与金融领域杰出的专业实力和客户、同行的一致认可度。“专业诠释价值，卓越铸就未来”，国枫律师将继续秉持“精益求精，客户至上，包容信任，合作共赢”的价值观，为客户提供高效、专业、优质的法律服务。

(来源：国枫公众号)

国枫动态 | 国枫合伙人刘华英律师荣列“2026 年度 LEGALBAND 中国 律师特别推荐榜 15 强：白领与商业犯罪”

Grandway News | Grandway Partner Liu Huaying Named to LEGALBAND's
2026 “Special Recommendation” Top 15 — White-Collar & Business Crime

2026 年 2 月 5 日，知名法律评级机构 LEGALBAND 公布了“2026 年度 LEGALBAND 中国律师特别推荐榜 15 强：白领与商业犯罪”榜单，国枫律师事务所合伙人刘华英律师凭借卓越的专业实力和优秀的客户口碑荣登该榜单。



刘华英

个人简介

刘华英律师，国枫律师事务所合伙人，于 1998 年执业，深耕项目刑事辩护、刑事控告与刑事风险防范、企业内部反舞弊反商业贿赂调查、企业合规管理体系建设等法律服务领域，具有丰富的司法实践经验。其领衔的团队服务于多家人工智能、具身智能制造、医疗器械、大健康、大数据等领域的企业，团队业务涵盖刑事业务、多维度商业秘密保护体系建设、企业合规管理体系建设、数据合规。

刘华英律师在刑事业务领域深耕多年，承办刑事案件数百件，多个案件被官方确认为典型案例，其中承办的刘某某涉“新型平板走步机”生产、销售伪劣产品案，入选最高人民检察院第二十三批指导性案例；吴某某涉嫌贪污案入选最高人民法院刑庭选编的《刑事审判参考》。在企业合规领域，刘华英律师带领团队以各类国有企业、上市公司为服务对象，结合产业类型和产业特征，为企业经营主体提供“合规风险整改+合规体系建设”“专项合规到全流程合规”的综合解决方案，协助企业增强风险防范能力，助力企业良性发展。

上榜理由

刘华英律师在企业合规管理、反舞弊与反商业贿赂、刑事辩护领域拥有逾 27 年的法律实务经验。执业至今，刘律师已承办了数百起刑事案件，擅长办理操纵证券或期货市场、诈骗、行贿、受贿以及职务侵占、侵犯商业秘密等各类商业犯罪案件，其中不乏大量的撤案、不起诉、无罪等成功案例。此外，其对企业合规及刑事风险管理工作亦具备长期的业务实践，能够全面聚焦企业实际情况、行业特征与重点合规问题，同时充分结合自身刑事辩护的专业优势，为客户提供“事前合规体系建设+事后合规风险整改”的综合解决方案，帮助企业全面消除违法犯罪因素，有效提升风险防范能力。

客户评语

“刘华英律师在商业犯罪刑事诉讼、刑事风险管理方面具有丰富实务经验。在案件推进过程中她展现出专业、稳健且高效的风格，能够准确把握案件核心问题，从企业经营和战略出发，帮助企业有效处置和应对刑事风险，并提出务实可行的风险控制方案。”

(来源：国枫公众号)

国枫动态 | 国枫合伙人龚琳律师当选上海市信息安全行业协会理事

Grandway News | Grandway Partner Gong Lin Elected as a Director of the Shanghai Information Security Industry Association

近日，上海市信息安全行业协会第六届第一次会员大会暨六届一次理事会在上海跨国采购中心顺利召开，协会近 180 家会员单位参会。北京国枫律师事务所合伙人龚琳受邀出席本次会议，并在会议期间当选上海市信息安全行业协会理事。



大会严格遵循民主程序，依次听取并审议通过了《第五届理事会工作报告》《上海市信息安全行业协会章程》《换届选举工作情况报告》等多项议案。经无记名投票，大会选举产生新一届理事会及监事会，国枫律师事务所合伙人龚琳律师当选为第六届理事会理事。

(来源：国枫公众号)

《做好 2026 年医疗保障基金监管工作》

Strengthen the supervision of medical security funds in 2026

国家医疗保障局发布**关于《做好 2026 年医疗保障基金监管工作》的通知**

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为深入学习贯彻习近平总书记关于医保基金监管重要指示批示精神，贯彻落实党的二十届四中全会、二十届中央纪委五次全会要求，深入整治违法违规使用医保基金问题，持续加大医保基金监管力度，巩固基金监管高压态势，健全完善长效机制机制，坚决守住医保基金安全底线，现就做好 2026 年医疗保障基金监管工作通知如下：

一、持续开展医保基金管理突出问题专项整治

在巩固 2025 年医保基金管理突出问题专项整治工作成效的基础上，国家医保局将会同相关部门继续开展专项整治，针对欺诈骗保问题，坚定不移“减存量、遏增量”。各级医保部门要进一步提高思想认识，坚决扛起维护医保基金安全政治责任，将专项整治作为首要任务，坚持“一把手”负总责，多措并举加大整治力度，持续推进专项整治工作走深走实。要坚持守正创新、巩固深化，深入总结专项整治有效经验和成果，固化一批成熟经验做法；要坚持问题导向、突出重点，紧盯群众反映强烈的突出问题和新情况新问题，加大打击力度；要坚持标本兼治、综合施策，围绕深层次问题，强化源头治理，完善长效机制，实现以查促改、以查促治。

二、全面推动飞行检查扩面提质

持续加大飞行检查力度，统筹国家飞检、省级飞检、市级交叉互查，一体推进年度飞检、专项飞检、“点穴式”飞检，实现飞行检查全面覆盖全国所有省份，覆盖定点医药机构、经办机构、参保人、参保单位等各主体，覆盖基本医保、生育保险、大病保险、长护险等各险种。年度飞检重点聚焦医保基金运行风险高、住院率畸高、医保支付率异常、飞检问题整改不力的统筹地区，聚焦基金使用量大、举报和大数据筛查问题线索较为集中的定点医药机构，聚焦骨科、肿瘤、检

查检验、眼科、口腔、普通外科、神经内科等重点领域。专项飞检重点聚焦社会关注焦点、群众反映强烈问题等违法违规使用医保基金突出问题。探索开展长护险专项飞行检查。“点穴式”飞检重点聚焦大数据筛查异常线索、举报投诉问题线索、自费率畸高机构等开展短平快检查。各省级医保部门要加强组织领导，积极配合国家飞行检查，深入开展省级飞行检查，统筹指导地市交叉检查，确保2026年飞行检查工作扎实有序开展。

三、拓展深化药品追溯码监管应用

继续开展应用药品追溯码打击医保领域违法违规问题专项行动，巩固打击倒卖医保回流药高压态势，精准打击倒卖回流药、串换医保药品、空刷套刷医保凭证、超量开药等涉药违法违规行为。持续进行药品追溯码异常线索筛查并阶段性下发地方核查处置。深化与公安、药监等部门联查联办机制，对涉嫌倒卖回流药的职业开药人、药贩子、药品批发企业、医药机构、网络售药平台等进行全链条穿透式打击。深化与药监部门协同联动，推动打击倒卖医保回流药向自费和非定点医药机构延伸，形成监管闭环，更全面深入遏制回流药历史顽疾。加大信息化技术应用，让回流药信息充分曝光，让倒卖药品者受到应有惩罚，在全社会牢固树立“收回流药违法，卖回流药犯罪”的共识与氛围。

四、创新探索人工智能等前沿技术和新场景监管应用

持续加大各类大数据监管模型的研发应用力度，以典型违法违规行为、药品耗材、诊疗项目、重点人群、病种、险种等为重点，不断丰富健全大数据监管模型矩阵。持续创新拓展“人工智能+医保监管”的实践路径和应用场景，基于“一病一档”建设，探索开发与DRG/DIP支付方式相适配的单病种及多病种监管模型，破解DRG/DIP支付方式下高编高套、分解住院、转嫁费用等监管难点，推动基金监管从项目监管向项目和病种协同监管转变；基于医保影像云建设，探索“人工智能+影像识别”，精准发现植入类耗材异常、虚假检查、重复检查、虚构病情等违法违规行为；基于多维数据采集，探索“人工智能+病例判读”，对过度诊疗、虚假诊疗等问题的监管提供线索支持；基于全国医保政策，探索构建“人工智能+医保规则”，通过人工智能自动生成监管规则、筛查疑点线索、精准发现问题；基于新技术研发，探索热成像、毫米波雷达、场景捕捉等多元技术的监管应用。持续推进反欺诈大数据监管试点成果的转化应用，各地成熟的监管模型经国家医

保局验证有效后嵌入国家医保信息平台，推广应用至全国。深入开展智能监管改革试点工作，鼓励地方大胆探索、先行先试，创新开展“人工智能+医保监管”实践探索，及时总结可复制、可推广的经验做法。国家医保局将加强统筹指导和跟踪评估，对地方的创新实践给予政策支持和经验推广。

五、全面加强线索核查和问题处置整改

各级医保部门要认真开展线索核查，对国家医保局下发的举报投诉线索和大数据筛查疑点线索，按时限要求及时反馈查处结果，省级医保部门要对反馈核查结果严格把关。要严格违法违规问题后续处置，综合运用协议管理、行政处罚、支付资格管理等方式，确保达到惩戒教育效果。对涉及欺诈骗保的机构，坚决解除或中止医保定点协议，严格按照规定限期不予受理定点申请，对相关人员予以医保支付资格记分处理。加大典型案件曝光和内部通报力度，强化警示震慑。深化“行行衔接、行刑衔接、行纪衔接”机制，强化一案多查、联合惩戒。要举一反三，以查促改促治，针对检查发现的普遍性、区域性、突出性问题，通过恳谈、约谈、集体教育等方式，督促全面自查，推动面上治理。国家医保局将适时组织开展专项飞行检查，对下发线索核查结果存疑的举报投诉线索和大数据筛查疑点线索进行抽查复核，对飞检处置整改不力的进行“回头看”。发现有案不查、包庇纵容、作风漂浮、敷衍了事的，将严肃处理。

六、持续完善事前事中事后全流程智能监管体系

统筹推进医药机构端事前提醒、经办端事中审核、行政端事后监管“三道防线”建设，形成梯次拦截违法违规行为的协同效应。推动监管关口前移，强化事前提醒，将各类违法违规行为消灭在萌芽状态，不断减少违法违规问题的发生。坚持“两条腿走路”，加快推进事前提醒系统落地应用，力争 2026 年底前实现定点医药机构接入率达到 70%以上。对于中小医药机构，鼓励其接入各省医保信息平台的事前提醒功能模块，实现免费调用；对于技术实力较强、信息化基础较好的大型医药机构，鼓励其将国家公开的“两库”规则和知识点嵌入医院 HIS 系统，提高运行效率，满足个性化管理需要。国家医保局将有组织有计划地通过智能监管系统部署、公开出版书籍、局官网公众号等方式动态发布两库规则，持续赋能各级医保部门和广大定点医药机构，为事前提醒工作提供有力支撑。完善事前、事中、事后有效衔接工作机制。定期总结收集事前提醒、事中审核中形成的成熟

有效规则和知识点，经研究论证及时纳入“两库”；积极推进超量开药智能监管事前提醒工作，适时将事后监管中成熟适宜规则推送到事前、事中，以事后监管赋能事前提醒和事中审核。

七、不断健全监管长效机制

加快出台《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》，配套制定行政执法裁量基准，加强宣讲培训和落地实施。研究制定进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的政策举措，规范个人账户资金使用。研究制定长期护理保险基金监管相关制度。持续开展定点医药机构自查自纠，压实定点医药机构主体责任。全面落实医保支付资格管理制度，完善记分情形、记分规则、信息公开等措施，加快实现记分信息全国联网，鼓励定点医药机构将人员记分与绩效考核、职称晋升、评先评优等挂钩。探索开展激励约束并重的信用管理机制。开展定点医药机构信用管理机制试点，区分不同机构类型等级，综合考虑违法违规情况、自查自纠、内部控制、配合监督检查等进行记分，记分结果与检查频次、绩效考核等挂钩。

八、积极推进精准滴灌的宣传教育引导

研究制定《关于进一步加强医保基金监管宣传教育引导工作的指导意见》，建立常态化的宣教机制，引导医保基金使用各主体主动自律、自省、自警，全面营造合理规范使用医保基金的良好氛围。坚持正反结合，加强宣传培训的力度和频次，继续组织好医保基金监管集中宣传月活动，通过送政策上门、专题培训、集中宣传、答疑解惑等方式，提升社会各界对医保法律法规、政策制度的掌握和理解；选取反面典型案例开展以案说法和警示教育。坚持内外有别，按照“区分性质、分类处置”的原则，对性质恶劣、屡教不改或普遍存在的问题，坚决公开曝光，强化警示震慑；对情节较轻的一般违规问题和苗头倾向问题，通过广覆盖、多频次开展窗口指导、恳谈约谈、内部通报等方式，强化教育引导。坚持精准滴灌，针对医院、药店、参保人等不同主体，公立、民营等不同性质，大、中、小等不同规模，欺诈骗保、过度诊疗、违规收费等不同违规行为，分类制作针对性、典型性较强的警示教育素材，并分类广泛开展培训教育，通过精准有力“敲警钟”，推动以案促改、以案促治。

九、着力强化基金监管法治化规范化专业化廉洁化建设

坚持依法行政，规范行政裁量权，完善基金监管执法程序，加强执法监督。全面推进国家医保信息平台基金监管飞行检查、举报投诉、线索核查、行政执法等模块应用，加强飞检全过程管理，持续规范检查流程，健全违法违规问题认定标准，统一规范飞检文书和报告。认真落实重大事项请示报告制度，及时将重大案件线索、苗头性问题、国家飞检结果处置情况等重大事项报国家医保局。加强监管人员业务能力培养，健全医保基金监管培训体系，着力强化复合型能力培养，建立基金监管咨询专家库。强化基金监管队伍纪律作风建设，坚守廉洁自律底线，坚决落实飞行检查“十不准”，不断提升医保基金监管系统拒腐防变能力，在全系统营造鼓励较真碰硬、担当作为的良好氛围。

(来源：国家医疗保障局官网)

《加快医疗保障领域场景培育和开放 支持新场景大规模应用》

Accelerate Scenario Development and Opening-Up in the Healthcare Security Sector to Support Large-Scale Adoption of New Use Cases

国家医保局发布

关于《加快医疗保障领域场景培育和开放 支持新场景大规模应用》的通知
各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为深入贯彻党的二十届四中全会关于加大应用场景建设和开放力度，实施新技术新产品新场景大规模应用示范行动的有关部署，落实《国务院办公厅关于加快场景培育和开放推动新场景大规模应用的实施意见》有关要求，加快推进基本医疗保险、生育保险、医疗救助、长期护理保险等医疗保障(以下简称医保)领域场景培育和开放，通知如下。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神 and 二十届历次全会及中央经济工作会议精神，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持以人民为中心的发展思想，进一步加强“三医”协同发展和治理，支持建设一批高价值小切口场景，推动新技术、新产品、新业态在医保领域大规模应用，更好统筹

贯通医保保健康与促发展功能。

——坚持需求导向。紧紧围绕群众需求和医保改革需要，精准开放特定场景，推动解决一批医保领域群众急难愁盼问题，进一步优化提升医保服务水平。

——坚持开放合作。加强部门协同，支持引导各类企业、高校、科研院所、医疗机构、商业健康保险机构、职工互助保障组织、慈善组织等共同参与。

——坚持示范引领。率先发布一批基础好、需求迫切的场景清单，形成一批可复制、可推广的标杆案例，服务医保数智化发展，以点促面服务经济社会发展。

——坚持安全可控。坚守基金安全底线和数据安全红线，建立完善风险防控机制，防止出现监管漏洞，确保场景安全有序发展。

通过建立完善医保领域场景培育和开放工作机制，常态化征集医保领域场景，形成一个动态更新的医保领域场景库，择优发布一批医保领域场景清单，推动一组成熟场景落地实施，依托医保影像云 AI 识图等赛事，打造一系列场景孵化平台。推动实现新场景在医保领域规模化、深度化应用，医保数据要素潜能得到

有效释放，基于价值的医保治理新模式基本形成，为医保高质量发展提供更

有力支持。

二、重点任务

(一)建立场景发现与清单发布机制。

常态化开展场景征集。各级医保部门要系统梳理亟待解决的业务难题和创新需求，重点围绕涉及医疗医药技术进步、便民服务优化、管理能力提质、跨领域协同增效、医保综合价值评价等创新场景。鼓励各地结合实际，广泛征集能够体现区域特色、解决实际难题、具备推广潜力的新场景。

择优发布医保领域场景清单。国家医保局甄别成熟场景，分批次推出医保领域场景清单，明确场景目标、应用背景、预期成效，形成场景“发布—应用—反馈—优化”良性循环。加强内部统筹，按程序择优推荐申报国家层面标志性重大应用场景项目。

(二)推行开放合作与协同攻关机制。

鼓励多元主体参与。鼓励符合条件的各类企业、高校、科研院所、医疗机构、商业健康保险机构、职工互助保障组织、慈善组织等共同参与，积极拓展医保领域场景应用空间。

助力场景落地实施。加强医保领域场景宣传推介，积极搭建与银行等各类投融资机构沟通渠道，依法有序开放数据资源，促进好场景真正被发现，助力场景机会平等获取和场景资源优化配置。

确保安全有序发展。国家医保局和省级医保部门加强政策统

筹协调，确保场景应用效果与医保改革方向相一致，符合基金安全、数据安全要求。

(三)深化医保赋能与成果应用机制。

有效衔接医保管理工作。促进场景培育开放与价格、采购、支付、服务、监管、真实世界医保综合价值评价等全流程医保管理工作相衔接。通过新场景大规模应用，进一步验证医保政策惠民实效，加快构建从“概念-实验室产品—医保预备立项—医保验证—医保立项—医保评价—医保付费”的创新支持格局。

应用成果助力数智医保。引导场景应用成果与数智医保建设相衔接，注重在场景应用中总结可复制、可推广的政策建议，同步形成技术接口、数据质量、安全防护等标准规范，促进形成一地创新、全国应用的良性发展格局。

三、保障措施

(一)加强组织领导。

省级医保部门要高度重视医保领域场景培育、开放和应用工作，明确责任单位，制定工作方案和实施细则。加强与地方政府沟通，积极对接发展改革部门、

人力资源社会保障部门和卫生健康部门等相关单位，争取支持配合，共同培育跨部门综合场景，推动医保领域场景应用取得实际成效

(二)优化服务支撑。

省级医保部门要坚持以场景促创新，以创新带应用，以应用育场景，积极用好智慧医保大赛、医保影像云 AI 识图、分病种多模态 AI 辅助诊疗、医学模拟人和健康传感器智能感知、非侵入式脑机接口应用等医保赛事，打造医保领域场景孵化平台。持续做好场景征集、宣传推广工作，建立与创新主体常态化沟通机制，共同营造医保领域场景培育和开放的良好氛围。

(三)健全管理制度。

坚持既要“放得活”又要“管得好”，建立健全场景培育、开放和应用管理制度，完善场景安全风险管控措施，确保场景安全有序发展。省级医保部门做好本地管理，因地制宜优化推动场景应用，防止一哄而上、重复建设。

(来源：国家医疗保障局官网)



目 录

医药 健康 视点

News Digest of Healthcare Industries



26 Jan - 01 Feb 2026

(周刊)

01/ 新规解读 Analysis of Laws

【关键词】

- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示
- 仿制药参比制剂目录、多项研究技术指导原则更新
- 医疗器械优先审批申请审核结果公示
- 多项医疗器械注册审查指导原则发布或征求意见

10/ 市场资讯 Market News

- IPO
- 再融资
- 并购
- 投融资

15/ 行业热点 Topical issues

- 脑机接口两项医疗器械标准立项 助力产业高质量发展
- 监管趋严下中成药产业加速“质量优先”转型
- 三部门联合发文支持养老服务改革发展
- 国内首例超声脑机接口应用启动 胶质母细胞瘤治疗获突破 或拓展至阿尔兹海默病
- 北京创新药“全链条”发力 “新 32 条”释放政策红利
- 阿斯利康 2030 年前在华投资超千亿元 跨国药企在华战略升级
- 先为达生物埃诺格鲁肽注射液获批 用于成人 2 型糖尿病治疗
- 我国原创丁肝新药“华优诺”获批上市
- 石药集团与阿斯利康签署战略合作协议 加码长效多肽药物研发 最高合作金额达 185 亿美元

阅读全文

扫描下方二维码阅读国枫《医药健康视点周刊 (20260126-20260201) 》全文：



往期回顾

扫描下方二维码阅读国枫《医药健康视点周刊》往期内容：



(来源：国枫公众号)

国枫观察 | 法院有权审查专利权的有效性吗？

Grandway Insights | Do Courts Have the Power to Review the Validity of Patents?

目前，我国施行的是国家知识产权局审查专利权的效力，法院在专利侵权案件中以推定专利权有效为前提审理案件。这种“双轨制”制度的弊端在司法实践中日益突出，《司法解释三（征求意见稿）》拟对“专利权有效原则”进行限制，赋予法院审查专利权效力的权利。

作者：刘志伟、郑婷婷

2025 年 12 月 20 日，最高人民法院起草的《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（三）（征求意见稿）》（以下简称“《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》”）对外公布，全文共 31 条，涉及管辖、诉讼主体资格、权利要求解释、侵权比对、不侵权抗辩、情势变更、恶意诉讼、赔偿等问题。[2]笔者认为，《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》的核心理念之一是强化专利授权确权程序与侵权程序的衔接，其中最为典型的表现是明确对专利权有效原则进行限制，具体体现在征求意见稿的第十五条：本领域普通技术人员通过阅读权利要求书、说明书、专利审查档案以及工具书、教科书等，仍不能确定权利要求中技术术语的具体含义，导致无法与被诉侵权技术方案进行侵权比对的，人民法院应当判决驳回权利人基于该权利要求提出的诉讼请求。笔者认为该条款的规定实际上赋予了审理专利侵权案件的法院审查权利要求是否清楚的权利，是对现行“双轨制”这一制度的修正，代表了我国专利制度改革发展的方向，应当予以采纳。这是因为，按照知识产权制度的宗旨，任何人都不得将处于共有领域的智力活动成果，重新纳入专有领域中。[3]因此，在侵权程序中且就特定条件下，赋予法院就专利权的有效性进行审查的权利，具有正当性。

一、专利权有效原则概述

专利权有效原则，也称专利权推定有效原则，是指在侵权诉讼中，专利权在没有被专利行政机关宣告无效之前，应当推定该专利权合法有效，并以此为前提审理专利侵权纠纷。[4]该原则以推定有效为前提，如果有证据证明专利权已经被宣告无效，则专利侵权诉讼将被终止。与此相对应，审理专利侵权诉讼的人民法院是否有权审理专利权的有效性，是否应当赋予专利侵权诉讼中的被诉方对专利权的有效性提出质疑的权利，是争议已久的问题。对此，《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（以下简称“《专利侵权司法解释二》”）第 3 条规定，因明显违反《专利法》第 26 条第 3 款、第 4 款导致说明书无法用于解释权利要求，且不属于本解释第 4 条规定的情形，专利权因此被请求宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院一般应当裁定中止诉讼；在合理期限内专利权未被请求宣告无效的，人民法

院可以根据权利要求的记载确定专利权的保护范围。该规定是专利权有效原则的典型体现。目前司法实践中，专利权有效原则被广泛适用，即在专利权被无效宣告之前，推定涉诉的专利权有效，并依法保护专利权人的合法权益不受侵害。例如，北京市高级人民法院认为，在权利人据以主张的专利权未被宣告无效之前，对其权利应予保护，不得以该专利权不符合《专利法》相关授权条件、应被宣告无效为由作出裁判。[5]最高人民法院认为，原告和被告均拥有专利权时，只要原告先于被告提出专利申请，人民法院则应当依据原告的专利权保护范围，审查被告制造的产品主要技术特征是否完全覆盖原告的专利保护范围，不应当仅以被告拥有专利权为由不进行是否构成专利侵权的分析判断。[6]至于双方当事人各自拥有的专利权是否真正符合专利性条件，应当由当事人通过无效程序解决。专利被授权公告后，即应推定是合法有效的专利，专利权人有权制止他人的侵权行为。[7]采用这一观点的主要原因在于我国实行的是侵权程序与无效程序的“双轨制”。欧陆体系专利法奉行民事侵权程序与行政无效程序二元分立体制，即侵犯专利权纠纷经由民事诉讼程序决定，而专利有效性的问题则必须经由行政无效程序解决，两者的边界不容逾越。[8]

笔者认为，专利权合法有效，是进行侵权判定的前提，任何人不得通过权利的形式独占公有领域的技术方案，是专利制度运行的基本准则。在我国已经实现专利侵权程序和确权程序集中管辖的情况下，法院已经具备了在侵权审理程序中审查专利权有效性的程序基础。因此，应当赋予侵权诉讼的被告对专利权的有效性提出质疑的权利，审理侵权案件的人民法院应当对此予以回应。也就是说，被告侵权方有权在侵权程序中提出关于专利权是否有效的抗辩，包括专利权是否清楚等，即专利权有效性抗辩。实践中，审理侵权诉讼的法院此前已经开始尝试对专利权的有效性进行审查，因此，对目前的“专利权有效原则”进行修正，在设立“知识产权特别程序法”[9]时，考虑改变目前“双轨制”的审理路径，从立法上赋予被告“专利权有效性”抗辩权，以实现专利制度保护创新的根本目的。最高人民法院《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》中的多个条款体现了对“专利权有效原则”的修正，审理侵权案件的法院有权对专利权是否清楚进行审查，实际上超越了传统的“双轨制”的限制，在一定程度上赋予了审理侵权案件的法院审理专利权有效性的权利。因此，《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》的制定理念彰显了我国专利制度未来改革的方向。

二、专利权有效原则的弊端

专利权有效原则是“双轨制”的产物，其弊端在司法实践中日益突出，已经阻碍了专利制度的发展，其根本原因在于这一原则是以推定专利权有效为前提，如果该专利权是以侵蚀公有领域的技术方案为内容，则该专利权应当被宣告无效。但在目前侵权程

序中不容另一方当事人就此问题提出抗辩，导致以此为前提的专利制度不但不利于创新，而且降低了社会公众对专利制度的信心。《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》协调了专利授权确权程序与侵权程序的衔接，拟定了对“专利权有效原则”进行限制的规则。

（一）专利权有效原则与无效的事实直接损害了司法的权威性

对于不符合法定授权条件而仅具有形式合法性的专利权，若审理侵权案件的法院对其效力问题不加过问而径行保护，实际上是保护了法律不应保护的权益，违背了“任何人均不得因不法行为获利”的衡平法律原则。[10]对事实上无效的专利权给予保护，实际上是将公有领域的信息纳入私有领域，损害了社会公众尤其是被诉侵权人的正当利益。[11]在忽视专利权有效性基础上的判决，很难经得住考验，司法的权威性因此被损害。特别是《专利法》第 47 条规定的专利权被宣告无效“无溯及力”制度[12]，更加剧了这一现象。如果法院允许原告用具有明显瑕疵的专利权对抗他人，会严重损害公众的利益，违背专利制度的根本宗旨。[13]

（二）损害了社会公众对专利制度的信心

我国的专利制度还处于初创时期，在短短三十多年的时间里，专利的数量急剧增长，专利侵权案件也在急剧增加。在专利侵权案件中，特别是实用新型专利权侵权纠纷案中，因为专利权有效原则的适用，作为被诉方必须穷尽一切手段来证明这一本来就不应当被授权的权利实际上是无效的，而专利权是否有效本应是国家权力审查的对象，把本应由国家行使的权力，转变成被诉方或者说社会公众的义务，这一制度设计对社会公众极为不公平。同时，宣告专利权无效又是一项极其专业的工作，大多数被诉方根本不具备经济能力或专业能力，在专利权没有被宣告无效的情况下，被诉方在法庭上最为无奈的“灵魂发问”是“这个专利保护的是众所周知的技术，为什么原告可以是权利人？”审理侵权案件的法院并不审理专利权的有效性，因此不会对被诉方提出的任何权利有效性问题进行审查，而只会依法判决被诉方停止侵权甚至承担赔偿责任。这类形式上公正的判决正在损害着民众对专利制度的信心。当下，强调高水平保护，不是保护得越宽泛越好，而是要实现“精准”保护。[14]笔者认为这里的“精准”保护，一定是对真正创新技术方案的保护，在此过程中，审理侵权诉讼的法院一定不能对专利权的有效性视若不见。从形式上看，目前专利维权面临的问题是“周期长、成本高、赔偿低、效果差、举证难”。但本质上，专利维权面临的矛盾是“强保护与弱专利”之间的矛盾，即一方面社会各界都希望加强对专利权的保护；另一方面，实践中稳定且有价值的专利权极为稀缺，受到强保护的专利权有些往往又是本应被认定无效的专

利权[15]，如此一来，专利制度将饱受诟病，如同“彭宇案”一样，让社会公众失去对专利制度的信心。

（三）确权程序中推定权利有效损害了社会公众利益

在确权程序中，依据通常的判断逻辑，只有权利要求具有清楚的保护范围，才可能将其与现有技术进行技术方案的比对，并进行创造性的判断。[16]也就是说，在确权程序中，也存在推定有效的情形。这是因为确权程序是依据请求人的申请启动的。如果无效请求人在确权程序中仅就新颖性、创造性提出了请求，而没有对权利要求是否符合其他授权条件提出请求，此时，国家知识产权局通常不会对权利要求是否符合除新颖性、创造性之外的其他条款进行审查。然而，对于众多的实用新型专利权，没有经过实质审查，在确权阶段仍不进行全面审查是否符合授权条件必然会损害社会公众利益。事实上，国家知识产权局在审查新颖性、创造性时仍是从本领域技术人员的角度合理解释了权利要求，否则新颖性、创造性的审查可能无法进行。因此，与其推定专利权有效，不如直接授予国家知识产权局在确权程序中就除新颖性、创造性之外的其他授权条款进行主动审查的权利。

三、专利权有效原则的修正

专利权授权条件是给予权利人以排他性权利的前提，而专利权有效原则与权利人享有的排他性权利并不相符，单纯审查专利权的有效性或者单纯审查专利权的保护范围的做法都不符合专利制度用于鼓励创新的宗旨。因此，应当对目前的“专利权有效原则”进行修正，保障侵权和授权、确权程序的有效衔接，以保护真正的发明创造，进而实现鼓励创新的立法宗旨。最高人民法院起草《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》多个条款均是这一宗旨的体现，最为典型的是确立了审理侵权案件的法院有权对专利权是否清楚进行审查的规则[17]，相对于《专利侵权司法解释二》第三条[18]是一大进步，这实际上是在侵权程序中引入“专利权有效性”抗辩制度的体现。而在侵权程序中有条件适用“专利权有效性”抗辩制度，具有实体法及程序法上的正当性，为此，最高人民法院在司法实践中早已进行了探索。

（一）侵权程序中引入“专利权有效性”抗辩制度具有正当性

“专利权有效性”抗辩规则，是与“专利权有效性原则”相对立的概念，是对“专利权有效原则”的修正。侵权程序中的“专利权有效性”抗辩，与确权程序中的专利权无效并不是完全相同的概念，侵权程序中就专利权的授权条件进行的审查并不具有宣告专利权无效的效力，并不能得出专利权无效的结论。“大体说来，由专利复审部门作出的专利权是否有效或者是否部分有效的决定，都会反映在专利局的相关公告中，

具有针对社会公众的效力。而知识产权法院或者知识产权法庭作出的专利权是否有效的判决，其效力仅限于对方当事人，不具有针对社会公众的效力”。[19]

最高人民法院根据形势变化，已经在实践中提出了实质主义的纠纷解决思路。即在民事程序中接受当事人提出的专利权存在明显无效理由的抗辩，合理强化民事程序对纠纷解决的优先和决定地位，促进民行交织的专利民事纠纷的实质性解决。[20]审理专利侵权诉讼的人民法院有权对权利要求是否清楚进行审查，理由是专利侵权判定的前提是确定专利权的保护范围，而确定专利权的保护范围必然要对权利要求中的技术特征的含义进行界定。这实际上是允许法院在侵权诉讼中审查专利权的有效性。在名称为“防电磁污染服”实用新型专利侵权纠纷案中[21]，最高人民法院认为，准确界定专利权的保护范围，是认定被诉侵权技术方案是否构成侵权的前提条件。如果权利要求的撰写存在明显瑕疵，结合涉案专利说明书、本领域的公知常识以及相关现有技术等，仍然不能确定权利要求中技术术语的具体含义，无法准确确定专利权的保护范围的，则无法将被诉侵权技术方案与之进行有意义的侵权对比。因此，专利权保护范围明显不清楚，不应认定被诉侵权技术方案构成侵权。该案被最高人民法院选为指导性案例，说明最高人民法院早已认可在侵权程序中就权利要求是否清楚进行认定，即早已经开始探索在侵权程序中适用“专利权有效性”抗辩制度。但是司法实践中鲜有适用该规则的案例。《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》的第十五条，再次明确了法院可以在侵权程序中对专利权是否清楚进行审查的权利[22]。这本质上就是“专利权有效性”抗辩的体现之一，因此，该条款应当予以采纳。

事实上，在美国专利侵权的诉讼中，专利权无效是最常见的不侵权的辩解。几乎所有的被告首先考虑和提出的辩解就是专利权无效。因为，如果有关的专利权本身无效或不存在的，则任何指控也就失去了依据。[23]根据《美国专利法》第 282 条规定，由专利局所授予的专利权是一项推定有效的权利。由于专利权是一项推定有效的权利，所以任何利害关系人，包括被控侵权人，都可以向推定有效的专利权提出挑战，要求法院受理。[24]也就是说，在美国专利侵权诉讼中，专利权有效原则也是推定原则，被诉方享有“专利权有效性”抗辩权，而且是主要抗辩理由之一。

长期以来，日本实行侵权诉讼和无效审判分别进行的做法，由法院审理专利侵权诉讼，由特许厅对专利无效进行审判。在专利侵权诉讼中，即使法院认为存在专利无效的理由，也不能对专利权的效力作出判决，而是按有效专利对待。[25]这与我国的做法基本一致。2000 年 4 月 11 日，日本最高法院在 Kilby 案件中进行了判例变更。日本最高法院在判决中承认，如果存在明显的专利无效理由，如果提起专利无效程序，该专利被认定无效是确实可以预见的，允许专利权人行使该专利权主张禁令和损害赔偿是不合

适的；允许专利权人依据明显无效的专利权进行诉讼、主张权利，是有违公平的，也是违背专利制度宗旨的，因此属于权利的滥用。[26]日本于 2004 年修改了《专利法》，设置了对专利权人的权利行使予以限制的规定，即《日本专利法》第 104 条之 3：“在侵犯专利权或专用实施权诉讼中，如果该专利通过专利无效审判将被认定为无效，专利权人或专用实施权人不得向对方行使其权利。对于依前款规定的攻击或者抗辩的方法，如果被认为是以不正当推迟审判为目的而提出时，法院可以依动议或者依职权作出不予受理的决定。”[27]这说明日本开始修正专利侵权诉讼的双轨制审理模式，赋予被诉方以“专利权有效性”抗辩权。

2008 年 7 月 1 日，中国台湾地区成立专门的智慧财产法院，并施行“智慧财产案件审理法”及相关“法令”。“智慧财产案件审理法”第 16 条规定：“当事人主张或者抗辩智慧财产权有应撤销、废止之原因者，法院应就其主张或抗辩有无理由自为判断，不适用民事诉讼法、行政诉讼法、商标法、专利法、植物品种及种苗法或其他法律有关停止诉讼程序之规定。前项情形，法院认为有撤销、废止之原因时，智慧财产权人于该民事诉讼中不得对他人主张权利。”“智慧财产案件审理细则”第 28 条进一步明确，智慧财产案件民刑事诉讼中，被告如已提出权利有效性的抗辩，法院应就此抗辩加以认定，不得以“该智慧财产权尚未经撤销或废止”作为不采纳该抗辩的理由。[28]我国台湾地区也修正了双轨制的审理模式，这些做法都可以作为有条件引入专利权有效性抗辩制度的参考和借鉴。

（二）“专利权有效性”抗辩制度引入的客观条件

1. 最高人民法院知识产权法庭同时审理专利无效及侵权案件

例如，最高人民法院知识产权法庭审理的（2019）最高法知行终 142 号案与（2019）最高法知民终 366 号案分别为涉及同一专利权的专利确权案件与专利侵权案件，后案的侵权判定依赖前案对专利权利要求的解释以及专利权利效力的认定结果，因此法院对两案进行了合并审理。最高人民法院知识产权法庭在两案中充分发挥统一审理技术类知识产权民事、行政上诉案件的制度优势，有效破解了专利行政确权程序与民事侵权程序交叉进行情形下的“一案等一案”问题和惯常的“先行裁驳、另行起诉”处理可能引发的程序空转延宕问题，以及权利要求解释不一致的裁判尺度问题，实现了专利行政确权案件与专利民事侵权案件审理的无缝衔接和结果协调，促进了专利纠纷的实质性和一揽子解决。[29]最高人民法院知识产权法庭的设立，为衔接技术类知识产权的侵权和确权程序提供了组织基础，使得专利行政确权纠纷和专利民事侵权纠纷的诉讼程序在二审阶段会合成为可能，这对于统一专利权利要求解释、促进专利纠纷的实质性解决、完善专利纠纷诉讼机制具有开创性意义。当然这一做法的前提是专利无效程序

和侵权程序要同时或先后进入最高人民法院知识产权法庭。在名称为“移动电源租用设备及充电夹紧装置”的实用新型专利权纠纷案中，最高人民法院对“适配夹紧”在行政诉讼和民事诉讼中一并进行了解释，并得出了相同的结论。[30]尽管实践中这一做法还难以普及，但这些做法都是改变“双轨制”审判模式的有益尝试。

2. 最高人民法院在审理侵权案件中直接审查被诉方提出的专利权无效抗辩

最高人民法院知识产权法庭统一审理专利侵权纠纷和授权确权纠纷案件，使具备了审理侵权诉讼的法院审理被诉方提出的无效抗辩的条件。实践中，最高人民法院知识产权法庭对于当事人在侵权诉讼中对专利权效力提出的质疑也开始进行审查。例如在名称为“一种螺旋水管结构激光管”的发明专利权的纠纷案中[31]，一审法院认为，涉案发明专利目前处于有效状态，应受到《专利法》保护，被告关于涉案专利技术方案不能解决技术问题、缺乏创造性应属无效专利等辩称意见不属于司法审查的范围，对此不作评判，被告可另行通过行政程序予以解决。但是，最高人民法院认为，本案中，上诉人在原审中明确提出涉案专利权利要求不清楚，无法判断被诉侵权产品是否落入涉案专利权保护范围的理由。其在二审中主张的独立权利要求缺少必要技术特征、权利要求得不到说明书支持和说明书公开不充分的理由与权利要求不清楚的理由相互关联，故本院对相关问题一并作出回应。综上所述，涉案专利权利要求1未限定组件数量及组件之间的位置关系、连接关系不影响本领域技术人员在权利要求1限定的技术方案的基础上实现涉案专利的发明目的，涉案专利权利要求1不缺少必要技术特征。原审法院认定回气管与储气管之间的位置关系不属于涉案专利权利要求书记载的要求保护的技术特征，与认定本领域技术人员知晓可以实现各部件之间连接关系的技术方案并不矛盾。

如果专利权存在重大瑕疵，与某项现有技术相比明显缺乏新颖性或创造性，不必等待该专利效力确定，法院可以直接对是否构成滥用问题专利做出裁决。[32]在专利侵权案件中，允许被告对原告专利权的效力提出无效抗辩，赋予审理专利民事侵权案件的人民法院在个案中审查专利权效力的权限。这有利于缩短专利侵权案件审理周期、提高审理效率，有利于推动专利纠纷的实质性解决。[33]尽管专利权无效抗辩不能代替无效程序，但是，面对大量没有经过实质审查的实用新型专利权和外观设计专利权引发的侵权诉讼，通过专利权无效抗辩制度可以在一定程度上提升判决质量，增强判决的说服力和权威性。

3. 一审法院也开始探索在侵权程序审查专利权有效性的实践

在最高人民法院的鼓励和制度创新的推动下，审理侵权诉讼的一审法院开始尝试扩大司法审查的范围，对专利权是否有效的部分条款进行审查。最高人民法院认为，在专

利侵权案件审理中对涉案专利权稳定性存疑或有争议时，人民法院可以对此进行一定的有限度的审查。权利不得滥用是诚实信用原则的体现，是行使民事权利的基本要求。在专利侵权案件中，专利权的稳定有效存在是审理专利侵权案件的前提和基础。在特定情况下，如请求保护的权利要求明显不清楚以致无法确定保护范围、侵害他人合法在先权利获得专利权等，可能构成权利滥用。此时，如果人民法院对被诉侵权人提出权利滥用或者专利权稳定性抗辩事由视而不见、避而不审，仍然作出被诉侵权人承担侵权责任的认定，明显有违公平原则，也无益于鼓励真正的有价值的发明创造。因此，从这个意义上讲，被诉侵权人就专利权稳定性提出的抗辩，人民法院在专利民事侵权案件中并非不能进行任何意义上的审查。但需要强调的是，在我国现行法律框架下，宣告专利权无效的请求由国务院专利行政部门负责审查。因此，在审理专利侵权案件时，针对被诉侵权人提出的专利权稳定性的特定质疑或抗辩，人民法院基于审查专利权人是否具有正当合理行使诉权的基础，可以进行一定的有限度的审查，但并不能对专利权本身的效力作出认定和裁判，包括被诉侵权人在内的社会公众如质疑专利权本身的效力，仍应循专利确权程序，向国务院专利行政部门请求宣告专利权无效。[34]由此可知，现行法律框架是限制对专利权有效性进行审查的障碍。

在名称为“模块化的两轮动平衡车”实用新型专利侵权纠纷案中[35]，涉案实用新型专利权利要求保护一种模块化的两轮动平衡车。涉案争议焦点之一为涉案专利权利要求1限定的“控制模块”“动力模块”的界定是否清楚。杭州市中级人民法院认为，对于涉案专利权利要求1限定的“动力模块”，首先，从涉案专利权利要求1的描述看，控制模块固定在车体骨架的下表面，动力模块位于车体骨架的两侧，控制模块至少用于根据判定的载人模式、操控电信号控制车辆的行驶，动力模块用于向车辆提供行驶动力。故涉案专利权利要求1的保护范围是清楚的。由该案可知，审理专利侵权诉讼的一审法院对“权利要求是否清楚”的条款进行了司法审查，这实际上在逐步打破“专利权有效原则”适用的基础性地位，为推动“知识产权特别程序法”的制定乃至在制度上增设“专利权无效”抗辩制度进行了探索和尝试。

四、结语

专利权有效原则是“双轨制”的产物，已经不再适应当下专利制度的发展。而在专利制度中引入“专利权有效性”抗辩制度具有积极意义，符合专利制度发展的方向。如果被告在一审案件中提出了“专利权有效性”抗辩，则受理案件的知识产权法院或者知识产权法庭，可以直接确定涉案的专利权是否有效，或者是否部分有效。如果认定涉案专利权无效，则驳回原告的诉讼请求。如果认定专利有效或者部分有效，则可以进一步审理被告是否侵权。[36]《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》确立的审理侵

权案件的法院有权对专利权是否清楚进行审查的规则，代表了这一发展方向，应当予以支持。

查看参考文献

[1] 本文原标题为《专利权有效原则在侵权程序中适用规则解析——评《专利侵权司法解释三（征求意见稿）》第十五条》。

[2] [《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（三）（征求意见稿）》向社会公开征求意见](#)。

[3] 参见李明德、闫文军：《日本知识产权法》，法律出版社 2020 年版，第 5 页。

[4] 北京市高级人民法院《专利侵权判定指南（2017）》第 1 条规定：在权利人据以主张的专利权未被宣告无效之前，其权利应予保护，不得以该专利权不符合《专利法》相关授权条件、应被宣告无效为由作出裁判。

[5] 北京市高级人民法院《专利侵权判定指南（2017）》第 1 条。

[6] 最高人民法院民事裁定书，（2008）民申字第 879 号。

[7] 最高人民法院民事裁定书，（2009）民申字第 1448 号。

[8] 参见朱理：《专利民事侵权程序与行政无效程序二元分立体制的修正》，载《知识产权》2014 年第 3 期。

[9] 参见李扬：《进一步推进国家层面知识产权案件上诉审理机制建设》，载公众号“最高人民法院”2022 年 3 月 1 日。

[10] 参见郑玉波：《法谚（二）》，法律出版社 2007 年版，第 4 页。

[11] 参见朱理：《专利民事侵权程序与行政无效程序二元分立体制的修正》，载《知识产权》2014 年第 3 期。

[12] 《专利法》第 47 条规定：宣告无效的专利权视为自始即不存在。宣告专利权无效的决定，对在宣告专利权无效前人民法院作出并已执行的专利侵权的判决、调解书，已经履行或者强制执行的专利侵权纠纷处理决定，以及已经履行的专利实施许可合同和专利权转让合同，不具有追溯力。但是因专利权人的恶意给他人造成的损失，应当给予赔偿。依照前款规定不返还专利侵权赔偿金、专利使用费、专利权转让费，明显违反公平原则的，应当全部或者部分返还。

[13] 参见杨志敏：《专利权保护范围研究——专利权行使与对抗理论和实践》，四川大学出版社 2013 年版，第 17 页。

[14] 参见陶凯元：《以高水平知识产权保护促推高质量发展》，载《人民法院报》2025 年 12 月 1 日第 2 版。

[15] 这也可能是我国目前高额赔偿的专利侵权判决，权利人通常无法最终拿到赔偿的原因之一。

[16] 参见芮松艳：《创造性条款的原理解读与实务规则》，知识产权出版社 2023 年版，第 67 页。

[17] 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（三）（征求意见稿）》第十五条规定：本领域普通技术人员通过阅读权利要求书、说明书、专利审查档案以及工具书、教科书等，仍不能确定权利要求中技术术语的具体含义，导致无法与涉诉侵权技术方案进行侵权比对的，人民法院应当判决驳回权利人基于该权利要求提出的诉讼请求。

[18] 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》第三条规定：因明显违反专利法第二十六条第三款、第四款导致说明书无法用于解释权利要求，且不属于本解释第四条规定的情形，专利权因此被请求宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院一般应当裁定中止诉讼；在合理期限内专利权未被请求宣告无效的，人民法院可以根据权利要求的记载确定专利权的保护范围。

- [19] 参见李明德：《论我国专利制度改革的三个维度》，载《知识产权》，2019年第8期。
- [20] 参见朱理：《权利要求用语与说明书记载不一致时如何解释和处理——评无锡市隆盛电缆材料厂等与西安秦邦电信材料有限责任公司等侵犯专利权纠纷案》，载《中国知识产权报》2013年9月18日，第8版。
- [21] 最高人民法院民事裁定书，（2012）民申字第1544号。
- [22] 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（三）（征求意见稿）》第十五条规定：本领域普通技术人员通过阅读权利要求书、说明书、专利审查档案以及工具书、教科书等，仍不能确定权利要求中技术术语的具体含义，导致无法与涉诉侵权技术方案进行侵权比对的，人民法院应当判决驳回权利人基于该权利要求提出的诉讼请求。
- [23] 参见李明德：《知识产权法》（第2版），法律出版社2014年版，第118页。
- [24] 35 US Code, Section 282. 转引自李明德：《知识产权法》（第2版），法律出版社2014年版，第117页。
- [25] 参见李明德、闫文军：《日本知识产权法》，法律出版社2020年版，第531页。
- [26] 参见李明德、闫文军：《日本知识产权法》，法律出版社2020年版，第531页。
- [27] 参见日本国会制定、杜颖译、易继明校：《日本专利法（第2版）》，经济科学出版社2009年版，第37页。
- [28] 参见范晓玲：《台湾智慧财产权法院的建置与智慧财产权诉讼新制》，载张凯娜主编：《两岸知识产权发展研究》，台北，元照出版有限公司2011年版，第124页。转引自朱理：《专利民事侵权程序与行政无效程序二元分立体制的修正》，载《知识产权》2014年第3期。
- [29] 最高人民法院行政判决书，（2020）最高法知行终282号；最高人民法院民事判决书，（2019）最高法知民终725号。
- [30] 最高人民法院行政判决书，（2019）最高法知行终62号；最高人民法院民事判决书，（2019）最高法知民终83、107号。
- [31] 上海知识产权法院民事判决书，（2017）沪73民初645号；最高人民法院民事判决书，（2019）最高法知民终26号。
- [32] 参见朱理：《滥用问题专利的司法规制》，载《电子知识产权》2008年第11期。
- [33] 参见罗东川：《修改完善专利无效程序》，载中国审判网2019年3月21日。
- [34] 最高人民法院民事判决书，（2022）最高法知民终124号。
- [35] 浙江省杭州市中级人民法院民事判决书，（2020）浙01知民初474号。
- [36] 参见李明德：《论我国专利制度改革的三个维度》，载《知识产权》2019年第8期。



（来源：国枫公众号）

国枫观察 | 一图读懂：药品管理法实施条例的修订

Grandway Insights | One-Page Guide: Amendments to the Implementing Regulations of the Drug Administration Law

本文作者以「一图读懂」的形式，逐项且有重点地解析了 2026 年 1 月 27 日正式公布的《中华人民共和国药品管理法实施条例（2026 修订）》，以期为医药企业提供生动且清晰的展现方式，便于市场相关主体更好地理解 and 应对行业的制度变革，得以参照并完善药品全生命周期的合规实践。

作者：徐丹丹

《中华人民共和国药品管理法实施条例》自 2002 年公布至今，历经四次修订。不同于前三次的少量内容调整，本次系条例实施 23 年以来的首次全面修订，修改条款达 90% 以上。

一方面，是我国医药产业的深入发展，越来越多企业由仿制跟跑走向创新赛跑，在国际舞台崭露头角。根据国家药监局公布数据，2025 年度，我国已批准上市的创新药达 76 个，创新药对外授权交易总金额超 1300 亿美元（授权交易数量超 150 笔），均创历史新高。

另一方面，《中华人民共和国药品管理法》已于 2019 年自法律层面确立了药品上市许可持有人制度。此外，我国现有的委托生产试点等改革实践尚待制度化确定及发展，医药企业加速创新研发、强化知识产权保护等方面的需求亦亟需回应解决。在此背景下，迎来了条例的全面修订。

一图读懂：药品管理法实施条例的修订

《药品管理法实施条例》第四次修订解析

国枫律师事务所 | 徐丹丹

规则演变

- 2002.08.04, 首次发布 — 共十章, 86条
- 2016.02.06, 第一次修订 — 共十章, 80条
- 2019.03.02, 第二次修订 — 共十章, 80条
- 2024.12.06, 第三次修订 — 共十章, 80条
- 2026.01.16, 第四次修订 — 首次全面修订
共九章, 89条

以临床价值为导向, 鼓励创新, 以药品上市许可持有人为中心, 细化、强化、深化药品全生命周期监管

修订背景

- 可能性 — 药品领域的试点及改革效果显化, 我国医药产业发展迅速, 从仿制走向创新
- 必要性 — 改革成果在行政法规层面的制度化落实, 衔接上位法, 深化创新, 接轨国际

第一章 总则

药品全生命周期管理

- 药品研制、生产、经营、使用和监督管理
- 以人民健康为中心
- 遵循科学规律和伦理原则
- 全面防控风险

核心原则

药品创新体系完善

- 以临床价值为导向
- 新药 — 鼓励研究和创制 — 支持新药临床推广和使用
- 中药 — 传承创新 — 充分发挥中药在预防、医疗和保健中的作用
- 仿制药 — 研发创新 — 提升仿制药质量和疗效

协同监管网络明确

- 县级以上
 - 药品监督管理部门
 - 其他有关部门 — 如: 市监、卫健、公安等
- 商务部、工信部 — 药品行业发展相关规划和产业政策

第二章 药品研制和注册

药品研制管理

保证记录和数据：真实、准确、完整和可追溯

非临床研究 — 药物非临床安全性评价研究机构 — 资格认定 — 国务院药监部门审查
5年有效期

申办者 — 变更申请 — 国务院药监部门审查

机构和研究者 — 应具备相应能力

临床试验 — 受试者保护 — **！ 不得向受试者收取与临床试验有关费用**

药品管理 — 制备应符合药品生产质量管理规范

数据管理

风险管理

境外研制活动 — 合规要求

研究数据可用于药品注册 — 首次明确

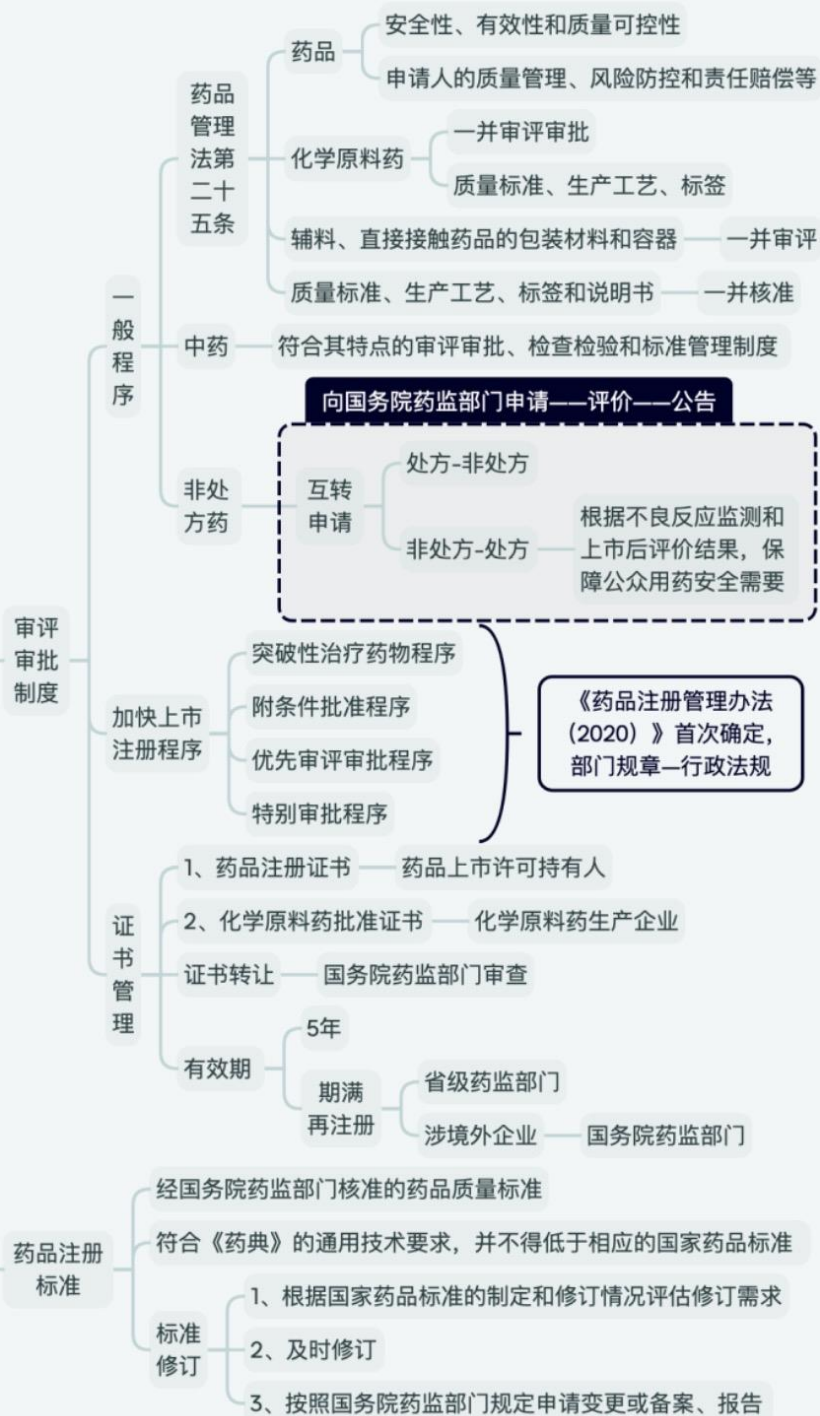
进口研制/检验所需对照药品、样品 — 进口批准 — 国务院药监部门审查
或凭临床试验用药品批准证明

化学仿制药 — 按照国务院药监部门制定的技术要求
科学选择对照药品 — 参比制剂

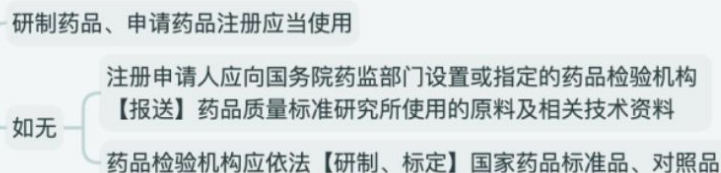
中药 — 安全性、有效性评价 — 根据中医药理论、中药人用经验、临床试验数据等
与其临床定位相适应，体现中药的特点

研制、生产 — 保障中药材来源、质量的稳定性和资源的可持续利用
涉野生动物、植物 — 符合相关规定

药品注册管理

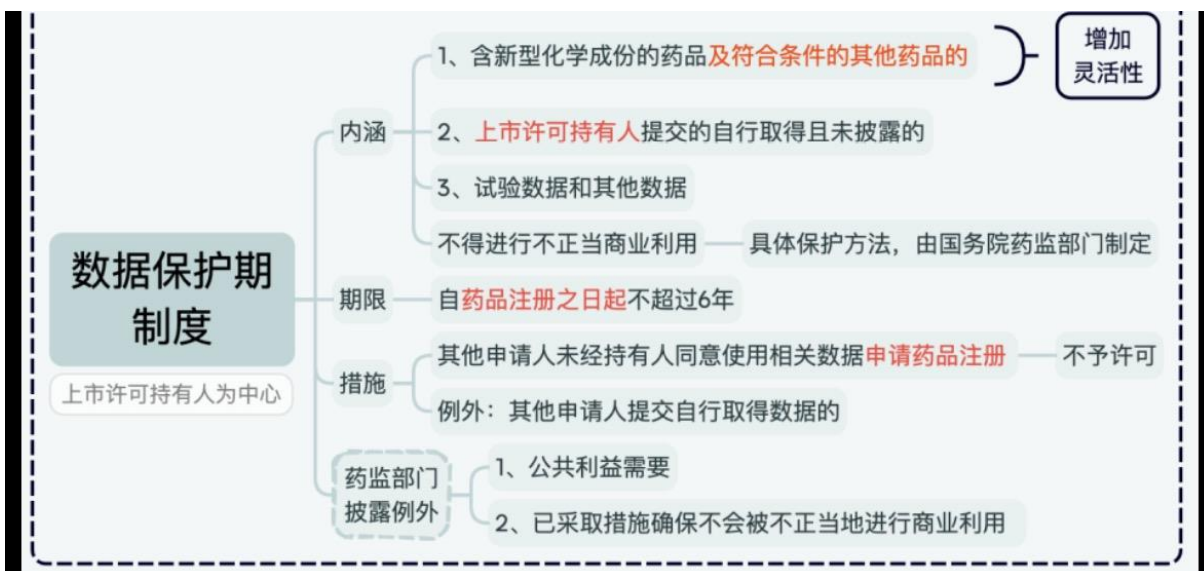


标准品、对照品制度



市场独占期制度





第三章 药品上市许可持有人

药品质量保证体系

设立独立的
质量管理部门

生产负责人

质量负责人

质量授权人——独立履行药品上市放行职责

药物警戒质量管理

药品上市许可
持有人

建立健全药物警戒体系

用药有害反应监测、风险识别、评估和控制

药品经营企业、医疗机构——配合药物警戒工作

境外持有人

指定的中国境内企业法人

履行药品上市许可持有人义务

具备相应的质量管理能力和风险控制能力

设立相应的管理部门、配备相应的人员

相关信息应当在药品说明书中载明

连带责任

标签、说明书

提供语音、大字、盲文或电子等无障碍格式版本的药品标签、说明书

电子版药品说明书——同等效力

无障碍用药

语音、盲文版本药品标签、说明书——供参考

药品生产过程中的变更

持有人

应全面评估、验证对药品安全性、有效性和质量可控性的影响

向国务院药监部门申请变更或进行备案、报告

加强监督管理

药监
部门

1、发现持有人已备案或报告变更的评估、验证不足以证明该变更科学、合理、风险可控

2、发现持有人选择的变更管理类别不当

责令其改正、采取相应的风险控制措施，并依法予以处理

药品注册上市后义务

否则，药品注册证书有效期届满后不予再注册

应持续考察已注册药品的质量、疗效和不良反应

对已注册药品定期
开展上市后评价

对药品的风险和获益进行综合分析评估

修订说明书

提高质量标准

完善生产工艺

暂停生产和销售

实施药品召回

申请注销药品注册证书等

根据上市后评价
结果采取措施

中药饮片/配方 颗粒生产企业

对中药饮片、中药配方颗粒生产、销售实行全过程管理

建立中药饮片、中药配方颗粒追溯体系

安全、
有效、
可追溯

第四章 药品生产

药品生产许可证

- 条件
 - 药品管理法第四十二条——人员、厂房、机构、设备、设施、环境、制度
 - 疫苗——疫苗管理法第二十二第三款
- 监管
 - 向省级药监部门申请
 - 变更——向原发证部门申请
- 有效期——5年——届满后，申请重新核发

委托生产

- 持有人
 - 供应商审核责任
 - 药品生产过程中的变更管理责任
 - 药品上市放行责任
 - 对受托生产企业进行监督，保证药品生产全过程持续符合法定要求
- 受托生产企业——按照药品生产质量管理规范组织生产——**！不得再次委托生产**
- 不得委托生产的情形**
 - 血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品以及含有麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品成份的药品
 - 除国务院药监另定
- 分段委托生产制度**
 - 委托分段生产药品
 - 1、持有人确有需要
 - 2、特定药品
 - 1) 生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药
 - 2) 国务院有关部门提出的临床急需的药品、应对突发公共卫生事件急需的药品或者储备需要的药品
 - 3) 国务院药监部门规定的其他药品
 - 3、持有人建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求
 - 委托符合条件的生产企业生产/分段生产疫苗
 - 1、超出疫苗上市许可持有人生产能力的
 - 2、经国务院药监部门批准
 - 3、特定情形
 - 1) 生产多联多价疫苗
 - 2) 国务院有关部门提出疾病预防、控制急需或储备需要
 - 3) 国务院药监部门规定的其他情形

境外生产

- 生产活动应当符合境内法律法规要求
- 在境内分包装的
 - 持有人向国务院药监部门备案后
 - 实施分包装的药品生产企业可向药品经营企业、医疗机构销售其分包装的药品

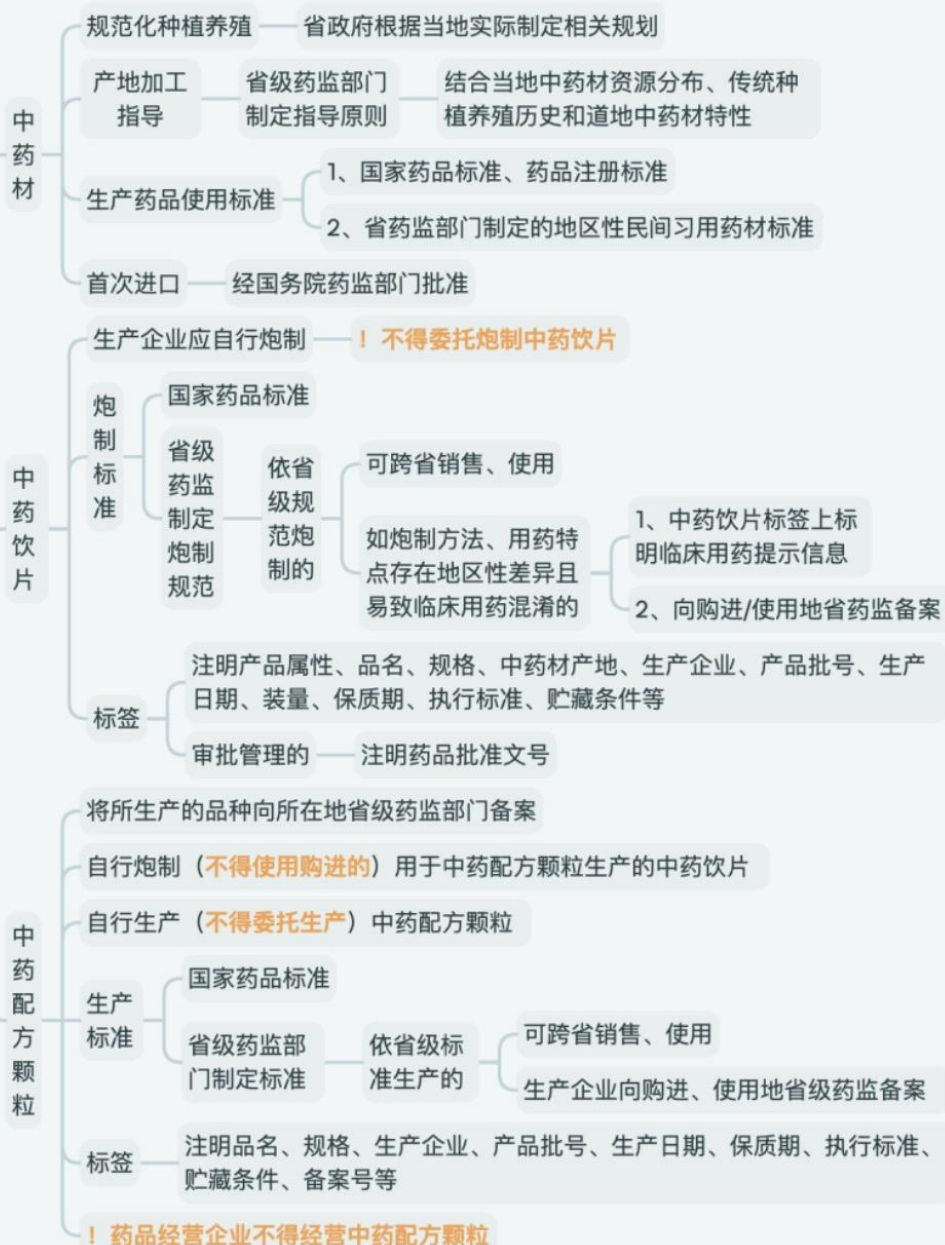
上市放行

- 取得药品批准证明文件前生产的特定药品
 - 1) 通过相应药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品
 - 2) 属**新药、罕见病治疗用药品、短缺药品**以及其他临床急需的药品的，在通过相应药品生产质量管理规范**符合性检查之后**生产的商业规模批次产品
- 符合药品上市放行要求的，在取得药品批准证明文件后，可以上市销售
- 上市许可持有人应加强对上市放行销售药品的风险管理

生物制品

- 生产疫苗、血液制品等——信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据

中药



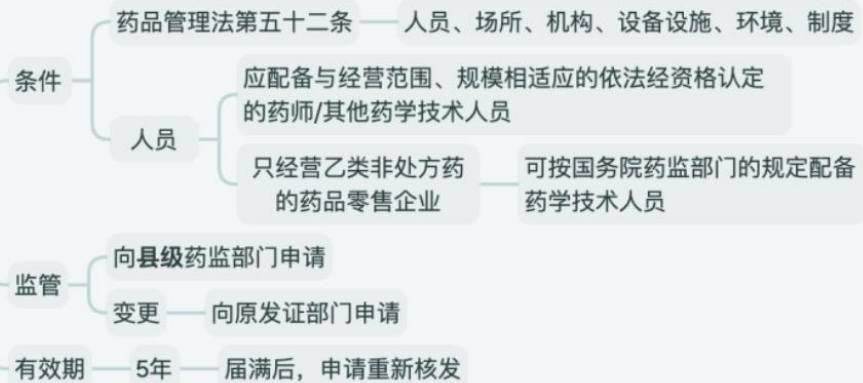
辅料、直接接触药品的包装材料和容器生产

遵守药品生产质量管理规范的有关规定，建立健全生产质量管理体系，保证生产全过程持续符合法定要求

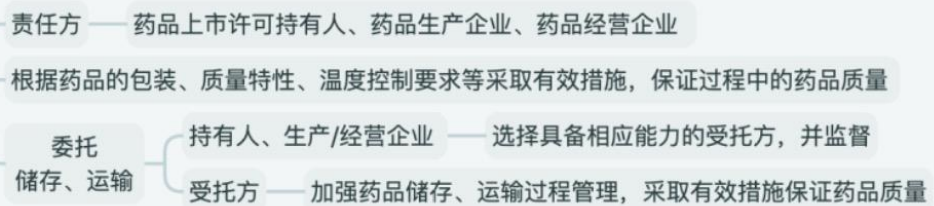
禁止使用国家已淘汰的

第五章 药品经营

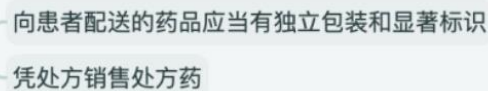
药品经营许可证



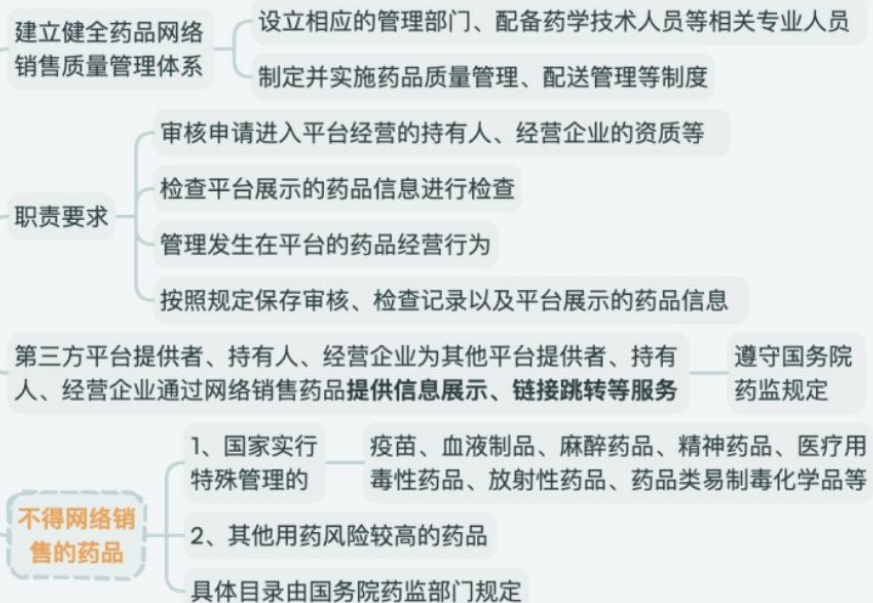
储存运输



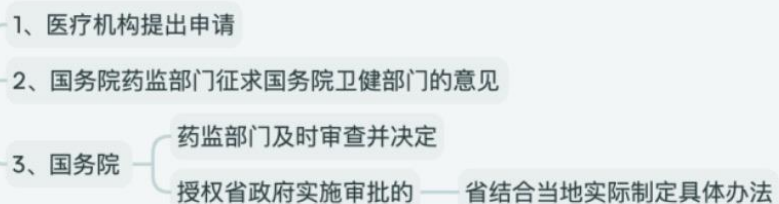
药品零售企业



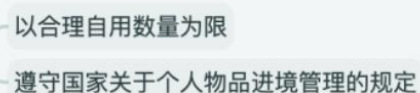
药品网络交易平台



因临床急需进口少量药品的



个人携带、邮寄少量药品进境



第六章 医疗机构药事管理

药品质量管理

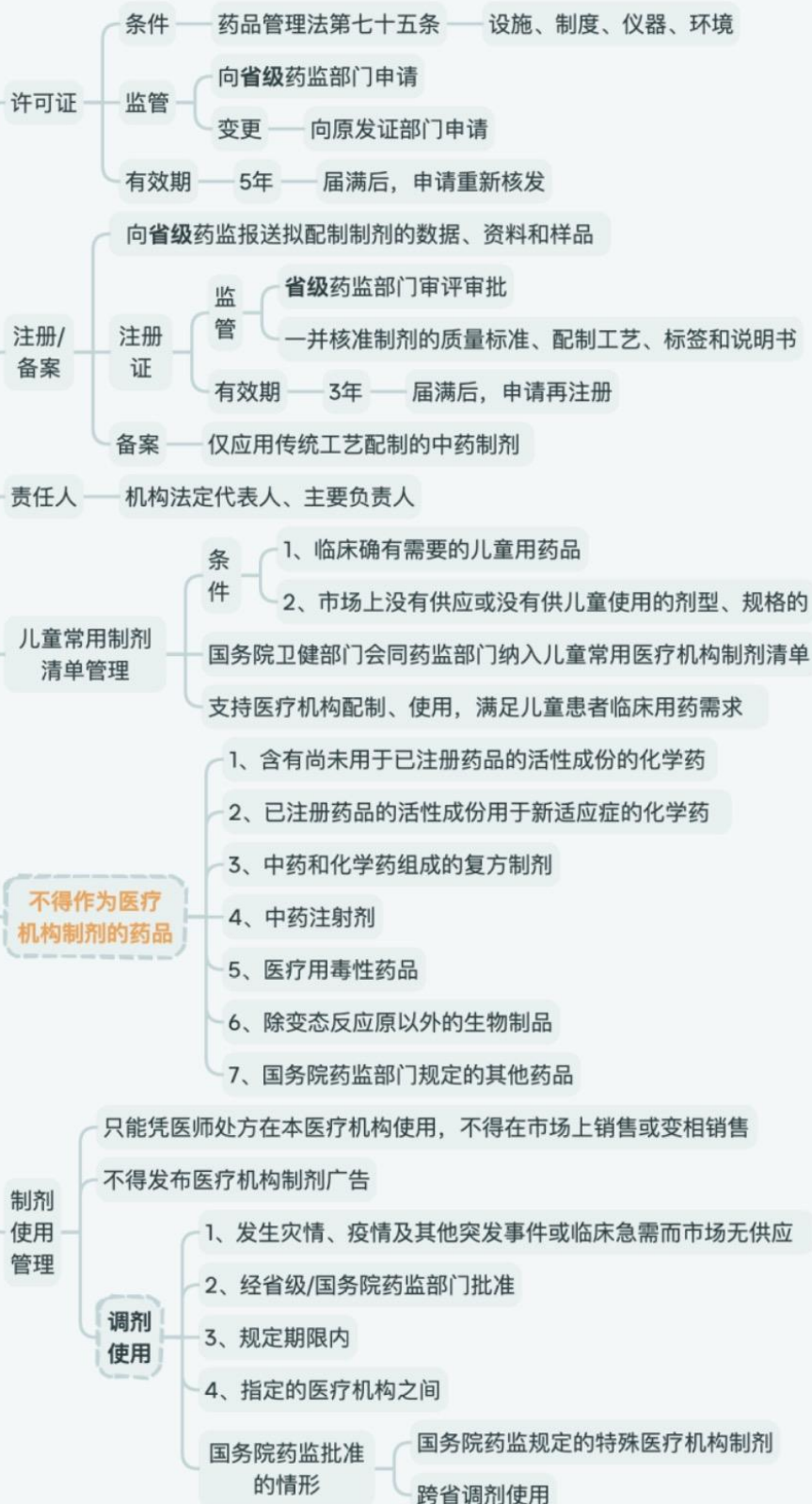
- 制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度
- 设立相应的管理部门或者指定人员负责药品质量管理工作
- 处方管理
 - 加强对处方开具、审核和调配的管理，提高医师合理用药水平
 - 医师在网络诊疗活动不得开具禁止网络销售的药品处方
 - 应向患者提供符合国务院卫生健康部门规定的处方，患者可选择凭处方到药品零售企业购买药品
 - 处方流转 —— 鼓励信息化手段实现机构和药品零售企业间流转
- 发现购进、使用的药品存在质量问题
 - 1、立即采取措施控制风险
 - 2、及时告知供货单位和药品上市许可持有人
 - 3、向所在地县级药监部门报告
- 药品不良反应
 - 发现疑似 —— 机构及时报告药监部门和卫生健康部门
 - 疑似聚集性事件
 - 机构及时对患者进行救治、采取措施控制风险
 - 及时报告药监和卫生健康部门 —— 接到后及时调查处理
- 药品使用监管
 - 监管对象 —— 药品使用环节的药品质量、药品使用行为
 - 主管单位 —— 药监部门、卫生健康部门依职责

临床试验特定药的扩张使用

- 1、正在开展临床试验的
- 2、用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物
- 3、经医学观察可能获益
- 4、符合伦理原则的，经伦理委员会审查同意
- 5、患者或者其监护人签署知情同意后
- 6、在开展临床试验的机构内
- 7、用于其他病情相同但无法参加临床试验的患者

医疗机构配置制剂

细化管理



第七章 监督管理

药监部门 监督检查

- 措施
 - 1、进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的场所，实施现场检查、抽取样品；
 - 2、查阅、复制有关文件、记录、票据、凭证、电子数据等资料，对可能被转移、隐匿或者损毁的资料予以查封、扣押；
 - 3、查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器；
 - 4、查封、扣押有证据证明可能用于违法活动的工具、设施设备、场所。
- 要求
 - 执法人员不得少于两人，并应当出示执法证件
 - 有关单位个人应配合，不得拒绝、阻挠

可追溯要求

- 国务院药监部门——制定统一的药品追溯标准和规范
- 药品上市许可持有人、药品生产企业
 - 按照规定在药品包装上赋予追溯标识
 - 应当按照规定提供追溯信息
- 药品经营企业、医疗机构——应当按照规定提供追溯信息

药品专业 技术机构

- 国家级——国务院药监部门按程序设置
- 地方级——省药监根据当地药品产业发展情况和监督管理工作需要，按程序设置

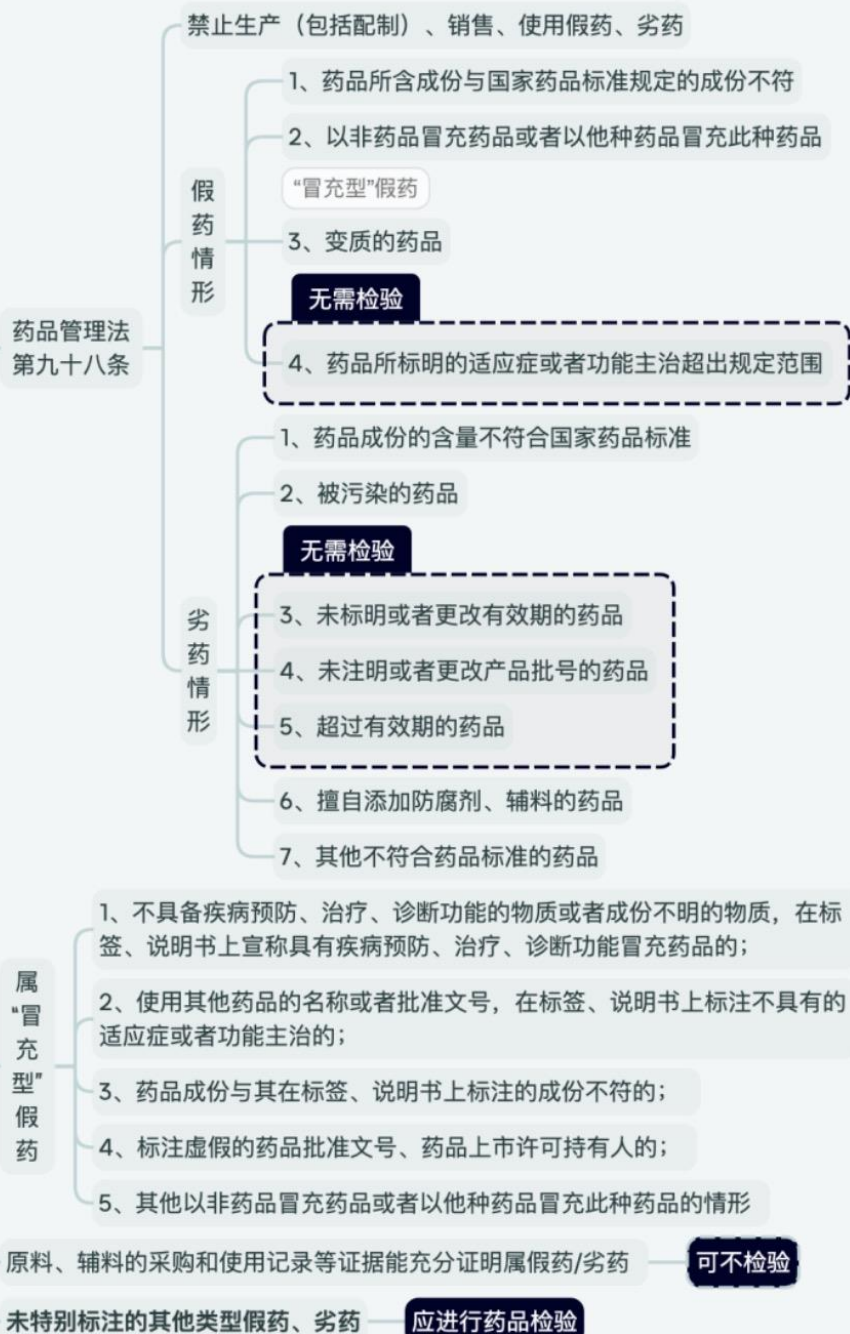
药品质量 抽查检验

- 原则——科学、规范、公正
- 药监部门制定并实施药品质量抽查检验计划
- 药品抽样要求
 - 两名以上抽样人员按照国务院药监部门规定实施
 - 被抽样单位
 - 应当配合抽样人员进行抽样
 - 无正当理由不配合——可被责令暂停销售、使用被抽样药品
- 可对辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验
- 检验异议
 - 收到药品检验结果之日起7日内申请复验——预先支付复验检验费用
 - 不予复验
 - 1、国家药品标准规定
 - 2、国务院药监部门规定的
 - 复验结论不一致的——复验检验费用由原药品检验机构承担
- 抽检结果
 - 被抽检药品的品名、样品来源、标示的药品上市许可持有人和生产企业或者标示的医疗机构、产品批号、规格、检验机构、检验依据、检验结论、不符合规定项目等
 - 公告不当——确认不当之日起5个工作日内，在原公告范围内更正
- 补充检验
 - 1、可能掺杂、掺假的药品
 - 2、国家药品标准、药品注册标准规定的检验项目和检验方法无法检验
 - 3、国务院药监部门批准的补充检验项目和检验方法
 - 补充检验结果，可以作为认定药品质量的依据

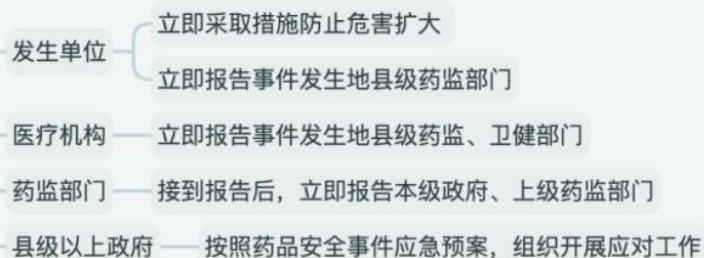
风险控制 措施

- 对有证据证明可能存在安全隐患的
- 药监部门
 - 可采告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施
 - 评估认为符合相关要求的——应解除风险控制措施
- 持有人、药品生产/经营企业、医疗机构
 - 应进行整改，消除安全隐患
 - 风控措施期间，不得发布相关药品广告，已发布应即停止

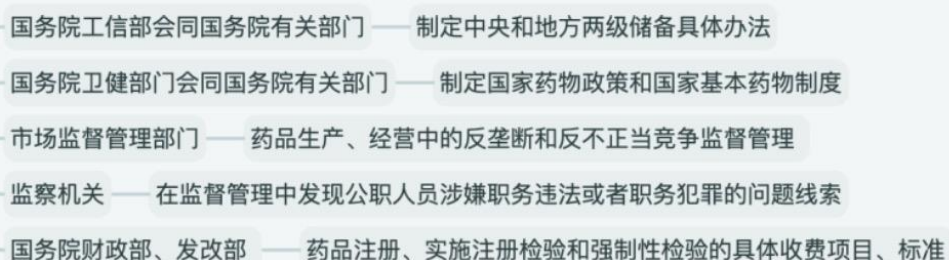
假药/劣药 检验管理



安全事件应对

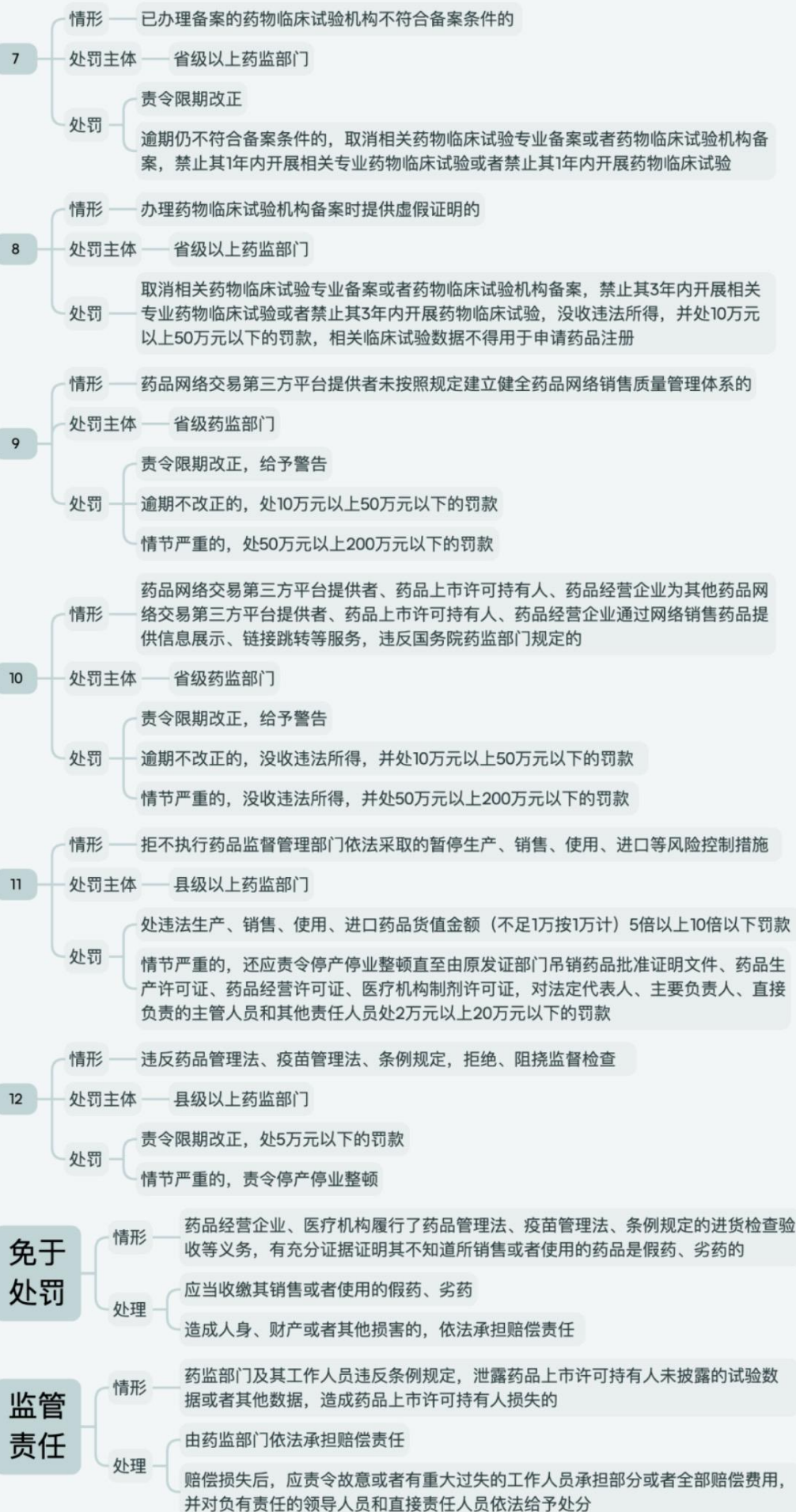


协同 监管



第八章 法律责任

- 1
 - 情形
 - 1、药品上市许可持有人销售取得药品批准证明文件前生产的商业规模批次产品
 - 2、中药饮片生产企业委托炮制中药饮片/中药配方颗粒生产企业委托生产中药配方颗粒
 - 3、药品经营企业经营中药配方颗粒、医疗机构制剂
 - 4、违反本条例规定通过网络销售不得网络销售的药品
 - 处罚主体 — 县级以上药监部门
 - 处罚
 - 责令限期改正，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额（生产批发不足10万/零售不足1万均以之计算）10倍以上20倍以下的罚款
 - 情节严重的，还应责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品生产/经营许可证
- 2
 - 情形
 - 1、中药饮片、中药配方颗粒生产企业跨省销售中药饮片、中药配方颗粒未依规备案
 - 2、中药配方颗粒生产企业生产中药配方颗粒未依规备案
 - 处罚主体 — 省级以上药监部门
 - 处罚
 - 责令限期改正，给予警告
 - 逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款
- 3
 - 情形 — 医疗机构未经批准使用其他医疗机构配制的制剂的
 - 处罚主体
 - 县级以上药监部门
 - 撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定
 - 处罚
 - 责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值（不足5万按5万计算）金额二倍以上十倍以下的罚款
 - 情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销医疗机构执业许可证
- 4
 - 情形
 - 1、医疗机构未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度
 - 2、医疗机构发现购进、使用的药品存在质量问题，未按照规定采取措施或者报告
 - 处罚主体 — 县级以上药监部门
 - 处罚
 - 责令限期改正
 - 逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款
- 5
 - 情形 — 申请药物非临床安全性评价研究机构资格、药物临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册等许可，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的
 - 处罚主体 — 县级以上药监部门
 - 处罚
 - 不予受理/许可，10年内不予受理其相应申请，并处50万元以上500万元以下的罚款
 - 情节严重的，还应对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款，禁止其10年内从事药品生产经营活动
- 6
 - 情形 — 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构伪造或编造虚假证明、数据、资料、样品的
 - 处罚主体 — 省级以上药监部门
 - 处罚
 - 药品管理法第一百二十六条
 - 责令限期改正，给予警告
 - 逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款
 - 情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动



第九章 附 则

药监实施许可 的期限计算

药品注册审评所需时间不计入

药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产/药品经营/医疗机构制剂的许可申请审查中涉及的技术审核所需时间不计入

施行日期

自2026年5月15日起

《夕阳》

Sunset

作者：陈子燕



晚云收，
夕阳挂，
一川枫叶，
两岸芦花。
——徐再思

《普天乐·西山夕照》（元曲）

