

JIPYONG

법무법인 지평

SHANGHAI OFFICE NEWSLETTER

* 본 뉴스레터는 상해총영사관의 법률지원
사업으로 제작되었습니다. *

DEC. 31, 2017

법무법인 지평 Shanghai Office

Room 2310, Shanghai Maxdo Center, No.8 Xing Yi Road, Shanghai, China

Tel. 86-21-5208-2808 Fax. 86-21-5208-2807 Email. shanghai@jipyong.com www.jipyong.com

법무법인 지평의 중국 Newsletter는 일반적인 법률 정보를 신속하고 정확하게 전달할 목적으로 제공되고 있으며, 이에 수록된 내용은 법무법인 지평의 공식적인 견해나 구체적인 사안에 관한 법적인 효력을 지닌 법률자문이 아닙니다. 구체적인 내용은 법무법인 지평의 변호사 및 전문가와 상담하여 주십시오.

CONTENTS

목차

법무법인 지평 Shanghai Office

Room 2310, Shanghai Maxdo Center, No.8 Xing Yi Road, Shanghai, China
Tel. 86-21-5208-2808 Fax. 86-21-5208-2807 Email. shanghai@jipyong.com
Copyright 2013 JIPYONG All Rights reserved.

법무법인 지평의 중국 Newsletter는 일반적인 법률 정보를 신속하고 정확하게 전달할 목적으로 제공되고 있으며, 이에 수록된 내용은 법무법인 지평의 공식적인 견해나 구체적인 사안에 관한 법적인 효력을 지닌 법률자문이 아닙니다. 구체적인 내용은 법무법인 지평의 변호사 및 전문가와 상담하여 주십시오.

1. 법률 뉴스

01. <변호사 교도소 수감 죄수 접견규정>에 관한 문제
02. 최고법원, 의료분쟁 손해배상 사법해석 분석
03. 사법부 프로'클레이머' 저격
04. 증권감독위원회 IPO심사중지 8가지 경우 발표

2. 최신법률법규 (별첨)

01. <변호사 교도소 수감 죄수 접견규정>
02. <의료분쟁 손해배상책임 사건적용에 대한 몇가지 문제해석>

3. 지역뉴스

전국 최초로 상해에서 의료기기 등록자제도 탐구, 자유무역구 출선하여 시험 실시

4. 창업뉴스

도우인 최대적수, gif파일에 음악을 곁들인 영국회사

1. 법률 뉴스

01. <변호사 교도소 수감 죄수 접견규정>에 관한 문제

출처 : 사법부 정부사이트

[내용개요 : 사법부관계자는 2017년 11월 24일에 발표한 <변호사 교도소 수감 죄수 접견규정>(이하 ‘<규정>’이라 약칭)의 적용에 대해 기자에게 다음과 같이 답변하였다. 기존 <규정> 중 일부 내용은 변호사가 교도소 수감 죄수를 접견하는 과정에서 실무적으로 적용이 어려웠다. 예를 들면 변호사의 대리범위와 변호사수가 제한되었고 변호사의 구제조치가 명확하지 않은 문제점들이 존재하여 이를 해결하기 위해 신규 <규정>을 출범하기로 하였다. 이번 수정은 의법원칙과 문제해결원칙으로 변호사 업무수행권리를 보장하기 위해 주요하게 변호사의 대리범위 확대, 변호사 접견조치 증가, 변호사 접견인원 제한 취소, 변호사 접견 시 감청 금지 등 변호사의 권리와 구제조치에 대해 수정하였다.]

《律师会见监狱在押罪犯规定》于 2017 年 11 月 24 日经司法部部长办公会议审议通过，并公布实施。目前，司法部有关负责人就《规定》有关问题向记者介绍了情况。

问：能否介绍一下此《规定》出台的背景

答：原《律师会见监狱在押罪犯暂行规定》自 2004 年颁布实施以来，在保障律师执业权利等方面发挥了重要作用。但随着律师制度改革的不断深化，《刑事诉讼法》、《律师法》、《关于深化律师制度改革的意见》、《关于依法保障律师执业权利的规定》等有关法律修改和政策出台，原《规定》中一些规定已不适应当前律师会见监狱在押罪犯工作的实际需要，如律师代理范围较窄、律师人数限制、律师救济措施不明确等等。

司法部新一届党组按照中央关于全面推进依法治国的要求，强调要依法保障律师执业权利，维护罪犯合法权益，就律师会见监狱在押罪犯存在的新情况、新问题，多次调研、征求意见

见，对原《规定》进行修改。

为贯彻落实党的十九大精神，司法部再次召开座谈会，听取全国律协、部分律师、专家学者和监狱工作者的意见，作进一步修改，出台了《律师会见监狱在押罪犯规定》，目前已公布实施。

问：这次修改遵循了什么原则

答：一是坚持依法依规。严格按照《刑事诉讼法》、《律师法》及《关于深化律师制度改革的意见》、《关于依法保障律师执业权利的规定》等有关法律法规规定，对律师代理范围、近亲属代为委托、律师会见手续办理、律师人数限制、律师救济措施等进行修改，做到与法律相一致。

二是坚持问题导向。此次修改以解决问题为重点，对近几年律师、监狱以及社会各界关注关心的问题，逐一作出明确规定，如律师代理范围、律师会见人数等问题。

三是坚持依法保障律师执业权利。为保障律师会见在押罪犯的执业权利，根据有关法律法规扩大了代理范围、明确了救济措施、调整了会见人数要求、保障了会见时间和次数，等等。

问：这次修改的突出变化是什么

答：《律师会见监狱在押罪犯规定》共 16 条，突出变化有以下几个方面：

一是扩大律师代理范围。根据《律师法》第二十八条的规定，新《规定》第四条扩大了律师代理事项范围，增加了律师可以代理各类案件申诉、提供非诉讼法律服务、解答有关法律询问、代写诉讼文书和有关法律事务的其他文书。同时，实践中律师在办理各种诉讼案件时，有时关键的证人已在监狱服刑，而能否向这个证人调查取证关系到能否查明案件事实和正确适用法律，如《关于依法保障律师执业权利的规定》第十九条规定：正在服刑的罪犯属于辩护律师所承办案件的被害人或者其近亲属、被害人提供的证人的，应当经人民检察院或者人民法院许

可。因此，新《规定》第四条增加了第二款：其他案件的代理律师，需要向监狱在押罪犯调查取证的，可以会见在押罪犯。

二是增加方便律师会见措施。为方便律师会见，新《规定》第三条规定了监狱应当公开律师会见预约方式，合理安排律师会见场所，方便律师会见、阅卷等事务。原《规定》没有罪犯的监护人、近亲属委托律师的规定，给律师会见带来了很大麻烦，新《规定》第四条规定：罪犯的监护人、近亲属可以代为委托律师。第八条对原《规定》进一步细化规定：监狱收到律师提交的本规定第五条所列的材料后，对于符合本规定第四条规定情形的，应当及时安排会见。能当时安排的，应当当时安排；不能当时安排的，监狱应当说明情况，在四十八小时内安排会见。增加“能当时安排的，应当当时安排”的规定，方便了律师会见。

三是取消律师会见人数限制。原《规定》要求一般应由两名律师参加，或者由一名律师带一名律师辅助人员参加。《刑事诉讼法》第三十二条规定，犯罪嫌疑人、被告人可以委托一至二人作为辩护人。《律师法》也没有限定委托律师必须是两人。同时，这也是近年来律师针对会见监狱在押罪犯反映最多的问题之一。因此，此次修订不再保留会见律师一般应由两人参加的限制。同时，根据《关于依法保障律师执业权利的规定》，新《规定》第九条规定：在押罪犯可以委托一至两名律师。委托两名律师的，两名律师可以共同会见，也可以单独会见。律师可以带一名律师助理协助会见。

四是明确辩护律师会见时不被监听。《刑事诉讼法》第三十七条第四款和《律师法》第三十三条规定：辩护律师会见犯罪嫌疑人、被告人时不被监听。《关于依法保障律师执业权利的规定》第七条第四款规定：辩护律师会见犯罪嫌疑人、被告人时不被监听，办案机关不得派员在场。因此，新《规定》第十一条第二款规定：辩护律师会见被立案侦查、起诉、审判的在押罪犯时，不被监听，监狱不得派警察在场。这种情况适用于律师会见狱内又犯罪或者有漏罪的在押罪犯。之所以不被监听，是因为犯罪嫌疑人没有被最终确定有罪，此时监狱在押罪犯集罪犯和犯罪嫌疑人两种身份于一身，为了保障控辩平衡，律师会见犯罪嫌疑人不被监听。

同时，律师会见在押罪犯大多数情况是代理申诉、代理处理民事事项等，这种情况不适用

《刑事诉讼法》、《关于依法保障律师执业权利的规定》中关于辩护律师会见犯罪嫌疑人不被监听的规定。因为在押罪犯已确定有罪，犯罪嫌疑人身份已经消失，侦查、起诉、审判的刑事诉讼程序已经结束，罪犯在监狱服刑属于刑罚执行阶段。为确保监狱、律师安全，新《规定》第十一条第一款规定：律师会见在押罪犯时，监狱可以根据案件情况和工作需要决定是否派警察在场。派警察在场主要考虑安全因素。

五是突出保障律师执业权利和救济措施。为充分保障律师行使执业权利，新《规定》第十条规定，监狱应当保障律师履行职责需要的会见时间和次数。根据《关于依法保障律师执业权利的规定》第四十一条、第四十四条规定，新《规定》第十二条规定，律师认为监狱及其工作人员阻碍其依法行使执业权利的，除了可以向监狱或者其上一级机关投诉外，也可以向其所执业律师事务所所在地的市级司法行政机关申请维护执业权利。情况紧急的，可以向事发地的司法行政机关申请维护执业权利。

02. 최고법원, 의료분쟁 손해배상 사법해석 분석

출처 : 신화사이트

[내용개요 : 12월 13일, 최고인민법원은 <의료분쟁 손해배상책임 사건적용에 대한 몇가지 문제해석>(이하 ‘<해석>’이라 약칭)을 발표하여, 의료기관에서 환자의 가족동의를 얻을 수 없는 경우의 긴급조치, 미용의료분쟁 해결 적용법률, 의료분쟁 손해배상책임 입증 등 문제점에 대해 구체적으로 규정하였다. <해석>의 내용은 다음과 같다. (1) 생명이 위급한 상황에서 환자나 환자의 가족동의를 얻을 수 없을 경우, 의료기관의 책임자나 수권책임자의 비준을 받은 후 의료진은 즉시 응급조치를 취할 수 있으며 이로 인해 환자가 의료기관에 배상책임을 주장할 경우 인민법원은 수용하지 않는다. (2) 미용의료분쟁은 의료분쟁 손해배상책임범위에 포함시킨다. (3) 환자가 의료기관을 상대로 배상책임을 주장할 경우 의료기관의 진찰내역, 피해내용의 증거를 의료기관으로부터 수집하고, 의료기관은 항변사유에 대해 입증책임을 부담한다. 만약 환자가 의료기관 및 의료진의 과오를 증명하기 어렵지만 의료행위와 피해 간에 인과관계가 존재할 경우 의료감정을 신청할 수 있다. (4) 의료품 책임분쟁은 징벌적 손해배상책임을 적용한다.]

最高人民法院 13 日发布关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释，其中对医疗机构不能取得患者近亲属意见时的紧急救治、医疗美容损害责任纠纷法律适用、医疗损害责任纠纷举证等焦点问题作出了详细规定。

看点一：鼓励医疗机构积极抢救生命垂危患者

司法解释规定，因抢救生命垂危的患者等紧急情况且不能取得患者意见时，下列情形可以认定为侵权责任法第五十六条规定的“不能取得患者近亲属意见”：近亲属不明的；不能及时联系到近亲属的；近亲属拒绝发表意见的；近亲属达不成一致意见的；法律、法规规定的其他情形。

最高人民法院研究室负责人说，司法解释规定对于抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能

取得患者或者其近亲属意见的，医务人员经医疗机构负责人或者授权的负责人批准立即实施相应的医疗措施，患者因此请求医疗机构承担赔偿责任的，人民法院不予支持。

同时，对于医疗机构怠于立即实施相应的医疗措施，导致患者受到损害的，解释也明确规定了医疗机构应当承担相应的赔偿责任。

他表示，这样不仅有利于指导实务操作，有利于规范医疗机构行为，也有利于保障生命垂危等紧急情况下患者得到及时救治，维护其生命、健康权益。

看点二：医疗美容纠纷纳入医疗损害责任纠纷范围

司法解释规定，患者以在诊疗活动中受到人身或者财产损害为由请求医疗机构，医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担侵权责任的案件，适用本解释。

患者以在美容医疗机构或者开设医疗美容科室的医疗机构实施的医疗美容活动中受到人身或者财产损害为由提起的侵权纠纷案件，适用本解释。

最高人民法院研究室负责人表示，明确医疗美容损害责任纠纷的法律适用规则，对于规范医疗美容行业健康有序发展、维护广大人民群众的健康利益具有重要意义。

看点三：明确医疗损害责任纠纷举证责任

“关于医疗损害责任纠纷中因果关系和过错要件适用举证责任倒置的做法，虽然缓和了患者举证责任，也在一定时期内起到其应有作用，但在执行过程中也出现了一些其他后果，无助于医学发展进步，不利于从根本上维护患者看病就医权利。”最高人民法院研究室负责人说。

对此，司法解释规定，患者依据侵权责任法第五十四条规定主张医疗机构承担赔偿责任的，应当提交到该医疗机构就诊、受到损害的证据。

患者无法提交医疗机构及其医务人员有过错、诊疗行为与损害之间具有因果关系的证据，

依法提出医疗损害鉴定申请的，人民法院应予准许。

医疗机构主张不承担责任的，应当就侵权责任法第六十条第一款规定情形等抗辩事由承担举证证明责任。

最高人民法院研究室负责人说，上述规定既遵循了侵权责任法确立的过错责任原则，又避免了因举证证明责任分配不当而导致双方实体权利义务显着失衡而激化医患矛盾，充分考虑到患者存在医学专业性不足、信息不对称等客观情况，对患者进行了适当的举证责任缓和。

看点四：医疗产品责任纠纷案件中适用惩罚性赔偿

根据司法解释，因医疗产品的缺陷或者输入不合格血液受到损害，患者请求医疗机构，缺陷医疗产品的生产者、销售者或者血液提供机构承担赔偿责任的，应予支持。

司法解释同时明确规定，医疗产品的生产者明知医疗产品存在缺陷仍然生产或者医疗产品的销售者明知医疗产品存在缺陷仍然销售的，造成患者死亡或者健康严重损害，患者请求生产者或者销售者赔偿损失及所受损失二倍以下的惩罚性赔偿的，人民法院应予支持。

“医疗产品事关广大人民群众生命健康，从某种意义上讲，缺陷医疗产品的危害较普通产品的危害更为严重。”最高人民法院研究室负责人说，“在医疗产品责任纠纷中适用惩罚性赔偿，对于规范医疗领域存在的医疗产品市场不规范、制售假冒伪劣医疗产品屡禁不止等问题具有重要意义。”

03. 사법부 프로‘클레이머’ 저격

출처 : 중국경제사이트

[내용개요 : 최근 안휘성 선성시 중급인민법원에서 마모씨의 10 배 손해배상청구사항을 기각하였다. 이와 같이 걸핏하면 몇십개의 제품을 구입한 후 감독부서에 태그하자를 이유로 신고하거나 법원에 10 배 손해배상을 요구하는‘허위 파파라치’행위는 더 이상 법원이 수용하지 않기로 하였으며 앞으로 대부분‘프로 모조품 감별사’들이 패소할 것으로 예상된다. 기존에 법을 준수하던 프로 모조품 감별집단에 변화가 생기기 시작하였고 일부 모조품 감별사들은‘프로 클레이머’로 진화하였다. 심지어 일부 사건에서 모조품 감별사는 불법수단을 사용한 것으로 알려졌다. 이에‘프로 클레이머’들이 언론을 이용하고 사법자원을 남용하는 등 부정적인 영향이 부각됨에 따라 최고 인민법원은 실제상황에 근거하여 사법해석과 지도사례 등 형식으로 프로 모조품 감별사들의 영리성 허위 파파라치 행위를 타파하기로 하였다.]

近日，安徽省马某某一次性购买了“安吉白茶”30盒，然后以茶叶内外标注的保质期时间不一致为由发起诉讼。安徽省宣城市中级人民法院驳回了马某某十倍赔偿的诉讼请求。类似于这种动辄购买几十件产品，然后以标签瑕疵向监管部门举报，或者向法院起诉索取10倍赔偿的“打假”行为将不再受到法院支持，“打假人”将大概率面临败诉的结果。

一位长期触及相关类型案件的公检法人士表示，从司法实践来看，这些所谓“职业打假人”，应该被定义为“职业索赔人”或者“职业举报人”更加准确。该群体的主要动机并非为了净化市场，而是利用惩罚性赔偿为自身牟利，甚至有一部分人借机对商家进行敲诈勒索。牟利性打假的对象主要是大型超市和企业，主要集中在产品标识、说明等方面。

除了司法机关，市场监管机构对此也感到不胜其扰。广东省食品药品监督管理局在公开发布的年度治政府建设情况报告中指出，“职业打假人滥用法规集中对食品标签瑕疵、过期食品进行大量的投诉举报和复议诉讼，对正常监管工作造成不少困扰。”该局于近期发文要求各地区报送本地区受职业举报人困扰的企业情况，以便批量解决。

职业打假人队伍“异化” 沦为“职业索赔人”

客观来说，职业打假人曾经对监督企业行为、培育消费者维权意识起过诸多积极作用，有关部门也一直支持这种行为。在最高法院 2013 年发布的《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》中，明确规定“因食品、药品质量问题发生纠纷，购买者向生产者、销售者主张权利。生产者、销售者以购买者明知食品、药品存在质量问题而仍然购买为理由而进行抗辩的，人民法院不予支持”，该条被看作是对“知假买假”行为的支持。

不过，近年来，原本遵纪守法的职业打假人队伍似乎发生了“异化”，一部分职业打假人演变为“职业索赔人”。这两者的区别在于，职业打假人仍然会关注产品的质量安全问题，而“职业索赔人”关注的并非产品本身，标签瑕疵甚至仅仅是一个诉讼的切入点，其往往利用各种手段误导媒体，以“舆论加诉讼”的方式对企业的品牌形象进行攻击，进而为敲诈企业做好铺垫。

在某些案件中，一些打假人甚至发展到采取非法手段的方式。比如，根据宁夏银川兴庆区人民法院的调查，网名为“叶光”的职业打假人引用了无效的司法鉴定报告以及某“调查委员会”的文件，实际上该调查委员会为已经失去资质的非法组织，而且该组织涉嫌私刻公章。“叶光”所办的网站直接引用这些非法文件，在互联网上造势攻击企业。在这个系列事件当中，这些职业索赔人通过即时通讯工具，分享职业索赔线索，往往只需花费 50 元诉讼费便可以达到通过司法程序要挟企业以及与企业谈条件的目的。

“即使司法程序上胜利是一种惨胜，既严重干扰企业精力，干扰企业正常经营秩序和损害企业商誉，但我们并不打算对这股黑恶势力妥协。”接近泸州老窖处理职业索赔的人士对记者表示，泸州老窖短期内在全国各地法院一共被诉 200 多件，除了主动撤诉的和正在走司法程序的，基本全部 100 多个涉诉案件在一审阶段便告胜诉，只有一起案件打到了二审胜诉。

司法机关全力遏制“打假乱象”

这种涉嫌误导媒体、滥用司法资源的“打假乱象”已经引起了社会各届的关注。11 月 16

日，安徽处淮南市举行了“消费者权益论坛暨行政约谈座谈会”，市人大法工委、市政府法制办、市工商局、市消保委等多部门参会，会议内容即聚焦“恶意打假”现象。据了解，今年以来，淮南发生了至少 5 起冲突事件，均为职业打假人以打假为名义，进行恶意敲诈，敲诈金额从几千至几万不等。与会各方均对种恶意打假行为表示了谴责。

正是由于这些“职业索赔人”误导媒体、滥用司法资源的负面影响日益凸显，2017 年 5 月 19 日，最高法在《对十二届全国人大五次会议第 5990 号建议的答复意见》中明确指出，“出现了越来越多的职业打假人、打假公司（集团），其动机并非为了净化市场，而是利用惩罚性赔偿为自身牟利或借机对商家进行敲诈勒索。严重违背诚信原则，无视司法权威，浪费司法资源。”

最高法在答复中表示，“我们将根据实际情况，积极考虑阳国秀等代表提出的建议，适时借助司法解释、指导性案例等形式，逐步遏制职业打假人的牟利性打假行为。”在最高法的文件出台前后，实际上各级司法机关已不再支持类似恶意打假行为。

经济日报-中国经济网记者从中国裁判文书网查询到，8 月份，广西玉州区法院驳回了一起职业打假人关于枸杞的十倍赔偿请求案件；9 月份，广东东莞市第二人民法院驳回了一起关于红酒的十倍索赔案件。

此外，自 2017 年以后，全国各地判决了至少 20 起关于泸州老窖二曲酒的诉讼，各案的事由基本雷同，均为各地职业打假人曲解国家食药监总局文件，以标签问题为由发起诉讼，而在已判决的案子中，职业打假人均败诉，其十倍赔偿请求均被驳回，部分案子职业打假人主动撤诉。

这些案件的判决，为如何引导职业打假人的行为做出了样板。不过，如何进一步修订和完善《食品安全法》《消费者权益保护法》等法规，以尽可能堵住恶意打假的路径，仍然有待观察。

04. 증권감독위원회 IPO 심사중지 8 가지 경우 발표

출처 : 북경청년신문

[내용개요 : 12 월 7 일, 증권감독위원회에서 홈페이지를 통해 감독관리에 관한 문답문서를 발표하여 최초로 8 가지 심사중지의 유형을 명확히 하였다. 이는 발행인 혹은 발행인의 지배주주, 실제지배인이 위법한 혐의로 중국증권위원회의 조사를 받거나 사법기관에서 수사 중인 경우, 발행인의 보증기구, 변호사사무소 등 중개기구, 발행인의 보증대표인, 변호사 등 중개기구의 서명인이 최초 발행, 용자, 인수합병과정에서 위법한 혐의가 있거나 기타 위법혐의로 시장에 중대한 영향을 끼쳐 중국증권위원회의 조사를 받거나 사법기관에서 수사 중인 경우를 포함한다. 또한 중국증권위원회에서 발행인의 보증기구, 변호사사무소 등 중개기구의 업무를 제한하였거나 영업정리명령, 기타 지정기관의 위탁관리, 통제 등 감독하에 있는 경우, 중국증권위원회에서 발행인의 보증대표인, 변호사 등 중개기구의 서명인을 시장진입을 금지하였거나 증권중사자격을 제한하는 등 감독통제 하에 있는 경우 등을 포함한다.]


12 月 7 日晚間，證監會發行部通過官網連發兩份監管問答文件，首次明確中止審核的八種情形。業內人士認為，這是發行部進一步公開新股發審的關鍵舉措，更加明晰了發審工作流程和時間把控，同時也是監管層透明公開化的重要舉措。


證監會發行部首次確認了中止審核的八種情形。包括發行人、或者發行人的控股股東、實際控制人因涉嫌違法違規被中國證監會立案調查，或者被司法機關偵查，尚未結案。發行人的保薦機構、律師事務所等中介機構因首发、再融資、并購重組業務涉嫌違法違規，或其他業務涉嫌違法違規且對市場有重大影響被中國證監會立案調查，或者被司法機關偵查，尚未結案。發行人的簽字保薦代表人、簽字律師等中介機構簽字人員因首发、再融資、并購重組業務涉嫌違法違規，或其他業務涉嫌違法違規且對市場有重大影響被中國證監會立案調查，或者被司法機關偵查，尚未結案。發行人的保薦機構、律師事務所等中介機構被中國證監會依法採取限制

业务活动、责令停业整顿、指定其他机构托管、接管等监管措施，尚未解除。发行人的签字保荐代表人、签字律师等中介机构签字人员被中国证监会依法采取市场禁入、限制证券从业资格等监管措施，尚未解除。对有关法律、行政法规、规章的规定，需要请求有关机关作出解释，进一步明确具体含义。发行人发行其他证券品种导致审核程序冲突。发行人及保荐机构主动要求中止审查，理由正当且经中国证监会批准。

证监会还发布了关于首次公开发行股票预先披露的监管问答。

2. 최신법률법규 (별첨)

01. <변호사 교도소 수감 죄수 접견규정> 

02. <의료분쟁 손해배상책임 사건적용에 대한 몇가지 문제해석> 

3. 지역뉴스

전국 최초로 상해에서 의료기기 등록자제도 탐구, 자유무역구 출선하여 시험 실시

출처 : 상해자유무역구사이트

[내용개요 : 12 월 7 일, 상해시 식품약품관리국은 <중국(상해)자유무역시험구 내의 의료기기 등록자제도 시험 실행 방안>(이하, <방안>)을 공표 및 실행하였다. 이는 상해가 전국에서 앞장서서 의료기기 등록자제도를 작동함을 의미한다고 하였다. 전국에서 현재 유일하게 당해 제도의 개혁을 시행하는 도시로서 상해에서 성공한 후 전국 의료기기의 관리에 풍부한 경험을 제공할 것이라고 하였다. 시행 방안을 발표한 후, 연구개발기구 또는 연구자도 의료기기의 등록자가 될 수 있으며 별도의 생산기업이 없이도 위탁생산의 방식으로 생산성과를 내놓을 수 있다고 하였다. 등록자는 생산기업에 위탁하여 생산할 수 도 있으며 또한 여러 개의 생산기업에 위탁하여 생산할 수 있다. 이로써 등록자의 제품이 상장되기 전의 자본을 대폭 줄일 수 있으며 또한 합리적인 분업을 통하여 상품의 생산 품질을 한층 더 보장한다고 하였다.]

上海在全国率先启动医疗器械注册人制度改革，探路成功后将为全国医疗器械的放管服提供鲜活经验。

以往，我国医疗器械的注册与生产两大环节被“捆绑”在一起，必须由一个主体来完成注册与生产。这意味着，要么由医疗器械注册人自己设厂生产，要么由具备医疗器械注册证和生产许可证的企业来申请办理。这种“捆绑”模式影响了创新研发和持续提高产品质量的热情，也限制了创新要素合理配置，与国际通行规则和我国《医疗器械监督管理条例》的立法精神不符。

12月7日，这一模式被打破，上海市食药监局发布并实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，标志着上海在全国率先启动医疗器械注册人制

度改革创新。作为全国目前唯一试点该项制度改革的省市，上海探路成功后将为全国医疗器械的放管服提供鲜活经验。

“松绑”上市成本

得知新政实施，上海奥普生物医药有限公司总经理李福刚喜上眉梢。他说，试点启动后，符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给有资质和生产能力的生产企业生产，从而实现医疗器械产品注册和生产许可的“解绑”。这意味着，研发机构或科研人员也可成为医疗器械注册人，不用另办生产企业，而是采用委托生产的方式让创新成果问世。

李福刚坦言，奥普曾在浦东建立了医疗器械孵化器，一度吸引 200 多家创业企业，但面对注册、生产“捆绑”模式下的高成本投入，他们中的大多数都打了退堂鼓，研发成果迟迟不能产业化，不少人才都流失了。改革实施后，即使产品还在“孵化”阶段，没拿到注册证，注册申请人也能委托上海市行政区域内的生产企业生产样品。如此，上海作为医疗器械产业孵化基地将重新焕发魅力，吸引全国乃至全球的人才来沪发展。据透露，目前仅奥普已经接触过的潜在医疗器械注册人就有 150 多个，放眼整个上海，未来的创新潜力更是不可估量。

对于新规允许注册人多点委托生产这一创新，上海透景生命科技股份有限公司董事长姚见儿深有感触。他坦言，以前作为注册人，为了“开花结果”，只能走拿地、办厂、取得生产许可证这一条路，为此前期投资就超过 2 亿元；即使把厂建起来了，头两年主要精力要放在生产许可证的申请上，工厂相当于空转，如果企业没有雄厚的资金基础，很难熬到“拨云见日”那天。

改革实施后，注册人不仅可以委托一家生产企业生产，还可以委托多家企业生产，既大幅降低了注册人产品上市前的创新成本，也能通过合理分工进一步保障产品的生产质量。“有的生产企业专精于生物基因，有的专精于机械、电子，如果注册人拘泥于委托一家生产企业，往往会遇到生产者的专业短板问题，直接影响最终产品的质量和上市。”姚见儿认为，上海的政

策制定者很“懂行”，敏锐把握到了“术业有专攻”这一行业特点，更符合当下的实际情况。

姚见儿认为，医疗器械生产和研发所需的专业能力不同，过去申请生产许可证，常常因为企业专业能力的问题，导致材料的完整性和成熟度不够，需要反复回炉磨合，延长了新的医疗器械上市时间。“术业有专攻”的最大好处，就是让专业人员各自专攻自己擅长的领域，大大提高了材料一次通过的概率，整体加快了产品问世的速度。

盘活过剩产能

改革“放活”注册人的同时，将彻底盘活上海医疗器械行业的产能。

“原本关闭的国内委托生产大门，从此打开了。”捷普科技（上海）有限公司总经理张岩表示，2014年的相关政策变化，使拿到注册证成为申请生产许可证的前置条件，这让专注于委托生产的捷普犯了难：由于产品研发能力相对有限，很难申请到注册证，而且企业专注代工业务，觉得没必要申请。因此捷普很难承接国内市场的委托，只能转向国际市场。随着医疗器械产业的高速发展，我国医疗器械市场规模从2001年到2016年年均复合增长率高达22.37%，远超全球医疗器械行业7%至8%的增速，捷普回归国内市场的渴求愈发强烈。

此次改革明确，鼓励有专业化、规模化医疗器械研发制造能力的受托生产企业进入医疗器械产业，即使不具备相应生产资质，也可提交注册人持有的医疗器械注册证，申请进而取得相应的医疗器械生产许可证，这为受委托生产类型的生产企业扫除了障碍。

上海市食药监局副局长徐徕表示，我国医疗器械产业高速发展后，产能过剩逐渐成为显著问题，不少医疗器械生产企业因拿不到注册证或不具备生产资质，进入市场受阻，产能无法完全释放。上海此次改革就是要通过制度“松绑”，让不能承接委托的生产企业获得市场机会，从而合理配置上海医疗器械生产资源；被盘活的产能还会反过来刺激源头医疗器械的研发创新，形成良性互动循环。

可以预见的是，改革将夯实上海医疗器械产业的“平台经济”，由专业的企业进行研发、

生产，分工协同，做强做大；有利于突破土地资源和环境资源的约束，促进强强联合；有利于加快新的医疗器械上市，落实供给侧改革，满足市民对优质、价格合理产品的需求；有利于集聚医疗器械科研人员、研发机构、创新企业，助推上海科创中心建设。

实施全程监管

改革闸门放开后，市场之水汹涌而来。

此次改革，部分风险较高的第三类医疗器械也被纳入了受委托生产范围，体现上海改革力度的同时，也产生了相当的风险。而来自上海市食药监局的数据显示，上海目前持第二类、第三类医疗器械生产许可的生产企业共有 700 多家，质量良莠不齐，不能满足、适应改革要求的企业如果“浑水摸鱼”，引发产品质量安全问题，也有极大风险。

如何在放开的同时坚守安全底线，考验着审批监管部门的智慧。

“和以往的制度相比，此次改革在监管上至少加了三把新‘锁’”。上海市食药监局医疗器械监管处处长林森勇介绍说，首先，在准入环节，上海坚守更严格的标准，坚决杜绝低端贴牌生产企业进入试点范围。以受委托生产企业为例，试点企业除了具有良好的质量信用状况、符合相应医疗器械生产质量管理规范要求外，还要持有有效的国际质量管理体系认证证书。监管部门还将委托第三方机构对注册人和受托生产企业质量管理体系运行情况及有效性进行评估，督促企业落实主体责任。

第二，上海将强化医疗器械上市后监管。各级监管部门将通过检查、监测、抽验和信息公开等手段，加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、医疗器械不良事件监测与评价、医疗器械召回等义务情况的监督管理。对于评级为高风险的企业，上海将重点增加检查频次和力度，并加强对于违法违规行为的惩戒力度。

第三，考虑到此次改革范围涉及整个上海市行政区域，上海自贸试验区内的注册人和全市的受委托生产企业将频繁互动，势必涉及到跨区域监管问题。上海市食药监局已牵头设立协调

小组，各区市场监管部门的相关负责人作为成员加入，负责跨区监管的协调工作。在此基础上，上海各区还将共享监管信息，浦东新区市场监管局局长吴伟平表示，浦东事中事后监管平台将向受委托生产企业所在地的监管部门开放。

加强监管的同时，上海对优质医疗器械企业给予扶持。据透露，对于通过评审纳入试点的注册人，上海市食药监局将实施优先审批；纳入试点的企业购买人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险的，将给予保费 50%的财政专项补贴，对单个保单的补贴不超过 50 万元。

4. 창업뉴스

도우인 최대적수, gif파일에 음악을 곁들인 영국회사

출처 : 테크노드

[내용개요 : TuneMoji 는 음악이 달린 gif 파일의 검색 엔진이다. TuneMoji 의 현재 다운로드 건수는 100 만을 초과하였으며 빠른 속도로 증가하고 있다. 올해 3 월 말에 Emoticast 회사는 500 만 달러의 A 시리즈 금융을 완성하고 그 다음으로 중국 시장을 개척할 것을 선포하였다. ‘도우인’어플은 진르터우타오의 지원을 받으면서 짧은 동영상에 초점을 모아 주로 젊은 층을 대상으로 하는 플랫폼이다. 도우인의 매일 영상 재생수는 올해 1 억을 초과하여 10 억을 돌파하였다. 그리고 도우인의 해외버전인 TikTok 이 일본 시장에 진출한지 반년 만에 비디오와 녹화 영상 분류의 처음을 차지하였다. 이로 인하여 유튜브와 인스타그램은 처음 순위에서 내려왔다. 현재 TuneMoji 과 도우인은 경쟁관계를 형성하였으며 혹은 최종적으로 터우타오에 인수될 수 있다고 하였다.]

你认为现在的社交网络最需要优化的是什么？

对于这个问题，相信同样是“一千个人眼中有一千个哈姆雷特”，每个人有自己的看法，而英国人 James Fabricant 的答案是给 gif 图加上音乐，并推出了 TuneMoji App。

你可以认为 TuneMoji 是有声版的 GIPHY，是一个有声 gif 图的搜索引擎。这个应用的界面非常简洁，最上方是我们熟悉的带有放大镜标志的搜索框，下面是有声 gif 图列表，这些内容在 8 秒以内，缩略图上用文字标注主题；TuneMoji 将它们归为三类：Memes、Movies、Music，分别是流行视频、电影片段和 MV 片段，被推荐的有声 gif 是网络上受欢迎，并且与当时相关的，比如在圣诞节期间推荐《老友记》中 Chandler 在办公室过圣诞节的尴尬场景、以及《海绵宝宝》中的欢乐场面。

在你点击、观看一个有声 gif 时，系统会自动准备下一个 gif，但是你在当前 gif 结束后有几秒的思考时间，决定重复观看当前的 gif 还是任凭系统自动播放下一个。

对于喜欢的有声 gif 你可以点击收藏，或者通过 WhatsApp、Messenger、iMessage 等聊天工具发送给好友，也可以保存到本地。不过，要提醒国区用户的是，你需要科学上网才能打开 TuneMoji。

对于用户来说，一个明显的问题是，他们想要分享 gif 图时需要打开 TuneMoji，而这并不方便。TuneMoji 表示目前已经接入了 Skype 等聊天工具，未来希望接入更多。

那么问题来了，谁来制作 TuneMoji 上的这些内容？

据介绍，其目前 Music 类的内容由公司员工制作，其余由用户完成制作，这家公司会提供工具，那是一个安卓版应用，名字叫 Sound Gif。整个制作过程非常简单，把音乐加到 gif 图上即可，所需时间不超过 2 秒。

“TuneMoji 将娱乐与自我表达结合在一起。” Emoticast 联合创始人、CEO James Fabricant 告诉动点科技。套用中文世界的说法，他是一位社交媒体行业老兵，从 2006 年到 2011 年为社交媒体公司 MySpace 公司。他是 MySpace 是第一名国际员工，用两年时间带领这家公司进入 30 个国家。在他看来 Facebook 靠聊天服务取胜，而 MySpace 的优势在音乐，多年观察社交媒体之后，他希望提供一个平台，“把音乐、娱乐、社交媒体融合在一起”，于是创立了 Emoticast。

TuneMoji 目前的下载量已经达到 100 万，并且在快速增长。今年 3 月底 Emoticast 公司宣布完成 500 万美元的 A 轮融资，来自多位知名天使投资人，包括 Facebook 早期总裁 Sean Parker、嘻哈大腕 Will.i.am、DJ 兼出品人 David Guetta。

下一步，TuneMoji 计划从几个方面开拓中国市场。首先是语言方面，这家公司正在建立翻译引擎，以支持中国搜索，并计划增加中文内容；其次，它“很快”会成立中国办公室，正

在招募技术人员；最后，TuneMoji 希望有机会与腾讯谈判，后者手握微信、QQ 两大超级 App。

这表明，TuneMoji 将进入“抖音”的后花园与其刚正面，据统计，超过 85% 的抖音用户在 24 岁以下，而 TuneMoji 的核心用户在 20 岁到 25 岁之间。

“抖音”App 由今日头条孵化，聚焦短视频社交，主要面向年轻人群，平台上最主要的视频有点像命题作文，用户独自或者与家人朋友一起基于一段节奏明快、甚至略鬼畜的音乐，比如“圣诞叮叮”，通过对嘴型、肢体表演的形式表演，录制的视频与音乐结合生成视频作品。抖音非常成功，可以说是 2017 年的现象级 App：应用的日均视频播放量今年从超一亿到破 10 亿，仅仅用了三个月时间，从 5 月到 8 月；抖音的海外版 TikTok 在进入日本市场半年后甚至位居摄影和录像分类榜首，将 YouTube 和 Instagram 拉下神坛。

我们还无法确定 TuneMoji 与抖音会掀起血雨腥风的战争还是前者被头条收购，毕竟头条已经斥巨资买下了 Musical.ly。但无论如何，从抖音 App 到 Tuenmoji 我们看到吸引年轻人的注意力的因素，音乐以及自我表达。

법무법인 지평