

医疗卫生法律热点问题

卫生计生单位接受公益性捐赠管理办法对医药企业的“安全港”效应

2015年10月20日，国家卫生和计划生育委员会（以下简称“卫计委”）和国家中医药管理局颁布《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》（以下简称“《新捐赠办法》”）。《新捐赠办法》于2015年8月26日通过并生效，同时废止前卫生部于2007年颁布的《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》（以下简称“《2007年捐赠办法》”）。

就适用范围而言，《2007年捐赠办法》和《新捐赠办法》主要针对医疗机构等卫生计生单位，并不对药品和医疗器械企业（以下简称“医药企业”）产生直接的约束力。但是，由于目前受到广泛关注的医药企业向医院和医务人员提供学术会议赞助和支持的现象，以及与之相关的政府反商业贿赂执法行动，很多医药企业希望通过适用捐赠办法来为其与医院和行业协会之间的经济往来寻求“安全港”（Safe Harbor）。因此《新捐赠办法》也吸引了医药行业的普遍关注，特别是以下几个方面：

（一）《新捐赠办法》能否为医药企业的捐赠行为提供安全港

《新捐赠办法》作为部门规章，明确允许医药企业向医疗卫生机构等各级各类卫生计生事

业单位、各级卫生计生行政部门和中医药管理部门业务主管的公益性社会团体、基金会和其他公益性社会组织（以下简称“受赠单位”）提供与医务人员培训、学术活动和科学研究相关的公益性支持与帮助（资金、物资等形式），从而为医药企业该等行为的合法性提供了法律依据。¹另一方面，虽然《新捐赠办法》是由卫计委等行业主管部门颁布实施，而反商业贿赂的主要执法部门是各级工商行政管理机关与司法机关，然而在一定程度上，医药企业可以通过分析《新捐赠办法》的规定，包括比较与《2007年捐赠办法》的异同，了解政府部门就商业贿赂行为认定的倾向性态度、关注重点与尺度。例如，《新捐赠办法》将适用范围扩大到了行业协会与基金会，契合了当前政府部门意图多方面规制行业协会与药企关系的趋势。

但是，《新捐赠办法》并没有完全解决医药企业对医疗机构等卫生计生单位捐赠行为的尴尬处境。一方面，对于目前针对医药企业商业贿赂的执法行动中最受医药企业关注的问题，比如：医药企业针对特定医生的培训和科研活动提供资助

¹ 与《2007年捐赠办法》相比，《新捐赠办法》扩大了适用对象，即受赠单位不仅包括卫计委管辖的各级医疗机构，还包括行业协会和基金会。

（比如赞助医生参加学术会议），是否一律属于商业贿赂？行业协会收取医药企业的会议赞助从而为医药企业提供展台、卫星会、数据，是否受《新捐赠办法》的规制？《新捐赠办法》未能给出明确的指导性意见。另一方面，《新捐赠办法》由卫生行业主管机关单独制定而未得到国家工商行政管理部门与司法机关的背书，因此在后续反商业贿赂执法过程中，地方执法部门是否可能会对此法律依据的效力提出质疑、对于相关条款与涉及到的实际行为是否可能仍有不同理解与定性，尚不得而知。

尽管有上述不确定性，我们认为，从实际执法角度，在工商行政管理部门针对医药企业向医疗机构、行业协会基金会提供学术和科研活动的资助发起的商业贿赂执法行动中，如果医药企业能够向执法部门证明相关资助符合《新捐赠办法》的要求，将会在很大程度上增强资助行为具有公益性和正当性的主张，从而降低被认定为商业贿赂的风险。

（二）《新捐赠办法》对医药企业捐赠行为的具体影响

从合规角度，我们建议医药企业应尽快比照《新捐赠办法》的规定，就其针对医疗机构及行业协会的捐赠制度和捐赠项目进行回顾和审查，按照《新捐赠办法》的要求规范捐赠行为，特别是在以下方面应特别注意符合《新捐赠办法》：

1. 捐赠必须是自愿无偿且符合公益性非营利目的，包括：（1）用于医疗机构患者医疗救治费用减免；（2）用于公众健康等公共卫生服务和健康教育；（3）用于卫生计生人员培训和培养；（4）用于卫生计生领域学术活动；（5）用于卫

生计生领域科学研究；及（6）用于卫生计生机构公共设施设备建设等。《新捐赠办法》明确规定受赠单位不得接受以下捐赠：（1）涉及商业营利性活动；（2）涉嫌不正当竞争和商业贿赂；（3）与本单位采购物品（服务）挂钩；（4）附有与捐赠事项相关的经济利益、知识产权、科研成果、行业数据及信息等权利和主张；（5）附带政治目的及其他意识形态倾向及其他不符合国家法律规定的捐赠。需要指出的是，《新捐赠办法》并没有对如何认定“商业营利性”作出明确规定，因此在实践操作中，仍然存在就行业协会组织的学术会议中的展台或卫星会是否属于商业营利性活动的争论。

2. 捐赠人应与受赠法人单位法定代表人或其授权人签订书面捐赠协议并加盖受赠法人单位印章。虽然《2007年捐赠办法》也要求双方签订捐赠协议，但是《新捐赠办法》更进一步要求，捐赠协议应规定捐赠内容（明确其价值并承诺其来源合法性）、捐赠意愿（对限定捐赠用途的，还应附明细预算或方案）、捐赠财产管理要求、捐赠履行期限、地点和方式、双方的权利义务、争议解决方式及违约责任。医药企业应根据上述要求，对其之前签署且仍在履行的捐赠协议进行系统性回顾与审阅，对不符合《新捐赠办法》的部分进行修订与补充。

3. 捐赠人应向受赠单位直接提供捐赠财产，而不能向其任何内部职能部门或个人提供捐赠。对于货币方式捐赠，原则上捐赠人必须采用银行转账方式汇入受赠单位银行账户。如果向公益性社会团体分支（代表）机构提供捐赠，应确认该分支（代表）机构已得到社会团体正当授权。

4. 用于卫生计生人员培训和培养、卫生计生领域学术活动和科学研究方面的捐赠，捐赠人不得指定受赠单位具体受益人选。这项规定直接导致目前争议最大的医疗企业针对特定医生提供的学术支持活动无法适用《新捐赠办法》。实践中，我们了解，有部分医药企业进行了变通处理。例如，虽然捐赠人不直接指定具体受益人选，但是捐赠人与受赠单位在捐赠协议中就受益人选的条件和资质作出一致性约定。但对于该种变通是否仍可能受到质疑，我们理解需要进一步具体到个案商榷。

5. 捐赠人应要求受赠单位开具财政部门统一印制并加盖受赠单位印章的公益事业捐赠票据。

6. 捐赠人应注意获得并保存受赠单位针对捐赠项目提供的各种信息和报告。

与《2007 年捐赠办法》相比，《新捐赠办法》设计了预评估和信息公开制度，意在确保受赠单位在接受和使用捐赠财产过程中符合国家法律法规及有关政策。

《新捐赠办法》首次规定了捐赠预评估制度，要求受赠单位在接受捐赠前对捐赠项目开展综合评估，包括评估是否符合国家有关法律法规、捐赠必要性、捐赠人背景、捐赠用途是否涉及商业营利性活动或是否涉嫌不正当竞争和商业贿赂。必要时，受赠单位可以引入第三方机构及有关监管部门参与评估。实践中，大型医药企业在捐赠之前，通常都有内部或者第三方评估捐赠项目的流程与具体要求，而在受赠单位这一方，往往缺失该制度或者形同虚设。《新捐赠办法》明确受赠单位进行捐赠预评估，显然能够从两个靶向降低

风险，但绝不意味着捐赠单位自身不需再进行项目评估。

《新捐赠办法》还要求受赠单位建立健全受赠信息公开制度，在规定时间通过其门户网站或当地主要新闻媒体向社会主动公开受赠财产及使用情况、受赠项目审计报告等信息。同时，受赠单位还应当及时主动向捐赠人反馈受赠财产的使用和管理情况，定期开展并公开捐赠管理检查和审计工作。如果该等预评估报告、公开信息和审计报告能够充分证明捐赠项目和捐赠财产使用的合规性，将对医药企业就工商行政管理部门的反商业贿赂执法行动作出的抗辩提供有力支持。

（三）《新捐赠办法》对捐赠行为的其他规范性影响

毋庸置疑，《新捐赠办法》旨在多方位规范医药企业对卫生计生单位的捐赠行为，且规定更为明确具体，具有较强的指引性与操作性。这些规定也有利于医药企业在向卫生计生单位提供捐赠的过程中满足医药企业内部的合规性要求。比如，在《新捐赠办法》生效前，部分医疗机构拒绝与捐赠人签订书面捐赠协议或拒绝在捐赠协议中明确规定捐赠用途、明细预算、捐赠结余处理方式等内容。特别是，很多医药企业内部政策要求其受赠单位的捐赠协议中必须规定有审计条款，但这样的要求通常被医疗机构拒绝，且在协议履行过程中，也鲜有捐赠人对受赠单位实际进行审计的先例。依照《新捐赠办法》，捐赠人要求与受赠单位签署详细全面的书面协议并根据协议获得捐赠项目的审计报告有了法律依据。此外，之前存在的受赠单位收取捐赠项目管理费的做法也被《新捐赠办法》明确禁止，保证捐赠财产专款专

用。

同时，我们更要有清醒认知，期望一部行业主管部门关于捐赠问题的部门规章全面解决实践中错综复杂的医药领域的药企与医疗机构、行业

协会之间的资助、赞助行为也不现实。我们期待在国家主管部门对于医疗机构、行业协会的性质、职能、管理架构有更进一步的明确与定位的同时，对于医药企业与医疗机构、行业协会的交往也制订更为全面、具体的规则指引。

傅长煜 合伙人 电话：86 10 8519 2789 邮箱地址：fuchy@junhe.com

陶旭东 合伙人 电话：86 21 2208 6213 邮箱地址：taoxd@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

