

NEWSLETTER 中伦 e 简报 深度观察



中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

春天还会远吗： 01 /
汽车业新政相继出台

刍议“名股实债”的裁判规则 02 /

风电项目预收购应 03 /
重点关注的几个法律问题

医疗器械生产企业 04 /
法律尽职调查要点

DOJ的“窗口意见”， 05 /
难道仅仅是“意见”？

——关于FCPA DOJ意见咨询程序的评析

春天还会远吗： 汽车业新政相继出台

作者：乔文骏、徐沫、杨文龙



1978年，那是一个春天，有一位老人在中国的南海边画了一个圈，神话般地崛起座座城，奇迹般地聚起座座金山；十一届三中全会以来的40个春秋，不仅见证了祖国的繁荣昌盛和国泰民安，也目睹了改革开放的春风吹遍了神州大地的各行各业。毋庸置疑，新中国成立以来中国汽车工业从无到有，经过多年发展已成为国民经济重要的支柱产业；中国俨然位居世界汽车制造大国，连续九年蝉联全球汽车产销量第一。

40年后的2018年，那又是一个春天，习近平总书记在老人画圈的南海边，主持博鳌亚洲论坛年会开幕式并做重要讲话，直言中国汽车产业将对外资进一步放宽了限制，并进一步降低汽车整车及零部件的进口关税。

此后，一系列政策法规接踵而来：2018年11月27日，中华人民共和国工业和信息化部（下称“工信部”）公布了《道路机动车辆生产企业及产品准入管理办法》（工业和信息化部令第50号，下称“《准入办法》”），统一了机动车生产企业和产品准入管理，将于2019年6月1日生效；2018年12月10日，中华人民共和国国家发展和改革委员会（下称“国家发改委”）发布了《汽车产业投资管理规定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第22号，下称“《投资规定》”，与《准入办法》合称“新规”），对汽车投资项目管理制度做出重大调整，将于2019年1月10日生效。

那么这些新规的颁布实施将给中国汽车产业监管带来怎样变化？中国汽车市场的两大派别：传统车企和造车新势力¹又将在新规颁布实施后受到怎样的影响？让我们娓娓道来：

第一部分 我国汽车产业监管概览

（一）监管政策简史

新中国成立后，中国汽车工业从无到有、从有到强，经历的主要发展阶段及其监管政策如下：

案情梳理	主要政策
新中国成立后到改革开放前	1.1950~1965年：实行财政主导型的计划融资制度，筹建自主汽车工业； 2.1966~1978年：集中力量建设三线汽车厂，汽车行业管理职能由第一机械工业部汽车总局行使。
改革开放后到加入WTO前	1.1986年《七五计划》首次提出将汽车制造业列为国民经济发展的支柱产业； 2.1994正式发布第一版《汽车工业产业政策》，全面规范汽车产业发展。
加入WTO后至今	1.国家发改委负责项目核准和产业政策执行，获国务院授权于2004年发布新版《汽车工业产业政策》； 2.工信部负责企业准入和产品准入，并于2009年与国家发改委联合发布新版《汽车工业产业政策》； 3.2009年国务院颁布《汽车产业调整和振兴规划》，支持企业自主创新，支持汽车产业大力推进技术进步和结构调整，支持企业发展自主品牌和实施自主品牌战略 4.国务院办公厅2012年印发《节能与新能源汽车产业发展规划（2012—2020年）》，明确新能源汽车的具体产能目标； 5.《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要（2016—2020年）》明确支持新能源汽车产业的发展壮大； 6.《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》正式施行，自2018年7月28日起取消专用车、新能源汽车外资股比限制，2020年取消商用车外资股比限制，2022年取消乘用车外资股比限制以及合资企业不超过两家的限制。
2019年以后	1.2018年12月10日，国家发改委发布《投资规定》，取消汽车投资项目核准，将于2019年1月10日生效； 2.2018年11月27日，工信部公布《准入办法》，统一了机动车生产企业和产品准入管理，将于2019年6月1日生效。

1.传统车企和造车新势力为业界对两大派别的俗称，传统车企一般指传统燃油车生产企业，而造车新势力指近几年来从传统车企离职的高管或者其他行业人员跨界创业，专注于新能源、智能网联汽车的研发、设计、生产的汽车企业。

(二) 新规生效前主要监管部门及法规

新规生效前，我国汽车行业准入的主要监管部门及法规概况如下：

		国家发改委		工信部	
乘用车	新能源汽车	《汽车产业发展政策》（2009年修订） 《企业投资项目核准和备案管理条例》 《政府核准的投资项目目录（2016年本）》 《外商投资项目核准和备案管理办法》 《外商投资产业指导目录（2017版）》 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》 《关于完善汽车投资项目管理的意见》	《新建纯电动乘用车企业管理规定》	《乘用车生产企业及产品准入管理规则》	《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》
商用车			—	《商用车生产企业及产品准入管理规则》	

(三) 投资项目核准、企业及产品准入

1. 新规生效前，汽车投资项目核准与备案主要规定如下：

国家发改委		工信部	
核准		备案	
新建中外合资轿车项目	由国家发改委报国务院核准	1. 现有汽车、农用运输车和车用发动机生产企业自筹资金扩大同类别产品生产能力和增加品种，包括异地新建同类别产品的非独立法人生产单位。 2. 投资生产摩托车及其发动机。 3. 投资生产汽车、农用运输车和摩托车的零部件。	由省级政府投资管理部门备案
新建纯电动乘用车生产企业（含现有汽车企业跨类生产纯电动乘用车）项目	由国家发改委核准		
1. 新建汽车、农用运输车、车用发动机生产企业，包括现有汽车生产企业异地建设新的独立法人生产企业。 2. 现有汽车生产企业跨产品类别生产其它类别汽车整车产品。	由省级政府核准		

2.新规生效前，汽车生产企业及产品准入主要规定如下：

工信部		
	企业准入办法	产品准入办法
乘用车	1.符合国家相关法律、法规、规章和国家产业政策、宏观调控政策； 2.具备一定的规模和必要的生产能力和条件； 3.具备必要的产品设计开发能力； 4.所生产的产品符合有关国家标准及规定； 5.具备保证产品生产一致性的能力； 6.具有产品营销和售后服务能力； 7.其他具体准入条件见《乘用车生产企业准入条件及审查要求》或《商用车生产企业准入条件及审查要求》。	1.产品符合安全、环保、节能、防盗等有关标准、规定； 2.产品经指定的检测机构检测合格； 3.产品未侵犯他人知识产权。
商用车		
新能源汽车	1.符合国家有关法律、行政法规、规章和汽车产业发展政策及宏观调控政策的要求； 2.申请人是已取得道路机动车辆生产企业准入的汽车生产企业，或者是已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。汽车生产企业跨产品类别生产新能源汽车的，也应当按照国家有关投资管理规定完成投资项目手续； 3.具备生产新能源汽车产品所必需的设计开发能力、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，符合《新能源汽车生产企业准入审查要求》。具备工信部规定条件的大型汽车企业集团，在企业集团统一规划、统一管理、承担相应监管责任的前提下，其下属企业（包括下属子公司及分公司）的准入条件予以简化，适用《企业集团下属企业的准入审查要求》； 4.符合相同类别的常规汽车生产企业准入管理规则； 5.汽车生产企业在已列入《道路机动车辆生产企业及产品公告》的新能源汽车整车或者底盘基础上改装生产新能源汽车产品，改装未影响到底盘、车载能源系统、驱动系统和控制系统的，不需要申请新能源汽车生产企业准入； 6.申请新能源汽车生产企业准入的，如已按照相同类别的常规汽车生产企业准入管理规则通过了审查的，免于审查《新能源汽车生产企业准入审查要求》中的相关要求。	1.符合国家有关法律、行政法规、规章。 2.符合《新能源汽车产品专项检验项目及依据标准》，以及相同类别的常规汽车产品相关标准。 3.经国家认定的检测机构检测合格。 4.符合工信部规定的安全技术条件。 5.取得插电式混合动力汽车或者燃料电池汽车产品准入的新能源汽车生产企业，申请相同类别的纯电动汽车产品准入的，只进行资料审查。

第二部分 新规主要亮点

（一）《准入办法》

1.代工生产合法化

在汽车产业电动化、智能化、共享化等发展形势下，产业链分工进一步细化。当前行业内造车新势力众多，但获得生产资质的很少，就目前实践中常见的“代工生产模式”而言，始终处于法律的灰色地带。

此次出台的《准入办法》第二十八条规定，“鼓励道路机动车辆生产企业之间开展研发和产能合作，允许符合规定条件的道路机动车辆生产企业委托加工生产。鼓励道路机动车辆研发设计企业与生产企业合作，**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。**”该条款明确肯定了代工生产的合法性，省去自建工厂、申请资质的时间，可以将产品更快地投入市场；而对传统车企来讲，为造车新势力提供代工生产也可以解决产能过剩问题，并可以为本企业赚取新能源积分²。

然而，该条规定其实包括两层内容，第一款明确了“符合规定条件”的生产企业之间可以委托加工生产，而第二款则规定“**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。**”是否意味着委托生产仅为生产企业之间，而研发设计企业可以直接申请企业及产品准入？进一步的，研发设计企业如何“**借用生产企业的生产能力**”，是否需要同时削减生产企业的生产产能，双方的“**借用**”关系是否需要满足一些最低条件要求？

2.根据2017年9月27日颁布、2018年4月1日实施的《乘用车企业平均燃料消耗量与新能源汽车积分并行管理办法》（工业和信息化部、财政部、商务部、海关总署、国家质量监督检验检疫总局令44号），国家建立双积分制度，乘用车生产企业可使用新能源汽车正积分抵偿乘用车企业平均燃料消耗量积分。

这些问题以及其中的具体条件要求均尚待工信部进一步明确。

2. 简化了企业和产品类型

在生产企业准入方面,《准入办法》第二条将原来细分的十九类生产企业和产品,简化为**乘用车类、货车类、客车类、专用车类、摩托车类、挂车类**六个大的类别,企业获得某一个类别的准入后,生产该类别之内的产品,无需再次申请企业准入,大幅减轻了企业负担。

在产品准入方面,《准入办法》第二十六条规定,推行**道路机动车辆产品系族管理,鼓励道路机动车辆生产企业按照系族提出道路机动车产品准入申请**。大幅减少准入产品型号。

3. 优化了准入管理流程

(1) 优化许可变更的流程,《准入办法》第十七条规定将非涉及技术性的许可内容变更改为备案管理,减轻企业负担。

(2) 有序开放检测市场,《准入办法》第九条明确对于获得相关资质认定的检测机构,均可承担车辆产品准入管理的检验工作,开展整车检验的,应当选择取得国家级产品质量监督检验中心资质的检验检测机构。同时,《准入办法》第二十五条规定在符合规定条件的企业集团试点开展产品自我检验。另外,对已经实施3C认证的汽车零部件,直接采用认证结果,无需再提交检验报告。

(3) 建立了货车委托生产管理制度,《准入办法》第二十七条要求货车类整车生产企业对采用本企业底盘产品进行后续制造的平板、仓棚、厢式、自卸等普通运输类专用车产品实施统一管理,产品准入许可由整车生产企业申报,承担产品质量和生产一致性责任。

(4) 推行企业集团管理,《准入办法》第二十五条规定对符合规定条件的企业



集团,其成员企业可以委托企业集团内部取得同类别道路机动车辆生产企业准入的其他企业生产其取得准入的道路机动车辆产品;工信部可以简化其成员企业的准入审查要求。

(5) 鼓励技术创新,《准入办法》第二十四条规定对因新技术、新工艺、新材料应用,导致相关准入事项不能满足现行标准法规、技术规范的,可经评估豁免部分或全部要求,为智能网联汽车、无人驾驶汽车等创新技术产品获得准入作好铺垫。

(二) 《投资规定》

1. 取消汽车投资项目核准

经国务院同意,《政府核准的投资项目目录(2016年本)》中新建中外合资轿车生产企业项目、新建纯电动乘用车生产企业(含现有汽车企业跨类生产纯电动乘用车)项目及其余由省级政府核准的汽车投资项目均**不再实行核准管理**,《投资规定》第六条规定,汽车整车和其他投资项目全面改为**地方发改部门备案管理,其中整车类投资项目由省级发展改革部门备案**。汽车投资项目由核准管理改为备案管理,是我国汽车产业投

资管理方式的重大变更。但是,备案管理不代表放松监管,《投资规定》同时规定了备案的标准及相应的配套监管机制。

省级发展改革部门应按照《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》制定并公开汽车投资项目备案服务指南,明确项目备案所需的信息内容以及办理的条件、流程等。

相应的,为防止汽车产能过剩,国家发改委建立产能检测预警机制,要求汽车整车企业和关键零部件企业将上年度相关产品产量、建成产能、在建产能和规划产能情况,于每年1月底前上报省级发展改革部门并抄报国家发改委;省级发展改革部门应于每年3月底前将本地区上年度产量和产能汇总情况上报国家发改委;国家发改委应建立汽车产能核查和信息发布工作机制。

2. 提高新建纯电动汽车企业投资项目的条件

《投资规定》第四章明确了对新建纯电动汽车企业投资项目所在省份、企业主体、企业股东、建设内容的要求,与现有《新建纯电动乘用车企业管理规定》对比如下。

项目	《 投资规定 》		《 新建纯电动乘用车企业管理规定 》
所在省份	1.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； 2.现有新建独立同产品类别纯电动汽车企业投资项目均已建成且年产量达到建设规模。		无相关要求
企业主体	1.已建立产品研发机构，拥有专业研发团队，具有纯电动汽车概念设计、系统和结构设计经历和能力；整车控制系统、车用动力电池系统、整车集成和轻量化等方面的研发以及相应的试验验证能力；车身及底盘制造、车用动力电池系统集成、整车装配等方面的研发以及相应的试制能力；研制的产品主要技术指标达到行业领先水平 2.拥有纯电动汽车核心技术发明专利和知识产权，并得到授权或确认； 3.产品售后服务保障有力，承诺对项目建成投产后5年内销售的产品质量投保或由相关企业提供担保。保险公司或担保企业近3年年均净资产与担保期内新建企业销售的产品金额相适应。		1.在中国境内注册，具备与项目投资相适应的自有资金规模和融资能力。 2.具有纯电动乘用车产品从概念设计、系统和结构设计到样车研制、试验、定型的完整研发经历。具有专业研发团队和整车正向研发能力，掌握整车控制系统、动力蓄电池系统、整车集成和整车轻量化方面的核心技术以及相应的试验验证能力，拥有纯电动乘用车自主知识产权和已授权的相关发明专利。 3.具有整车试制能力，具备完整的纯电动乘用车样车试制条件，包括车身及底盘制造、动力蓄电池系统集成、整车装配等主要试制工艺和装备。 4.自行试制同一型式的纯电动乘用车样车数量不少于15辆。提供的样车经过国家认定的检测机构检验，在符合汽车国家标准和电动汽车相关标准的前提下，在安全性、可靠性、动力性、整车轻量化、经济性等方面达到规定的技术要求。 ³
企业股东	所有股东	1.股东在项目建成且年产量达到建设规模前，不撤出股本； 2.股东对关键零部件具有较强掌控能力，拥有整车控制系统、驱动电机、车用动力电池等关键零部件的知识产权和生产能力；	
	主要股东	1.股权占比高于三分之一； 2.控股的现有新建独立纯电动汽车企业投资项目均已建成，年产量达到建设规模，且不存在违规建设项目； 3.自有资金和融资能力能够满足项目建设及运营需要； 4.汽车整车企业为主要法人股东的，其中燃油汽车企业上两个年度汽车产能利用率和新能源汽车产量占比均高于行业平均水平，纯电动汽车企业上年度产量达到建设规模； 5.汽车零部件企业为主要法人股东的，上两个年度整车控制系统、驱动电机或车用动力电池的配套装车量累计大于10万套； 6.设计研发企业、境外企业等其他市场主体为主要法人股东的，研发且拥有知识产权的纯电动汽车产品，上两个年度累计国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，或上两个年度纯电动汽车产品累计销售额大于30亿元。	
建设内容	1.纯电动汽车持续研发能力：在已有研发机构基础上，建立产品信息数据库，提升产品概念设计、试制试装、试验检测和整车运行状态监控等能力，研制的产品主要技术指标达到行业领先水平； 2.建设规模：纯电动乘用车不低于10万辆，纯电动商用车不低于5000辆； 3.车身成型、涂装、总装等整车生产工艺和装备，以及车用动力电池系统等关键部件的生产能力和一致性保证能力； 4.纯电动汽车产品质量保障、市场销售、售后服务及车用动力电池回收利用管理体系； 5.项目建成投产后，只生产自有注册商标和品牌的纯电动汽车产品。		1.新建企业投资项目的投资总额和生产规模不受《汽车产业发展政策》有关最低要求限制，由投资主体自行决定。 2.新建企业可生产纯电动乘用车，不能生产任何以内燃机为驱动动力的汽车产品。

3.我们理解《新建纯电动乘用车企业管理规定》中笼统使用“新建企业的投资主体”，并未区分企业主体与企业股东的条件要求。

3. 严格控制新增传统燃油汽车产能

《投资规定》第十一条明确禁止建设的燃油汽车投资项目，第十二条、第十三条规定了现有汽车企业扩大燃油汽车生产能力投资项目应符合的条件。

禁止建设的燃油汽车投资项目（不在中国境内销售产品的投资项目除外）	1.新建独立燃油汽车企业； 2.现有汽车企业跨乘用车、商用车类别建设燃油汽车生产能力； 3.现有燃油汽车企业整体搬迁至外省份（列入国家级区域发展规划或不改变企业股权结构的项目除外）； 4.对行业管理部门特别公示的燃油汽车企业进行投资（企业原有股东投资或将该企业转为非独立法人的投资项目除外）。
现有汽车企业扩大燃油汽车生产能力投资项目应符合的条件	1.上两个年度汽车产能利用率均高于同产品类别（乘用车和商用车）行业平均水平； 2.上两个年度新能源汽车产量占比均高于行业平均水平； 3.上两个年度研发费用支出占主营业务收入的比例均高于3%； 4.产品具有国际竞争力； 5.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，且不存在行业管理部门特别公示的同产品类别燃油汽车企业； 6.企业平均燃料消耗量应满足国家标准和有关规定的要求，异地新建扩能投资项目，建设规模应不低于1万辆且企业上年度总产量不低于30万辆。

4. 其他规定

（1）明确产业鼓励发展的重点领域。主要包括：（a）新能源汽车领域重点发展非金属复合材料、高强度轻质合金、高强度钢等轻量化材料的车身、零部件和整车，全功能、高性能的整车控制系统，高效驱动系统、先进车用动力电池和燃料电池产品，车用动力电池等制造、检测技术和专用装备；（b）智能汽车领域重点发展复杂环境感知、新型智能终端、车载智能计算平台等关键共性技术，车载传感器、中央处理器、专用芯片、操作系统、无线通讯设备等关键零部件和系统，推动技术研发能力、测试评价能力、军民融合能力、安全保障能力建设；（c）节能汽车领域重点发展高效发动机、先进自动变速器和混合动力系统等节能技术和产品；（d）动力电池回收利用领域重点发展动力电池高效回收利用技术和专用装备，推动梯级利用、再生利用与处置等能力建设；（e）汽车零部件再制造领域重点发展高附加值零部件再制造技术和工艺，推动零部件旧件回收和再制造产品质量控制等能力建设。

（2）明确发动机、车用动力电池、燃料电池、车身总成、专用汽车和挂车等投资项目的具体条件。

（3）强化事中事后监管，明确企业主体责任和各级政府部门监管责任，建立部门协同监管机制，加强违规项目查处和问责。

第三部分\

造车新势力的春天来了？

根据市场公开信息，目前主要造车新势力的生产模式如下：

公司/品牌	自建工厂	委托代工	其他
蔚来	✓	√（江淮汽车）	--
小鹏	✓	√（海马汽车）	--
威马	✓	--	收购大连黄海汽车有限公司100%股权
车和家	✓	--	收购重庆力帆汽车有限公司100%股权
合众	✓	--	--
前途	✓	--	--
零跑	✓	√（未披露）	--
拜腾	✓	√（中国一汽）	收购天津一汽华利汽车有限公司100%股权
爱驰	✓	--	--
电咖	✓	√（东南汽车）	收购西虎汽车工业有限公司
云度	✓	--	--

造车新势力大部分自建工厂尚处于建设阶段，要实现产品快速上市，则需要委托传统车企进行代工生产，而代工模式的合法性问题一直是悬在造车新势力头顶的达摩克利斯之剑。随着工信部在《准入办法》中首次明确肯定代工生产模式，造车新势力终于可以安心寻找合作厂家，快速推出相应产品了。同时，国家发改委在《投资规定》中明确汽车投资项目全面实行地方发改部门备案管理，似乎为造车新势力们自建工厂申请资质打开了一扇门。似乎，造车新势力们既可以通过自建工厂申请备案从而取得生产资质，也可以通过委托代工生产快速推出产

品。

然而，现实似乎并非如此简单美好。工信部鼓励和允许的委托代工生产是否适用于造车新势力，至于需要符合的“规定条件”具体所指，我们尚不可知。

另一方面，汽车投资项目改为地方发改部门备案，但是却对新建独立纯电动汽车企业投资项目设置了非常高的条件要求，造车新势力们是否能够达到该等条件存在一定疑问。除了严格的技术指标要求外，《投资规定》对股东退出亦作出相应限制，即“在项目建成且年产量达到建设规模前，不撤出股本”，“不撤出股本”是否包括不允许股权转让？该规定是否会影响投资人对新能源汽车项目的投资热情还有待市场检验；另外，《投资规定》还对新建独立纯电动汽车企业投资项目的所在省份的汽车产业提出了相关要求，地方政府不得不在其辖内造车企业之间做出选择，这可能倒逼造车新势力与地方政府新一轮的利益调整与博弈，获得生产资质仍充满变数。

但是，随着新规的颁布实施，我国汽车产业投资和准入政策规定更加清晰，造车产业的入局者们对未来的预期更加明确；加之蔚来汽车已于2018年9月13日成功在美纽交所上市，各家造车新势力主力车型纷纷交付及产量逐步提高。可以预见在2019年，更多的造车新势力们将可能成为私募股权市场的明星，甚至走向境内外资本市场。

第四部分 传统车企的凛冬将至？

新规的颁布实施对造车新势力可以称为重大利好，但是，并不意味着传统车企的冬天来临。

《投资规定》明确了国家对传统燃油车生产资质和产能仍然是严格控制的政策导向，明确禁止新建独立燃油车企业。因此，

现有车企的资质和产能仍具有很大的稀缺性。

同时，《准入办法》提出鼓励生产企业之间产能合作，允许研发设计企业之间借用生产企业生产能力，为更好地利用传统车企的现有产能提供了有效解决方案。传统车企的优势在于生产、制造、售后服务等方面，而造车新势力的优势在于设计、运营能力，互相合作才能发挥各自的最大优势，实现各方共赢。

但是，传统车企也要看到国家对新能源汽车的政策倾向，中国汽车工业想实现弯道超车的重任在于新能源汽车。传统车企也不甘心只做造车新势力们的代工厂，因此，不少传统车企已经发力新能源汽车的研发、生产，向新能源汽车领域投入大量资源和资金。如金龙汽车2018年非公开发行股票募集资金即用于新能源汽车核心零部件研发及相关技术开发等项目，上汽集团、中国一汽也纷纷推出自己的新能源汽车产品。

在中国汽车市场渐趋饱和、增长乏力的大背景下，传统车企早已开始居安思危并瞄准新能源、智能网联汽车这个未来技术发展和市场需求的方向。我们也完全有理由相信，传统车企利用自身多年积淀的生产制造实力和产业链整合能力，可以与时俱进在汽车行业的新时代中继续保持竞争力。

在2018年冬天新年来临之际，中伦团队不仅将一如既往地各造车新势力和传统车企提供优质法律服务，也会不断协助每位客户适应新的行业政策和监管环境，感受春天的气息、拥抱春天的温暖。☀



乔文骏
合伙人
房地产和基础设施部
上海办公室
+86 21 6061 3688
anthonyqiao@zhonglun.com

刍议“名股实债”的 裁判规则

作者：李馨、田园



第一部分 问题的提出

名股实债¹是金融领域比较常见的融资方式，投资方以股权投资的名义进行债权投资，以达到避免占用授信额度、绕开放贷资质限制、降低资产负债率²等目的。目前我国的法律法规对于名股实债没有明确的规定，导致在司法实践中出现了许多问题，如股权投资与债权投资的界定问题，如投资方的股东资格确认问题等，不同法院对于这些问题的态度莫衷一是，甚至出现了“同案不同判”的情形。本文希望通过研究案例，探寻这些问题背后的法律逻辑。

第二部分 名股实债的内涵

（一）名股实债的定义

名股实债在我国法律、法规、部门规章中无明确规定，其定义散见于银监会³、中基协⁴、财政部⁵的相关文件中，是指以股权名义进行投资，通过约定刚性兑付条款，最终实现保本保收益退出的一种融资模式。在中基协2017年2月发布的《证券期货经营机构私募资产管理计划备案管理规范第4号—私募资产管理计划投资房地产开发企业、项目》（以下简称“4号文”）中，明确提到的名股实债形式包括回购、第三方收购、对赌和定期分红。

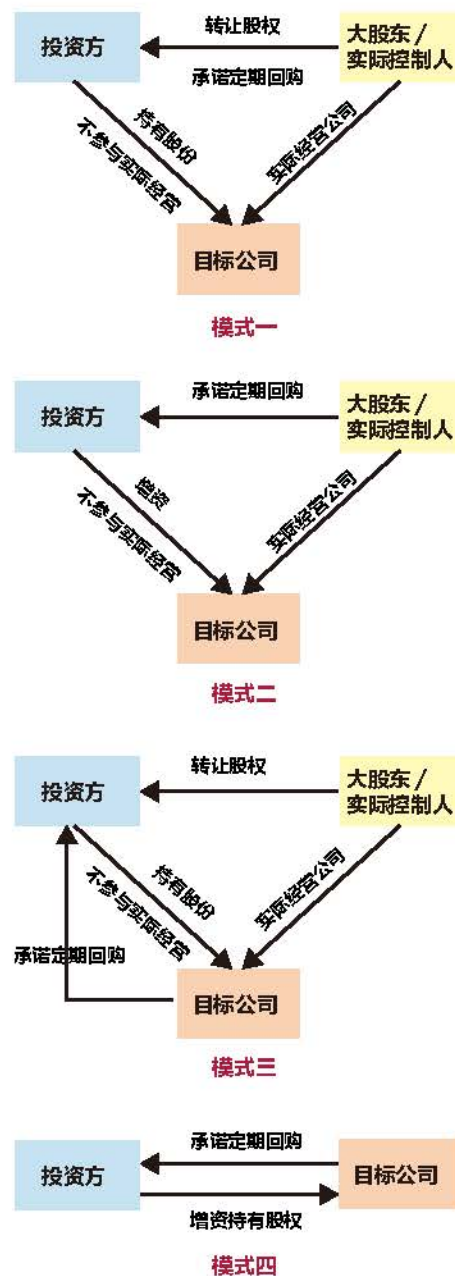
笔者认为，中基协将对赌纳入到了名股实债的范围之内，有失偏颇。虽然名股实债与对赌在交易安排上具有一定的相似性，但是对赌协议往往与企业的经营业绩挂钩，最终投资方是否退出取决于目标公司业绩是否达标，其与名股实债“不与业绩挂钩”、“保本保收益退出”的特点不相符，因此不应将对赌纳入到名股实债的范围内。

亦有观点认为中基协在4号文中对名股实债本质做出了界定，该文件中的对赌系指假对

赌，即以对赌名义做出名股实债的安排。

（二）名股实债的交易模式

在实践中，名股实债的模式多种多样，但其核心的交易形式为投资方通过增资或股权转让获得目标公司股权，约定目标公司或第三方固定收益回购实现退出。核心交易模式有以下几种：



（三）“股”与“债”的判断标准

名股实债案件中，“股”与“债”的判断往往是焦点问题，通过笔者查询的案例，法院进行判断的基础是当事人真实的交易目的。股权转让法律关系中，作为出让人，合同目的系出让其所有的股权以取得股权的对价；作为受让人，合同目的系支付股权对价，以取得相应的股权，享有目标公司资产收益、参与重大决策和选择管理者等股东权利。而民间借贷法律关系中，作为出借人，合同目的系出借本金，在借款期限届满后取回本金及相应利息；作出借款人，合同目的系向出借人借得本金，在借款期限届满后返还本金及相应利息。

在笔者查询的案例中，法院通常是通过以下几个因素来判断交易双方的真实交易目的：

1、受让方是否承担公司经营风险

此因素通常是法院判断“股权投资”与“债权投资”最核心的标准，如约定投资方不承担公司风险、仅获得固定收益，这与公司股东共担风险、共享收益的原则相悖，被认定为名股实债的可能性较大。如青海国投与伊娃公司与公司有关的纠纷案中，法院认为：“伊娃公司向国投公司每年给付一定数额的投资收益补偿的约定，脱离公司实际经营业绩获得固定投资收益，规避其在出资范围内应承担的经营风险，有损公司债权人利益，故该约定已超出股东正当权利的行使范围，国投公司2500万元的出资性质名为投资，实为借贷。”⁶

2、是否约定投资到期退出

名股实债非常重要的特定就是投资到期后

1. 亦被称为“明股实债”

2. 刘诚燃 汤春梅 孙海波：《名股实债为什么这么火？金融、会计、法律、税收&监管五维度解析》

3. 参见《理财业务月度统计表》（G60）

4. 参见《证券期货经营机构私募资产管理计划备案管理规范第4号—私募资产管理计划投资房地产开发企业、项目》

5. 参见《关于进一步规范地方政府举债融资行为的通知》（2017）50号文

6. 参见（2017）青民终210号判决书，类似案例还有（2015）闽民终字第822号判决书等。

以固定收益退出，是否约定了退出条款也是名股实债判断的重要标准之一。

3、股权转让价格

当股权转让价格过高、过低或不确定、股权转让价格与股权价值无直接关系时，存在法院认为股权转让并非当事人真实意思表示的可能性。如李金喜、刘忠山民间借贷纠纷案中，法院将股权交易价格不确定作为判断依据之一；新华信托与江峰房地产合同纠纷案中，法院将股权交易价格过低作为判断依据之一。

4、是否办理了股权变更登记

如股权转让合同签订后，并未办理股权变更登记，则法院有可能认为交易中投资方并未获得股权的目的，进而认定为名股实债。如李金喜、刘忠山民间借贷纠纷案中⁷，法院将未办理工商登记作为判断依据之一。

5、是否存在其他担保

因担保必须有主债权的存在，而在有些名股实债的交易模式中，融资方为了能够获得融资，会向投资方提供一定的担保作为增信措施，因融资方对于投资方不负有支付义务，因此该担保措施没有设定的主债权存在，与当事人之间办理担保的意思表示不符，有法院将此作为认定“名股实债”的理由之一⁸。

但是否存在担保不能作为判断“名股实债”的必然标准，亦有法院认为当事人可以为各种类型的债务履行提供担保，股权转让合同属于民法上的债，为其设定担保符合法律规定，不能因为当事人为股权转让合同提供担保，就认定为借款合同⁹。

6、是否存在其他证据

在交易中，有时交易双方会另行签订一份《借款合同》，以明确双方的真实法律关系系民间借贷。如存在此类证据，被认定为“名股实债”的可能性较大。

在司法实践中，法院通常以第一个因素作为最核心的判断标准，再参考其他几个因素加以综合判断，其本质仍是前文所述的对双方真实交易目的的判断。

第三部分 名股实债的效力

（一）名股实债不因“禁止企业间借贷”而无效

有观点认为，名股实债因违反国家关于放贷资质的规定，存在被认定为无效的可能。在早年间名股实债协议确实曾因法律“禁止企业间借贷”被认定为“以合法形式掩盖非法目的”而无效¹⁰。但在最高院出台《审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》认可企业间基于生产、经营需要订立的民间借贷合同效力后¹¹，法院很少再因此否认此类合同的效力。

（二）名股实债不因被认定为让与担保而无效

在司法实践中，“名股实债”中的股权转让行为通常被认定为对债权的担保，即让与担保，在无其他无效事由的情况下，法院普遍认可其效力。如无锡市中级人民法院在（2018）苏02民终954号判决书中认为：“债务人与债权人以股权转让方式为债权实现担保的，属于市场经济发展中的特殊担保类型，其能够弥补典型担保和其他非典型担保方式之缺陷，为股权质押方式之有益补充。债权人与债务人签订的明为股权转让实为股权转让与担保的合同，系双方当事人真实意思表示，未违反法律及行政法规的强制性规定。故华汇公司与金谷公司签订股权转让协议关于华汇公司将持有的汇鑫公司12.5%的股权以0元的价格转让给金谷公司，作为汇鑫公司的债务履行的担保之约定，合法有效。”

（三）名股实债中，约定由公司回购股权的条款存在不被支持的风险

在名股实债交易中约定由目标公司定期回购股权，存在不被法院支持的风险。如青海省国有资产投资管理有限公司与青海伊佳民族服饰有限公司合同纠纷案¹²，青海高院认

为，有限公司回购股权的前提是不违反公司股东抽逃出资、不侵害外部债权人的权利、不违反资本维持的原则，青海高院虽然认定该交易为名股实债，但未支持投资方要求公司回购股权、支付投资补偿收益的诉讼请求。

公司能否因《公司法》规定外的事由回购股权，不仅仅是名股实债案件中会面临的问题，在其他股权回购案件中亦经常出现，目前司法实践中不同法院对此问题的观点并不一致。如最高院在沛县舜天房地产开发有限公司与叶宇文股权转让纠纷案中，就做出了与青海高院相反的判断，最高院认为“公司通过公司回购股东股份，使公司继续存续，可以保持公司的营运价值，并不必然导致公司债权人利益受损”，因而支持公司回购股东的股权。

笔者认为，此问题的实质是公司法的资本维持原则与当事人之间真实意思表示之间的冲突，法官在进行利益衡量时，极易因个人学识、观点的不同而做出不同的判断，这种不确定性给交易安全带来极大的不可预见性，因此笔者建议投资方在做类似交易安排的时候，应尽量避免约定由公司回购股权。

（四）名股实债中，约定“不能回购时投资方实际取得股权”的条款存在被认定为无效的可能

如前所述，名股实债下的股权转让行为通常会被认定为让与担保，在交易中，基于投资

8.参见（2014）渝高法民初字第00010号判决书，其中法院认为：因《合作协议》中江峰房地产公司对新华信托公司不负有支付义务，该合同项下办理的在建商铺抵押和股权质押没有设定担保的主债权存在。江峰房地产公司庭审中主张《合作协议》的性质应为股权转让合同，这与当事人签订《合作协议》并办理相关担保财产的抵押、质押手续的意思表示不符。

9.参见最高法院（2009）民申字第1068号判决书

10.江苏省高级人民法院（2012）苏商终字第0191号判决书曾以此为由判决合同无效

11.参见最高人民法院《审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十一条

12.参见青海省高级人民法院（2017）青民终210号判决书

方的优势地位，往往会约定当承诺回购的义务人无法回购时，投资方实际取得公司的股权，那么此类合同条款效力如何，投资方能否基于约定实际取得项目公司股权呢？

笔者认为，此类条款存在因被认定为“流质条款”而无效的可能性。流质条款是指担保权人与担保人在担保合同中约定，担保权人在债务清偿期满仍不能履行，担保物的所有权转移给担保权人所有。¹³流质条款被我国担保法明确禁止，在名股实债中，当回购义务人（担保人）无法回购时，受让人（担保权人）取得目标公司股权（担保物），符合“流质条款”的定义，该条款存在被认定为无效的可能性。如深圳市泓瑞贸易有限公司、郑能欢股权转让纠纷案¹⁴中，法院认为“让与担保本身并不必然无效，但其中规定的流质条款因违反法律禁止性规定，应认定无效。本案中，根据该《补充协议》第八条约定，华瀚公司连续两次未按还款计划还款时，深圳市伟康德典当行有限责任公司有权不归还涉案股权，该约定本质上是约定质押物所有权转移给债权人所有，故原审法院认定该条款违反物权法关于禁止流质的法律规定，并无不当，本院予以维持。”

但此类条款的无效，并不影响合同其他部分的效力，如在张秀文与陈林生保证合同纠纷案中，法院认为“流质抵押、流质质押条款违反《中华人民共和国担保法》第四十条的规定只会导致该条款本身无效，并不影响案涉股权转让与担保合同的效力”¹⁵。

综上，司法实践中，在判断名股实债内部法律效力时，法院通常会尊重当事人之间的意思自治，认可名股实债协议的效力，但当双方约定由公司回购、或不能清偿时由投资方实际取得股权，则存在不被法院支持的风险。

第四部分 投资方与公司的关系

在名股实债交易中，投资方通过股权转让

或增资获得公司股权，在进行工商登记变更后，对外宣告其成为公司股东，但鉴于其获得股权的目的仅是为债权做担保，此时就产生了一个问题，投资方是否实际取得公司股权、能否行使股东权利？

鉴于名股实债中，股权转让行为通常被认定为让与担保，因此下文的案例中亦引用了部分股权转让形式下非“名股实债”的让与担保案例及观点。

（一）投资方是否实际取得公司股权？

在司法实践中，法院大多认为此种情况下投资方仅为公司的名义股东，并未实际取得公司股权。如新华信托与乔东辉执行异议之诉纠纷案中¹⁶，法院认为“增资注册为股东及股权转让等形式系采取的一种让与担保措施，属于法律关系。应当按照基础法律关系即融资借款关系认定处理。新华信托并不能因此而成为博翔公司的实质股东，其注册登记为股东只能是名义上股东，并不能因此而取得博翔公司股权。”在王绍维、赵丙恒与赵丙恒、郑文超等股东资格确认纠纷案¹⁷中，法院认为：“金建公司股权办理至殷子岚、王绍维名下系作为债权的担保，而非真正的股权转让；殷子岚、王绍维虽在工商登记中记载为金建公司的股东，但仅为名义股东，而非实际股东。此种通过转让标的物的所有权来担保债权实现的方式属于非典型担保中的让与担保，殷子岚、王绍维可以依据约定主张担保权利，但其并未取得股权。”

在理论界，大多数学者亦认为股权转让形式的让与担保中，担保权人仅为名义股东。有学者认为可以类推适用股权代持的相关规范，认定担保权人为名义股东，原因有三：一是双方协议是物权变动原因，让与担保的所有权转移不同于一般的物权转让，是为担保债权的实现而服务，因此受让的是名义股权；二是工商登记机关的登记是宣示性登记，不是设权性登记。宣示性登记仅具有对抗善意第三人的效

力，而不能对抗内部关系；三是债务履行期间届满前，原股东仍然实际参与公司的管理经营，并且享有基于原股权的权益，这从侧面证明了担保权人仅为名义股东¹⁸。

由此可见，无论是法学理论还是司法实践中，大多认为“名股实债”中投资方仅为名义股东，在其未取得股权的情况下，不能行使股东权利。当然如在股权转让协议中明确约定了投资方可行使部分股东权利或约定由投资方实际控制公司的经营管理，可依约定履行，但笔者认为此种情况不属于“名股实债”，不在本文的讨论范围之内。

（二）投资方未经原股东同意转让股权的法律后果

如投资方将股权转让给第三人，笔者认为鉴于投资方仅为名义股东，应认定该股权转让行为系无权处分，若第三人受让股权属善意，则原股东不得主张股权转让行为无效，但可向投资方主张侵权或违约责任；若第三人在受让股权时并非善意，则需经过原股东追认该转让行为方可有效¹⁹。

有学者认为，在此种情况下，权利转让人（原股东）具有三种权利：第一，追及权；第二，当受让人（投资方）超过担保债权范围受偿，具有不当得利返还请求权；第三可以追究受让人的违约责任、侵权责任²⁰。

13. 刘静《论流质契约的禁止》法学论坛

14. 参见（2017）粤民申8926号裁定书

15. 参见江苏省高级人民法院（2016）苏民申1430号民事裁定书。

16. 参见松原市中级人民法院（2017）吉07民终1219号民事判决书

17. 参见最高人民法院（2015）民申字第3620号民事判决书

18. 杨立新、李怡雯：《让与担保的权利受让人对受让权利支配的限制》，载于中国应用法学2018年第4期

19. 王林清、杨心忠著《公司纠纷裁判精要与规则使用》北京大学出版社2014年10月第一版116-117页

20. 杨立新、李怡雯：《让与担保的权利受让人对受让权利支配的限制》，载于中国应用法学2018年第4期

第五部分\

内部当事人与外部第三人之间的关系

如前所述，在内部当事人之间，真实意思表示是判断股东资格取得的基础，投资方仅为名义股东。但在外部法律关系中，就出现了一个问题，基于第三人对于登记具有抽象信赖²¹，投资人还能否主张其仅为公司的名义股东，实质上是公司的债权人呢？对此，笔者举两个案例进行分析。

案例一：在新华信托与港城置业破产清算一案中²²，法院认为：“在名实股东的问题上要区分内部关系和外部关系，对内部关系产生的股权权益争议纠纷，可以当事人之间的约定为依据，或是隐名股东，或是名股实债；而对外部关系上不适用内部约定……本案不是一般的借款合同纠纷或股权转让纠纷，而是港城置业破产清算案中衍生的诉讼，本案的处理结果涉及港城置业破产清算案的所有债权人的利益，应适用公司的外观主义原则。”最终，本案虽然属于典型的名股实债交易，但法院仍将其认定为股权投资。

案例二：在新华信托有限公司与乔东辉执行异议之诉纠纷案²³中，法院认为：“虽然新华信托经登记注册为博翔公司股东，但其实际上系博翔公司债权人，而乔东辉并非系就该登记股权而直接进行交易的相对人，而仅仅是普通债权人，在新华信托债权已经实现并履行完毕的情况下，乔东辉主张其为《公司法》第三十二条第三款规定的“第三人”要求追加实质上作为债权人并已实现债权的新华信托为被执行人法律依据不足。在二者之间利益平等，而一方利益已经得以实现的情况下，简单依据商事外观主义优先对另一方债权人进行保护将会导致利益严重失衡，有失公允。”

由上述两个案例可以看出，法院对于投资方面对外部债权人时是否具有股东身份进行了



不同的解读，实质上均是对外部债权人与投资方利益进行衡量后的结果。在港城置业破产纠纷案中，法院考量的是如将新华信托认定为债权人，会极大的损害其他外部债权人的利益，在新华信托以“名股实债”方式成为港城置业股东时，应该对法律后果具有一定的预期，正如判决所言：“如原告在凯旋国际项目上不能进行信托融资的，则应依照规定停止融资行为。新华信托作为一个有资质的信托投资机构，应对此所产生的法律后果有清晰的认识”；而在乔东辉执行异议案中，法院则认为乔东辉的利益与新华信托作为名义股东之间无关联性，因而未适用商事外观主义。

笔者认为，此两起案例具有一定的借鉴意义。外部债权人可以从商事外观主义的角度出发，主张“名股实债”性质为股权投资，投资方为公司股东，应履行股东义务；投资方可以从商事外观与信赖利益的关联性角度出发，论证外部债权人的交易并非是基于对投资方股东

身份登记的信赖而进行的，进而排除商事外观主义的适用，主张“名股实债”性质为债权投资，投资方为债权人，应享有债权人的权利。

第六部分\ 结语

现今名股实债的融资模式在PPP、保险、私募基金等多个领域均遭到监管机构的限制，在未来直接以股权作为融资工具的交易将越来越少。但纠纷的发生往往具有滞后性，可预见的是在近期金融领域会出现一批名股实债纠纷案件，笔者希望本文的分析能够为这些案件的解决提供些许思路。

注：非常感谢贾勇律师为本文提出的非常宝贵的意见。

21. 石一峰：《非权利人转让股权的处置规则》，载《法商研究》2016年第1期。

22. 参见（2016）浙0502民初1671号民事判决书

23. 参见（2017）吉07民终1219号民事判决书



李馨
非权益合伙人
房地产和基础设施部
北京办公室
86 10 5957 2155
lixinlaw@zhonglun.com

风电项目预收购应 重点关注的几个法律问题

作者：郝利、夏煜鑫



当前，非水可再生能源发电配额制即将实施，传统火电企业面临提高非水可再生能源占比的压力，纷纷并购光伏和风电等项目以提高非水可再生能源占比。风电项目相对于光伏项目，补贴的依赖度更低，政策调整的风险更小，资产更为优质。2018年5月18日国家能源局下发《关于2018年度风电建设管理有关要求的通知》，明确从2019年起，各省（自治区、直辖市）新增核准的集中式风电项目应全部通过竞争方式配置和确定上网电价。相对于新增风电项目，存量风电项目补贴政策仍保持不变，更受市场主体的青睐，成为资本竞相追逐的目标。

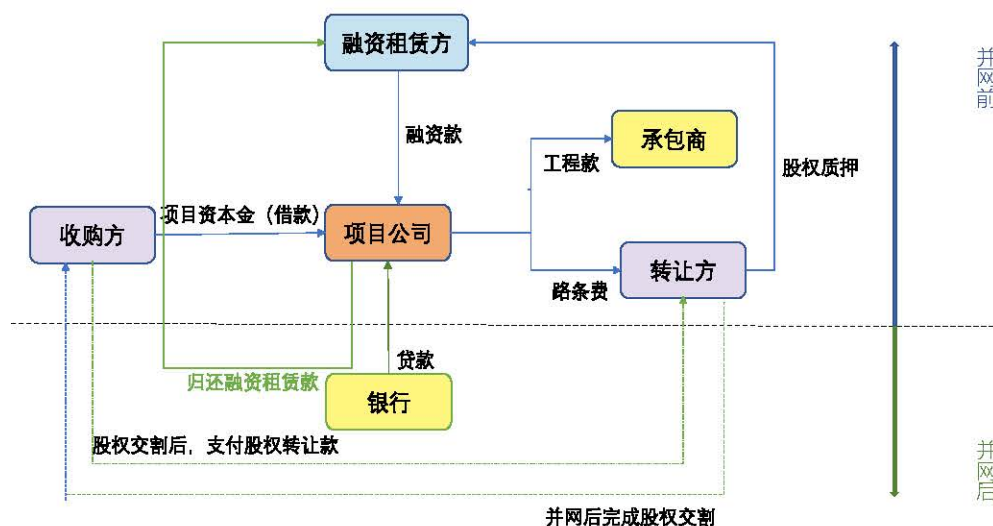
收购方为在并网前提前确定收购关系、锁定有限的存量风电项目，并规避风电项目并网投产前不得变更投资主体的限制性规定，通常会采取预约收购的方式并购存量在建风电项目。相对于直接收购并网后的风电项目，预约收购方式更为普遍，更为复杂，风险也更大。为此，本文以陆上风电项目预收购为例，分析风电项目并购过程中应重点关注的法律问题。

第一部分 预收购的交易架构和担保模式设置

依据《企业投资项目核准和备案管理办法》《国家能源局关于开展新建电源项目投资开发秩序专项监管工作的通知》（国能监管〔2014〕450号）、《国家能源局关于规范光伏电站投资开发秩序的通知》（国能新能〔2013〕477号）等文件的规定，不得倒卖风电项目批文。风电项目在并网投产前，未经核准机关的批准，投资主体不得变更，项目公司股权结构不得发生重大调整，否则可能被取消国家可再生能源发展基金的电价补贴。收购方应核实收购项目在核准后并网前，投资主体是否发生过变更，项目公司股权结构是否发生过重大调整，如发生过的，应要求转让方及时补办审批手续。

风电项目预约收购，收购方和转让方通常在项目核准后签订预收购协议，约定由收购方出资并完成项目建设，由转让方负责项目手续的办理，待项目并网后，如项目符合预收购协议约定的条件，再行签订正式的股权转让协

议，进行项目公司的股权交割，完成项目并购。常用的交易架构如下：



一般来说，预收购方在设置交易架构和担保模式时，需要重点关注以下问题：

1. 收购方的资金安全问题

在该交易架构下，通常收购方在确定收购后需解决目标项目的注册资本金和融资问题，或在项目已经基本解决融资问题的情况下向转让方支付一定的款项作为预付款或者

诚意金，但目标项目最终是否能完成收购存在不确定性。为此，收购方需设置合理的担保模式，确保终止收购时收购方所投入资金及利息的安全。而项目公司的股权和售电收益权通常会质押给贷款银行或者融资租赁方，收购方往往需要通过股东方提供保证担保以及对项目公司进行实际管控等方式确保自身投入资金的安全。实践中，也有转让方为分担风险，采取引入EPC总承包商对预收购项目进行增信的方式，衍生出由有实力的EPC总包企业向收购方开具全额保函并负责解决项目融资的方式，将项目风险转移给该总承包商等变种模式。

2. 未纳入收购范围的项目剥离问题

实践中，部分转让方为了便于项目转让已经预先设置好了“双层架构”，通过收购项目公司股东的股权即可批量完成项目并购，却忽视了未纳入收购范围项目的剥离问题。如果收购方仅收购部分项目，且不予收购的项目中有未并网的，收购方在并购前，需对项目公司名下所有项目进行系统的尽调，确定不予收购的未并网项目是否能剥

离，避免因项目并网前不得变更投资主体和项目公司股东，不予收购的项目难以剥离，导致无法完成收购。

3.项目公司共管问题

预收购协议签订后，收购方已成为实际的投资人，通常会在预收购协议中约定，通过控制项目公司的印章（公章、法人章、财务专用章等）、营业执照、银行账户等方式实现对项目公司的控制权，除非得到收购方的同意，否则项目公司不得作出对项目公司较大影响的行为。但实践中，项目公司法定代表人和股东仍为转让方，一旦双方发生争议，转让方可以印章和证照遗失为由，挂失后重新补办印章和证照，实现对项目公司的再次控制。如收购方仅收购项目公司部分股权的，还需要将项目公司的章程作为预收购协议的附件，明确约定股权交割后项目公司的组织架构以及议事规则，避免股权转让后，双方对于项目公司的治理规则无法达成一致意见。

4.股权交割问题

风电项目的特殊性，在并网发电之前，无法通过股权转让的方式转让项目，收购方无法与转让方直接签订股权转让协议，完成股权交割。为避免并网后股权转让事宜约定不明确，需在预收购协议中明确约定收购方受让项目公司股权的前提条件，并将条件成就后需签订的股权转让协议作为预收购协议的附件，约定在满足股权交割条件，或者收购方愿意受让的情况下，转让方应依据股权转让协议，交割股权，否则需承担高额的违约责任，避免转让方在条件成就后不转让标的股权，确保收购方能依约受让项目公司股权，完成整个交易。

第二部分 项目核准及有关支持性文件的取得

（一）项目核准的有效性

根据2013年度之后发布的《政府核准的投资项目目录》规定，风电项目由地方政府在国家依据总量控制制定的建设规划及年度开发指导规模内核准。对于项目核准，收购方需关注以下问题。

1.关注核准机关权限

2013年5月15日国务院发布了《关于取消和下放一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕19号），企业投资风电项目核准由国家发展改革委下放至地方政府投资主管部门，国家仅从开发总量上进行控制。具体的项目核准机关，不同时期、不同省份，情况均有不同，需根据当时各省出具的政府核准的投资项目目录文件确定。收购方应核实核准文件上载明的核准机关是否具有相应的核准权限。

2.核实核准前置文件

2014年以来，《国家发展改革委、中央编办关于一律不得将企业经营自主权事项作为企业投资项目核准前置条件的通知》（发改投资〔2014〕2999号）、《精简审批事项规范中介服务实行企业投资项目网上并联核准制度工作方案》（国办发〔2014〕59号）、《清理规范投资项目报建审批事项实施方案》（国发〔2016〕29号）等文件陆续出台，目前风电项目核准前应取得项目列入建设规划及年度发展计划文件、用地预审意见、规划选址意见、水土保持批复和社会稳定风险评估报告。通常而言，项目依法取得核准文件的，前述的前置手续文件应均已取得，但考虑到前述核准前置程序文件对于项目的成败至关重要，收购方在项目并购前，除核查核准文件外，还

应核查前述核准前置文件的真实性、有效性和完备性。

3.确保项目已列入年度核准计划

正如前文所述，国家发改委只对各省的核准总量进行控制，地方发改部门在国家核定的风电规模内进行项目核准，但为避免地方发改部门超规模核准，收购方需核查目标项目是否已列入当年建设规划及年度发展计划。如经地方发改部门核准的项目并未被纳入国家的年度计划，根据《风电开发建设管理暂行办法》第九条的规定，该项目将不能享受国家可再生能源发展基金的电价补贴。

4.关注核准文件的有效期

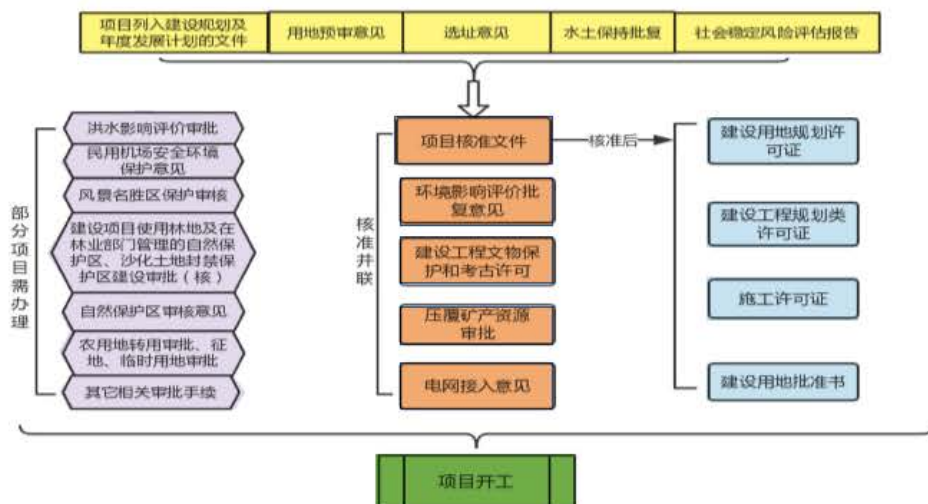
风电项目核准文件的有效期通常为2年，根据法律规定和核准文件要求，项目应在核准有效期内开工建设，否则核准文件自动失效。为此，对于已开工项目，收购方应关注项目是否已在核准文件有效期内开工，如项目未在有效期内开工的，是否已办理核准文件的延期手续；对于未开工项目，收购方应关注项目是否能在核准文件有效期内开工，避免核准文件过期后失效。

（二）项目支持性文件的完备性

风电项目前期审批部门多，办理程序比较复杂。项目开发手续方面，在开工之前除取得核准文件以及核准前置的项目列入年度发展计划的文件、用地预审意见、规划选址意见、水土保持批复以及社会稳定风险评估报告外，还需取得环境影响评价批复意见、文物保护和考古许可、压覆矿审查意见以及电网接入意见等审批文件，以及依据每个项目的特殊情况，可能还需要取得洪水影响评价、民用机场安全环境保护意见、风景名胜区保护审核、用林（草原、沙化土地等）审批文件、自然保护区审核意见、农用地转用、征地、临时用地审批以及其他应当办理的审批文件。在项目工程

建设手续方面，需办理建设用地规划许可证、建设工程规划类许可证、施工许可证和建设用
地批准书等许可文件。详见下表：

地和送出线路、吊装平台、道路用地等。由
于各功能区对土地的利用状态存在永久用地
和临时用地的差异，故需按照不同的流程来



收购方除核实目标项目是否依法办理各项
审批手续，取得审批文件外，还需核实项目实
际情况与审批文件上载明的项目情况是否一
致，确定项目是否发生过风机移位、项目用地
性质调整等需重新办理或补办相关手续的重大
变更。

为确保转让方继续办理相关审批手续，收
购方应在预收购协议中明确目标项目已取得和
未取得的审批文件，并约定未取得的审批文件
继续由转让方限期负责办理并承担费用，以及
逾期办理的给收购方造成损失的违约赔偿责
任。

第三部分 项目核准及有关支持性文件的取得

风电项目跨越幅度大、地形多样、占地范
围广，用地情况较为复杂。按照风电场功能区
的不同，可分为风机机组、升压站和综合楼用

办理用地手续。收购方应核实项目用地审批
手续的真实性、有效性和完备性，并重点关
注以下问题。

1.项目占用基本农田的情况

依据《基本农田保护条例》的规定，基
本农田保护区经依法划定后，任何单位和个
人不得改变或者占用，国家能源等重点建设
项目选址确实无法避开基本农田保护区，需
要占用基本农田，涉及农用地转用或者征收
土地的，必须经国务院批准，地方各级政府
无权进行审批。虽然风电项目可以占用基本
农田，但一旦占用基本农田的，审批手续相
当复杂，能否审批通过也存在不确定性，难
以确保项目在开工时能办理完相应的调规和
农转用手续，影响项目的开工建设，甚至存
在“未批先建”和违法用地的风险。

为此，收购方应核实风电项目选址是否
符合当地土地利用总体规划，是否占用基本
农田，如不符合土地利用总体规划或占用基

本农田的，应及时向主管部门核实调规和基
本农田审批手续的办理进度和可行性，如存
在不确定性的，应视情况及时终止收购。

2.项目占用林地和草地的情况

依据《建设项目使用林地审核审批管理
办法》第四条的规定，风电项目不得使用Ⅰ
级保护林地、Ⅱ级保护林地中的有林地以及
国务院确定的国家所有的重点林区内的Ⅲ级
以上保护林地中的有林地，除省级投资主管
部门核准的风电项目外，不得占用一级国家
级公益林地。收购方应核实风电项目是否占
用禁止使用的林地，如占用的，应及时终止
收购。

依据《草原法》第三十八条的规定，风
电项目应当不占或者少占草原；确需征收、
征用或者使用草原的，必须经省级以上人民
政府草原行政主管部门审核同意后，依照有
关土地管理的法律、行政法规办理建设用地
审批手续。收购方需要注意的是，地、市
（县）草原行政主管部门无权审核。

风电项目涉及林地、草地的，除了按照
一般农用地要求办理转用手续之外，还需事
先取得相关林地、草地主管部门许可占用林
地、草地的批复。以林地为例，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，根据用地性质和规模的不同，县级
林业主管部门将逐级上报至有审核权限的部
门进行审批。经审核同意后，用地单位按照
国家规定的标准预交森林植被恢复费，领取
使用林地审核同意书。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，还需要申请林木采伐许可证。用地单位
取得使用林地审核同意书后，凭此依法办理
建设用地审批手续。占用或者征收、征用林
地、草地未经林业、草地主管部门审核同意
的，土地行政主管部门将不予受理建设用地

申请。

3. 项目占用自然保护区等生态红线的情况

依据《在国家级自然保护区修筑设施审批管理暂行办法》《风景名胜区条例》《国家湿地公园管理办法》等法律法规的规定，风电项目还应避免占用自然遗产地、国家公园、自然保护区、森林公园、湿地公园、地质公园、风景名胜区、江河源头汇水区、水资源保护区、重点国有林区、沿海基干林带和消浪林带以及鸟类主要迁徙通道等区域。收购方应通过查看环境影响评价文件和向主管部门核实的方式，确定目标项目是否占用前述生态红线区域。

4. 永久占地部分的建设用地手续办理的情况

对于升压站、综合楼等需永久占地的部分，应严格按照法律规定申请建设用地，履行农用地转用审批、土地征收、“招拍挂”出让等程序，并最终取得国有建设用地权属证书。《风电场工程建设用地和环境保护管理暂行办法》第四条明确规定：“风电场工程建设用地按实际占用土地面积计算和征地。其中，非封闭管理的风电场中的风电机

组用地，按照基础实际占用面积征地；风电场其它永久设施用地按照实际占地面积征地；建设施工期临时用地依法按规定办理。”因此，对于前述区域涉及的土地，不得以租代征，不得使用农用地，需办理转用手续。

收购方应核实目标项目的建设用地手续办理情况，如手续办理严重滞后的，可能因未取得建设用地批准书，未批先建、违法占用土地而被行政处罚，甚至刑事处罚，以及因项目土地未完成征收就进场开工建设，而被土地权利人追究民事侵权责任。

5. 进场道路合规性的情况

一般而言，对于永久道路，应当与风机机组一同办理永久用地手续，涉及农用地的，需办理转用手续。对于临时道路，应办理临时用地手续，不得修建永久建筑物和硬化，期满应及时归还，并进行复垦和植被恢复。当然，在当地政策允许的情况下，风电场施工道路、检修道路，可优先考虑利用原有森林防火道路、林区道路、乡村道路等为了农业生产服务的道路，或其他现有道路，在其基础上扩建风电场道路。

6. 土地租赁手续的情况

风电项目吊装平台、道路通常采用土地租赁的方式解决用地，其中对于进场道路、检修道路、施工道路，还可通过共用农村道路、防火道路等形式。收购方应关注土地租

赁程序、租赁主体是否合法合规。

就主体而言，项目公司应当与土地权利人签订租赁补偿合同，但实践中，部分项目为避免直接与村民或村集体打交道，与当地政府签订租赁补偿协议。依据合同相对性原则，该合同对实际权利人的村民或村集体不具有约束力，一旦今后项目公司与村民或村集体发生争议，项目公司的合同权利将无法得到有效保证。

第四部分 风电项目预收购的其他风险

相对于直接收购并网后风电项目，预约收购方式更为复杂，风险也更大，除上述交易架构设置、项目核准及支持性文件取得和项目用地问题外，收购方还需要关注以下风险。

1. 转让方未通过招标投标方式选择承包商和供应商的风险

风电项目属于电力、新能源等能源基础

设施项目，符合《必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定》第2条第1款第（1）项的规定，故风电项目的投资主体无论是国有还是民营，其施工、货物及有关服务的采购，若达到法定规模标准，则依法必须招标。根据《最高人民法院关于审理建设工程施工合同纠纷案件适用法律问题的解释》的规定，建设工程必须进行招标而未招标的，签订的施工合同无效。在签署预收购协议时，部分风电项目的转让方可能已经选定了EPC总承包商或者主要设备供应商。而转让方作为民营企业通常不会通过招标投标方式选择承包商或者供应商，不仅给收购方带来合规风险，而且也可能在与承包商发生争议时有关承包合同被司法机关认定为无效合同。

2. 收购方为国企的情况下，未经评估确定收购价格的合规风险

收购方为国企的，依据《企业国有资产评估管理暂行办法》（国资委令2005年第12号）第六条“企业有下列行为之一的，应当对相关资产进行评估：（十）收购非国有单

位的资产”以及第二十二条“企业进行与资产评估相应的经济行为时，应当以经核准或备案的资产评估结果为作价参考依据；当交易价格低于评估结果的90%时，应当暂停交易，在获得原经济行为批准机构同意后方可继续交易。”的规定，如转让方为非国有单位的，应当进行评估，并根据评估价格确定转让价格。但预收购模式下，项目尚未开工建设或仍在建设过程中，为锁定项目，通常未经评估即确定转让价格，有违反国资监管规定的风险。

3. 退出机制问题

风电项目预收购合同签订到股权正式交割通常有一年左右的时间，在特定条件下，比如并购项目不符合预期的收益率、项目长时间停缓建，无法如期并网，以及项目手续存在重大瑕疵的情况下，收购方为减少损失，可能会终止收购。收购方应在预收购协议中明确项目预收购的退出机制，约定终止并购后收购方所投入资金的返还以及相应的担保条款，确保资金的安全性。

第五部分 小结

风电项目建设周期长，审批手续复杂，不少项目开发主体对项目开发、建设缺乏规范管理，不重视项目法律风险防控，导致法律风险突出。收购方应密切关注目标项目存在的法律风险，在并购前尽量委托专业律师对预收购项目进行全面法律尽职调查，设置合理的交易架构和担保模式，在收购前明确项目预收购所存在的法律风险，并提前采取规避措施，最大限度的降低风险，减少纠纷的发生。



郝利
合伙人
房地产和基础设施部
杭州办公室
0571 5692 1386
haoli@zhonglun.com

医疗器械生产企业 法律尽职调查要点

作者：王卫东、何刚



第一部分 前言

随着我国医疗体制改革的深化，社会资本参与医疗事业的深度和广度也大大拓展。医疗健康行业整体需求刚性，与宏观经济相关度小，属于典型的弱周期性行业，同时医疗行业受人口增长、生活水平提高、人口老龄化等动力推动。国内医疗健康需求的日益增长，不仅推动了生命科学、生物技术、信息技术取得重大突破，也推动了商业模式创新和产业融合不断加速，前瞻产业研究院发布的《2018-2023年中国医疗健康行业并购重组趋势与投资战略规划分析报告》预测，2020年中国医疗健康产业市场规模将高达8万亿元。¹

医疗器械在整个医疗健康行业中占据非常重要的地位，也是社会资本投资并购医疗领域的重点。2015年中国医疗器械行业实现销售收入2,268亿元，同比增长6.18%，2011-2015年间平均增长率为13.5%，超过医药工业。全球医疗器械市场规模占全球医疗产业总体市场规模的比例接近50%，但是在中国不到15%，未来增长空间巨大²。在众多医疗器械领域的投融资并购案例中，因医疗器械的技术壁垒高、产品周期长、监管体系复杂、涉及面广、重资产属性等特点，往往需要包括业务、技术、法律、财务等全方面的深入尽调。本文主要对医疗器械生产企业法律尽职调查过程中应重点关注的几个法律问题以及相应的法律尽职调查方法进行简要分析和梳理。

第二部分 医疗器械生产企业法律尽调应重点关注的主要法律问题

一、医疗器械的注册情况

我国对医疗器械实行分类管理，根据《医

疗器械监督管理条例》，医疗器械按照风险程度分为三类，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。具体的医疗器械分类规则和分类目录可见国家食品药品监督管理总局（CFDA）制定的《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》。

不同类别的医疗器械监管程度也不一样，我国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。

因此，在对标的公司的医疗器械产品进行尽调时，需了解标的公司医疗器械的用途、危险程度，并将之与《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》中对各类具体的医疗器械的定义和类别相对比，复核标的公司医疗器械的分类是否存在明显问题。

医疗器械注册是一个比较复杂的过程，结合《医疗器械注册管理办法》的相关规定，我们将一般情形下医疗器械注册的流程大致概括如下：

1. <https://bg.qianzhan.com/report/detail/459/170329-43e57e9a.html>
- 2.同上

第一类医疗器械(备案)	第二类医疗器械(注册)	第三类医疗器械(注册)
建立质量管理体系	建立质量管理体系	建立质量管理体系
编制产品技术要求	编制产品技术要求	编制产品技术要求
准备产品自检报告	向医疗器械检验机构申请注册检验，医疗器械检验机构出具预评价意见和注册检验报告	向医疗器械检验机构申请注册检验，医疗器械检验机构出具预评价意见和注册检验报告
无需进行临床试验	应当进行临床试验。属于《免于进行临床试验医疗器械目录》的可不进行临床试验	应当进行临床试验。属于《免于进行临床试验医疗器械目录》的可不进行临床试验；属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的，应当经国家食品药品监督管理总局批准
受理机构：设区的市级食品药品监督管理部门	受理机构：省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	受理机构：国家食品药品监督管理总局
---	受理机构转交技术评审机构评审	受理机构转交技术评审机构评审
---	受理机构组织对质量管理体系进行核查（视情况）	受理机构组织对质量管理体系进行核查（视情况）
---	受理机构作出准予注册/不予注册的决定	受理机构作出准予注册/不予注册的决定

对于已经获得注册的医疗器械，法律尽调时需核查医疗器械注册证的真实性，常用的核查途径包括到国家食品药品监督管理总局网站的“医疗器械公告通告”栏³中查询等。对于尚未注册的医疗器械，应核查医疗器械注册的进展情况，包括是否已经受理、是否已开展临床评价、医疗器械注册的缴费情况等。尤其是对尚未获得医疗器械注册的标的企业，建议投资人聘请专业的技术顾问对医疗器械的技术条件、临床效果等进行核查，对医疗器械获得注册的可能性进行充分评估。

在对医疗器械注册证进行核实时，应对医疗器械注册证中载明的相关信息与标的企业的最新情况进行对照，发生变更的，需核查是否办理了变更手续：根据《医疗器械注册管理办法》的规定，已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更；注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。医疗器械注册证的有效期为5年，需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前申请，因此在法律尽调时需注意医疗器械的剩余有效期限，同时还需与标的企业确认其质量体系、工艺、技术等是否发生变更，续期是否可能会存在障碍等。

二、生产资质的审查

生产资质的审查，主要是审查标的公司的业务是否取得了相应的资质，资质是否齐全，是否存在超越资质等级和经营范围的行为等。在相当部分的收购项目中，收购方的初衷即可能是通过股权收购间接取得标的企业所持有的资质牌照，医疗器械生产企业收购项目亦是同样情况，医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业非常重要的一项资产，也是其进入市场的

一道门槛，生产许可证的缺失或瑕疵有时可能导致整个收购交易的失败。

按照《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。生产不同类别的医疗器械，所需的资质级别和类型也不同，审核的严格程度也不一样。

按照《医疗器械生产监督管理办法》，在申请第二类、第三类医疗器械生产许可时，应向主管部门提交相应的医疗器械注册证，因此如果医疗器械还处于研发阶段或申请注册阶段，标的企业可能就没有《医疗器械生产许可证》。但在法律尽调时也应重点关注标的企业是否已批量生产，是否存在对外销售行为，如存在此等行为，则可能涉嫌未经批准擅自从事医疗器械生产经营活动，对此等情形的核查的方式包括对生产线的现场核查、财务报表中的营业收入、应收账款核查，对重大合同的核查，对相关人员的访谈等。

在核查已取得的《医疗器械生产许可证》时，同样也需要关注生产地址、生产范围、有效期限等信息，将标的企业现状与证照中的信息进行对照。标的企业增加生产产品的，应当向原发证部门提出申请，申请增加生产的产品不属于原生产范围的，需变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；申请增加生产的产品属于原生产范围的，需在医疗器械生产产品登记表中登载该新增的产品信息。生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后

30个工作日内，向原发证部门办理变更登记。关于《医疗器械生产许可证》的续期，应在有效期届满6个月前向原发证部门提出延续申请。因此如许可证有效期限临近届满，则应当核查申请医疗器械生产许可证的条件（包括生产场地、环境、设备、技术人员、管理制度、工艺条件等）是否有重大变更，办理续期是否存在障碍等，核查方式包括对高管和相关技术人员进行访谈等。

三、知识产权问题

凝结在医疗器械产品中的知识产权，是医疗器械生产企业非常重要的无形资产，也是医疗器械企业在激烈的市场竞争环境中立于不败之地的关键。医疗器械领域的知识产权主要有专利权、专有技术、著作权等，该等知识产权区分原始取得与继受取得、自主研发与受权许可、进口与非进口等情形，针对不同的情况，对知识产权的核查重点也不一样。

对于原始取得和自主研发的知识产权，在核查方法上可以采取由标的企业自行列出知识产权清单并由律师通过公开途径进行检索复核的方式，在对知识产权进行法律尽调时需重点核查自主知识产权的真实性，可采取的方式包括查看知识产权权利证书、在国家知识产权局等官方网站进行检索、对关键技术人员/发明者进行访谈等。另外，在核查知识产权时，也应该关注标的企业的知识产权是否可能与其他企业的知识产权相冲突，留意标的企业与关键员工前任职单位的业务是否存在相关性，可以采取对员工是否与标的企业签署知识产权协议、询问员工是否使用前单位的成果等方式进行核查。

对于继受取得和受权许可的知识产权，重点需关注转让方/授权方是否为标的知识产权的真正权利人，核查的方式包括核查转让方是

3. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1110/>

否持有专利证书/著作权证书、对转让方/授权方进行访谈（如有必要）等。如为受权取得的知识产权，应关注授权期限、授权地域范围、是否为独家且排他许可、授权费用及其支付情况（如是否已支付完毕，是否分成等），以及是否对改进的知识产权的归属有约定。另外，核查知识产权时还应关注转让方/授权方本身是否从事相同或相似医疗器械的生产，是否还有其他未注入到标的企业的相关知识产权，以避免标的企业与转让方/授权方之间存在竞争关系。

在我国现有的医疗技术与欧美发达国家相比还有较大差距的背景下，从国外引进医疗技术的案例也日益增加。与医疗相关的技术绝大部分属于自由进口的技术，但按照《技术进出口管理条例》，即使是对于不在《中国禁止进口限制进口技术目录》中的技术，不论是专利技术转让、专利申请权转让、专利实施许可，还是技术秘密转让、技术服务和其他方式的技术转移，也都应当将技术进口合同到商务部门办理合同登记。因此，在法律尽调过程中还需核查技术进口合同的登记情况。另外，需重点提示的是，在2018年11月19日，美国商务部工业和安全局（BIS）出台了一份技术出口管制方案（Review of Controls for Certain Emerging Technologies），并就这一方案向公众征询意见，征询意见为期一个月，于美国当地时间11月19日开始，12月19日截止。方案拟管制14项涉及美国国家安全和前沿科技的技术出口，涉及领域包括生物技术、人工智能、增材制造、机器人、脑机接口、先进材料等。如标的企业拟从美国引进先进技术，或者标的企业既有的医疗器械含有美国相关技术，则可能会受到美国技术出口管制法案的影响。目前该方案还在征求公众意见中，建议投资人和医疗器械生产企业积极关注美国BIS的立法和政策动向，提前做好应对措施。



四、土地与厂房问题

医疗器械生产企业一般属于重资产企业，土地和厂房是其重要资产。对于土地，需核查土地的性质，是出让地还是划拨地，是工业用地还是其他类型的用地，是否已取得土地证，核查土地出让合同时需关注土地面积、红线范围、出让价格及支付方式、开工日期和竣工日期、容积率等条件，其中对于土地红线范围的核查，建议在法律尽调时对照土地出让合同所附的红线图与标的企业相关人员到现场实地核查，另外，在核查出让价格时需注意是否低于当地工业用地的最低价标准（具体详见《全国工业用地出让最低价标准》）。

对于厂房，区分自建厂房和承租厂房，如为自建厂房，需核查立项批准/备案、环评批复、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证、竣工验收备案表、房产证等是否齐全，并需仔细核查该等证照中的面积和时间差异，是否存在超面积情形、无证开工情形、逾期开工/竣工情形等。另外，在现场核查时最好也逐一核实厂房动工和建设情况，确认是否存在违建情形等。如尚未完工，则需核查标的企业与

总包方是否存在潜在纠纷，是否有厂房抵顶工程款情形。如为承租的厂房，则需关注出租方是否有权出租、租赁期限、用途、价格、是否已按照当地要求办理租赁备案，并需特别注意解约、违约、提前终止等特殊条款的约定是否对标的企业存在明显不利情形，是否约定了厂房拆迁、腾退补偿条款等。

对重大设备（生产线）的核查，法律尽调时可以划定金额标准，对大额的重大设备进行核查，核查内容包括审阅采购协议、发票开具情况，是否存在所有权保留、融资租赁等特殊安排。

另外，对于医疗企业生产企业的土地、厂房、设备等，还需关注该等资产之上是否存在抵押、保证等担保权利，核查的方式包括审阅土地证、房产证的附注页，是否有不动产他项权证，是否有银行贷款合同及担保合同，要求标的企业提供最新的征信报告，以及前往主管国土局、住建委、房管局了解是否存在抵押、质押等情况。

五、环保问题

环保问题也是医疗器械生产企业尽调过程中需要重点关注的问题。可以通过环境评价报告和批复了解标的企业可能存在的环保问题，掌握其主要的污染物类型（污水、废气、固体污染物、噪音、危险废弃物等），通过访谈和现场尽调核查其处理污染物的措施，是自行处理还是委托第三方处理，是否按照环评批复的要求和处理措施妥善处理环保问题（其中污水排入城市管道的需取得《排水许可证》），是否通过了环保验收，是否曾受到过环保处罚等。

另外应关注标的企业《排污许可证》的办理进展。国家对《排污许可证》实行分类实施管理，针对不同行业，对企业办理《排污许可证》的期限做出不同要求。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》的规定，“卫生材料及医药用品制造业”属于适用排污许可的行业，并要求在2020年前实施排污许可。由于不同地方出台排污许可实施细则的进程不一样，因此在开展尽调时应咨询当地的环保部门，了解排污许可证的实施进展情况。

六、医疗器械的销售问题

医疗器械的销售一直是医疗器械生产经营企业的敏感区和重灾区，法律尽调时应重点关注经营资质的问题，以及销售过程中可能出现的商业贿赂问题。

医疗器械生产企业自行销售的，按照《医疗器械经营管理办法》的规定，医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；但在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当办理经营许可或者备案。同时，如果标的企业通过自建的互联网销售其医疗器械的，还应当按照《互联网药品信息服务管理办法》（注：该办法中的药品包含医疗器械）以及《医疗器械网络销售监督管理办法》的规定，办理《互联网药品信息服务资格证书》。

需提示的是，国家食品药品监督管理总局曾于2005年9月颁发《互联网药品交易服务审批暂行规定》，要求为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品（包含医疗器械，下同）交易提供的服务（简称“B2B平台业务”）、药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易（简称“B2B自营业务”）以及向个人消费者提供的互联网药品交易服务（简称“B2C自营业务”）均需要办理互联网药品交易服务机构资格证书，三种不同业务分别对应A、B、C三类证书。2017年1月，国务院下发了《国务院关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》，取消了省级食品药品监督管理部门负责的互联网药品交易服务企业B类和C类证书的审批要求，但还保留了国家食品药品监督管理总局对于A类证书的审批。2017年9月，国务院再次下发了《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》，进一步取消了食品药品监督管理总局对A类证书的审批要求，自此，A、B、C三类证书的审批要求均已取消，对药品互联网交易从事前审批转为事中事后监管。因此，在对医疗器械的销售进行核查时，应注意前述审批要求的变化。

商业贿赂一直是医疗器械购销领域非常敏感的问题，也是执法部门重点关注的对象。目前市场常见的容易被认定为商业贿赂的形式包括现金回扣、赠送实物、买医用耗材赠送医疗设备等，其中现金回扣一般体现为销售人员直接给医院科室或医务人员销售额的一定比例的现金回扣；赠送实物一般是烟酒、购物卡等各类实物，或给医生提供学习培训、出国旅游等

机会；买医用耗材赠送医疗设备也是赠送实物的一种，不过是向医院赠送医疗设备，以换取医院采购、使用该企业的医用耗材（包括医疗试剂）的机会，实际上因此得到的销售机会完全覆盖了赠送的医疗设备成本⁴。在核查标的企业是否涉及商业贿赂问题时，可以从高管人员、销售人员访谈角度入手，了解标的公司的销售模式，重点审查标的企业与医疗机构之间的合同，另外也可与财务尽调团队沟通确认标的企业在资金上是否与医生、医疗机构存在往来（尤其是应收款、其他应收款的核查），并对可能存在的违规情形提出合理怀疑。

第三部分 总结

法律尽调是一个复杂的过程，医疗器械生产企业涉及面广、潜在问题比较多，一个专业深入的法律尽职调查对于解决投资并购中的信息不对称问题、了解投资风险、把控谈判方向和重点等方面具有非常重要的意义。但受限于项目的交易架构、交易目的以及投资人的时间要求、愿意支付的费用、标的企业的配合程度等，每个项目的尽调范围和详尽程度并不完全一样，尽调的侧重点也可能会有差异，因此每个项目的具体尽调内容及方法还需要结合项目具体情况进行分析。

（程玉霄律师、岑亦卓律师对本文亦有贡献。）

4. 刘展、钱力：《医疗器械购销领域商业贿赂问题的法律解读》，2016-07-11



王卫东
合伙人
公司二部
北京办公室
+86 10 5957 2032
paulwang@zhonglun.com

DOJ的“窗口意见”， 难道仅仅是“意见”？

——关于FCPA DOJ意见咨询程序的评析

作者：高俊、杨雷、王基双



对合规从业人员来说，最大的挑战莫过于划定“红线”的边界。年底的小额礼品发放，数额虽然不大，但要判断“做还是不做”、“怎么做”，依然是个不小的挑战。即便是美国的FCPA，宽泛的条文本身也未给出确切答案。中外反腐法律制度在这一方面是很相似的。为了不留腐败死角，立法者也只能“高标准立法”，实际上把对划定“红线”的裁量权更多地让渡给了执法部门。

对FCPA合规而言，找到一条能够尽可能透视美国执法部门，即美国司法部（DOJ）和美国证监会（SEC）执法态度的途径显得尤为重要。目前，主要有三条途径：

1.《美国〈反海外腐败法〉信息指引》：该指引由美国DOJ刑事司和美国SEC执法部编制，于2012年11月14日发布，通过法条释义、虚拟案例评析、在先判例介绍的方式详细地给出了美国FCPA执法者对“红线”边界的划定。

其中，尤为重要的是对“管辖对象和行为、腐败意图、外国官员的定义（包括国有企业的认定）、正当和不正的礼物、（小额）疏通费的性质、在并购背景下后继者责任（Successor Liability）”等业界广泛讨论议题的释明。但是，该指引不对个案进行分析（不针对某特定行为、主体），也不能实时地反映FCPA执法部门最新的执法政策。

2.FCPA 2016 试点计划（2016 Pilot Program）及FCPA 2017 FCPA公司执法政策（2017 Corporate Enforcement Policy）：DOJ于2016年4月5日发布了FCPA为期一年的试点计划（2016 Pilot Program），鼓励企业自愿披露FCPA违法行为。该方案规定，自愿并及时披露FCPA违法行为可减免高达50%的罚金，甚至是免于起诉。2017年11月29日，DOJ副部长Rosenstein在第34届FCPA世界大会上宣布，该试点计划将继续并永久有效，同时发布了FCPA公司执法政策（2017 Corporate Enforcement Policy），并将该政策直接纳入到

《联邦检察官指南》（United States Attorneys' Manual）中。该政策规定了FCPA目前最新的执法政策，笔者总结为，“主动披露”以“合作、补救换减刑”。但是，该计划和指南不对个案进行分析，同时仅仅反映“主动披露”相关的最新政策。

3.FCPA司法部意见咨询程序（DOJ Opinion Procedure）：通过该程序，相关主体可以向DOJ咨询其某特定行为是否违反FCPA。DOJ将根据其现行执法政策在30天内给予答复（可要求补充材料，可延长答复期限），并将信息脱敏后的咨询意见在其官网公布（<https://www.justice.gov/criminal-fraud/fcpa-opinions>）。

可以说，该程序是针对特定个案，真正意义上的FCPA一对一“窗口”指导。

本文将对FCPA DOJ意见咨询程序作全面评析，回答如下几个方面的问题：（1）咨询申请的要求；（2）咨询意见的效力（是否有约束力，是否会导致和SEC的意见冲突）；（3）咨询程序的保密问题；（4）该程序被搁置长达4年的尴尬和原因；（5）执法部门对该程序的最新看法；（6）咨询意见对合规从业人员的参考价值。笔者在本文末尾附上四份具有代表性的咨询意见摘要，其充分体现了咨询意见程序“个案研判”、“说理详尽”的显著特点。

第一部分 启动该程序的要求

根据DOJ意见咨询程序法规（Foreign Corrupt Practices Act Opinion Procedure, 28 C.F.R. part 80）的规定，启动该程序需要满足以下要求：（1）所咨询的问题必须是真实、且即将发生的行为，而非假设的案例（**第80.1条**）；（2）只有FCPA项下的“发行人”和“国内人”可以就自己的行为进行咨询（**第80.4条**）；（3）咨询人要保证真实、准确、完整的信息披露（**第80.6条**）；（4）公司咨询的，需要由直接负责咨询行为的高管在咨询信上签字（**第80.6条**），主要是为了确保所提供信息的真实、准确、完整，防止浪费司法资源。

举例：2017年3月24日，美国康涅狄格州参议员布鲁门塔（Richard Blumenthal）致信DOJ，要求启动该意见咨询程序，答复“特朗普集团及关联公司高管，包括美国现任总统特朗普个人的特定行为是否违反FCPA”。当然，该程序最终并未被启动，因为参议员布鲁门塔并不是合格的咨询人，被咨询的行为发生在过去，不是“即将发生的行为”，不满足该程序启动的条件。

第二部分 咨询意见的效力问题 ——可供反驳的假定（Rebuttable Presumption），不仅仅是“意见”

DOJ的咨询意见都会写明“该意见对所

有并未参与该咨询的行为不具有约束力，而且仅仅在咨询人所提供的事实是准确完整且一直保持准确完整的情况下才有效力。”可见，该咨询意见不具有普遍约束力。

但是，如果咨询意见的结论是不违反FCPA，则咨询人可以得到一个可供反驳的假定（Rebuttable Presumption），即推定所咨询行为合法（第80.10条）。也就是说，如果DOJ的咨询意见认定某一行为不违反FCPA，就构成一个行为合法的推定，除非DOJ根据占据绝对优势的证据驳回上述此前的合法推定（《美国〈反海外腐败法〉信息指引》脚注416）。

自2012年9月起，DOJ未对之前推定合法的行为进行执法（《美国〈反海外腐败法〉信息指引》脚注416）。笔者认为，更为重要的是，如果咨询人已经获得“可供反驳的假定”后实际实施了所咨询的行为，如果DOJ事后尝试执法，也很难满足“腐败意图”这一FCPA违法构成要件。

另外一个颇受关注的议题是，由于咨询意见是DOJ单方面出具的，很可能会与SEC在同一议题上给出不同的答案。事实上，SEC虽然没有意见咨询程序，但公开表示将与通过DOJ意见咨询程序所提供的指导意见一致（《美国〈反海外腐败法〉信息指引》脚注398）。截至目前，笔者在公开报道中，也未发现SEC对DOJ此前推定合法的行为采取过执法行动。

第三部分 咨询程序是否保密？

任何提供给DOJ的信息未经提交者同意不会公开（无论DOJ是否最终回复咨询意见，还是咨询人中途撤回咨询申请，第80.14a条）。DOJ在回复咨询意见后，为了向外界提供不具有约束力的指导，会在其官方网站上公布其咨询意见。法规仅要求，不得公

布任何外国销售代理的身份或其他类型的身份识别信息，但是可以公布咨询方的身份、所咨询行为发生的外国国家（第80.14b条）。咨询人可以要求DOJ在公开意见之前移除或删除部分专有信息（第80.14c条）。

笔者认为，即便公布咨询意见前进行了脱敏处理，被公布的有限信息也可能足以推断申请人的身份和所咨询事项的大致内容，导致不可预期的后果。

举例：2008年，美国的Halliburton公司打算收购一家英国公司Expro。因为是敌意收购，所以在收购完成前无法做全面的尽职调查。Halliburton公司便向DOJ进行咨询，询问“成功收购后其是否需要对被收购对象之前的不当支付行为承担后继者责任”。DOJ出咨询意见，认定收购后不需要承担后继者责任，但是在官网上公布了咨询意见，披露了Halliburton公司作为申请人的身份。被收购方Expro公司知悉咨询意见后采取了对抗行动，引入了英国本地的白衣骑士，收购最终未能达成。DOJ希望对外提供更多指导意见的良好初衷，却带来了咨询人所不愿看到的结果。

第四部分 该程序被搁置4年的尴尬和原因

下图为DOJ截至目前公布的咨询意见数量统计。数据显示，从DOJ1980年开始发布咨询意见以来，38年的时间一共只发布了61份意见，平均每年发布不到两份。在发布意见最多的年份，一年也只发布了4份（1980年、1982年和2004年）。最令人关注的是，从2014年11月份发布最后一份的咨询意见后，在之后长达4年多的时间，DOJ没有再发布新的咨询意见。该程序被长期搁置了！

被搁置的原因主要有以下几条，可以同时作为合规从业人员决定是否启动该程序的考量因素。

1.首先，针对目前快速发展的市场活动，比如成立Joint Venture、收购兼并，DOJ 30天的回复期限（可延长）明显太长。以DOJ发布的最后一份咨询意见为例，咨询人2014年4月30日提交了咨询申请，之后被要求补充了三次材料，最终DOJ在11月7日才给出咨询意见，前后历时长达6个月。中止收购签约或交割等待漫长的咨询意见，是不切实际的。

2.其次，多数潜在咨询人担心进行咨询后，会被列入执法部门的监控名单。可能咨询的行为不被执法，但可能诱发执法部门对咨询人其他行为采取行动。笔者认为，该种担心有其合理性，因为DOJ已经明确，其咨



（2018年12月21日依据DOJ官网公布数据制作）

询意见仅回复所咨询的特定事项，不对其他事项发表意见。笔者建议，咨询意见发布后，如果咨询人发现咨询的事项可能发生变化，可以考虑重新启动新的咨询程序以获取更新后的“窗口意见”。

3.再者，咨询程序的保密性缺失一直是咨询人最大的担忧。启动该程序，可能将其即将进行的保密性商业计划暴露给合作伙伴、竞争对手，甚至是其他法域的执法机关。当泄露商业计划的后果可能大于FCPA违法的后果的时候，咨询人可能会选择直接向执法机关“主动披露”，启动严格保密的内部调查。

4.最后，有观点认为，目前发布的61份咨询意见，结合2012年的《美国〈反海外腐败法〉信息指引》，已经足够回复实践中FCPA的热门话题，DOJ意见咨询程序已经完成了其历史使命，所以无需更新。

下图是对DOJ 61份咨询意见所涉及议题数量的总结。可以看出，总共涉及的议题达18个，已经涵盖了目前公布的FCPA处罚案例涉及的主要问题，尤其是包括了目前业界比较关心的第三方/代理、后继者责任问题。

但是，笔者不认同“咨询意见程序完成使命无需更新”的观点。DOJ意见咨询程序的核心作用有两个。一为针对个案进行研判。二为根据DOJ最新的执法政策作出认定。因此，该程序是透视DOJ（SEC与其意见一致）**最新执法政策**的“窗口”，有再次更新的必要。

第五部分 执法部门对该程序的最新看法

长达4年多的搁置并没有让FCPA执法机构放弃该程序。据报道，2018年7月，美国

司法部刑事司助理检察官（Deputy Assistant Attorney General）Matthew Miner作为该程序负责人之一，在美国会议协会（American Conference Institute）第九届全球高风险市场反腐败合规论坛上公开表示“很多公司还没有利用好这一程序……这是不应该的。我们认为，该程序是非常好的资源。我们将鼓励各方最大限度地把这一程序运用起来。”DOJ官网全文公布了Matthew Miner当天的演讲稿（链接：<https://www.justice.gov/opa/pr/deputy-assistant-attorney-general-matthew-s-miner-remarks-american-conference-institute-08th>）。

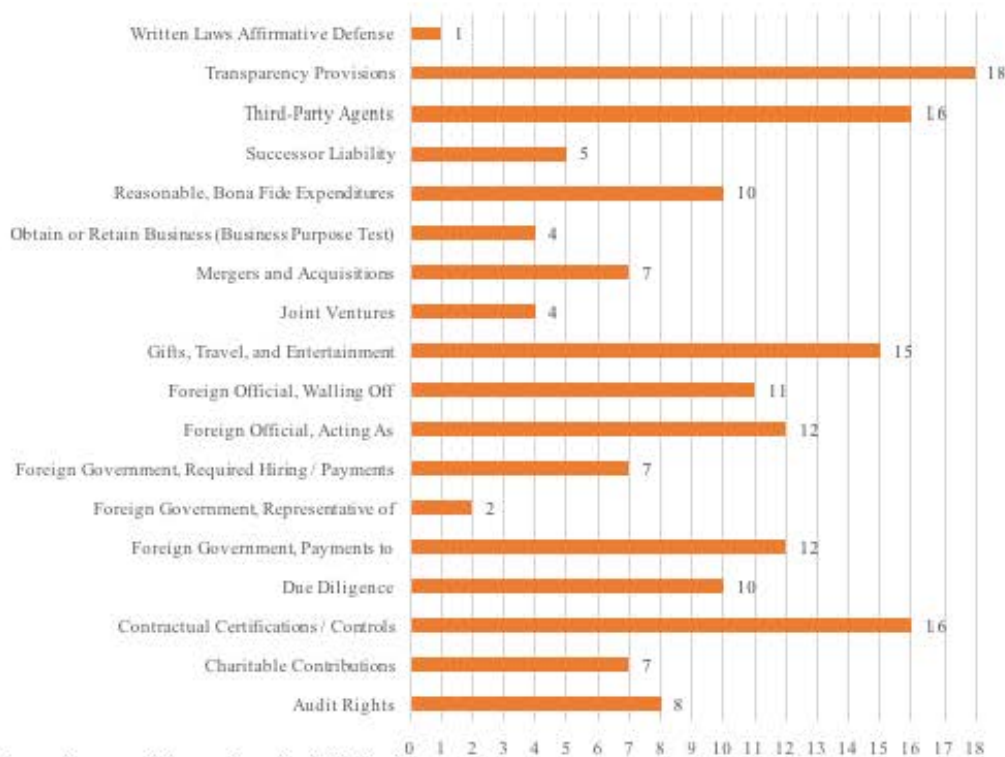
毕竟存在上文提到的“回复慢”、“披露即上榜的风险”、“商业泄密”等问题，“重启”该程序仍然困难重重。

笔者认为，该程序未来或将被修订改善，比如（1）采用当面咨询以缩短“30天”的咨询时间；（2）取消咨询意见对外公布（个案咨询实行严格保密制度，从个案咨询意见中抽象出来的指导意见在新版《美国〈反海外腐败法〉信息指引》中公布）；（3）咨询事项发生变更后可以快速获取补充咨询意见；（4）增加咨询意见复议程序等。

第六部分 咨询意见对合规从业人员的参考价值

笔者注意到，已经公布的61份咨询意见，相比《美国〈反海外腐败法〉信息指引》和FCPA处罚案例新闻稿，有其特殊的参考价值。大部分咨询意见中，案件事实背景详实、咨询人——列明了其发现FCPA合规风险后的整改计划、DOJ对特定行为、整改计划的详细点评、论证说理，与目前公布的“只谈不当行为和处罚结果”的FCPA处罚案例新闻稿形成鲜明对比。

61份咨询意见涉及的议题



（2018年12月21日根据DOJ官网公布最新数据统计）

笔者在下文中列举四份具有代表性的咨询意见摘要，供大家参考。

案件一：与可能成为外国官员的人员签订股权返还协议（2014-01）

背景：咨询人与A先生约定若A先生在5年内被任命为政府官员，A先生应将其持有的公司股权按照约定价格转让给咨询人。约定条件成立时，A先生已经是外国官员，咨询人聘请了外部第三方进行股权估价，并计划按照该实际估价向A先生支付股权转让款。

咨询问题：咨询人的上述支付行为是否触犯FCPA？

DOJ答复意见：不违反FCPA。咨询人的行为达到了以下标准：（1）没有腐败的意图。双方的交易目的在于结束A先生与咨询人之间的商业关系以避免后续的利益冲突。虽然没有使用之前约定的估价，但最终确认的股份是公平的市场价格；（2）行为透明并向外国政府及公众披露。咨询人表明会在交易结束前进行适当的公示；（3）双方的交易符合当地法律。双方已得到各自所在国家监管部门的同意、以及A国当地法律规定的证明交易合法性的书面保证；（4）采取有效措施避免官员控制或帮助公司的业务。咨询人已采取并将继续采取类似的严格措施来防止A先生协助申请人获取或保留业务。

案例二：并购外国公司前发现该公司存在非法付款（2014-02）

背景：咨询人系美国公司，在对B公司（被并购方，收购前不受FCPA管辖）进行尽职调查时发现B公司存在多笔非法付款。

咨询问题：如果收购成功，B公司此前的非法支付行为是否会导致咨询人在FCPA下的责任？

DOJ答复意见：不会导致FCPA下的责任，原因是：（1）无追溯性。如果发行人要收购之前不受FCPA管辖的外国公司，收购



行为本身不会追溯性地导致发行人在FCPA项下的责任；（2）无后续利益。咨询人不能从之前的非法付款中获得后续利益；（3）尽职调查及补救措施。咨询人需进行彻底的反腐败尽职调查、施行反腐败政策、对相关人员进行反腐败培训、进行FCPA审计、并在尽职调查过程向DOJ披露发现的不当支付行为。

案例三：为外国官员的近亲属支付医疗费用（2013-01）

背景：外国官员C先生无力支付女儿医疗费用。咨询人将直接为C先生的女儿支付医疗费用。

咨询问题：咨询人的付款行为是否违反FCPA？

DOJ答复意见：不违反FCPA。咨询人的行为达到了以下标准：（1）没有腐败的意图：咨询人已经确保C先生不会对咨询人目前或未来的业务运营产生任何影响；（2）行为

透明、并向外国政府及公众披露；（3）行为符合当地法律：C国的政府机关出具声明称双方拟做出的付款行为符合C国的法律；（4）采取有效措施避免官员控制或帮助公司的业务：咨询人会将该款项直接汇入医疗机构。

案例四：向政府机构提供免费产品（2009-01）

背景：为了进入D国的医疗市场，咨询人计划向D国的医疗机构免费提供了100台医疗设备以供D国政府测评。

咨询问题：咨询人的赠与行为是否会违反FCPA？

DOJ答复意见：不违反FCPA，原因是：（1）咨询人赠与行为的对象是政府机构，而不是政府官员，因此，咨询人的行为实际上并不在FCPA的管辖范围内；（2）咨询人捐赠物品最终的受益对象是会经过严格挑选程序的病人。☒



高俊
合伙人
争议解决部
上海办公室
+86 21 6061 3575
gaojun@zhonglun.com



中伦研究院出品

特别声明：以上所刊登的文章仅代表作者本人观点，不代表北京市中伦律师事务所或其律师出具的任何形式之法律意见或建议。未经本所书面授权，不得转载或使用该等文章中的任何内容，含图片、影像等试听资料。如您有意就相关议题进一步交流或探讨，欢迎与本所联系。