

倡衡周刊

CHANGHENG WEEKLY



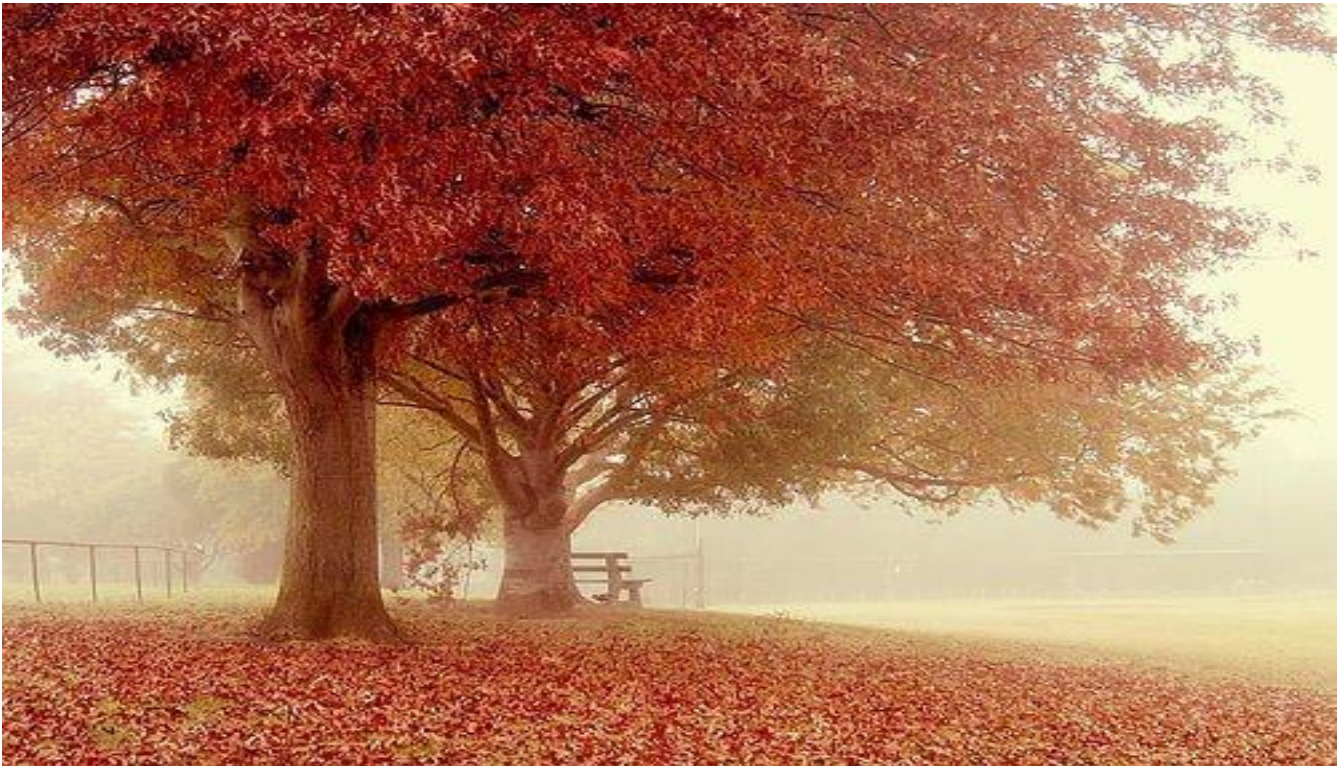
CHANGHENG
LAW
FIRM

倡衡律师事务所

2017 年第 3 期

总第 3 期

2017/08/25



北京倡衡律师事务所（北京-昆明-深圳-上海-天津）

Beijing Propose Law Firm (Beijing - Kunming - Shenzhen - Shanghai - Tianjin)

地址：北京市朝阳区东四环中路 195 号楼 华腾新天地大厦 9 层 邮编：100022

Address: 9 floor, Xintiandi Xintiandi building, 195 east 4th ring road, Chaoyang district, Beijing Zip code: 100022

电话：8610-5979 8859

Tel: 8610-5979 8859

传真：8610-8795 1399

Fax: 8610-8795 1399

网址：www.changhenglaw.com

Website: www.changhenglaw.com

（本周刊仅供本所内部交流及本所客户参阅之用）

目录

倡衡动态 CHANGHENG NEWS.....	2
北京倡衡律师事务所已开通“房地产案件咨询热线”	2
Beijing changheng law firm has opened a " real estate case advisory hotline"!.....	2
北京倡衡律师事务所为上海兑和投资管理有限公司的委托办理 私募基金管理人登记及出具法律意见书取得重大进展.....	3
Beijing changheng law firm is entrusted by Shanghai dui and investment management co., ltd, The registration of private placement fund managers and the issuance of legal opinions have made significant progress.....	3
法制动态 SECURITIES INDUSTRY NEWS.....	4
最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料 造假刑事案件适用法律若干问题的解释.....	4
Explanation of the application of the law of the supreme people's procuratorate of the supreme people's court on the application of the law for handling the false criminal cases of the registration of drugs and medical devices	4

北京倡衡律师事务所已开通“房地产案件咨询热线”

北京倡衡律师事务所已于7月份开通关于“房地产案件”咨询热线,由资深专业的律师随时接听您的来电,并详细解答您所遇到的各类关于房地产方面的问题。截止到目前,已帮助了几百位来电咨询的人员,前来律所咨询并委托案件的也有很多,我们会以热情饱满的精神面貌迎接您的到来,并以专业的法律知识以及多年办案的经验为您解答您的疑惑,倡衡律师事务所竭诚为您服务!

咨询热线:17180088899

地址:北京是朝阳区东四环中路195号华腾新天地大厦907室



倡衡是一家综合性律师事务所,旨在为客户的商业活动提供全面的法律服务机构。倡衡各合伙人分别专精于特定的专业领域。通过合理的专业分工和紧密的团队合作,倡衡有能力在各个领域为客户提供高质量的中国法律服务。

倡衡汇聚了来自法学界各个专业领域的、具有广博知识、丰富经验及专业特长的优秀法律职业人员;倡衡律师毕业于著名的法律学府,倡衡律师能够充分运用所拥有的专业技能、经验及社会资源为客户服务,提供最佳的问题解决方案、安排交易、规避经营风险及创新增值服务。

北京倡衡律师事务所为上海兑和投资管理有限公司的委托办理私募基金管理人登记及出具法律意见书，取得重大进展！

北京倡衡律师事务所接受上海兑和投资管理有限公司的委托，对办理私募基金管理人登记进行前期尽职调查及后期方案设计、法律文本起草，出具法律意见书。

本所于蓬尧律师及律师助理张迪接受委托后，积极联系上海兑和投资管理有限公司负责人对相关事项及所需材料进行准备。于蓬尧律师及律师助理张迪本着尽职尽责的工作精神，不辞辛劳，终于取得重大进展。



倡衡专注于资本市场相关高端法律服务领域，旨在为客户的商业活动提供全面的法律服务机构。倡衡各合伙人分别专精于特定的专业领域。通过合理的专业分工和紧密的团队合作，倡衡有能力在各个领域为客户提供高质量的法律服务。

最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》已于 2017 年 4 月 10 日由最高人民法院审判委员会第 1714 次会议、2017 年 6 月 8 日由最高人民检察院第十二届检察委员会第 65 次会议通过，现予公布，自 2017 年 9 月 1 日起施行。

最高人民法院

最高人民检察院

2017 年 8 月 14 日

法释〔2017〕15 号

最高人民法院最高人民检察院

关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件

适用法律若干问题的解释

(2017 年 4 月 10 日最高人民法院审判委员会第 1714 次会议、2017 年 6 月 8 日最高人民检察院第十二届检察委员会第 65 次会议通过 ,自 2017 年 9 月 1 日起施行)

为依法惩治药品、医疗器械注册申请材料造假的犯罪行为，维护人民群众生命健康权益，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》的有关规定，现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

第一条 药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。

实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

- (一) 在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；
- (二) 瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；
- (三) 故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；
- (四) 编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；
- (五) 曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；
- (六) 其他情节严重的情形。

第二条实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第三条药品注册申请单位的工作人员，故意使用符合本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照刑法第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚。

第四条药品注册申请单位的工作人员指使药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，以提供虚假证明文件罪的共同犯罪论处。

具有下列情形之一的，可以认定为前款规定的“指使”，但有相反证据的除外：

- (一)明知有关机构、组织不具备相应条件或者能力，仍委托其进行药物非临床研究、药物临床试验的；
- (二)支付的价款明显异于正常费用的。

药品注册申请单位的工作人员和药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员共同实施第一款规定的行为，骗取药品批准证明文件生产、销售药品，同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第五条在医疗器械注册申请中，故意提供、使用虚假的医疗器械临床试验报告及相关材料的，参照适用本解释第一条至第四条规定。

第六条单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位判处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对直接负责的主管人员和其他直接责任人员定罪处罚。

第七条对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照刑法第三百九十七条规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

第八条对是否属于虚假的药物非临床研究报告、药物或者医疗器械临床试验报告及相关材料，是否影响药品或者医疗器械安全性、有效性评价结果，以及是否属于严重不良事件等专门性问题难以确定的，可以根据国家药品监督管理部门设置或者指定的药品、医疗器械审评等机构出具的意见，结合其他证据作出认定。

第九条本解释所称“合同研究组织”，是指受药品或者医疗器械注册申请单位、药物非临床研究机构、药物或者医疗器械临床试验机构的委托，从事试验方案设计、数据统计、分析测试、监查稽查等与非临床研究或者临床试验相关活动的单位。

第十条本解释自 2017 年 9 月 1 日起施行。