

立法委关于 “深圳律师如何更好地参与深圳生物医药领域立法工作” 研讨会

2024年1月3日，深圳市律师协会立法法律专业委员会与深圳市医药行业协会就“深圳律师如何更好地参与深圳生物医药领域立法工作”进行研讨。本次研讨活动邀请了深圳市医药行业协会徐卫会长和周二吉秘书长和立法委副主任黄宜平、秘书长唐首翔、委员乔世凯、陈玲、罗木英进行讨论。现对本次研讨会作如下综述：

一、议题

深圳律师如何更好地参与深圳生物医药领域立法工作

二、问题、观点、主导意见

问题 1：对我国生物医药行业的监管所依据的法律，规定过宽还是过严？是否有立法空白？

观点 1：我国对药的监管非常严，也应该要从严监管。但我国的生物制剂泛滥，也需要监管起来。干细胞产品一直在推广，但干细胞产品是三无产品，应该监管起来。是否有变异？是否有污染？是否有毒性？这些需要研究清楚。新产品从研发到成熟一般需要几十年时间。药物对人的重要性不言而喻，制药者、销药者、监管者、立法者要保持对生命健康的敬畏之心，不能有也不能允许有投机心理。

观点 2：也就是说，对药的监管很严，但对声称有某种相当于药品功效的非药品要么存在立法空白，要么规定过宽。这里面就存在立新法的需求和修订现行立法的需求。

问题 2：生物医药行业创新市场有什么立法需求？比如：知识产权获取和保护方面、金融市场支持性立法方面。

观点 1：工艺和配方可以申请发明专利，但只保护 20 年，这是平衡创新者的利益和公共利益的需要和结果。立法者要有以企业家为核心、以科学家为核心力量的思维和战略。

观点 2：真正的做药是做学术，不是做炒作。但市场上仍然有假药、劣药，而假

药、劣药反而通过炒作，迷惑公众。

观点 3：以传统中医秘方为例，在知识产权得不到充分保护的情况下，只能通过保密来保护，而传内不传外、传男不传女的保密，导致了很多秘方失传。如何通过立法，让秘方受到充分的保护，避免失传，是个值得思考的立法课题。

观点 4：对创新生物医药行业，还应当完善竞业禁止方面的立法，既保障研发人员的权益，又保障研发人员所在单位的权益，从而保障两方面的积极性和创造性以及可持续发展性。

观点 5：对创新生物医药行业，要鼓励货币市场设计多元化产品进行匹配，要鼓励资本市场投资，要鼓励药企通过兼并重组做大做强。这需要与立法相关的举措。

问题 3：我国生物医药行业创新市场前景如何？

观点：前景非常好。我国生物医药领域的研发能力不亚于欧美，就像新能源车和手机领域一样。但要加强生物药的立法。

问题 4：国内外新药进出口有哪些立法需求？

观点 1：新药进出口要便利。这一点海南自贸港做得很好。

观点 2：我国在生物医药创新能力方面，国际领先，但主要侧重在从 1 到 100 的创新。从 0 到 1 的创新还需要学习。所以，从立法层面，对国外某些新药实行进口特批制度，有利于提高国内从 0 到 1 的研发能力。

问题 5：传统中医秘方药偏方药有哪些立法需求？

观点 1：《中华人民共和国中医药法》立得很好，对中药的保护和发展考虑很全面、科学。

观点 2：要从立法角度，加强对中医药基础理论和辨证论治方法，常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治，以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

主导意见：中药并非没有毒性，所有毒素都是从植物中提炼的。中医药的发展，不能停留在仅凭个别成功案例和无法解释的道理上，要用西方的逻辑科学系统地证明中医药的哲学思想和功效原理，完全可以证明，可以做到。

问题 6：食药同源的说法有道理吗？

观点：有道理，类似王老吉，而且食品比药品更安全，具有非常大的市场，一片

蓝海。应该鼓励具有一定药物功效的非药物食品行业的发展。食药同源是食品，用食字号，而非药字号。

问题 7：药企过高销售费用如何处理？这方面有什么立法需求？

观点 1：从立法角度看，常用药不应高价，药价不能操纵，不能垄断药企产业链。对价值大、产量小的药，不宜进医保，否则没有一定的利润支撑难以支持继续研发。要保证西药厂的存活，因为西药既有效又便宜。

观点 2：从税法角度，要降低研发型药企以及研发型药的销售商药企的税率。因为研发费用是研发的保障，而研发费用没有抵扣项，会增加研发成本，不利于研发的可持续性。

观点 3：药企销售终端，在加强医院反腐，为药企消灭灰色成本，从而降低不合理、不合法的过高销售费用。广大药企应当集体抵制不合理、不合法的过高销售费用。

三、专业建议

经过本次研讨，立法委就深圳律师如何更好地参与深圳生物医药领域立法工作，提出以下建议：

建议一：对干细胞产品从研发、论证、生产、销售、检验各环节加强监管立法。

建议二：对新药进出口，需要便利性、特批性立法。

建议三：加强对传统中医药秘方的知识产权保护立法。

建议四：加强对生物制剂的监管性立法。

建议五：深圳市尽快出台从资金、研发、人才、进出口等全方位鼓励生物药企发展的相关立法。

建议六：深圳药企与各行业中的企业一样，希望在深圳推进法定代表人在强制执行程序中不为公司责任背锅。