

生物医药企业受美国出口管制与制裁的风险提示与风控合规建议

近年来，随着国际形势的变化，美国不断扩大其出口管制与制裁的执法范围，覆盖的行业持续增加，生物医药企业因其产品的特殊性（如生物制剂、毒素、化学品、先进设备和技术等），也日益受到了美国商务部工业与安全局（BIS）和财政部海外资产控制办公室（OFAC）等机构的关注。

以往可能普遍认为药品、医疗器械等人道主义物资通常可能获得豁免或许可例外，因此，相较于其他的高科技行业，生物医药行业对风险管理与合规必要性的认识可能还不足。

然而，本文所述的近期立法和执法趋势表明，生物医药行业正逐步成为监管重点，或不再是出口管制与制裁的“盲区”。

因此，我们撰写了本文，整理了BIS、OFAC及美国国防部（DOD）发布的一些具有代表性的处罚、和解或列入限制性清单的案例，介绍了美国国会中正在进行与限制外国生物技术公司与美国政府签订合同的法案立法，以呼吁相关生物医药行业企业重视该等外国法律风险，做好风险预防的提前部署，为企业全球业务做好合规铺垫，避免踏入外国法律陷阱中。

本文分为如下六个章节：

- 一、OFAC 针对非法药物贸易的制裁
- 二、OFAC 针对违反其他制裁条例的医药企业的制裁
- 三、BIS 针对中国生物技术出口管制风险
- 四、国防部的 1260H 涉军清单风险
- 五、美国国会中正在进行与限制外国生物技术公司与美国政府签订合同的法案立法
- 六、对中国生物医药企业的建议

一、OFAC 针对非法药物贸易的制裁

1995年10月21日，时任美国总统发布了《第12978号行政命令（E.O. 12978）“冻结资产和禁止与重大毒品贩运者交易”》ⁱ，以应对以哥伦比亚为中心的毒品贩运者所带来的异常和特殊情况。1997年3月5日，美国财政部OFAC

发布了《毒品贩运制裁条例》ⁱⁱ，实施了 E.O. 12978。1999 年 12 月 3 日，时任美国总统签署了《外国毒枭指定法》ⁱⁱⁱ (“Kingpin Act”)，以对全球重大外国毒品贩运者及其组织实施经济和其他金融制裁。2000 年 7 月 5 日，OFAC 发布了《外国毒枭制裁条例》^{iv}，实施了 Kingpin Act。

2021 年 12 月 15 日，时任美国总统签署了《第 14059 号行政命令 (E.O. 14059) 对参与全球非法毒品交易的外国个人实施制裁》。2022 年 12 月 20 日，OFAC 发布了《非法毒品交易制裁条例》，实施了 E.O. 14059。

1. OFAC 制裁中国大型非法毒品生产网络，涉及多家中国生物医药公司^v

2023 年 10 月 3 日，OFAC 根据《第 14059 号行政命令》，认定 28 名个人和实体参与非法毒品的国际扩散，将其列入 SDN 清单，其中包括一个位于中国的网络，负责制造和分销大量芬太尼、冰毒和摇头丸 (MDMA) 前体化合物。该网络还参与了赛拉嗪 (xylazine) 和“硝嗪” (nitazenes) 的全球贩运，这些药物通常与非法的芬太尼或其它药物混合。

此次被指定的个人构成了一个中国非法毒品集团（以下简称“集团”），其领导者 D 拥有某公司，该公司曾向墨西哥客户宣传芬太尼前体的销售，并且曾与锡那罗亚贩毒集团及芬太尼非法贩运有关的墨西哥人员进行沟通。

该集团中其他成员，包括：

- 某中国 H 公司（其销售代表提供虚拟货币地址以获取冰毒前体，该公司曾在网站公开销售赛拉嗪）。
- 某中国 G 生物科技有限公司（其员工从事芬太尼类似物的销售、出口和生产，该公司曾公开宣传销售芬太尼前体以及其他非法药物的易制毒化学品）。
- 某中国 S 公司（其销售代表提供用于制造非法药物的相关物质）及相关人员，也被列入制裁清单。
- 某家中国冲头和模具制造商，药物分销商 Valerian Labs, Inc.、Bahman Djebelibak 和 Valerian Labs Distribution Corp。
- 某中国新材料科技有限公司（在美国出售非法物质以获得虚拟货币资金）。

上述公司都根据《第 14059 号行政命令》被制裁，原因是参与或试图参与对非法毒品或其生产资料的国际扩散造成重大贡献或重大风险的活动或交易。

此外，另一家某中国新材料科技有限公司（代表上述一家中国公司接受电汇付款）也被列入制裁清单，原因是该公司由上述一家中国公司拥有、控制或指挥，或曾直接或间接地代表其行事。

2. OFAC 制裁芬太尼生产用前体化学品供应商，涉及多家中国生物医药公司^{vi}

2023 年 4 月 14 日，OFAC 根据《第 14059 号行政命令》，指定了中华人民共和国的两个实体和五名位于中华人民共和国或危地马拉的个人并列入 SDN 清单，因为他们向墨西哥贩毒集团供应前体化学品，用于生产销往美国市场的非法芬太尼。

涉及被列入 SDN 清单的各中国主体在交易种的角色如下：

- 一家负责销售芬太尼前体化学品的实体和其唯一所有人 Y 某，参与或试图参与对非法毒品或其生产资料的国际扩散具有重大贡献或重大风险的活动或交易。
- 三名与上述实体有关联的中国公民：包括销售代表，以及直接或间接由上述实体所有权人 Y 拥有、控制或指挥，或曾为或声称代表其行事，并且被认定参与或试图参与对非法毒品或其生产资料的国际扩散具有重大贡献或重大风险的活动或交易。
- 上述实体的合作者 W 某通过加密货币钱包，代表其接收非法毒品交易的比特币付款，被 OFAC 认定为提供或试图提供物质援助、赞助或财务、物质或技术支持或商品或服务。

二、OFAC 针对违反其他制裁条例的医药企业的制裁

除对非法毒品、药品的制裁外，OFAC 对于药企违反其他制裁项目的行为也进行处罚。

1. 由于向伊朗、苏丹和叙利亚非法销售，知名药企支付 7,617,150 美元以达成与 OFAC 的和解^{vii}

2016 年 7 月 5 日，某药企与 OFAC 就涉嫌违反《伊朗交易和制裁条例》(ITSR) 以及《苏丹制裁条例》(SSR) 的行为达成和解协议，支付 7,617,150 美元和解金。根据 BIS 和 OFAC 的调查结果，2008 年 8 月至 2011 年 12 月期间，某药企违反了 ITSR 第 560.204 条 452 次，违反了 SSR 第 538.205 条 61 次，

即：在未获得 OFAC 批准的情况下，从美国向位于伊朗和苏丹的经销商销售和出口医疗终端用途的外科和制药产品（“潜在违规行为”）。

OFAC 认定的**加重情节**为：

- (1) 该公司未制定任何合规计划，也未能采取适当措施调查第三方货运代理公司代表该公司停止向伊朗发货的原因，表现出对于美国制裁要求的轻率漠视；
- (2) 高层管理人员知晓上述潜在违规行为；
- (3) 该公司是一家成熟的跨国企业，在国际贸易方面有丰富经验。

OFAC 认定的**减轻情节**包括：

- (1) 所涉及的出口产品都是医疗用途产品，根据当时的《贸易制裁改革与出口促进法》可以获得许可，并且该公司在上述时间段之前及之后都曾得到 OFAC 的许可，因此对美国制裁计划造成的损害是有限的；
 - (2) 该公司此前没有 OFAC 的制裁处罚记录（未收到处罚通知或违规认定），且最早导致潜在违规行为的交易发生前五年内均未出现此类情况，可以获得最多 25% 的“首次违规”（first violation）减轻处罚；
 - (3) 采取补救措施，停止向受制裁国家出口未获许可的产品，启动内部调查，并建立严格的合规程序；
 - (4) 积极配合 OFAC 的调查工作。
2. 由于向恐怖分子提供物质援助、赞助或财务、物质或技术支持或商品或服务，一家伊朗医药公司被列入 SDN 清单^{viii}

2025 年 6 月 30 日，OFAC 执行“撤销对叙利亚制裁的规定”（Providing for the Revocation of Syria Sanctions）这一行政命令，撤销了此前针对叙利亚实施的全面制裁，并根据修订后的《第 13894 号行政命令》以及伊朗和反恐当局的规定，将 139 名与前政权有关联的个人和实体重新列入 SDN 清单，以确保继续追责前阿萨德政权及其暴行。

OFAC 制裁的实体包括 Tadbir Kish Medical and Pharmaceutical Company（Tadbir Kish），原因是该公司向已被 OFAC 制裁的 Global Vision Group^{ix}提供物质援助、赞助或财务、物质或技术支持或商品或服务，而 Global Vision Group 的财产和权益根据《第 13224 号行政命令》被冻结。

3. 由于向俄罗斯出口在美国注册商标的技术，一家印度生命科技公司被列入 SDN 清单^x

2024 年 10 月 30 日，美国财政部对 275 名涉嫌为俄罗斯的战争武器提供先进技术和设备的个人和实体实施制裁，并重点关注多个第三国实体的制裁规避行为。

在附件中列出的“其他向俄罗斯输送军民两用物品的第三国中介机构”包括了印度的 Shreya Life Sciences Private Limited (Shreya)，该公司已向俄罗斯发送了数百批在美国注册商标的技术，包括用于人工智能和机器学习的先进服务器，以及俄罗斯为其武器计划采购的高优先级技术。Shreya 已将技术发送给美国指定的俄罗斯科技公司 Silkway Limited Liability Company, OOO Lanprint, 以及 Mein Chein, 因此被列入制裁清单。

三、BIS 的出口管制风险

1. BIS 曾将某中国生物技术企业列入未经核实清单^{xi}

2022 年 2 月 7 日，美国工业和安全局 (BIS) 发布了一项修订《出口管制条例》(EAR) 的最终规则，根据 EAR 第 744.15(c) 条，将 33 人列入未经核实清单 (UVL)。与 UVL 名单上的实体进行交易需要提供额外的文件，包括授权官员出具的声明，而且此类交易不能依据 EAR 许可证例外规定获得授权。BIS 之所以采取这一行动，是因为由于超出美国政府控制范围的原因（例如无法与相关方取得联系或确定其身份、该方未能恰当证明其所持有的受 EAR 约束物品的处置情况、或东道国政府未能配合 BIS 进行最终用途检查），无法确立这些当事方是否善意（例如与受 EAR 约束物品的最终用途或最终用户相关的合法性与可靠性）。

2. BIS 因所谓的“涉疆”原因将某中国生物技术企业列入实体清单^{xii}

2020 年 7 月 21 日，美国商务部工业和安全局 (BIS) 宣布将新增 11 家中国公司列入实体清单。BIS 指控该等中国公司存在所谓的“涉疆”问题。^{xiii}

2023 年 3 月 26 日，BIS 进一步将多家中国生物技术企业列入实体清单，目的地为中国，将这些实体列入清单的原因是它们收集和分析遗传数据的行为对

中国政府的监控和监视。这些实体被列入清单后，所有受 EAR 管辖的物品均需许可证。^{xiv}

四、国防部的 1260H 涉军清单风险

美国国防部将两家中国生物技术公司列入了 1260H 清单。1260H 清单是美国国防部为打击中国的军民融合发展战略而创设的，美国国防部认为该战略支持中国人民解放军的现代化目标，确保其获得由甚至是那些看似民间实体的中国公司、大学和研究项目。美国《2021 财政年度国防授权法》第 1260H 条要求美国国防部确定直接或间接在美国运营的军民融合贡献者，又称为“中国军事企业”（CMC）。^{xv}

被列入 1260H 清单的影响是，自 2026 年 6 月 30 日起，国防部被禁止与 1260H 清单上的实体或其附属公司签订、续签或延长货物、服务或技术合同。与清单上的实体控制的公司签订合同也被禁止。由于最新的修订拓展了“中国军事企业”的范围，导致被列企业的向上 50%控股母公司和向下全资控股子公司也被视为中国军事企业。

五、美国国会中正在进行与限制外国生物技术公司与美国政府签订合同的法案立法

美国国会参众两院在 2023 年和 2024 年提出了有关限制外国生物技术公司（特别是中国的公司）与美国政府或接受美国联邦资金的企业合作的能力。值得注意的是，法案特别点名了多家中国生物技术公司。

1. 立法动向

众议院版本的该法案名为《H.R.8333 - BIOSECURE Act》^{xvi}。该法案于 2024 年 5 月 10 日提出，2024 年 9 月 9 日通过众议院表决，2024 年 9 月 10 日转交至参议院。参议院版本的该法案名为《S.3558 - Prohibiting Foreign Access to American Genetic Information Act of 2024》^{xvii}。该法案于 2023 年 12 月 10 日提出，2024 年 9 月 23 日根据一般命令，已列入参议院立法日程。

2. 禁止交易

两院发布的法案版本中，对于禁止的交易范围是一致的，即：

第 2 条 禁止与特定生物技术供应商签订合同。

(a) 总则——行政机构的负责人不得——

(1) 采购或获取由值得关注的生物技术公司生产或提供的任何生物技术设备或服务；或者

(2) 与任何满足以下条件的实体签订合同、延长合同或续签合同

(A) 该实体在履行与行政机构签订的合同时，使用由值得关注的生物技术公司生产或提供的、在 (c) 款规定的生效日期之后获得的生物技术设备或服务；或者

(B) 该实体签订任何合同时，明知或有理由相信，在履行与行政机构的合同过程中，需要使用由值得关注的生物技术公司在 (c) 款规定的生效日期之后生产或提供的生物技术设备或服务。^{xviii}

3. 对中国生物技术公司的潜在影响

由于该法案提出的禁令，生物技术公司应密切关注并评估其对于中国医药公司与美国公司的业务开展、科研合作可能造成的影响。由于该法案禁止美国联邦政府或接受政府资金的公司采购或获取由值得关注的生物技术公司生产或提供的任何生物技术设备或服务，将有可能对中国生物技术公司的美国市场造成很大的负面影响。

六、对中国生物医疗企业的建议

对于生物医疗行业的企业而言，为重点防范外国法律陷阱，做好出口管制与制裁风险管理与合规工作的方法论角度，有以下几个重点，可供参考：

1. 关注美国对于生物技术、生物医药相关原材料与技术、医疗器械的出口管制

美国对于物项的出口管制主要体现在《出口管制条例》中的《商业管制清单》（CCL）。

在 CCL 中，受管制物项以五位出口管制分类编码（ECCN）列出，其中，第一位数字代表了管制领域，例如，1 开头的 ECCN 为“专用材料及相关设备、化学品、“微生物”及“毒素””，举例而言，ECCN 1C351 管制的是“人类和动物病原体及毒素”，与生物医药相关。中国生物医药公司在获取原产于美国的原材料时，应额外关注此类材料是否受管制，是否需要申请出口许可证，避免发生采购违规。

此外，对于医疗器械领域，也存在被列入 CCL 的 ECCN 物项，对于该等受 EAR 管制的 ECCN 物项的出口至中国、或转售至其他国家，需特别注意评估是否需要申请 BIS 的出口许可。

2. 关注产品的供应链、最终用户、最终用途、最终目的地

由于美国维持了多维度的繁多制裁项目，医药企业在开展业务时需从最终用户、最终用途、最终目的地四个维度来评估项目的风险性。

- 从供应链角度，首先，需要评估全面供应链物项中哪些物项（包括原材料、技术、软等）受到美国《出口管制条例》（EAR）的管制，评估是否存在非法采购。其次，大部分药企还会涉及药品技术的许可，因此，需要审查相关许可协议中的出口管制与制裁条款，评估自身是否能够符合该等条款的要求，以及评估该等条款是否会影响到后期药品的出口。最后，通过审查自身供应链，了解供应链对美或对外国进口产品的依赖度，企业可以通过逐步实现多样化替代的方式，增强供应链韧性，避免在美国修改出口管制法律后面临“卡脖子”的情况。
- 从买方或最终用户角度，一方面，有些药虽然在中国制造生产，但可能也会受到 EAR 的管制，因此，这些受 EAR 管制的药品销给与被美国列入贸易管制清单（例如实体清单）的买方或最终用户，则可能违反 EAR 的规定。另一方面，与被制裁主体（例如 SDN 清单）发生交易本身也会为企业带来制裁风险。因此，在业务中，需要着重识别交易对方、最终用户是否被列相关国家的贸易管制与制裁清单。
- 从最终用途角度而言，如产品被用于涉军、恐怖主义等高风险或受制裁的用途，本身也会导致企业面临外国制裁的风险。
- 从最终目的地角度而言，由于一些国家受到相关国家、联合国的全面制裁，向此类最终目的地进行销售也可能导致企业面临制裁风险。

3. 关注出口管制与制裁风险管理与合规制度建设

在许多出口管制或制裁的和解案例中，BIS、OFAC 经常强调的一个加重因素是大型企业未建立起出口管制与制裁合规制度，或出口管制与制裁合规制度没有发挥作用，不能有效识别出被制裁主体。而一个常见的减轻因素，则是制裁违规事件发生后，企业积极建立合规制度。

对于中国生物医疗企业而言，建立出口管制与制裁合规体系的关键在于将出口管制与制裁风险筛查落地企业日常业务，分别从供应链、最终用户、最终用途、最终目的地四个维度进行全流程风险识别与预警。

本文作者：邱梦赞、韩小西。实习生王孜安对文本亦有贡献。

作者：

邱梦赞
锦天城律师事务所 合伙人

韩小西
律师

【完】

-
- i 见 <https://ofac.treasury.gov/media/6146/download?inline>
- ii 见 <https://www.ecfr.gov/current/title-31/subtitle-B/chapter-V/part-536?toc=1>
- iii 见 <https://ofac.treasury.gov/media/6771/download?inline>
- iv 见 <https://www.ecfr.gov/current/title-31/subtitle-B/chapter-V/part-598?toc=1>
- v 见 <https://home.treasury.gov/news/press-releases/jy1779>
- vi 见 <https://home.treasury.gov/news/press-releases/jy1413>
- vii 见 <https://ofac.treasury.gov/media/11641/download?inline>
- viii 见 <https://home.treasury.gov/news/press-releases/sb0183>
- ix 见 <https://home.treasury.gov/news/press-releases/sm553>
- x 见 <https://home.treasury.gov/news/press-releases/jy2700>
- xi 见 <https://media.bis.gov/press-release/commerce-adds-33-parties-peoples-republic-china-prc-unverified-list>, <https://www.hoganlovells.com/en/publications/bis-added-33-persons-from-china-to-the-unverified-list-on-february-8-2022>
- xii 见 <https://media.bis.gov/press-release/commerce-adds-33-parties-peoples-republic-china-prc-unverified-list>, <https://www.hoganlovells.com/en/publications/bis-added-33-persons-from-china-to-the-unverified-list-on-february-8-2022>
- xiii 见 <https://www.federalregister.gov/documents/2020/07/22/2020-15827/addition-of-certain-entities-to-the-entity-list-revision-of-existing-entries-on-the-entity-list>
- xiv 见 <https://www.federalregister.gov/documents/2023/03/06/2023-04558/additions-and-revisions-of-entities-to-the-entity-list>
- xv 见 <https://www.congress.gov/116/plaws/publ283/PLAW-116publ283.pdf>
- xvi 见 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/8333?s=1&r=1&q=%7B%22search%22%3A%22BIOSECURE%22%7D>
- xvii 见 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/3558/text>
- xviii 见 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/8333/text?s=1&r=1&q=%7B%22search%22%3A%22BIOSECURE%22%7D> 及 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/3558/text>