

# 西游记

SheppardMullin

美国盛智律师事务所



二零一三年三月十一日

## 公平贸易委员会发布关于企业合规实践的调查报告并推荐实践典范

作者: Jennifer Driscoll-Chippendale

2012年11月28日,日本公平贸易委员会 (“JFTC”) 公布了其关于企业合规实践的调查报告,该调查报告系基于:(1) 约879家东京证券交易所上市公司的反馈;(2) 采访6名专攻公司法或反垄断法领域的律师;及(3) 走访82家具有翔实的成功或失败案例的公司而得出。这份题为《反垄断法企业合规实践调查(摘要)》的JFTC报告的发布正值JFTC和美国司法部反垄断局针对日本企业和高管展开前所未有的行政执法和刑事执法。尽管报告旨在敦促遵守日本反垄断法案 (“AMA”),其相关原则亦可促进遵守几乎任何其他国家的反垄断法律。

JFTC报告认为,一个“仅以防范违反AMA为目标”的计划是不足以避免企业反垄断违规的。相反,JFTC鼓励企业建立其称为“3Ds”的体系以控制和防范反垄断风险:

- 防范于未然: 通过培训等其他措施防范AMA违规。
- 早觉于已然: 通过审计尽早发现AMA违规。
- 损失控制: 合理响应已发生的AMA违规。

### 防范于未然

根据该调查,明察秋毫的高级管理层是“确保AMA合规实现的最重要因素”。高级管理层能

够通过合规计划,并要求职能部门和相关人员防范AMA违规的发生,协助销售人员在合法的范围内开展工作,展现其维护反垄断法的决心。

但是,JFTC恰当的指出:“基于业务内容、市场环境及其他因素的不同,每个公司所面临的AMA违规风险也具有显著差异”。要切实有效,合规计划必须依据企业自身的“业务规模、业务内容、行业环境及包括行业实际发展阶段、市场状况和相关法律体制等外部因素”量体裁衣。同理,有效的培训也必须考虑所销售的不同产品(可替代或不可替代)及员工在公司所处的不同职位(销售或行政)。

### 早觉于已然

JFTC列举了两种发觉AMA违规的途径:(1) 直接通过员工获得信息;(2) 通过法律合规部的调查活动,尤其是审计。为了鼓励员工发现AMA违规行为,JFTC推荐内部报告系统和内部宽大处理政策。但是,“仅通过引入内部报告系统是不够的”。高级管理层必须保证就系统的运作机制及实施方式与员工进行沟通。JFTC还建议,在进行审计时可采取“创造性措施”,例如核查成功的投标或监控内部邮件等。

### 损失控制

与防范与早觉相同,高级管理层在损失控制方

接首页

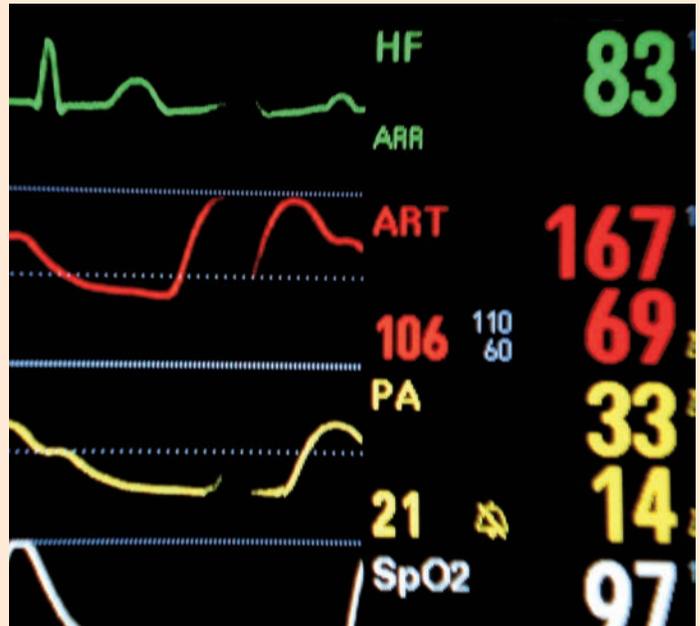
面也扮演着举足轻重的角色。在本次调查的反馈企业中，85%的企业将是否开展调查的权限放在最高行政管手中。高级管理层还“应当积极地确保员工配合内部调查”，包括证据的搜集和保存等。

当察觉到内部调查后，在适当的情况下，有关宽大处理的申请需要专业知识和日常业务经营之外的资源，JFTC倾向于制定一个“应急手册”，该手册应当介绍：“怎样咨询JFTC，怎样申请宽大处理计划，负责内部调查的职员，负责向高级管理层汇报和传达其指令的部门，以及AMA大纲等。”但是，仅有3.2%的反馈企业具有上述AMA违规手册。

### 结论

该JFTC报告所介绍的实践典范不仅适用于力图遵守AMA的日本企业，还适用于任何在其运作的市场中面临反垄断违规风险的企业。更多详情，请于如下地址查看该报告全文：◆

[http://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/121128AMA\\_Compliance.pdf](http://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/121128AMA_Compliance.pdf).



## “零售业改革：印度允许外商直接投资多品牌零售业”

2012年9月14日，印度政府宣布其将放宽对于外商直接投资（FDI）多品牌零售业的限制。印度——一个传统上排斥外商投资的国家——已向如沃尔玛、乐购等全球性超市敞开了大门。虽然仍需清除制度障碍，此次入驻世界最大消费市场的机遇仍受到美国零售商的欢迎。2012年11月27日，印度联邦政府表示其国会可能将针对此问题进行首次表决。

该经济改革允许多品牌销售商对本土企业进行51%以下的投资。因此，为了获得市场准入，销售商必须与印度企业合作。尽管如此，该种合作潜在的经济收益仍颇为可观。与以往只能直接销售给小型印度批发商相比，现在大型零售商们能够直接面向印度消费者。经济学家预测，此次对外商投资限制的

放宽将在5年内为外国超市业者创造近30亿美元的市场机会，而这一数字在2021年可能达到800亿美元。

一些大型零售商已在试水印度。游说该项改革已逾两年的沃尔玛将在本年底公布其印度扩展计划，而其第一家商店有望在18个月内开张。业内分析人士期待沃尔玛能够重现其在墨西哥的扩张。墨西哥沃尔玛，或沃尔墨，于1997年成立，在2003年成为墨西哥最大的私营雇主。虽然沃尔玛在墨西哥的扩张多半归功于一些特殊因素，例如墨西哥邻近美国，但分析人士认为，该种模式在印度仍有潜在的发展空间。

转至第3页

接第2页

多品牌零售商在印度仍然面临着重重限制。其中最大的问题的是中央政府将相当大的权限下放到了各邦。印度各邦可自行决定是否采纳新的经济政策，内阁的批准只是鼓励性政策而已。截至今日，只有10个邦选择了采纳该政策。即使形成立法，多品牌零售商也只能入驻人口超过1百万的城市。此外，外资零售商必须投资1亿美元以上，且其全部投资额的50%必须在三年内投入到后期基础建设中。

经济学家普遍认为，零售商要想在印度扎稳根基，仍有很长的路要走。因必须评估区域需求，冲破文化障碍，美国零售商步履缓慢。其他潜在的挑战，如在指定范围内房地产不足，基础设施质量差等等，都是对多品牌销售商耐心的考验。

关于FDI向外国零售商开放的决定在印度引发了极大的政治反弹。某些支持执政党的选民宣称要倒戈，而反对党则号召全国范围内的罢工。因反对党提起议程，要求对外商投资多品牌零售业举行投票，印度议会本周已连续四次休会。内阁在去年批准了一项类似的经济方案，但因面临同样的反对声势而被撤销。尽管如此，印度的经济萧条和因通货膨胀而引起的卢比持续升值已不容忽视，因而迫使政府不得不在九月对其经济政策进行调整。

幸运的是，该政策对国内经济产生了直接的正面影响：敏感指数（Sensex）在该政策宣布当日增长了443点，创14个月来的新高；卢比兑换美元增长1.13%。此外，相关的制度障碍已被清除。政府宣布其会对《农产品销售委员会（APMC）法案》进行修订，以便零售商与农民能够更有效地对接。同时，之前对FDI亮红灯的联邦储备银行也已修改其政策，向零售业的FDI亮了绿灯。

印度新兴市场潜在的经济增长量和利润，依旧对大型零售商颇具诱惑力。目前政府已采取的改革措施及其面对反对势力的稳定立场，凸显了其改革的决心。但是，新政策的成败与否，还将取决于各州是否愿意追随。各州会密切关注外来竞争力的介入是否能惠及绝大多数印度人。零售商的涌入可能会对本地销售商带来负面影响，但印度消费者能够获得更多廉价的商品，中低收入阶层能够获得更多薪酬高的工作。因此，机遇与挑战并存，使得零售业改革不仅在全球范围受到青睐，也为印度瘫痪的经济政策打了一剂强心针。◆



## 伊朗、中国和 囚牢：2012重 大出口执法和 禁运相关刑事 案件回顾

作者： Thad McBride  
和 Cheryl Palmeri

新年伊始，是回顾一年来国际贸易执法事件及展望其对来年影响的最佳时机。而刚刚于2012年12月6日更新的《重大美国出口执法、经济间谍、商业秘密及禁运相关刑事案件摘要》（“执法摘要”）让这一过程变得易如反掌。执法摘要提示了在出口执法和禁运相关案件领域的一系列重大趋势。

第一，美国政府对于伊朗和中国的关注。在执法摘要介绍的2012年发生的出口执法和禁运相关刑事案件中，过半数涉及对伊朗或中国的出口（该等案例在2011年不到三分之一）。我们认为，该统计数据例证了政府执法的重点，且该重点不太可能在近期发生改变。

第二，美国政府依旧倾向入狱服刑的处罚方式。即使无关军

转至第5页



## 美国食品及药物管理 局就售前许可和售前 通知颁布最终指引意见

作者： Seth A. Mailhot 和 Peter S. Reichertz



2012年12月31日，美国食品及药物管理局（FDA）就医疗设备申请上市的最低受理门槛颁布了题为《510(k)s拒绝受理政策（Refuse to Accept Policy for 510(k)s）》和《售前许可申请（PMAs）受理及审核（Acceptance and Filing Reviews for Pre-market Approval Applications (PMAs)）》的新版指导意见。上述指导文件详述了一项售前通知（510(k)s）或售前许可申请（PMA）能够被受理并进入实质性审核的前提条件。

新版指导文件意图通过将FDA审核集中在FDA认定为已“完整提交”的申请上，从而节约FDA有限的资源。FDA认为，对于510(k)s和PMA程序的变革将有利于提高效率，并有助于实现其医疗设备使用者费用绩效目标。

### 对于510(k)s程序的变革

FDA修订了其《510(k)s拒绝受理（“拒受”）政策》，在受理细则中增加了一项初审程序。根据该指导意见，FDA将在收到售前通知后的15个日历日内就该项通知是否完整告知提交人。如该售前通知不完整，则FDA将向提交人提供一份FDA清单，以提示缺少的内容。

转至第5页

## 接第4页

事出口的案件也是如此。仅举一例，一个佛罗里达公民被判入狱四年，仅因其在未获美国财政部签发的出口许可证的情况下策划向伊朗出口计算机等相关设备。

第三，美国政府曾在2012年不遗余力的打击违反出口和禁运法规的非美籍人士。执法摘要中介绍了大量身处国外的外国人被指控或判决接受非法出口货品或为该等货品担当渠道的案例。美国政府能够打击这些人士，再一次凸显了美国国际贸易法规的广泛适用性。

我们预计上述趋势及严格的执法标准将在今年继续。如贵公司在中国或伊朗开展业务，您应当仔细进行合规性审查，以发现潜在的问题。◆



## 接第4页

售前通知提交人在收到信息不完整的拒受通知后，可通过提供补充信息回应拒收通知。该回应视为在初次申请项下做出，使用同一售前申请编号。回应拒受申请不应视为一次新的申请，且无需再次支付费用。虽然在某些情况下，FDA会要求重新提交整个售前许可申请，但FDA指出，对拒受通知的回应无需重新提交整个售前许可申请。与FDA关于回应不完整提交的政策一致，对拒受通知的回应必须在收到拒受通知起180天内做出，否则，FDA将视为该售前通知已撤回，且该次提交将在系统中被关闭。

FDA的审核清单主要包括下文概述的三个方面。对于简要售前通知或特殊售前通知，该清单还将增加一个部分，用于确认已提交的售前许可类型是否适当。清单还包括以下方面的内容：

- 初步问题

FDA将判断售前通知中描述的产品是否属于应当提交售前通知的医疗器械，包括是否应将其评价为组合产品，并调查是否已有类似器械申请了售前通知。FDA还将确认该申请不应适用《申请遵守政策

(Application Integrity Policy)》（该政策要求暂停审核涉嫌造假的临床资料），并核实该售前通知提交给了正确的中心。

- 组织要素

FDA将审核提交的申请是否使用了适当的格式。包括确认是否已有目录，各部分是否具有适当的标题，是否已标记页码，以及是否标明售前通知类型等。FDA表示其一般不会因为格式不符合惯例而拒绝受理。

- 完整提交的要素（在指导意见中被称为“拒受事项”）

- FDA 将该等事项细分为多个子项

- 管理方面

- 包括审核全部信息是否以英文提交，以及是否已提交必要的表格和签字。

- 器械描述

- 包括是否已描述运行原理和作用机制，及其欲达到预期效果

- 实质相同讨论

- 包括该售前通知是否与已上市器械雷同。

- 拟定的标签

- 包括该标签是否对该器械，其用途和使用说明进行描述。

- 灭菌

转至第6页

接第5页

- 保质期
- 生物相容性
- 软件
- 电磁相容性和用电安全
- 工作性能数据——基本参数
- 性能特点（本子项针对实验器械）

在收到对拒受通知的回应后，FDA会根据上述程序（包括15个日历日的时间要求）进行新一轮的受理审查。根据FDA清单，后续的受理审查将判断新信息是否使得提交的申请完整。如申请仍不完整，则FDA将再提供一份清单以提示尚缺事项。

FDA审核将在售前通知被正式受理后启动。在费用已付清，且要求的电子版已提供的前提下，FDA收到最近一次提交予以接受的申请之日将视为该审核的起始日。一旦售前通知进入实质性审核阶段，FDA进行受理审查的时间也将被计入FDA为期60天以内的实质性互动审核进程。实质性互动审核进程是指与申请者的沟通，旨在通过互动性审查来解决任何突出的问题。此进程通常发生在FDA已对申请进行全面审查之后。

### 对PMA程序的革新

想比对于售前通知的变革，对售前许可申报程序的变革相对较少。因对于售前许可申报标准未作变更，新的指导文件与之前的售前许可申报清单和指导文件并无显著差异。“初步问题”任然相同，但

“申报审核问题”如今被分作“决定受理问题”（例如：从管理角度该文档是否完整）和“决定申报问题”（例如：数据是否与拟定草案相符，最终的设备设计及拟定示值等）。

如今，对于售前许可申请的初步审查将分成两个阶段进行。首先，FDA会进行一次受理审核，即审查该申请是否完整。根据新指导意见，FDA拟将在收到申请后的15个日历日内书面通知申请人并提示是否存在要求提供但仍未提供的信息。

此后，FDA会进行申报审核，即决定该售前许可在技术层面上是否达标。若要提交被批准，该申必须完整、充分，达到可进行实质性审查的标准。在申报审核完成后，FDA将在45个日历日内书面通知申请人其售前许可是否被批准。

FDA对待制造部分的方式是售前许可申报程序的另一额外变更。根据之前的指导意见，FDA表示即使制造部分延迟提交，其仍会批准该售前申请。制造部分可在售前许可申请其它部分提交后的90日内提交。根据新的指导意见，现在制造部分已被纳入售前许可初始申请清单，且如涉及新生产地址或有实质性区别的生产程序需付附录说明。

美国盛智律师事务所具有向FDA提交新产品（包括医疗器械）申请方面的经验。我们的FDA团队能够协助您制定FDA管制产品的上市策略。如您就上述指导意见有任何问题，请联系本文作者。◆



## 专访劳动法专家 Kelly Hensley

### 1. 20世纪70至80年代，日本、台湾和韩国的公司向美国进行了大量投资，与此同时不得不面对美国劳动和就业法体系的现实和挑战。中国公司能够从前述亚洲国家公司的实例中汲取何种经验？

所有在美国营业的中国公司均应该在美国本土开展招聘之前熟悉美国联邦及州劳动和就业法。在美国，尤其是某些州，执行非常严格的反歧视规定、工资和工作时间要求（从而影响员工工资支付方式）以及备案存档规则。在美国营业的外国公司如不能妥善理解相关美国法律要求，就可能遭致个人诉讼

、集体诉讼及政府调查。那些新晋的美国雇主可以采取一系列措施更好地保护自身利益。我们定期为该类型雇主提供法律咨询，帮助他们在美国的合法经营。



### 2. 中国公司在2013年应注意的劳动和就业法动向是什么？

集体诉讼在美国仍然常见。在美国每天都能看到有关雇主违反工资和工作时间的诉讼，包括未能按时支付工资、未能合理支付加班工资、不支付加班工资、未能合理记录员工工作时间、未能提供合理用餐及休息时间和违反最低工资要求等。比如在加利福尼亚州，一名员工即可提起集体诉讼，代表自己

及所有其他类似处境的员工起诉雇主违反工资和工作时间的法律规定。仅此一桩诉讼就足以使雇主深陷泥沼。我们定期地为客户提供咨询，帮助他们遵守州及联邦法中复杂的工资和工作时间要求。当雇主遭受集体诉讼时，我们亦能为雇主进行有力的抗辩。

### 3. 联邦政府和众多主要州（如加利福尼亚州和纽约州）在劳动/就业法方面有什么主要不同？

在劳动法领域，州法律和联邦法律共存，不会有一方优先于另一方的情况。一些州在某些劳动领域没有自己的劳动法，因此只能适用联邦法。其他情况下，州法律比联邦法更为严格，也更能保护员工的利益。举例而言，加利福尼亚州和纽约州就有若干

此类州法律。雇主必须同时理解州及联邦法律，有针对性地适用能够给员工提供最大保护的州法律。那些在不同州经营的雇主必须理解所有适用的州法律和联邦法。

接第7页

#### 4. 在中国，工会组织与中国政府和中国共产党息息相关，且有时不能独立履行其职能。请简要介绍美国工会组织的作用。

美国的工会不隶属于政府。根据美国联邦《全国劳工关系法》，员工有权参与受保护的、协同一致的活动。工会经常在工作场所开展和组织活动。当工会存在时，雇主就有义务就雇佣条款和条件进行谈判。工会在美国某些特定行业更为普遍，例如交通

运输业、教育行业、制造业和保健业，尽管任何公司都可能受到工会势力的影响。我们能够为客户在要求成立工会时给予建议。我们亦能帮助客户同有表决权的工会就劳资协议进行谈判。

#### 5. 对于员工的保密义务、禁止招揽义务和竞业禁止义务，什么是联邦及州劳动/就业法中值得重点关注的问题？

我们经常被要求在不正当竞争和不正当招揽领域向公司提供协助。大多数的情况下，在决定竞业禁止和禁止招揽条款的合法性时，应适用州法律。我们能够协助雇主准备《商业秘密及保密协议》，并帮

助客户处理前任员工的不正当竞争行为。在这一领域各个州均有其各自的规则和要求，公司可以采取积极主动的措施以保护自身利益。

**Sheppard Mullin Beijing office**  
(美国盛智律师事务所北京代表处):

---

中国北京市朝阳区  
建外大街1号  
中国国际国贸中心写字楼1座15层  
邮政编码: 100004  
Telephone (电话): +86 10 5706 7500  
Fax (传真): +86 10 5706 7555

**Sheppard Mullin Shanghai office**  
(美国盛智律师事务所上海代表处):

---

中国上海市静安区  
南京西路1717号  
会德丰国际广场26楼  
邮政编码: 200040  
Telephone (电话): +86 21 2321 6000  
Fax (传真): +86 21 2321 6001

**Partners (合伙人):**

---

Simon Kai-Tse Cheong (章开志) - [scheong@sheppardmullin.com](mailto:scheong@sheppardmullin.com)  
Tony Mou (牟光栋) - [tmou@sheppardmullin.com](mailto:tmou@sheppardmullin.com)  
Don Williams (魏廉) - [dwilliams@sheppardmullin.com](mailto:dwilliams@sheppardmullin.com)  
James Zimmerman (吉莫曼) - [jzimmerman@sheppardmullin.com](mailto:jzimmerman@sheppardmullin.com)

**China Outbound Newsletter Coordinator (西游记协调者):**

---

Cheng Xu (徐琤) - [cxu@sheppardmullin.com](mailto:cxu@sheppardmullin.com)  
Sharon Xu (徐谦蓉) - [sxu@sheppardmullin.com](mailto:sxu@sheppardmullin.com)

**西游记**  

---

**SheppardMullin**