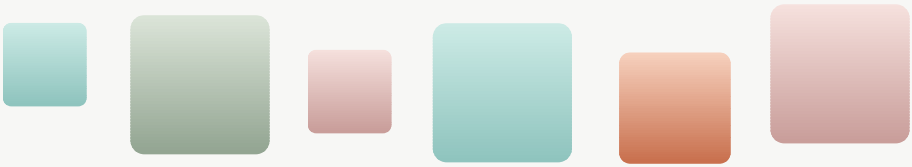
Hormonaly ACADEMY

第一卷 · 医疗法律实务

医学专家证人口袋指南

专为在多肽、激素与长寿医学领域出庭作证——或因执业行为被传唤应诉——的临床医师打造的实务参考指南。

第二版 · 2026年10月



Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
临床内分泌学家与遗传学家
不列颠哥伦比亚大学
Hormonaly.ai 创始人兼首席执行官

医学专家证人口袋指南

法庭之上、执业医师管理委员会（医学委员会）面前与交叉询问之下的多肽、激素与长寿医学。

本书系《多肽临床口袋指南》（第二版）的姊妹篇；后者对 137 种多肽治疗药物、生物制品及对照药物背后的循证医学证据进行了分级评估。本卷则聚焦于当上述证据——或其缺失——接受法院、执业医师管理委员会（医学委员会）或监管机构审视时的法律应对。每个双页专论剖析一个核心议题：现行支配规则、专家证人就此可陈述与不可逾越的边界、对方的抗辩逻辑，以及起决定作用的一手权威法源。

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
临床内分泌学家与遗传学家
不列颠哥伦比亚大学
Hormonaly.ai 创始人兼首席执行官

第二版 · 2026年10月

本指南使用说明

面向两类读者的实务工具书：受聘出庭的临床医师，以及聘请专家的执业律师。

本指南全面梳理美国多肽、激素与长寿医学执业领域的医疗法律版图。全书专为受邀担任专家证人的执业医师、执业护士（NP）或医师助理（PA），收到执业医师管理委员会（医学委员会）投诉或法院传票的临床从业者，以及必须研判该领域专家证人能够作出何种可信陈述的代理律师而撰写。

每个条目均采用双页对开版式，并遵循统一的体例模板。全书正文采用统一字号，行文高度凝练，确保单一议题——无论是一项法规、一套法律原则还是一种损害模式——完整容纳于同一双页版面之内，绝不跨页延展至下一条目。

条目阅读指南

页眉包含两项要素：左上角的彩色胶囊标签标示“定论”、“多数派”、“演进中”或“前沿未决”，用以表征现行支配法律的确立程度；右上角的专题标签则标明该条目所属的专业领域。请注意，此标签评估的是法律确定性而非临床证据强度——它与《多肽临床口袋指南》中采用的 GRADE 字母分级属于完全不同的评估维度。

核心法律规则	现行支配法律的明文定则表述。
专家证人职责	专家应当发表意见的范畴——以及专属于法院而非专家裁断的法律问题。
构成要件 · 考量因素	法院在审判实务中适用的审查标准与判断基准。
对方抗辩逻辑	对方代理律师针对同一争议焦点展开的论证路径。
证据开示要点	应当调取或预计对方将要求开示的核心文件清单。
交叉询问应对	应当预判的庭审质证攻势，以及化解该攻势的事前准备。
实务操作提示	置于浅底色方框内的一项具体实务操作建议。
未决法律争议	截至 2026 年仍未有定论的开放性法律争议（若存在）。
时效监管动态	在时效性极强的监管条目页面中，用以替代“未决法律争议”栏目，并注明状态核验日期。
核心法源与文献	对该页议题起支配作用的两至四项核心引证法源。

本指南使用说明 · 续

法源引证说明

所有引证均按读者可直接检索调阅的标准格式编排。本指南各条目页及综合索引收录的每一项权威法源，在编撰过程中均已直接核对一手文献或官方原文，其旁附注即阐明该法源所确立的规则要旨。凡无法通过一手或官方来源核实的材料均已予以删汰，绝不充作权威法源付梓——但在专家报告或庭外宣誓作证（笔录询问）中援引任何法源之前，请务必亲自调阅并研读原文全文。

管辖权说明。本指南阐述美国联邦法律及各州多数派规则。医疗执业监管、知情同意、损害赔偿上限及专家证人资格前置条件均属州法范畴，且各州规定差异显著。凡取决于州法的条目均已在文中明确指出。在援引相关规则前，请务必核实系属法院所在管辖区的具体规定。

法律规则的确立程度如何?

每个条目顶部的彩色胶囊标签评估的是法源的确定性，而非个案胜算。

《多肽临床口袋指南》按 GRADE 体系将每种多肽评定为 A–D 级，用以反映临床证据的强度。本卷评估的则是另一维度——现行支配法源的确立程度——并采用文字词组而非字母加以标识，使同时持有两本指南的读者一眼即可辨明标签所属的评价体系。同一分子在不同篇章中可能因具体法律问题而带有不同标签：就其未获批准新药的法律定性而言属于“定论”，但在存在争议的院外配制分类或民事医疗照护标准（注意义务标准）问题上，则可能属于“演进中”或“前沿未决”。

定论

具有拘束力且已有定论。指成文制定法、证据规则或程序规则、具有支配效力的联邦最高法院或巡回上诉法院判例要旨，或各司法管辖区普遍一致采纳的法律规则。规则本身并无实质争议，争议仅在于其在具体个案中的适用。

多数派

多数司法管辖区已确立，但边缘地带仍存差异。指大多数司法管辖区采纳的法律原则，或大多数联邦巡回区一致适用的联邦规则；但少数派立场依然并存，若案件系属于采纳少数派规则的管辖区，该差异将直接影响裁判结果。

演进中

裁判分歧、持续演进或法源稀缺。各法院观点不一；先例零星、新近出现，或系从类似语境而非本领域直接类推而来。此类争议焦点在诉讼中通常需经激烈交锋，不可视为理所当然的前提。

前沿未决

尚无具支配效力的权威先例。相关法律问题尚未针对本领域标的作出正面裁决，各方论证需从法理基本原则、监管逻辑推演或类推适用展开。多肽与长寿医学领域的诸多特有争议均归入此类。

确定性评级较低绝不意味着诉讼立场薄弱。“前沿未决”标识的是尚未裁决的法律问题，而非必败之诉。本领域若干影响最为深远的核心议题——例如医师是否负有告知患者所用药物系院外配制制剂的法定义务、核查原料药（API）来源是否构成医疗照护标准（注意义务标准）项下的注意义务——之所以被标示为“前沿未决”，恰恰因为它们是新近浮现的法律命题。此类问题无法靠翻检现成先例得出答案，而必须依靠严密论证去争取裁判支持。

编撰准则

本指南的性质定位、适用边界以及对读者的必要声明。

本指南系供专业人士参考的工具书，不构成法律意见；阅读本书亦不会建立律师—当事人关系或医患关系。本书不指导您在具体案件中得出何种鉴定结论、是否接受专家聘任，亦不指导如何诊治任何患者。

绝非偏袒任何一方的诉讼代理词

各条目先行阐明法律规则，继而分别梳理原被告或申辩双方在该规则项下的论证逻辑。本指南不偏袒原告或被告、索赔人或持证医师。深谙对方立论逻辑的专家证人更难在庭审中被打个措手不及；书中专设“对方抗辩逻辑”一栏正是出于这一实务考量，而非替任何一方辩护。

口袋开本的体例局限

一页双开聚焦单一议题的编排以精炼换取便携，必然舍弃部分细微枝节。本书任何内容均不可替代对制定法条文、监管规则或法院判决原文的直接研读。当某一原本足以写满专著一整章的法律原则——如知情同意、因果关系、公司化行医禁令（CPOM）——被浓缩于单一跨页时，这种高度凝练系编者有意为之，而文末所附法源引证正是延伸检索与深入研读的入口。

为何如实标注而非粉饰未决法律争议

多肽医学的演进速度远超规制它的法律体系。本领域诸多问题尚无具支配效力的权威先例；一本掩盖这一现实的工具书在庭外宣誓作证（笔录询问）中不仅毫无用处，反而贻害无穷。凡属法律尚无定论之处，条目均予明示并阐明缘由。专家证人若将未决争议断言为已有定论，无异于将全案胜机拱手让予交叉询问律师。

时效性说明

本书编撰于 2026 年。院外配制合规资格、药品短缺清单状态、远程医疗处方规则及未决诉讼进展均瞬息万变——第二篇中的联邦院外配制条目是全书时效性最敏感的页面。在援引其中任何内容之前，请务必核实最新监管与司法状态。

医学免责声明。第四篇中的临床内容旨在为医疗法律分析阐述损害模式与临床监测实务，不构成临床诊疗指南，严禁用于指导任何患者的实际医疗照护。一切临床决策均应由掌握患者完整病历资料的主诊临床医师独立作出。

分子分类：涉案分子的属性界定

每一场多肽法律争议都始于分子分类问题，因为监管审批路径、院外配制规则及市场独占期均由此决定。下文所列分类体系沿用自《多肽临床口袋指南》，并针对法庭实务语境予以重述。

生物化学界定

多肽是由肽键连接而成的短链氨基酸聚合物。其与蛋白质的传统区分标准在于链长：多肽通常含约 2 至 50 个氨基酸残基，而蛋白质链更长、可折叠成稳定的三级结构，且分子量通常超过 10 kDa。这一生物化学边界本身确实模糊——例如胰岛素由二硫键连接的两条肽链组成，共含 51 个残基，在文献中既被称为多肽，亦被称为小分子蛋白质。此类描述有助于向陪审团通俗解释化学概念，但在法律上并不决定任何定性问题。

监管法定分界线

现行有效的联邦分界线由制定法与行政法规共同确立。《公共卫生服务法》（PHS Act）于 42 U.S.C. 262(i)(1) 将“蛋白质”纳入生物制品（biological product）的法定定义；FDA 的实施细则 21 C.F.R. 600.3(h)(6) 进一步将蛋白质界定为具有特定明确序列、且链长超过 40 个氨基酸的 α–氨基酸聚合物。处于该阈值及以下的物质，通常归入《联邦食品、药品和化妆品法》（FD&C Act）项下的“药品”范畴。制备工艺路线已不再决定属性归类：美国国会于 2019 年 12 月废除了针对“化学合成多肽”的法定豁免条款，因此链长超过上述阈值的化学合成大分子同样可构成生物制品。

40 个及以下氨基酸	在 FDA 监管分类中归为多肽；除非落入其他生物制品法定类别，通常依 FD&C Act 药品路径实施监管。
超过 40 个氨基酸	可能符合 FDA 对蛋白质的法定定义，从而构成生物制品。化学合成工艺并不排除该法律属性：制定法中针对化学合成多肽的除外条款已于 2019 年废除。
修饰型或非典型结构	具体归类可能取决于哪些残基计入 α–氨基酸、侧链或偶联链如何计算，以及该物质是否与法定列明的生物制品构成“类似物”（analogous product）。

分子分类：涉案分子的属性界定 · 续

为何这一分界线决定案件胜负

分子分类绝非单纯的标签形式问题。它直接锁定上市审批路径、市场独占期限、仿制药或生物类似药能否准入、药学与生产质控（CMC）合规负担，以及——在本领域最常引发诉讼的核心争议——该物质究竟能否进行院外配制。21 U.S.C. 353a 与 353b 项下的配制豁免条款系针对“药品”拟定，获批生物制品并不能顺理成章地适用上述豁免。

> 在就涉案分子能否合法进行院外配制形成任何专家意见之前，务必先行查明其氨基酸链长位于 40 残基分界线的哪一侧，以及采用何种合成工艺路线。这一答案将直接改变案件所适用的支配性制定法。

涉案分子流向患者的供给渠道

无论分子本身的生化属性如何，同一种分子可能经由截然不同的渠道到达患者手中。在出庭作证时，渠道区分至关重要，因为每一种渠道都预先决定了案卷中应当留存何种合规文件。

FDA 批准上市制剂	具备经批准的说明书、适应证与给药方案；遵循 cGMP 标准生产；纳入上市后药物警戒监测。
503B 外包配制	按 cGMP 标准配制以供诊所备药（office stock）；在 FDA 注册并接受现场检查。受监管核准的是生产质量标准，而非具体处方配方。
503A 院外配制	由州许可药房或医师凭针对特定患者的处方配制。所用散装原料药必须列入法定清单、符合药典专论标准，或源自已获批上市药品。
临床研究用药	在 IND 临床试验或 FDA 授权的同情用药（expanded access）框架下使用。对于未获批准且不符合院外配制豁免条件的药物而言，这是唯一合法的试验性用药路径。
仅供科研使用（RUO）	以实验室科研用途标签对外销售。免责声明本身不赋予任何合法用药授权；实际法律定性取决于“预期用途”（intended use）。
灰色市场渠道	无任何法定的上市批准、院外配制或临床研究合规路径——绝非处于“监管真空”。独立第三方检测已多次报告其实际含量远低于或远高于标示剂量。

当分子分类意见建立在氨基酸序列长度、合成工艺路线及在案书面证据之上时，属于专家证人的专业胜任范畴；至于特定法定豁免是否适用于某一具体交易行为，则属于专由法院裁断的法律结论。

医学专家证人口袋指南

目录

本指南使用说明 1
法律规则的确立程度如何? 3
编撰准则 4
分子分类：涉案分子的属性界定 5

01 **专家证人制度基础** 13
经修订的 FRE 702（2023年12月1日生效） 定论 14
702 规则修订后的上诉法院判例谱系 多数派 16
Daubert 案：可靠性审查要素 定论 18
Joiner 案：裁量权滥用标准与分析鸿沟 定论 20
Kumho Tire 案：基于临床经验的专家意见 定论 22
Frye 标准及现存适用 Frye 规则的各州 多数派 24
适格性门槛与证明力权重：必须同专科吗? 多数派 26
主观臆断（Ipse Dixit）与分析鸿沟 定论 28
诉讼驱动型方法论 多数派 30
FRE 703、704、705：意见依据与陈述边界 定论 32
FRE 403 与重复性专家证据排除 定论 34
Rule 26(a)(2)(B)：专家书面报告六项法定要素 定论 36
Rule 26(a)(2)(C) 与主诊医师证言披露 多数派 38
Rule 26(b)(4)：报告草稿与律师沟通特免权 定论 40
Rule 37(c)(1) 证据排除制裁与 Rule 26(e) 补充披露 定论 42
庭外宣誓作证（笔录询问）陷阱：多肽与院外配制 演进中 44
聘任协议、专家报酬与“职业证人”质证 多数派 46
己方专家证人豁免权的弱化与消解 演进中 48
将出庭作证视为医疗执业行为 多数派 50
临床指南仅系证据，而非注意义务标准本身 多数派 52
双重身份困境：主诊医师还是受聘专家 多数派 54
慎言“违法”与“当然过失（Per Se）”：谨守陈述边界 多数派 56

02 **联邦监管法律框架** 58
是否构成法定“药品”？321(g)(1) 与 355(a) 定论 59
预期用途认定：21 CFR 201.128 多数派 61

目录 · 续

超说明书处方的合法性及其法定边界	定论	63
标示不当、掺假与法定罚则	定论	65
503A：院外配制法定豁免	定论	67
DQSA、NECC 事件与 503B 外包配制机构	定论	69
503A 散装原料药清单：多肽现行监管状态	前沿未决	71
HHS 多肽执法裁量政策	演进中	73
HHS 多肽政策绝不意味着什么	多数派	75
附录 A：纳入政策范围的六种物质	演进中	77
“实质复制品”认定与“难以配制”清单	多数派	79
40 个氨基酸分界线与生物制品许可（BLA）	定论	81
hCG、恩氯米芬与激素诊所院外配制	定论	83
瑞他鲁肽（Retatrutide）：多肽还是生物制品?	演进中	85
GLP-1 药品短缺清单：配制窗口期的关闭	定论	87
Outsourcing Facilities Ass'n v. FDA 案	定论	89
礼来与诺和诺德起诉配制药房	演进中	91
盐类形式争议：司美格鲁肽钠	多数派	93
人生长激素（hGH）重罪条款：21 U.S.C. § 333(e)	定论	95
Park 原则：高管严格刑事责任	定论	97
当临床执业跨越为人体研究：IND 申报义务	多数派	99
外泌体、华通氏胶与围产期 HCT/Ps	定论	101
针对多肽销售商的 FDA 警告信	多数派	103
“仅供科研使用（RUO）”绝非免责护盾	多数派	105
United States v. Kawa 案：RUO 涉刑追诉	定论	107
FTC § 5 与健康宣称的科学实证要求	定论	109
虚假评价规则与商业背书披露	定论	111
《兰哈姆法》（Lanham Act）§ 43(a)：竞争对手诉讼	定论	113
自费现金诊所中的 AKS、Stark 与 FCA 风险	定论	115
多肽跨境进口：个人自用与散装原料	多数派	117
睾酮、合成代谢类固醇（AAS）与《受控物质法》（CSA）	定论	119