



漢坤律師事務所

# 汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2017年1月20日

## 药品委托生产合同法律要点解析

朱敏 | 孙冠绯

2016年5月26日，国务院办公厅出台了《药品上市许可持有人制度试点方案》，在10个省市开展MAH试点。MAH不论是否具有药品生产能力，均可以委托试点区域内有资质的药品生产企业生产批准上市的药品，打破了过去以及试点区域外药品委托生产补充性、暂时性的限制。

药品委托生产能有效整合药企产能，促进优质药企发展，合理配置行业资源。目前，监管层也大有推动药品委托生产的态势。不论对MAH制度下还是一般制度下的药品委托生产，药品委托生产合同（“**CMO合同**”）作为委托方和受托方合作的基础和准则，在维护各方利益，保障药品生产质量中起到关键作用。结合我们帮助客户处理药品委托生产相关事项的经验，以及对大量诉讼案例和协议文本研究的基础上，我们认为部分重点条款对合同双方的权利、义务和责任有较大影响，需要在CMO合同的订立和签约中予以特别关注：

### 一、 质量协议

《药品质量协议》是CMO合同必不可少的配备文件，两份文件可以分开签署，也可以将质量协议作为CMO合同的附件形式存在。但不管怎样，两者之间的分工还是很明确的。CMO合同主要解决合作生产方式、双方权利、义务与责任、产品生产计划、包装和运输、生产转移、合同终止条件等过程性事项；而质量协议则主要约定产品质量安全的责任与义务、生产工艺变更管理、质量控制与放行以及产品缺陷导致的损害赔偿责任和方式等质量控制和管理等指标性事项。两者的关系，类似于GMP里面的操作规程和工艺规程，相辅相成，缺一不可。

但质量协议在我们见到的CMO交易中似乎并不多见，国内药企对此应该还没有形成足够的认识和操作惯例。不仅单独的质量协议文本不多见，哪怕是合并规定在CMO合同当中的质量标准、管理和控制条款，也是十分简单。这样极易导致日后发生争议时双方会相互指责或扯皮，而难以形成一致意见。

### 二、 知识产权

知识产权条款主要是合同药品涉及的技术秘密、专利和商标的许可、使用。其中如下几个方面是协议中的要点：

**委托/合作开发成果权的归属：**某些 CMO 合同中，委托事项除药品生产外，还包括药品委托或合作研究。涉及此类技术开发事项时，双方应注意约定研究成果的权利归属。否则，对于委托开发成果归属无约定的由开发人享有；对于合作开发成果归属无约定的由合作开发的当事人共有，并且一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利；一方放弃申请专利的，另一方可以申请，放弃申请权的一方可以免费实施该专利。

**技术改进的权利和权利归属：**受托方在生产合同药品过程中，可能在实施专利、使用技术秘密中进行技术改进，或者形成其他新的知识产权。而药品专利或技术秘密作为药企的核心，首先，合同双方应确定，受托方是否有对委托方提供的专利、技术秘密和其他项目资料进行修改和进一步改进/研发的权利；其次，在允许改进的情况下，还应当对此类新产生的知识产权及处分进行约定，包括但不限于成果归属、专利申请权、是否作为商业秘密保护以及是否可以向任何第三方披露或许可使用等。

**知识产权侵权：**委托方应当保证其提供的处方、技术与质量文件、商标、包装等不侵犯第三人包括知识产权在内的权利，若受托方按照合同约定实施专利、使用技术秘密、商标等生产合同药物侵害第三人合法权益而被起诉或提起任何请求，由委托方承担责任，当事人另有约定的除外。若受托方在履行合同过程中作为知识产权提供方，也应对上述事项进行陈述和保证。

但是，遗憾的是，在我们涉及的一些国内 CMO 操作当中，在国外药企看来十分重要的知识产权条款，在国内药企的文本当中却往往付之阙如。

### 三、 保密条款

CMO 合同中的保密信息，基于其非公开性和不确定性，需要在合同中尽可能地确定其内容，以减少双方争议，更好地保护双方权益，特别是委托方权益。合同中可以采用定义加列举的非穷尽方式，甚至可以将具体内容以合同附件形式列明，以避免双方对合同涵盖的药品技术内容和知识产权范围产生争议。药品委托生产合同中的技术秘密和其他项目信息可能包括：药品处方、配料说明、生产工艺与流程、质量标准、检验记录等，需要合同双方根据实际情况具体商定。

另外，除非已申请专利，药品技术信息一般作为商业秘密予以保护。在司法实践中，法院在认定某项信息是否属于商业秘密时，会考虑“不为公众知悉”、“具有经济利益和实用性”以及“权利人采取了保密措施”几大要件，而权利人是否采取了保密措施是认定重点，也是争议焦点。此前有过案例，认为涉案信息提供方未“采取保密措施”，从而认定相关信息不属于商业秘密。对此需要结合最高人民法院关于不正当竞争民事案件的有关司法解释，根据项目实际情况拟定相应的条款内容。

而国内药企对这块相对不够重视，在协议中多见到的是不痛不痒的标准格式条款，例如“任何一方不得向第三方泄露本合同的内容以及有关该合同药品的任何信息、技术等相关资料”。这样的条款对于复杂的且涉及很多技术秘密或信息的药品 CMO 操作来说，应该是远远不够的。

### 四、 合同解除

合同解除事由包括法定解除和约定解除，这两者建议在合同中都予以明确。就法定解除事由，为消除不必要的误解或减轻诉讼中的证明责任，建议将《合同法》中的法定解除情形在合同中予以复述并且根据项目实际情况进一步列明哪些情形属于“迟延履行主要债务”或“其他违约行为”。在药

品委托合同中，虽然受托方具有与合同药品相适应的《药品生产许可证》和 GMP 证书是主体适格的必要条件，但也有案例表明，不具有上述许可并不必然成为解除药品委托生产合同或技术转让合同的法定事由。

由于法定解除的证明标准较高，且情形概括。而且，药品委托生产过程中，双方都可能因为商业性调整、生产转移甚至受到行政处罚失去药品委托生产主体资格等事项，而产生解除 CMO 合同并寻找新合作方的期望，从而减少对自身业务的影响。因此，合同主体可以通过增加己方的约定解除权，确保在必要情况下的退出权。例如，人员配备和要求、合规与监管控制、文件管理系统、GMP 供应商质量保证计划、环保要求、原料控制、试验控制、不合格品（偏差）及其调查、产品生产和放行、产品投诉以及包装和运输等方面都可以设定为合同解除的事由。

## 五、 合同变更

持证人和药品生产企业之间的 CMO 合同关系，如果没有特殊的事由，双方一般都会有意向建立某种长期合作的关系，因为任何合作终止之后的生产转移都是需要耗费巨大人力、物力和财力的系统工程。如果委托生产相关情势未发生重大改变，双方也仍有意愿继续履行合同，则双方可以约定合同变更条款，包括可适用变更的具体情形和变更方式。换句话说，与上述合同解除条款相搭档的，同等重要的还有合同变更条款。

在 CMO 合同实践中，许多事项在实际生产过程中都会发生程度不等的变更需要，例如产品处方、生产工艺、质量标准与要求、生产过程质量控制、质量运行体系（如质量关键人员、因质量管理问题受到行政处罚等情况）。此外，眼下医药医疗政策和法律处于一个大变革的时期，宏观环境上不可测的因素也很多，必然会对合同履行造成一些影响。就这些事项的变更，建议在不影响整体合作框架和双方核心利益的前提下，通过设计合理的合同变更条款予以解决和实现。当然，在合同文本中，如何很好地衔接合同解除和合同变更的边界，是考验合同起草人的能力的。

## 六、 违约条款

违约条款在 CMO 合同中的重要性怎么强调都不过分，这不仅是因为我国的药品委托生产还没有形成很普遍和稳固的商业操作实践，需要一定的惩罚和制约机制对 CMO 合作提供背书和支撑，也因为我国医药行业的宏观环境处于急剧变革的时期。就需要协商的违约情形而言，合同双方可以根据实际情况考虑如下事项：转委托、延迟交货、产品质量不合格、订货量不足、知识产权、保密责任、非竞争条款、价款支付、自行销售、质量体系维持以及因行政处罚等影响委托生产计划等。

与上述违约情形相对应，合同中需要设定合理的违约救济途径，主要有违约金和损害赔偿金，由合同双方根据项目具体情况进行选择和约定。相比较而言，发生争议时，约定违约金后可以直接请求违约金请求之诉，但是需要在合同起草时，约定一个比较合适的金额，对合同订立的要求较高；约定损害赔偿金的，则需要起诉方就其具体损失进行举证，相比违约金条款，在诉讼阶段证明责任较大。

通常来说，对于一些状态类或行为类且无法量化的违约行为，例如质量体系发生变更、物料或材料的怠于返还等，双方可以约定一个固定的违约金数额；而对于可以量化的违约行为，例如延迟交货、擅自销售或擅自转委托等，则可以考虑按相应产品货值的一定比例计算违约金。

## 七、 生产转移

不管是因为一方的实质性违约导致合同终止或解除，还是因为一方的公司战略或商业计划发生变更，都有可能导致 CMO 合同项下的委托生产业务需要转移至新的受托方或场地。在这种情况下，对生产转移进行事先安排并在协议中作出明确约定，就显得尤为重要。主要有如下要点：

1. 协助义务。受托方应安排合适的人员就委托方或其指定的新受托方提出的问题进行相应的解答和咨询；提供在受托方处形成的试验纪录、政府报批文件、审计和检查资料、技术参数和产品标准等生产合格产品所必需的所有书面文档；
2. 期限设定。由于药品委托生产转移的复杂性，需要交接和过渡的事项很多，工作量巨大。因此，为保障生产转移的有序充分进行，合同需要设定一个较长时间的过渡期限，一般均为 12-24 个月之间，但可以根据项目实际情况掌握；而在过渡期间内，还需安排好持续供货的问题。

在生产转移问题上，我国的整体产业环境跟国外有很大的差别，譬如因受托方原因导致委托方不得不进行生产转移时费用该如何承担。国外 CMO 业务模式相对成熟，委托方和受托方讲究平等的契约关系，根据过错来源进行责任归责。但在国内，尤其是 MAH 制度刚刚推行的早期阶段，受托方往往处于强势的地位，而委托方相对弱势。委托方就更需要通过协议约定合理合法地争取更多的权益。

## 八、 保险购买

在 MAH 的申报文件要求中，保险相关文件已经明确为必备文件。因此，不管协议中是否对此作出约定，作为持证人的委托方必然需要购买相关保险。而对于受托方的生产企业则没有明确的法规要求，因此，受托方是否需要就其自有的生产设施设备购买综合责任险或财产损失险，以及就 CMO 合同下的特定药品品种购买相应的药物临床试验责任险、药物质量安全责任险或附加药物召回费用险，则需要在协议中予以明确，而且相应的保费还需要根据委托生产的药品品种的承保限额、预期销量、产品品种和销售区域等因素予以综合考量。

就国外的 CMO 合同实践来看，一般委托方和受托方都会购买相应的保险，而且还会在协议中明确单起承保事件的最低保险责任以及所有保险事故的保险责任总额。

## 九、 小结

CMO 合同和质量协议总体来说比较复杂，需要覆盖到的内容比较多。从国外医药公司以及国内操作经验比较成熟的药企的协议文本来看，都是数十页的文本体量，而不是简简单单的几页纸。因此，有关 CMO 合同的法律要点梳理，其实远非这一篇短文能够说尽。很多内容需要结合项目实际情况进行具体讨论并量身定做。总之，作为双方合作的基础，“先小人后君子”，在开展合作之前，尽可能地把合同约定详细和清楚，对双方应该都是有好处的。

## ● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与**朱敏律师**（+8621-6080 0955; [min.zhu@hankunlaw.com](mailto:min.zhu@hankunlaw.com)）联系。