



## 药品技术合同纠纷系列谈(二): 违反强制性规定, 合同是否无效?

廖荣华 | 朱敏 | 叶俊鑫

与药品技术合同定性问题容易引起争议一样, 在药品技术合同纠纷中合同效力问题也经常成为案件的争议焦点。由于药品本身属于高度监管的行业, 从研发、临床试验、注册、生产到销售的全产业链条都受到各层级法律法规和规章的诸多约束和限定; 此外, 合同效力直接影响到各方权利、义务和责任的基础。因此, 不管是基于自身利益目的谋求推翻整个合同关系, 还是作为一种诉讼策略, 当事人经常会提出合同无效的主张, 而法院在审理案件时也必须先就合同是否有效进行认定。

### 一、 主张药品技术合同无效的法律依据

当事人主张合同无效, 一般是依据《合同法》第五十二条规定, 主张涉案合同属于该条规定的五种合同无效的情形之一: (一) 一方以欺诈、胁迫的手段订立合同, 损害国家利益; (二) 恶意串通, 损害国家、集体或者第三人利益; (三) 以合法形式掩盖非法目的; (四) 损害社会公共利益; (五) 违反法律、行政法规的强制性规定。除此之外, 《合同法》第三百二十九条也特别规定: 非法垄断技术、妨碍技术进步或者侵害他人技术成果的技术合同无效。最高人民法院发布的《关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》(以下称“**技术合同司法解释**”)第十条列举了属于“非法垄断技术、妨碍技术进步”的六种情形。

在司法实践中, 当事人主张合同无效最常援引的法律依据是《合同法》第五十二条第(五)项规定, 即合同因违反法律、行政法规的强制性规定而无效。具体而言, 在药品技术合同纠纷当中, 主张合同无效的一方往往会提出合同违反了《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等对于药品技术转让、药品注册、生产和销售等环节的强制性行政管理规定, 从而主张涉案合同属于《合同法》第五十二条第(五)项规定的情形, 应被认定为无效。

根据我们的观察, 发生争议和纠纷的主要原因在于当前商业实践中的药品技术合同往往包含有各方当事人对于后续的药品注册、生产和经销等方面的约定(如关于药品委托生产或委托销售的约定)。而我国针对药品的注册、生产和销售等一系列环节制定了众多的强制性行政管理规范, 散见于各类行政法规、部门规章和部门规范性文件之中。因此, 药品技术合同中的此类约定容易与强制性行政管理规范发生冲突。而一旦当事人在合同履行的过程中出现纠纷而诉诸法院, 这些冲突当事人主张合同无效的理由。

## 二、 典型案例探讨

### 1. 北京益生同和诉潍坊中狮制药

在北京益生同和医药科技发展有限公司与潍坊中狮制药有限公司技术合作开发合同纠纷一案[（2016）鲁民终 32 号]中，益生公司与中狮公司约定益生公司拥有涉案技术产品的总经销权。中狮公司主张涉案合同因违反了《药品管理法》第十四条关于无证经营药品的禁止性规定而无效。

一审法院认为合同虽约定益生拥有总经销权，但益生并不直接经销药品，且双方补充约定了益生公司以指定有资质的销售单位出售药品等方式实现经销权，所以并不属于合同无效的法定情形。

二审山东省高级人民法院在支持一审法院的结论的基础上，进一步认为《药品管理法》第十四条属于管理性的强制性规定，并基于最高院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》（以下称“**合同法司法解释（二）**”）第十四条的规定，即“《合同法》第五十二条第（五）项规定的‘强制性规定’是指效力性强制性规定”，认为即使违反《药品管理法》第十四条，也不产生涉案合同无效的法律后果。另外，二审法院还特别强调了由于涉案合同属于技术合作开发合同，即使违反了无证经营药品的禁止性规定，也不会导致整个技术合作开发合同无效。

### 2. 海南康力元和康力制药诉奇力制药

在申请再审人海南康力元药业有限公司、海南通用康力制药有限公司与被申请人海口奇力制药股份有限公司技术转让合同纠纷一案[（2011）民提字第 307 号]中，奇力公司作为甲方与作为乙方的康力元公司、康力制药公司签订了《转让合同》，约定甲方将某种规格产品的技术转让给乙方，但该产品的生产批文上所载的生产单位仍为甲方，由甲方委托乙方生产。在合同履行一段时间后，双方对于是否继续履行合同发生争议。甲方在再审中主张《转让合同》因违反了新药技术在监测期内不得转让的规定和《药品管理法实施条例》第十条关于接受药品委托生产的受托方必须持有与其受托生产的药品相适应的药品 GMP 证书的强制性规定而无效。

对此，最高人民法院认为法律与行政法规并没有关于新药技术转让的强制性规定，《转让合同》中所约定的新药技术转让内容违反行政规章规定的，并不属于违反法律、行政法规的强制性规定而归于合同无效的情形。另一方面，根据技术合同司法解释第八条第一款的规定“生产产品或者提供服务依法须经有关部门审批或者取得行政许可，而未经审批或者许可的，不影响当事人订立的相关技术合同的效力”，乙方能否获得新药生产所涉的药品 GMP 证书并不影响《转让合同》的效力。

### 3. 三维工业与长征医院诉兰陵制药和大陆药业

在常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司、上海长征医院与常州兰陵制药有限公司、上海大陆药业有限公司技术合作开发合同纠纷一案[（2014）民三终字第 12 号]中，三维公司、长征医院和兰陵公司签订了合作协议，约定由三维公司负责左旋卡尼丁药品的研究、开发、销售和推广，兰陵公司负责生产，并约定合作协议到期后，兰陵公司不得擅自继续生产和销售该药品。由于兰陵公司在协议到期后擅自生产和销售该药品，三维公司要求其予以赔偿损失。在一审中，兰陵公司的主张之一为根据《合同法》第五十二条第（五）项，合作协议中所约定的由三维公司提供左旋卡尼丁粗品，兰陵公司仅负责精制、烘干的生产工艺流程违反了《药品管理法》第十条关于除中药饮片外的其他药品必须按照批准的生产工艺进行生产的规定，故而该协议应属无效。

一审江苏省高院认为，虽然合作协议中关于生产工艺流程的约定确实违反了《药品管理法》第十

条，但是由于该规定属于管理性强制性规定，而且该协议涉及新药知识产权归属、生产销售和费用结算等诸多内容，所以并不导致合同无效。二审最高院亦未支持兰陵公司的该主张。

### 三、 有关“强制性规定”的讨论

关于强制性规定的定性，合同法司法解释（二）第十四条明确合同法第五十二条第（五）项规定的‘强制性规定’，是指效力性强制性规定。之后，最高人民法院印发的《关于当前形势下审理民商事合同纠纷案件若干问题的指导意见》第十五条进一步指出：“正确理解、识别和适用合同法第五十二条第（五）项中的“违反法律、行政法规的强制性规定”，关系到民商事合同的效力维护以及市场交易的安全和稳定。人民法院应当注意根据《合同法解释（二）》第十四条之规定，注意区分效力性强制规定和管理性强制规定。违反效力性强制规定的，人民法院应当认定合同无效；违反管理性强制规定的，人民法院应当根据具体情形认定其效力。”

由此，最高人民法院明确区分效力性强制性规定和管理性强制性规定，并以此规范合同无效争议的司法裁判。但是，何为效力性强制性规定和管理性强制性规定，目前并无法定的解释。因此，在司法实践中，仍需要由审理法院根据具体案情认定相关强制性规定的性质。从学理讨论来看，有学者认为效力性强制性规定着重违反行为之法律行为价值，以否认其法律效力为目的；管理性强制性规范着重违反行为之事实行为价值，以禁止其行为为目的。

结合药品技术相关合同，从上述案例和法律规定可见：

1. 从总体上而言，法院在判定药品技术合同因违反强制性规定而无效方面显得比较谨慎。换言之，基于维护交易的安全与稳定以及保护合同方合法权益的立场，法院不会轻易判定某项合同无效；
2. 从收集的案例来看，部分高院已经在一些案例中明确了一些强制性药品行政管理规定属于管理性强制性规定，如《药品管理法》第十条和第十四条等，合同违反该等规定并不必然导致其无效；
3. 药品生产企业或药品流通企业未依法获得相应的药品 GMP/GSP 证书，或者在合同履行过程中该药品 GMP/GSP 证书被行政部门收回，由于其与药品技术合同并不存在必然的关联性，因此法院也不会因此轻易否定药品生产或流通企业与研发企业之间订立的相关技术合同的效力。

### 四、 我们的建议

合同各方在签订药品技术相关合同的时候，相信均是基于诚信原则参与谈判，努力让合同条款服务于合同目的，而并非谈判伊始就想着预留合同陷阱给对方。但为了合同各方能够在签约后切实履行自己的义务，减少不必要的纷争以及诉诸司法裁判之后的讼累，我们仍然建议合同各方结合现有的药品管理规定，仔细严谨地订立合同：

1. **建议不同的合同内容分开约定，不煮“大锅饭”。**

实践中，很多药品技术合同往往并不是一份纯粹的技术合同，而是装进了药品委托生产或委托销售等很多内容，例如前述讨论的几个案例均存在这样的状况。由此导致的一个问题，就是因药品委托生产或销售相关条款的可能瑕疵，无端殃及了药品技术相关条款的稳定性。而事实上，药品技术开发

（转让）合同、药品委托生产合同和药品委托销售合同（经销）合同，任何一块单独的内容都可以构成一份复杂的合同；试图毕其功于一役，把与合同标的药品相关的所有事项都约定到几页纸的一份简单合同里去，只会给以后的履约留下足够多的“大坑”。

## **2. 尤其注意涉及强制性规定事项的合同条款。**

如上所述，由于药品属于高度监管行业，各环节均存在不同的强制性规范要求。因此，在起草药品技术相关合同的时候，可以根据具体需要，明确约定特定的合同事项是否与药品管理相关的强制性规定挂钩，譬如可约定为合同生效或解除的条件，以便在特定情况下主张合同未成立或者行使合同约定解除权。

## **3. 在合同起草中学习并利用好新制度。**

与药品技术合同相关的争议和诉讼，有很多均源于药品上市许可持有人制度出台之前不得已而采用的“隐性持有人”合作模式。众所周知，这种合作模式通常会埋下很多纠纷隐患。而药品上市许可持有人等新制度的出台，不仅在法规框架上解决了这个制度性问题，法规文件也为合同当事人的权利义务约定提供了很多明确的指引。因此，尽量避免之前的合作思路，结合管理新规仔细拟定相关合同条款，也显得尤为重要。

## 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，请与汉坤 **廖荣华** 律师（+8621-6080 0990; [andy.liao@hankunlaw.com](mailto:andy.liao@hankunlaw.com)）或 **朱敏** 律师（+8621-6080 0955; [min.zhu@hankunlaw.com](mailto:min.zhu@hankunlaw.com)）联系。