

汉坤法律评述

2026年6月9日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

生命科学行业医疗器械跨境合作纠纷（一）：境外持证商与境内合作方的争议要点分析

作者：孙伟 | 顾泱 | 赵宇先 | 郑杜之韵 | 李彦龙 | 于逢祺 | 许菁菁¹

据统计，2025年，我国医疗器械进出口总额达853.04亿美元，在全球贸易保护主义抬头的复杂外部环境下，行业凭借结构优化升级与国际化布局深化的双轮驱动，实现了韧性增长²。与此同时，国家药品监督管理局2025年共办理进口第一类医疗器械备案1,826项，受理进口第二类医疗器械注册申请2,993项、进口第三类医疗器械注册申请2,888项³。近年来，医疗器械领域的跨境合作呈现出明显的结构性升级趋势，尤其是在高值耗材及创新器械领域。境外企业进入中国市场，面临行政准入与市场运营的双重压力，使得境外企业对具有本土资源与合规能力的境内合作方的依赖日益加深。

基于此，我们结合在医疗器械跨境合作及相关争议解决领域的实务经验，梳理并归纳了实践中较为典型的纠纷场景，并通过虚拟案例方式进行呈现，以期就相关风险识别与争议解决路径提供参考与讨论。

本系列首个案例，将聚焦境外持证商与境内合作方之间的法律关系认定，以及争议发生后的权益处理与损失赔偿计算问题：

A公司系一家境外医疗器械生产企业，其生产的一款高值耗材产品已在境外获得上市许可。为进入中国市场，A公司与中国境内企业B公司开展合作，双方签署《中国区合作协议》，协议主要约定：（1）A公司为该产品在中国的注册人⁴，B公司作为A公司在中国的代理人；（2）B公司在中国就涉案产品享有排他性销售安排；（3）B公司需完成每年度不低于人民币1,000万元的最低订货额。

协议签署后，B公司围绕该产品在中国市场的准入与推广开展了一系列工作，包括推进注册申报、组织推广，并建立相关销售渠道。

此后，双方在合作过程中逐步产生分歧。A公司认为，B公司未能实现预期的商业目标，因而拟解除协议，并对代理人及相关经销安排进行调整。B公司则认为，其已协助A公司获得医疗器械注册证，并为商业化活动投入了大量成本，相关投入尚处于回收周期内，因而拟要求A公司承担相应赔偿责任，包括但不

¹ 实习生龚铮对本文的写作亦有贡献。

² 参见：<https://www.ccmhpie.org.cn/newsinfo/11001256.html>。

³ 参见：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjlx/20260224172356196.html>。

⁴ 为免疑义，本文中所有“注册人”均同时包含I类医疗器械中的“备案人”及II类和III类医疗器械中“注册人”之含义。本文中所有“注册证”亦同时包含I类医疗器械中的“医疗器械备案”及II类和III类医疗器械中“医疗器械注册证”之含义。下同。

限于前期投入及预期收益损失。

一、法律关系认定：行政监管与商业合作的双重法律关系

医疗器械行业关乎公众生命健康，历来是监管最为严格的领域之一。与一般消费品的市场准入相比，境外医疗器械进入中国市场有两方面的要求：一是行政准入，即必须取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证；二是商业运营，即自行获得相关资质并开展商业化活动，或依托具有医疗器械经营资质、熟悉本地招投标规则和医院渠道的境内合作伙伴，实现真正意义上的市场覆盖。

因此，在境外持证商与境内合作方的商业化合作中，双方之间的关系一般体现在两个方面：监管层面，境内合作方可能成为医疗器械注册证中载明的境内代理人，承担相应合规义务；商业层面，境内合作方又是合作产品的市场开拓者和独家经销商。

（一）行政监管层面：基于监管要求的法定代理关系

在医疗器械监管层面，根据《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，境外持证商必须指定中国境内的企业法人作为代理人，代为办理注册申报及备案事宜，协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。因此，如果境内合作方在注册证中已经被载明为代理人，则其在监管法规层面即需要承担“境内代理人”的角色和法律强制性规定的义务，与其和境外持证商之间的商事合同关系无涉。

在本文的虚拟案例中，B公司以境内代理人身份载入医疗器械注册证，承担上述法定义务。但是，这一身份及法定义务并不当然延伸至商事领域，双方的民事权利义务仍须回归合同的性质及约定加以判断。

（二）商事合作层面：需围绕合同目的与权利义务结构进行个案判断

医疗器械产品在完成准入后，其商业价值的实现仍有赖于纳入医保、入院、招标挂网及持续的市场推广。这一过程通常周期较长、投入较大，且高度依赖本地资源与渠道能力。因此，境外持证商在进入中国市场时，常借助境内合作方现有的销售体系开展商业化合作和经销安排。

在此商业逻辑下，境外持证商与境内代理人（或其关联公司）之间，通常会形成一种包含注册代理、市场开发、产品销售、宣传推广在内的多重合作安排。在该等结构中，如果境内合作方既承担境内代理人的义务，又以自身名义开展销售与市场推广，则其权利义务具有明显的多重属性。也正因如此，司法实践中对于该类关系的性质认定，并不存在单一、固定的路径，而是主要围绕合同目的与权利义务结构展开个案判断：

- **代理及销售合同：**在广东省深圳市中级人民法院审理的（2019）粤03民终22463号案中，法院认为：邦健公司与百胜公司系成立独家代理销售合同关系，该独家代理销售合同具有独家代理、销售合同等多重属性，并非单一合同。双方有关独家代理、销售合同的约定均是独家代理销售合同的组成部分，邦健公司向百胜公司订货及进行销售仅是履行独家代理销售合同的必要步骤，具有附属性质。百胜公司主张仅与邦健公司成立买卖关系及邦健公司主张双方仅成立委托合同关系理由均不成立。
- **综合性商务委托合同：**广西壮族自治区高级人民法院在（2016）桂民终376号案中认为，案涉《销售代理协议》主要目的为开发特定市场，合同标的是案涉产品的代理销售权，而销售权的委托必然与销售行为相关联，因此该《销售代理协议》应是一份以委托关系为主导的包含了产品销售内容在内的综合性商务委托合同。

回到本文的虚拟案例，在 B 公司既承担境内代理人职能，又负责市场准入与销售渠道建设的情况下，其与 A 公司之间的关系，显然具有超越单一买卖或委托关系的特征，更接近于司法实践中所认可的混合合同结构。这一认定路径，将直接影响后续对于协议解除、独家安排效力以及损失赔偿范围的判断。

二、争议发生后的权益争夺：注册证使用以及供货安排

在医疗器械跨境合作关系中，一旦合作基础发生动摇，争议往往迅速集中于两个关键资源：一是医疗器械注册证及其附随的市场准入能力，二是产品供货权及渠道控制权。二者分别对应行政监管与商业运营的核心节点，构成违约认定与救济路径选择的关键切入点。

（一）医疗器械注册证相关权益的控制与处分

在医疗器械监管体系下，境外持证商是医疗器械注册证载明的注册人，但其在销售与商业化层面，仍可能依赖境内合作方的商业化资源、投入与持续运营。因此，在合作破裂时，围绕注册证可能产生两类争议：一是注册证使用权的限制，即境外持证商是否可以在合同存续期间绕开既有合作方，直接利用注册证开展销售或授权第三方使用；二是境内代理人的变更问题，即境外持证商是否可以单方变更境内代理人，从而重构其在中国市场的合作结构。

从法律属性上看，医疗器械注册证的设立、变更及注销均受医疗器械监管法规约束，原则上不因商事合同约定而直接发生权属转移。但在司法实践中，即便注册证仍归属于境外持证商，其在特定情形下对注册证的使用或对境内代理人的调整行为，仍可能构成违约。

结合本文虚拟案例，A 公司拟变更境内代理人并调整既有销售安排，实质上即触及上述两类核心争议，其合法性需结合合同约定及履约背景综合判断。

（二）独家经销安排的边界与违约认定

对于境内合作方而言，一旦出现断供、短供或既有销售渠道被替代，其前期围绕注册证申请、市场推广及渠道建设所形成的投入可能会在短时间内丧失价值；而对于境外持证商而言，其核心关注则可能集中于品牌声誉的稳定性及市场份额的持续控制。因此，相较于最终裁决结果，当事人可能更关注争议期间市场格局的动态变化，即如何在争议程序进行过程中维持或重塑既有商业状态。

在 Regen 案⁵中，案涉仲裁庭通过紧急仲裁员程序对上述问题进行了处理，并提出了可供参考的应对思路。在该案中，境内合作方主张境外持证商在协议解除后存在断供、引入第三方的行为，并申请多项临时措施以维持其市场地位。紧急仲裁员在综合考量双方合同关系及潜在损害后，作出如下核心决定：

- 支持维持合作关系核心内容：裁定在仲裁裁决作出前，境外持证商不得自行销售，不得否认境内合作方的独家经销商身份，不得拒绝并应继续按照协议约定向境内合作方供应产品；
- 对部分排他性请求予以限制：对于“禁止授权第三方销售或者供应产品”“撤销既有授权”等更具排他性的请求，则未予支持。

在本文虚拟案例中，若 A 公司在争议发生后实际停止向 B 公司供货，并同步引入其他主体开展销售，B 公司所面临的核心风险，并不仅仅在于最终能否获得损害赔偿，更在于其既有市场渠道和客户资源可能在短期内被迅速替代，从而导致前期投入难以挽回。在此情形下，相较于传统诉讼或仲裁程序，利用紧

⁵ 参见：江苏吴中医药发展股份有限公司关于仲裁进展的公告，
<https://data.eastmoney.com/notices/detail/600200/AN202509111741808403.html>。

急仲裁员程序申请临时措施，以维持合作关系的“运行状态”，可能是更具现实紧迫性的救济路径。

需要注意的是，紧急仲裁员制度虽已被部分仲裁机构规则引入，但我国旧《仲裁法》和新《仲裁法》并未直接承认仲裁庭出具的临时措施的法律地位，故紧急仲裁员出具的临时措施在中国大陆范围内尚缺乏执行依据。目前只有法院出具的临时措施（即财产保全、行为保全、证据保全）具备可执行的法律依据。因此，在大陆范围内，紧急仲裁员出具的临时措施对相对方而言更多是某种震慑作用——即其不敢轻易违反该等措施，以免在后续仲裁过程中面临相关不利后果。

有鉴于此，相关当事方若拟依赖紧急仲裁程序寻求即时救济，仍需充分评估不同法域及不同仲裁机构规则之间的差异，审慎评估程序适用可能存在的不确定性，从而合理配置程序策略与风险预期。

三、违约责任的承担：可得利益损失的计算模型构建与惩罚性违约金的适用边界

争议发生后，损失范围如何界定往往成为双方博弈的焦点之一。鉴于医疗器械交易普遍具有前期投入大、回收周期长、利润实现高度依赖销售渠道等特点，一旦合作关系中断，损失并不局限于既有交易，而更多体现为未来收益机会的丧失，因此，司法实践中可能会涉及的争议点包括可得利益损失的计算以及惩罚性赔偿金的适用。

（一）可得利益损失的计算模型构建

司法实践中，与医疗行业特性更为契合的可得利益计算方式包括：

- **以实际交易价差为基础计算：**在长沙市天心区人民法院（2018）湘0103民初1300号案中，法院指出：被告（供应方）擅自将试剂直接销售给医院的行为违反了合同约定，给原告（经销方）造成利润损失，应比照合同约定的销售价格及原告与医院之间的销售价格差价计算。
- **以经营数据为基础进行计算：**在湖南省高级人民法院（2015）湘高法民二终字第36号案中，经销商在合同履行期间已形成稳定销售规模，且呈逐年递增趋势。据此，法院将既有年度销售数据作为测算基数，按照产品的平均单价，并结合成本费用扣除情况，对剩余未履行期间的可得利益进行整体推算，最终认定了未履行十年的可得利益。

在更为复杂的商业合作结构中，特别是在涉及多层经销体系或利润分配机制较为复杂的情况下，单纯依赖当事人举证往往难以准确反映真实损失，实践中亦可能引入定损专家或审计评估机制，以对利润率、成本结构及市场预期进行专业化测算。

对于本文虚拟案例中的B公司而言，上述两种方式均具参考价值：若A公司违约向第三方供货，可考虑主张适用实际交易价差的方法；若B公司已经实现了稳定的销售，则可基于既有经营数据，对未来期间的利润损失进行合理推算，并据此提出区间化的损失主张。

（二）惩罚性违约金的适用边界

除可得利益损失外，在医疗器械行业中，当事人可能约定较高违约金，司法实践表明，此类具有惩罚性质的违约金条款在特定条件下可能具有一定适用空间。

在广州市中级人民法院（2021）粤01民终2330号案中，法院从多个维度对惩罚性违约金条款的合理性进行了论证：

- **从投入成本角度论证违约金的合理性：**守约方（境内合作方）在合作中承担了自费办理涉案产品进

入国家医保目录、组建营销团队、开展招投标和市场推广等大量义务，这些投入具有长期性和不可逆性。

- **从商业逻辑角度论证违约金的正当性：**守约方（境内合作方）之所以愿意承担上述高额投入，正是因其取得了独家代理地位作为回报，其价值在于独享产品进入医保目录后的市场红利：“药品一旦进入国家医保目录对产品的市场开发和销量提升形成重大利好，独家销售代理地位系直接享受该重大利好的必要前提。原告为了切实保障其独家代理地位，故与被告约定了高额的惩罚性违约金条款”。
- **从违约金性质与司法审查边界作出区分说明：**中国法项下违约金的性质是“以补偿性为主，以惩罚性为辅”，违约金调整规则的根本目的是防止违约金条款成为一方压榨另一方并获取暴利的工具，并没有否定违约金制裁违约行为的功能。“原、被告系平等的法律主体，甚至相对于原告作为销售渠道商而言，被告作为药品供应商在地位上属于更加强势的一方，无证据证明原告在签订涉案违约金条款时对被告进行了压迫”。
- **从双方权利义务对等角度论证违约金的合理性：**当事人在合同中约定同时适用于双方的惩罚性违约责任。例如，合同约定若境外持证商违约导致境内合作方遭受损失，应当向境内合作方支付惩罚性赔偿金；若境内合作方违约导致境外持证商遭受损失，境外持证商有权选择要求境内合作方支付惩罚性赔偿金或收回独家经销权，独家经销权的终止亦具有惩罚性质。因此，对等的惩罚性违约金条款并非不公平的合同安排。

该判决所体现的裁判逻辑，对本文虚拟案例具有指导意义。若 B 公司与 A 公司在协议中预设了类似结构的惩罚性违约金条款，则 B 公司可援引上述论证框架，从合作模式和商业逻辑等角度论证违约金条款的合理性，并通过体系化举证其前期投入与预期利益基础，以减少违约方获得违约金调减的空间。

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或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

孙伟

电话： +86 21 6080 0399

Email: wei.sun@hankunlaw.com

顾浹

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com

赵宇先

电话： +86 21 6080 0272

Email: yuxian.zhao@hankunlaw.com