

药品上市许可持有人合同风险之委托生产合同注意事项

2022-05-30

药品MAH制度实施之后，非生产企业可以作为上市许可持有人持有药品上市批准文号，普通药品委托生产的需求大大增加；2021年随着国务院深化“证照分离”改革，药品委托生产取消了审批，进一步给CMO和CDMO企业带来了政策性的发展机遇。随着药品委托生产越来越普遍，药品委托生产合同该如何签，成为委托方和受托方关注的问题。法律只是解决问题的工具之一，本文并不意在为所有委托生产的问题提供解决方案，但求从合同起草和履行的角度，提供常见问题解决方案，以保障交易的顺利进行。

一、药品委托生产中可能遇到的常见问题

一份好的合同，不但要具有一般意义上完整合同所应有的条款，比如交易条款，争议解决条款，违约条款等，还需要在了解相关业务风险的基础上，有的放矢，提前规定好常见风险的防范和应对措施，以尽可能保障合同的顺利履行。因此，在讨论合同该怎么签之前，我们先来梳理委托生产中可能遇到的常见问题。

1、委托方和受托方匹配过程中的信息不对称

我国的CMO行业处于快速发展期，行业集中度较低，中小型企业较多。委托方在寻找受托方时，仅能依靠展会、朋友圈、行业商业化平台等方式，这些方式都面临信息不对称的问题，尤其在委托方没有生产质量管理专业人才的时候，无法真正考察受托方的质量管理水平，受托方能否满足委托方的要求，可能在双方合作一段时间之后，才能真正知晓。因此，若委托方本身有生产能力，建议先将部分产量委托生产，待受托方的质量控制能力和双方合作的顺利程度被实践证明之后，再逐步转移产量。

2、生产调整的难度加大

受托方本身的各项能力决定了生产调整的难易程度，受托方是否有一定的人员和设备的储备，受托方的各个项目的管理能力和产能管理能力，一旦因为产能调整产生争议如何能快速达成一致，都会影响生产调整的效率和效果，从而影响委托方的销售供应。

3、企业技术管理问题

一方面，委托方把药品生产委托出去之后，自身技术人员如果没有相应岗位容纳，存在需要裁员的可能，此时如何维护企业商业秘密的问题需要考虑；另一方面，一旦委托生产，自身产品的核心技术文件会转移给受托方，如何保证受托方及其员工可以保护好委托方的知识产权，成为委托方重点考虑的问题。再者，很多受托方本身具有工艺研发和优化的能力，这部分技术成果的归属，需要在合同中进行约定。

4、如何从委托方的角度，保证产品质量的稳定可控

药品管理法律法规严令杜绝MAH一纸协议“委托了之”，产品质量的稳定可控关系到委托方（一般为药品的MAH）的行政责任和民事责任。北京市药品监督管理机构要求MAH参与受托方的质量监督管理的去，国家药品监督管理部门发布的《药品委托生产质量协议指南》中规定了一系列双方共同审核决定的事项，如委托方和受托方应当针对重大变更等事项建立有效的沟通机制，产品共线生产风险评估报告需经持有人审核批准，持有人进行物料供应商的选择、管理和审核，产品检验完成后应当将检验报告书以复印件或者其他方式移交给持有人，等等。但这些只是纸面上的约定，如何保证约定能切实执行，什么情况下需要变更或者终止协议，这些都需要在签订委托协议时，提前考虑。

二、委托生产合同订立与履行的相关建议

鉴于以上问题，笔者从合同订立与履行的角度，提出下列建议：

1、做好正式委托前的审计工作，保留好相关协商文件

在双方签订正式的委托合同之前，委托方需要与多名潜在受托方进行接洽，就受托方的资质进行考核。此时受托方需要提供一系列资质文件，包括生产许可证复印件，质量记录（如历来的监管机构或者第三方的质量审核材料），产能和专业人员情况，等等。提醒委托方关注的是，需要关注受托方的发展战略，是把受托生产作为企业发展战略，还是仅仅为了充分利用闲置的产能，这决定了受托方是否倾注资源在项目管理和口碑维持上。

所有受托方提供的材料，都需要盖章，并且承诺材料的真实性，在洽谈的过程、包括正式委托之后，如果相关材料的内容发生变化，请受托方及时告知。同时，在洽谈的过程中，不可避免会涉及到双方的商业秘密，包括技术秘密和经营信息，都需要以书面的形式约定双方的保密义务和保密范围。

2、在合同履行的过程中达成重要事项的一致意见，需以补充协议的方式固定下来。

《药品委托生产质量协议指南》中规定，委托方和受托方必须建立有效的沟通机制，当变更控制、偏差、超标、质量投诉、接受药品监管部门监督管理等方面工作出现争议时，双方应当及时开展沟通协调。征求意见稿中规定“沟通协调过程中达成的任何口头和书面意见，应当以会议纪要或备忘录的形式保存”，正式稿件中仅规定“以书面的形式进行记录，并经双方签字确认后保存”。

实际上，从司法实践来看，一份文书有可能是“会议纪要或者备忘录”，有可能命名为“框架协议”，有可能直接命名为“协议”或者“合同”，在对条款的法律效力没有具体约定的情况下，不同性质的文件，有的有法律效力，有的没有法律效力。这一点，在投资并购的谈判中体现得较典型。因为投资并购这项重要的商业决策在签订正式协议之前，可能有较长的谈判过程，因此会签署一系列不同性质、法律效力不同的文件。

因此，为了保证双方严格按照文件内容执行，对一些重要问题的细化和沟通，需要以“补充协议”的方式固定下来，约定清楚双方的权利义务，如何配合，违约责任。

3、双方正式合作之后，需签订书面的保密协议

委托方往往对自己的知识产权非常看重，即使相关产品构筑了专利壁垒，相关的工艺参数依然是企业非常重要的技术秘密。而受托方的客户可能不止委托方一家企业，可能存在多家有竞争关系的企业同时委托、各个企业都派驻质量监督人员的情况，此时不同产品的工艺规程，是否有可能被泄露？产品委托生产之后，不管受托方还是委托方的员工离职，亦有可能造成商业秘密的泄露。

因而，双方都需要注重知识产权合规的管理。双方需签订书面的保密协议，同时建议委托方参与制定产品技术内容相关的具体质量文件，规定文件的获取权限，给受托方涉及技术秘密的人员进行培训，并保留好培训记录。按照质量体系的要求，相关文件的制定者和审批者需要签字，故哪些人员有途径接触到相关技术内容，可以以这样的方式固定下来。

4、重视合同变更和终止情形的约定

在合同履行的过程中，可能会出现很多问题，比如受托方产能弹性不够，委托方发现受托方的质量管理能力不够，受托方对委托方知识产权的保护力度不够，受托方受到了监管部门的严厉处罚，委托方的产品出现严重不良反应需要重新评估产品风险收益比，委托方的产品在集采中没有中标，等等。影响合同履行的因素大体分为三类，委托方因素，受托方因素，外界因素（包括政策变化等），受托方和委托方要尽可能地预见这些因素，并且以合同终止或者变更的方式，对可能的情况进行约定，并且约定合同终止时双方的配合义务，以免合同履行过程中出现无法达成一致的纠纷，影响产品的供应和市场的占有。

对于受托方质量管理能力的评价，很多情况下容易陷入“公说公有理，婆说婆有理”的境地，可以引入第三方审计机构，事先约定不同情形的质量缺陷分属“重大”还是“一般”的缺陷，并且把不同数量的缺陷，对应合同变更或者终止的情形，从而形成一套有据可依的管理约定。

5、重视违约责任和情形的设置

违约条款的设置，无疑是很重要的。虽然双方在质量管理方面的配合由质量协议约定，但是相应违约责任和情形的约定，需要放到违约条款中。其中委托方要考虑，如果受托方产能弹性不够或者质量管理能力不够需要重新选择受托方，导致产品无法及时供应，如何约定违约责任；受托方要考虑，一旦委托方因为种种原因，无法继续委托，其生产线空置的损失如何弥补。因为很多损失是无法明确举证，违约责任的约定，相比与依照客观损失来赔偿，其优点在于守约方的举证责任大大减少，对维护守约方的权益尤为重要。

6、若需购买仪器设备，需要就设备的选型、购买、维护、处置进行约定

如果双方就一些仪器或者设备的购买有约定，需要考虑设备的选型、购买、维护、处置方方面面的约定，比如，如果委托方购买，是否允许非委托方的产品使用，仪器达到使用寿命的残值归属，等等。

7、关注合同类型的约定

委托生产合同可能被认定为服务合同，也可能被认定为委托合同，而不同的合同类型适用不同的裁判规则。因此，需要对两类合同在《民法典》中不同的任意性规范，进行明确约定，以免合同类型被法院做出不利认定时，适用不利于自己的任意性规范。同时，若对方提供的文本中明确约定了合同类型，也要明白这意味着什么，是否某一方有合同的任意解除权，解除之后的后果又是什么。（具体内容参见上一篇文章《上市许可持有人合同风险——经销合同最大的“坑”》）。

来源：

作者：柯蓉

相关标签

生命科学与医疗健康