



漢坤律師事務所  
HAN KUN LAW OFFICES

# 汉坤专递

融贯中西  
务实创新



2017年第1期 (总第118期)



## 新法评述

- 1、 民办学校新规评述
- 2、 《上海市鼓励跨国公司设立地区总部的规定》(2017 修订版)
- 3、 药品委托生产合同法律要点解析



### 1、 民办学校新规评述(作者: 胡耀华、李来祥)

2017年1月18日,国务院正式对外发布《国务院关于鼓励社会力量兴办教育促进民办教育健康发展的若干意见》(国发〔2016〕81号)(“《促进民办教育若干意见》”)。同日,教育部在官方网站公布了关于民办学校的两个规范性文件,即《教育部等五部门关于印发<民办学校分类登记实施细则>的通知》(教发〔2016〕19号)(“《分类登记细则》”)和《教育部、人力资源社会保障部、工商总局关于印发<营利性民办学校监督管理实施细则>的通知》(教发〔2016〕20号)(“《营利性民办学校管理细则》”)。前述三个文件是继《民办教育促进法》(2016年修订)<sup>1</sup>于2016年11月7日修订后民办教育领域的重要规则指引,有望使《民办教育促进法》(2016年修订)引进的“民办学校分类管理改革”和相关优惠政策落地。本文将结合《民办教育促进法》(2016年修订)的规定对前述三个文件进行简要评述。

#### 一、 审批和登记

##### 1) 审批/办学许可证

《分类登记细则》在《民办教育促进法》(2016年修订)的基础上明确,营利性民办学校和非营利性民办学校均需通过审批取得办学许可证。《营利性民办学校管理细则》进一步指出,营利性民办培训机构参照执行对于营利性民办学校的要求,因此我们理解,按照法条字面意思,营利性民办培训机构亦需要取得办学许可证。如果这样,这对于此前根据一些地方性法律无需取得办学许可证的已经在工商管理部门登记为公司的营利性民办培训机构而言,需要补办办学许可证。对于该等已经在工商管理部门登记为公司的营利性民办培训机构是否要补办办学许可证的问题,我们将会根据监管部门的实践持续跟踪最新监管动态。

##### 2) 分类登记

《分类登记细则》对非营利性民办学校和营利性民办学校的新设登记问题分别作了规定:

- (1) **非营利性民办学校**: 非营利性民办学校应按照《民办非企业单位登记管理暂行条例》登记为民办非企业单位,或按照《事业单位登记管理暂行条例》登记为事业单位。目前民政部正在就《社会服务机构登记管理条例》征求意见,以取代《民办非企业单位登记管理暂行条例》。预计通过后,“民办非企业单位”将更名为“社会服务机构”<sup>2</sup>。根据《事业单位登记管理暂行条例》,事业单位是指国家为了社会公益目的,由国家机关举办或者其他组织利用国有资产举办的,从事教育、科技、文化、卫生等活动的社会服务组织。结合《民办教育促进法》(2016年修订)第2条之规定<sup>3</sup>,事业单位性质的民办学校是由

<sup>1</sup> 《民办教育促进法》(2016年修订)将自2017年9月1日起施行。关于《民办教育促进法》(2016年修订)的相关介绍,请见我们之前的法律评述《正本清源——评《民办教育促进法》的修改》(<http://www.hankunlaw.com/downloadfile/newsAndInsights/5d6ea3265feb360cd30ab4426cdb5481.pdf>)

<sup>2</sup> <http://www.mca.gov.cn/article/zwgk/tzl/201605/20160500000664.shtml>

<sup>3</sup> 《民办教育促进法》(2016年修订)第2条:国家机构以外的社会组织或者个人,利用非国家财政性经费,面向社会举办学校及其他教育机构的活动,适用本法。本法未作规定的,依照教育法和其他有关教育法律执行。

非国家机构利用国有资产（但不包括国家财政性经费）设立的教育机构。事业单位性质的民办学校与民办非企业单位性质的民办学校的主要区别在于民办非企业单位性质的民办学校的资本来源于非国有资产<sup>4</sup>。

就登记机关的层级而言，实施本科以上层次教育的非营利性民办高等学校，由省级人民政府相关部门办理登记。实施专科以下层次教育的非营利性民办学校，由省级人民政府确定的县级以上人民政府相关部门办理登记。

- (2) **营利性民办学校**：《分类登记细则》仅规定“正式批准设立的营利性民办学校，依据法律法规规定的管辖权限到工商行政管理部门办理登记”，但并未明确规定营利性民办学校的具体性质是否仅为公司（有限责任公司或股份有限公司），还是可以为其他的商事主体，但结合相关实践，我们认为一般会登记为公司。

对于现有民办学校的分类登记问题，《分类登记细则》仅重申了《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国民办教育促进法〉的决定》的精神，即：现有民办学校选择登记为非营利性民办学校的，依法修改学校章程，继续办学，履行新的登记手续；选择登记为营利性民办学校的，应当进行财务清算，经省级以下人民政府有关部门和相关机构依法明确土地、校舍、办学积累等财产的权属并缴纳相关税费，办理新的办学许可证，重新登记，继续办学。民办学校变更登记类型的办法由省级人民政府根据国家有关规定，结合地方实际制定。

## 二、 扶持政策

《促进民办教育若干意见》的一大亮点是明确和细化了对于民办学校的扶持政策，主要包括：

### 1) 财政投入和扶持

财政扶持民办教育发展的资金要纳入预算。地方各级人民政府应建立健全政府补贴制度，明确补贴的项目、对象、标准、用途。完善政府购买服务的标准和程序，建立绩效评价制度，制定向民办学校购买就读学位、课程教材、科研成果、职业培训、政策咨询等教育服务的具体政策措施。地方各级人民政府可按照国家关于基金会管理的规定设立民办教育发展基金，支持成立相应的基金会，组织开展各类有利于民办教育事业发展的活动。

汉坤评论：上述政策为各级政府对没有产权关系的民办学校进行财政投入和扶持提供了空间。

### 2) 税费优惠

对企业办的各类学校、幼儿园自用的房产、土地，免征房产税、城镇土地使用税。对企业支持教育事业的公益性捐赠支出，按照税法有关规定，在年度利润总额 12% 以内的部分，准予在计算应纳税所得额时扣除；对个人支持教育事业的公益性捐赠支出，按照税收法律法规及政策的相关规定在个

---

4 《民办非企业单位登记管理暂行条例》第 2 条：本条例所称民办非企业单位，是指企业事业单位、社会团体和其他社会力量以及公民个人利用非国有资产举办的，从事非营利性社会服务活动的社会组织。

《民办非企业单位登记暂行办法》第 5 条：民办非企业单位必须拥有与其业务活动相适应的合法财产，且其合法财产中的非国有资产份额不得低于总财产的三分之二。开办资金必须达到本行(事)业所规定的最低限额。

人所得税前予以扣除。非营利性民办学校与公办学校享有同等待遇，按照税法规定进行免税资格认定后，免征非营利性收入的企业所得税。民办学校用电、用水、用气、用热，执行与公办学校相同的价格政策。

汉坤评论：上述政策仍需在税法层面进行衔接和细化，比如对于公益性捐赠支出，是否需要民办学校依照《慈善法》的规定认定为“慈善组织”；对于非营利性民办学校，是否可以直接认定为《企业所得税法》第二十六条规定的“非营利组织”。

### 3) 土地政策

民办学校建设用地按科教用地管理。非营利性民办学校享受公办学校同等政策，按划拨等方式供应土地。营利性民办学校按国家相应的政策供给土地。只有一个意向用地者的，可按协议方式供地。土地使用权人申请改变全部或者部分土地用途的，政府应当将申请改变用途的土地收回，按时价定价，重新依法供应。

汉坤评论：对于营利性民办学校而言，除了通过招拍挂取得土地外，还有可能通过协议方式取得土地，这为营利性民办学校以低于市场价获得土地提供了可能。但另一方面，如低价取得的土地变更用途，则面临收回土地的风险。

### 4) 拓宽融资渠道

鼓励金融机构在风险可控前提下开发适合民办学校特点的金融产品，探索办理民办学校未来经营收入、知识产权质押贷款业务，提供银行贷款、信托、融资租赁等多样化的金融服务。鼓励社会力量对非营利性民办学校给予捐赠。

汉坤评论：值得注意的是，《营利性民办学校管理细则》规定，对于营利性民办学校，不得用教育教学设施抵押贷款、进行担保，办学结余分配应当在年度财务结算后进行。

### 5) 学生同等资助政策

落实同等资助政策。民办学校学生与公办学校学生按规定同等享受助学贷款、奖助学金等国家资助政策。各级人民政府应建立健全民办学校助学贷款业务扶持制度，提高民办学校家庭经济困难学生获得资助的比例。民办学校要建立健全奖助学金评定、发放等管理机制，应从学费收入中提取不少于5%的资金，用于奖励和资助学生。落实鼓励捐资助学的相关优惠政策措施，积极引导和鼓励企事业单位、社会组织和个人面向民办学校设立奖助学金，加大资助力度。

汉坤评论：民办学校应从学费收入中提取不少于5%的资金用作奖学金，这项要求会影响到相关营利性民办学校的财务表现。

## 三、 学校法人治理

根据《营利性民办学校管理细则》第16条，营利性民办学校应当设置六大机构，分别是：董事会、监事（会）、行政机构、党组织、教职工（代表）大会和工会。其中值得注意的是：

### 1) 董事会

《营利性民办学校管理细则》第16条要求营利性民办学校应当设立董事会。因此我们理解即便

营利性民办学校以公司制形式设立，其亦不得依照《公司法》的规定不设立董事会，而只设执行董事。另根据《民办教育促进法》（2016年修订）第44条，民办学校董事会由五人以上组成，这一人数要求高于《公司法》对于有限责任公司设董事会成员最低为三人的规定。

与《民办教育促进法》（2016年修订）第22条相呼应，《营利性民办学校管理细则》将董事会（而非股东会或出资人）设定为营利性民办学校的最高决策机关。《营利性民办学校管理细则》营利性民办学校分立、合并、终止及其他重大事项变更，应当由学校董事会通过后报审批机关审批、核准。而在《公司法》中，类似职权由股东（大）会履行。因而，对于以公司制形式存在的营利性民办学校，发生上述重大事项变更，建议同时取得董事会和股东（大）会的批准。

## 2) 监事（会）

《民办教育促进法》（2016年修订）中并未提及监事（会），但《营利性民办学校管理细则》对监事（会）做了较为细致的规定。营利性民办学校监事会中教职工代表不得少于1/3，监事会中应当有党组织领导班子成员。但并未规定，如未设置监事会，而只设置一至二名监事<sup>5</sup>时，该监事是否应由教职工代表、党组织领导班子成员或其他特定人员担任。

《营利性民办学校管理细则》还规定一个自然人不得同时在同一所营利性民办学校的董事会、监事会任职。对于以公司形式设立的营利性民办学校，根据《公司法》第51条之规定，高级管理人员（指公司的经理、副经理、财务负责人，上市公司董事会秘书和公司章程规定的其他人员）亦不得兼任监事。

## 3) 校长

根据《民办教育促进法》（2016年修订），民办学校校长是学校的教育教学和行政管理工作的负责人，由学校理事会或者董事会聘任。《促进民办教育若干意见》进一步规定，民办学校校长应熟悉教育及相关法律法规，具有5年以上教育管理经验和良好办学业绩，个人信用状况良好。

《促进民办教育若干意见》还规定，学校关键管理岗位实行亲属回避制度。但并未说明该回避制度系针对民办学校的举办者/投资人与关键管理人员不得存在亲属关系，还是关键管理岗位之间不得存在亲属关系。

## 四、 规范办学行为

《营利性民办学校管理细则》细化了对营利性民办学校组织机构、教育教学、财务资产、信息公开等方面的管理细则，并制定了相应的处罚措施。除此之外，还引入了“举办者黑名单”制度，《营利性民办学校管理细则》第48条规定，营利性民办学校有下列情形之一的，其举办者不得再举办或者参与举办营利性民办学校：

- 1) 法人财产权未完全落实。
- 2) 民办学校属营利性的，其被列入企业经营异常名录或严重违法失信企业名单。

---

<sup>5</sup> 《公司法》第51条：有限责任公司设监事会，其成员不得少于三人。股东人数较少或者规模较小的有限责任公司，可以设一至二名监事，不设监事会。



- 3) 办学条件不达标。
- 4) 近 2 年有年度检查不合格情况。
- 5) 法律法规规定的其他情形。

“举办者黑名单”制度相信对于办学不规范的学校举办者后续投资行为将形成约束。

## 五、 加强党组织的领导

在三个实施细则中除了细化了目标学校一般性的决策和管理结构的设置和职权，还提及了加强党组织建设的要求。党组织被定为“政治核心……在事关学校办学方向、师生重大利益的重要决策中发挥指导、保障和监督作用”。具体而言：

- 1) 实现学校基层党组织全覆盖<sup>6</sup>。申请设立民办学校，除了应当提交《中华人民共和国民办教育促进法》等法律法规和学校设置标准规定的材料，还应当提交学校党组织建设有关材料<sup>7</sup>；
- 2) 民办高校党组织负责人兼任政府派驻学校的督导专员<sup>8</sup>。根据《民办高等学校办学管理若干规定》第 25 条，督导专员是省级教育部门按照国家有关规定向民办高校委派的、承担监督学校贯彻执行有关法律、法规、政策的情况等职权的人员。尚待进一步明确的是，是否必须由督导专员兼任民办高校的民办高校党组织负责人，还是民办高校党组织负责人经省级教育部门确认后兼任督导专员。如系前者，则民办高校党组织负责人难以由举办者/股东委派代表或高校内部人员担任。
- 3) 积极推进“双向进入、交叉任职”，学校党组织领导班子成员<sup>9</sup>通过法定程序进入学校决策机构和行政管理机构，党员校长、副校长等行政机构成员可按照党的有关规定进入党组织领导班子。监事会中应当有党组织领导班子成员。<sup>10</sup>
- 4) 各地要把民办学校党组织建设、党对民办学校的领导作为民办学校年度检查的重要内容。<sup>11</sup>

---

## 2、 《上海市鼓励跨国公司设立地区总部的规定》（2017 修订版）（作者：唐志华、李珺、韦薇）

近日，作为走在国内对外开放和吸引外资的桥头堡，上海市于 2017 年 2 月 14 日公布了修订后的《上海市鼓励跨国公司设立地区总部的规定》（下称“**2017 地区总部规定**”），以不断优化上海的

<sup>6</sup> 《促进民办教育若干意见》第 3 条。

<sup>7</sup> 《分类登记细则》第 5 条。

<sup>8</sup> 《促进民办教育若干意见》第 3 条。

<sup>9</sup> 《营利性民办学校管理细则》第 20 条进一步明确为“党组织书记应当通过法定程序进入学校董事会和行政机构”。

<sup>10</sup> 《促进民办教育若干意见》第 19 条。

<sup>11</sup> 《促进民办教育若干意见》第 3 条。

投资环境、经济发展环境和政策服务环境，增加上海作为跨国公司设立地区总部首选地的吸引力。

早在 2002 年，上海就在全中国率先出台了鼓励外国跨国公司设立地区总部的暂行规定<sup>12</sup>，并经 2008 年、2011 年两次修订<sup>13</sup>，至 2011 年《上海市鼓励外国跨国公司设立地区总部的规定》（下称“**2011 地区总部规定**”）施行至今，上海已基本形成一套促进和吸引跨国公司地区总部的政策激励机制，包括资助和奖励、总部资金管理和外汇资金集中管理便利、出入境手续和就业许可便利、人才引进和通关便利等优惠政策。

**2017 地区总部规定**主要侧重于如下三个方面内容的修改：

## 一、扩大跨国公司地区总部适用范围

### 1) 将总部型机构纳入规定中

此次修订的亮点之一是正式增加了“总部型机构”的概念。总部型机构，是指虽未达到跨国公司地区总部标准，但实际承担境外注册的母公司在一个国家以上区域内的管理决策、资金管理、采购、销售、物流、结算、研发、培训等支持服务中多项职能的外商独资企业（含分支机构）。通过引入这一概念，扩大了可获得地区总部政策激励的企业范围。经认定的总部型机构，也可享受地区总部的优惠政策。

关于总部型机构的认定标准及相关优惠政策规定最先见于 2014 年由上海市商委等 4 部门联合颁布的《关于鼓励跨国公司设立地区总部规定实施意见的补充规定》中。此次修订则吸收了该《补充规定》中与总部型机构有关的内容，同时将补充规定中关于总部型机构的认定条件进一步调整（参见下文），以使得地区总部以及总部型机构在认定体系和优惠政策上保持连贯和一致。

### 2) 取消对跨国公司地区总部公司形式和经营范围的要求

此次修订前，可被认定为地区总部的企业只有投资性公司和管理性公司两种。此次修订删除了对跨国公司地区总部公司类型的要求，即除了传统的投资性公司和管理性公司外，只要满足认定条件的外商投资企业，包括咨询、贸易、生产等性质的公司，均可以申请作为地区总部（关于认定条件请见下文）。此外，对跨国公司地区总部经营范围的要求也在修订后被删除，企业对其经营范围可获得更多自主权。

### 3) 调整认定条件

此次修订前，投资性公司和管理性公司认定为地区总部的标准有所不同。其中，投资性公司无论母公司资产总额、注册资本额以及在中国的投资情况，均可直接被商委认定为地区总部并获得相关的政策优惠，而管理性公司则需符合一定的条件并向商委申请，经认定后才获得地区总部资格以及相应的政策优惠。修订后，不区分公司类型，满足一定条件的（参见下文）外商投资企业均可申请成为地区总部（**2017 地区总部规定**第 5 条）。

<sup>12</sup> 《上海市鼓励外国跨国公司设立地区总部的暂行规定》（沪府发[2002]24 号），2002 年 7 月 20 日发布。

<sup>13</sup> 该规定分别于 2008 年 7 月 7 日和 2011 年 12 月 19 日两次修改，最近一次修改后为《上海市鼓励跨国公司设立地区总部的规定》（沪府发[2011]98 号）。

修订前后关于的地区总部及总部型机构的认定标准对比如下表所示：

地区总部类型	修订前规定	2017年地区总部规定
投资性公司	无认定条件要求，可直接认定为地区总部	1. 具有独立法人资格的外商独资企业，不再局限于投资性公司和管理性公司两种类型；
管理性公司	1. 母公司总资产不低于4亿美元； 2. a) 母公司已在中国境内投资累计缴付注册资本总额不低于1000万美元，且母公司授权其管理的中国境内外企业不少于3个；或 b) 母公司授权其管理的中国境内外企业不少于6个。 3. 注册资本不低于200万美元。	2. 母公司总资产不低于4亿美元；其中，考虑到服务业领域轻资产的特性，服务业领域的企业，母公司资产总额不低于3亿美元即可； 3. a) 母公司已在中国境内投资累计缴付注册资本总额不低于1000万美元，且母公司授权其管理的中国境内外企业不少于3个；或 b) 母公司授权其管理的中国境内外企业不少于6个。 4. 注册资本不低于200万美元。
总部型机构	2011年地区总部规定中未作规定 2014年《关于鼓励跨国公司设立地区总部规定实施意见的补充规定》： 1. 跨国公司的资产总额不低于2亿美元，并在中国境内已投资设立不少于3家外商投资企业，其中至少1家注册在上海； 2. 跨国公司区域业务总负责人及负责相应职能的高级管理人员长驻上海工作； 3. 总部型机构经营场地面积达500平方米以上，且履行总部运营管理职能的员工达50名以上。	1. 具有独立法人资格的外商独资企业或其分支机构； 2. 母公司总资产不低于2亿美元，在中国已投资设立不少于2家外商投资企业，其中至少1家注册在上海； 3. 注册资本不低于200万美元，如以分支机构形式设立的，总公司拨付的运营资金不低于200万美元。

#### 4) 调整了认定申请材料的要求

此次修订删除了认定申请材料中的验资报告和拟任地区总部法定代表人的授权文件和身份证明文件，但新增了母公司近一年度审计报告的材料要求。这一修订更加符合地区总部的认定条件，也符合注册资本认缴制改革的大环境。同时，增加对母公司近一年度审计报告的要求也表明，商委在认定地区总部时较之前更为务实，更加关注跨国公司母公司的整体情况。

## 二、进一步提供政策上的便利

### 1) 缩短认定时限

修订后，商委受理地区总部认定的法定受理时限由修改前的10个工作日缩短为8个工作日。



## 2) 明确地区总部可开展的资金管理业务范围

2017 地区总部规定明确了地区总部和总部型机构可以开展《跨国公司外汇资金集中运营管理规定》（汇发[2015]36 号）规定的各项外汇资金集中运营管理业务，并鼓励地区总部和总部型机构开展各类跨境人民币业务。上海自贸区内的地区总部和总部型机构，还可以开立自由贸易账户。上述新增内容，进一步简化了跨国公司集团内的外汇资金管理和本外币跨境收支流程，提高了资金利用效率。

### 三、区政府后续支持政策

此次修订首次提出区政府支持条款，鼓励各区政府制定符合本区实际的政策措施，营造有利于地区总部发展的营商环境，进一步促进规定内容的落地和细化。

#### 小结

与其他城市的地区总部认定政策相比，经此次修改后的地区总部规定放宽并简化了认定条件，简化了审批材料，缩短了审批时限，同时进一步明确包括了资金管理、出入境、人才引进方面的优惠政策，毫无疑问此次修订将增加上海作为跨国公司地区总部首选地的竞争力。此外，由于此次修订废止了原地区总部规定配套的实施意见，即《关于〈上海市鼓励跨国公司设立地区总部的规定〉的实施意见》（沪府办发〔2012〕51 号），也即废止了《实施意见》中原本细化的资助和奖励政策，相信不久上海将出台新的配套实施细则填补上述奖励政策细则的空缺，我们也期待上海市商委或各区政府出台更具地方化的具体政策。

---

### 3、药品委托生产合同法律要点解析（作者：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 and 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《汉坤专递》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，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

### 联络我们

#### 北京总部

电话：+86-10-8525 5500

地址：中国北京市东长安街 1 号东方广场办  
公楼 C1 座 9 层

邮编：100738

#### 陈容 律师：

电话：+86-10-8525 5541

Email: [estella.chen@hankunlaw.com](mailto:estella.chen@hankunlaw.com)

#### 上海分所

电话：+86-21-6080 0909

地址：中国上海市静安区南京西路 1266 号  
恒隆广场 5709 室

邮编：200040

#### 曹银石 律师：

电话：+86-21-6080 0980

Email: [yinshi.cao@hankunlaw.com](mailto:yinshi.cao@hankunlaw.com)

#### 深圳分所

电话：+86-755-3680 6500

地址：中国深圳市福田区中心区中心四路 1-1  
号嘉里建设广场第三座 21 层 03 室

邮编：518048

#### 王哲 律师：

电话：+86-755-3680 6518

Email: [jason.wang@hankunlaw.com](mailto:jason.wang@hankunlaw.com)

#### 香港分所

电话：+0852 2820 5600

地址：中国香港中环夏悃道 10 号和记大厦  
20 楼 2001-02 室

#### 陈达飞 律师：

电话：+0852-2820 5616

Email: [dafei.chen@hankunlaw.com](mailto:dafei.chen@hankunlaw.com)