

【法学研究】

# 药品技术转让行政规制的规范重构<sup>\*</sup>

范晓宇

**摘要:**对技术转让行政规制进行规范是中美第一阶段经贸协议的一项重要内容,也是我国《外商投资法》的一项重要内容。禁止强制技术转让的目的在于防止贸易扭曲,但对国内产业来说,确保技术转让的商业属性并保证行政规制的合法性具有更重要的意义。2009年原国家食药监总局制定的《药品技术转让注册管理规定》旨在提供药品质量安全监管与市场准入限制相结合的行政规制措施,其妥当性值得商榷。目前的规制措施既不符合《外商投资法》中技术转让条款的要求,也不符合新修订的《药品管理法》的制度调整方向。药品技术转让规范应当以民事法律规范为基础,没必要对药品技术转让进行特殊界定;应当明确药品技术转让的市场化制度,避免双轨制监管框架重现,并通过程序化、制度化的方式,防止药品技术转让规范在内容上与其他法律规范相冲突。

**关键词:**外商投资法;药品技术转让;药品管理;知识产权

**中图分类号:**D922.29

**文献标识码:**A

**文章编号:**1003-0751(2020)03-0053-07

## 一、问题的提出

美东时间2020年1月15日,中美达成第一阶段经贸协议(以下简称《协议》)。中美贸易迎来历史性一刻,也为我国相关领域法律制度建构明确了方向。根据商务部公告的《协议》内容,《协议》对技术转让以专门1章5个具体条款作了规定,对“市场准入”“行政管理和行政许可的要求及程序”“正当程序和透明度”等方面提出了具体要求。<sup>①</sup>《协议》的实施必须以国内法为基础。其实,此前我国一系列立法活动已经体现《协议》的主要精神,其中一部基础性法律就是2020年1月1日起施行的《外商投资法》。《外商投资法》第3章“投资保护”特别强调技术合作遵循“自愿”“商业”“公平”规则,同时禁止行政性强制技术转让(第22条),要求涉及市场准入的行政规制符合有关法律、法规的规定(第24条)。2019年12月,国务院颁布的《外商投资法实施条例》第24条、第25条、第26条进一步细化了

《外商投资法》的上述要求。

医药制造产业作为我国鼓励外商投资的重点领域,必须遵循《外商投资法》中关于技术转让的基础条款。全国人大宪法和法律委员会建议,国务院及其有关部门应抓紧研究起草《外商投资法》相关配套法规、规章和规范性文件,确保《外商投资法》出台后及时落地实施。<sup>②</sup>就药品技术转让领域而言,完善现有法规体系,克服不同规范之间的冲突,是落实《外商投资法》、改善营商环境的一项重要工作。从我国药品技术转让的行政规制实践来看,为保障上市药品的安全性、有效性,药品技术转让必须符合药品审评审批制度的要求,即满足2009年原国家食药监总局<sup>③</sup>制定的《药品技术转让注册管理规定》(以下简称《规定》)的要求。《规定》明确了药品技术转让的概念、种类及注册、申报条件,具体条款中并不存在通过强制技术转让以扭曲境外直接投资活动的内容,反而给予外国投资者“超国民待遇”。例如,国内仿制药技术转让必须满足“控股转让”等要求,

收稿日期:2020-03-10

<sup>\*</sup> 基金项目:国家社会科学基金一般项目“行政与司法协同视角下药品专利制度改革研究”(18BFX167);中国计量大学文科专项经费资助项目(2017HC02)。

作者简介:范晓宇,女,中国计量大学法学院暨知识产权学院副教授,硕士生导师(杭州 310000)。

而进口药品技术转让只需满足“已获得《进口药品注册证》”的要求。对于此种特殊待遇的合法性,现有研究尚未展开有针对性的讨论。笔者认为,此种待遇有可能削弱《外商投资法》对技术转让行政规制总体要求的价值。此外,《规定》以实现安全监督为目标,其直接依据是 2007 年原国家食药监总局公布的《药品注册管理办法》<sup>④</sup>,其上位法是《药品管理法》,但 2019 年 12 月 1 日起施行的新《药品管理法》及此前该法的历次修订中都未直接对药品技术转让作出具体规定。我国现行药品上市审评审批制度与 2009 年制定《规定》的制度前提相比已经发生根本性的变化。《规定》是建立在我国药品上市“生产批准文号”制度之上的,而 2019 年修订的《药品管理法》已放弃这一制度,将药品上市许可持有人(Marketing Authorization Holder,以下简称 MAH)制度作为我国药品上市审评审批的基础性制度。<sup>⑤</sup>

综合以上分析,本文从《外商投资法》对技术转让的基本要求入手,对我国药品技术转让行政规制与《外商投资法》相关规定的衔接问题进行研究,以期对深化药品技术转让行政规制改革有所裨益。

## 二、对《外商投资法》中技术转让行政规制总体要求的理解

判断外商投资领域的药品技术转让是否符合《外商投资法》的立法精神,有必要对《外商投资法》中技术转让行政规制的总体要求进行分析,特别是从符合国内产业利益的角度进行解读。在中美贸易摩擦中,美国指责中国利用所谓的强制技术转让盗窃美国知识产权<sup>⑥</sup>,故相关研究多从贸易规则的视角对强制技术转让进行界定,对美国的指责从合法性角度进行分析或批驳。<sup>⑦</sup>我国《外商投资法》明确禁止强制技术转让后,可能有人片面地将相关要求理解为仅是对美国指责的应对,其实,该要求是符合国内产业发展利益的重要选择。

### 1. 行政规制不得有悖于技术转让的商业属性

我国《外商投资法》从立法层面首次提出“不得利用行政手段强制技术转让”;《外商投资法实施条例》第 24 条将该要求具体化为行政机关(包括法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织)及其工作人员“不得利用实施行政许可、行政检查、行政处罚、行政强制以及其他行政手段,强制或者变相强制外国投资者、外商投资企业转让技术”,第 25

条对含有商业秘密的技术转让予以细化。这些规定与商务部公布的《协议》第 2.3 条的要求完全一致。

需要注意的是,不论是我国《外商投资法》还是《协议》都强调保护知识产权、遵循自愿原则并按照市场规则开展技术转让的重要性。例如,我国《外商投资法》第 22 条规定:“国家保护外国投资者和外商投资企业的知识产权,保护知识产权权利人和相关权利人的合法权益;对知识产权侵权行为,严格依法追究法律责任。国家鼓励在外商投资过程中基于自愿原则和商业规则开展技术合作。技术合作的条件由投资各方遵循公平原则平等协商确定。”《协议》第 2 章“技术转让”前序中指出,中美“双方确认按照自愿和基于市场的条件开展技术转让的重要性”,“为增进双方关于技术事项的互信与合作,保护知识产权,促进贸易和投资”,双方以此共识为基础达成关于技术转让的约定。这里强调的知识产权保护实际上是知识产权法的内容,技术转让遵循自愿原则和商业规则、由投资各方平等协商属于民法中意思自治的范畴。我国现行知识产权法及其他民事法律规范并未排除对外商的保护,《外商投资法》只是重申了相关原则和规则。我国《外商投资法》第 22 条强调技术转让是一种商业行为,意在明确任何针对技术转让的行政规制措施都不得有悖于技术转让的商业属性。

### 2. 禁止利用对技术转让的行政规制设置市场准入限制

我国《外商投资法》强化了对制定涉及外商投资的规范性文件的约束。该法第 24 条将此类文件的制定分为两种情况:有法律、行政法规依据的,必须符合法律、行政法规的规定;没有法律、行政法规依据的,不得减损外商投资企业的合法利益或者增加其义务,不得设置市场准入和退出条件,不得干预外商投资企业的正常生产经营活动。该条规定实际上是对我国《立法法》第 80 条<sup>⑧</sup>的重申。市场准入和退出条件是对投资自由的限制,通常出现在各种行政规范中。由于市场准入的本质是东道国为控制外资参与国内市场的程度而设立的限制措施,与贸易和投资自由的要求相冲突,所以一国通常变相设置市场准入条件。鉴于此,《协议》第 2.2 条专门规定:“对于收购、合资或其他投资交易,任何一方都不得要求或施压对方个人向己方个人转让技术。”

根据我国《外商投资法》,国务院的“决定、命

令”不是制定涉及外商投资的规范性文件的依据,这限缩了各级政府及其部门关于外商投资规范的创制权。换句话说,依据我国《立法法》第 80 条,国务院各部门可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令制定规章,这并不意味着该规章必然具有权利义务设定权,除非有法律和国务院的行政法规、决定、命令的授权。<sup>⑨</sup>我国《外商投资法》不仅遵循《立法法》第 80 条的基本精神,而且限缩了外商投资规范创制依据的范围,将其限定于法律和行政法规的授权。<sup>⑩</sup>为保证这一限定性规范的实施,《外商投资法实施条例》第 26 条进一步规定了对规范性文件的合法性审查措施,即“政府及其有关部门制定涉及外商投资的规范性文件,应当按照国务院的规定进行合法性审查”;该条第 2 款则直接赋予外国投资者、外商投资企业审查请求权,即如果认为规范性文件不合法,“在依法对行政行为申请行政复议或者提起行政诉讼时,可以一并请求对该规范性文件进行审查”。由此可见,不论是我国《外商投资法》还是《协议》都禁止任何形式的利用技术转让行政规制设置市场准入条件。

综上所述,我国《外商投资法》第 22 条、第 24 条是对技术转让的总体要求,主要包括两方面内容:一是任何形式的对技术转让的行政规制都不得有悖于技术转让的商业属性;二是规范性文件不得设置市场准入条件。从这两个法条的关系来看,第 24 条实际上是对行政立法权作了较为具体的负面清单式的限制和约束,是对作为权利义务设定权的规章创制权的限制。笔者认为,我国《外商投资法》第 22 条要求的行政机关及其工作人员不得利用行政手段强制技术转让,可以理解为针对市场准入限制中的一个具体问题,即以强制技术转让为内容的行政手段的合法性问题。理论上讲,该行政手段是否合法取决于其是否符合我国《外商投资法》第 24 条关于创制权的要求,只有合法的行政手段才被允许实施,否则被禁止实施。

### 三、现行立法框架下药品技术转让行政规制的不足

《规定》公布于 2009 年,更多地关注药品质量监管问题,与《外商投资法》“积极促进外商投资,保护外商投资合法权益”的立法目标之间存在差异,因而在具体规则设计上与《外商投资法》第 22 条、第 24 条的总体要求存在明显的不一致。

#### 1. 对技术转让概念界定的差异

《规定》是原国家食药监总局制定的对药品技术转让进行规范的行政规章<sup>⑪</sup>,其上位法《药品管理法》及该法实施条例均未对药品技术转让进行规定。据此,《规定》属于《外商投资法》第 24 条所指的没有法律、行政法规依据的规范性文件。《规定》第 1 章第 3 条专门对“药品技术转让”的概念进行界定,指“药品技术的所有者按照本规定的要求,将药品生产技术转让给受让方药品生产企业,由受让方生产企业申请药品注册的过程”。根据这一界定,首先,药品技术转让是技术受让方申请药品注册的过程;其次,药品技术受让方是药品生产企业;最后,药品技术转让必须遵守该规定的其他要求。为实现监管目的,《规定》第 2 章、第 3 章根据新药监测期是否届满,将药品技术转让分为“新药技术转让”和“药品生产技术转让”。

《规定》将药品技术转让界定为药品注册申请程序,与前述其他法律规范中将技术转让界定为一种交易存在较大差异,是规范性文件对药品技术转让的特殊规定。《规定》所确立的技术转让规则是建立在“生产批准文号”审批管理制度之上的,依据当时的《药品管理法》《药品注册管理办法》的有关规定,药品的上市和生产都需要取得“药品生产批准证明文件”(以下简称药品批准文号)<sup>⑫</sup>。也就是说,国家对药品的上市许可和生产许可是捆绑在一起进行管理的。根据有关规定,药品批准文号是法定的药品标准,是监管主体对特定生产主体开展药品生产合法性认证的标志,其取得主体是药品生产企业。药品批准文号只能颁发给药品生产企业的制度要求,决定了药品技术受让方只能是药品生产企业。因此,如果药品技术的所有人是药品生产企业,则其作为药品注册申请人可以获得新药证书并同时获得药品批准文号。药品注册申请人不具备生产条件(如申请人是研究机构)的,只能申请新药证书,不能获得药品批准文号。非药品生产企业获得新药证书后要将药品技术转让给药品生产企业,由药品生产企业申请药品批准文号。已经持有药品批准文号的药品生产企业转让药品生产技术时要提交注销药品批准文号的申请,受让企业要按照补充申请程序申请新的药品批准文号。<sup>⑬</sup>基于以上要求,《规定》将药品技术转让界定为“受让方生产企业申请药品注册的过程”。有学者将这一特殊的技术转让

称为“权力性产权转让”,即新药证书、生产批文等的交割;而将《外商投资法》中的技术转让在药品技术转让领域称为“知识性产权转让”。<sup>⑭</sup>“权力性产权转让”的基础是我国药品注册行政审评审批制度。除广东省采用备案制外,药品技术转让均需转让方所在地的省级市场监督管理部门审核,报国家市场监督管理总局审批。<sup>⑮</sup>

## 2. 药品技术转让行政规制的目的与技术转让的商业属性相冲突

药品关系到公共健康安全,各国都对药品技术转让进行严格监管。《规定》第 1 章第 1 条表明,“保证药品安全、有效和质量可控”是对药品技术转让进行行政规制的立法目的;第 2 章第 6 条要求药品技术转让方负有将技术资料“全部转让”的义务且负责生产“连续 3 个生产批号”的质量合格产品;第 7 条规定提出新技术转让申请时将研究资料和申报资料一并提交;第 3 章第 11 条要求转让前后“药品质量一致”,第 12 条进一步要求受让方在药品的原材料来源、辅料种类、用量和比例、生产工艺、工艺参数等方面与转让方的一致,第 13 条规定药品生产规模发生变化的,对应的生产供应参数要进行验证等。这些都属于质量安全监管的内容。可见,《规定》中药品技术转让的具体规则与《外商投资法》确定的技术转让的商业属性是相冲突的。此外,虽然《规定》第 2 章第 10 条要求“药品生产技术转让的转让方与受让方应当签订转让合同”,第 4 章第 25 条规定发生纠纷“应当由转让方和受让方自行协商解决或通过人民法院的司法途径解决”,但这并不意味着药品技术转让可以由转让双方的意思决定。例如,《规定》第 3 章第 15 条对药品技术转让的品种与数量进行限制,规定“转让方应当将转让品种所有规格一次性转让给同一个受让方”;第 4 章第 24 条则从便于审查的角度规定,“转让方和受让方不能提供有效批准证明文件的”,“转让方未按照药品批准证明文件等载明有关要求,在规定时间内完成相关工作的”,以及“国家药品监督管理局认为不予受理或者不予批准的其他情形”,都属于药品技术转让不予受理或不予批准的情形。

## 3. 药品技术转让行政规范隐含市场准入限制

《规定》具有市场准入法的功能,存在对进口药注册与国产药注册分别管理的双轨制问题。《规定》公布之前,“新药不新,仿制药泛滥”,“药品生产

低水平重复建设”情况严重,破坏了药品市场秩序。<sup>⑯</sup>为实现“鼓励创新”“生产集约化发展”“批准文号控制”等多重监管目标,《规定》对国内药品技术转让设定了前置条件,即获得新药证书;对仿制药只允许满足“控股转让”要求的企业进行技术转让,即技术转让双方“一方持有另一方 50% 以上的股权或股份”或者“双方均为同一药品生产企业控股 50% 以上的子公司”。《药品注册管理办法》中的“新药”是指“未曾在中国境内上市销售的药品”,有学者认为这一规定的效果等同于“仿制药技术转让全面被禁止”。<sup>⑰</sup>

根据《规定》第 3 章第 9 条第 1 款第 3 项,对于“已获得《进口药品注册证》的品种”,可以申请药品生产技术转让。依据《进口药品管理办法》第 6 条,“申请注册的进口药品必须获得生产国国家药品主管当局注册批准和上市许可”。这样一来,境外上市许可成为进口药品技术转让的前提,导致国产药品技术转让与进口药品技术转让的规则不同。有学者认为,这有可能使国内企业滥用《规定》第 3 章第 9 条第 1 款第 3 项。例如,药品生产企业可以先到监管能力较弱的国家取得上市许可,再按照进口药品注册规定取得《进口药品注册证》以进行技术转让。<sup>⑱</sup>可见,上述规范不仅造成进口药品审评审批方面的“超国民待遇”,还有损药品质量安全监管。

## 四、构建市场化、体系化的药品技术转让规制规范

根据“法不溯及既往”原则,在不违犯上位法禁止性规定的前提下,涉及外商投资的部门规章无法律、行政法规依据而设定权利义务的仍然有效<sup>⑲</sup>,同时需要根据《立法法》《外商投资法》的立法精神予以清理。结合上述分析,笔者认为可从以下四个方面调整我国药品技术转让行政规制及相关规范。

### 1. 对药品技术转让行政规制重新定位

行政规制的目的在于解决政府在社会治理中面临的具体问题。从上述分析可见,目前我国对药品技术转让进行行政规制试图解决的是药品质量安全监督和市场准入问题,而进行市场准入限制的最终目的是提高制药产业的质量,避免低水平重复建设等。《规定》中的技术转让与《外商投资法》中的存在本质差异,相当于在法律体系之外构建了一个“技术转让”的概念及其转让规则。从立法依据来看,《规定》的上位法《药品管理法》并未对技术转让

作具体规定;以《外商投资法》第 24 条的要求衡量,《规定》对药品技术转让的界定是缺乏法律、行政法规依据的。《规定》对国内药品与进口药品在技术转让上实施差别待遇,对进口药品技术转让的要求过于宽泛会减损药品质量安全监管效益,对国内药品技术转让的过多限制会影响药品技术的市场化转移。从实践效果来看,司法机关在有关案例的审理中不允许据此规制否定合同的效力。例如,2011 年最高人民法院公布的知识产权司法保护典型案例之一“海南康利元药业股份有限公司等与海口奇力制药公司技术转让合同纠纷再审案”(以下简称“合同纠纷再审案”)中,原告以被告违犯行政法规的强制性规定为由否定技术转让合同的效力,该主张被法院驳回。最高人民法院认为:“合同效力的认定中,应当以是否违反法律、行政法规的强制性规定为判断标准,而不宜以合同违反行政规章的规定为由认定合同无效。”<sup>②</sup>可见,以《规定》为主要依据的药品技术转让行政规制与民事法律规范之间存在冲突。

笔者认为,关于药品技术转让的行政规章应当尊重法律、行政法规中对技术转让的界定,如果上位法没有对药品技术转让进行专门界定,实践中的药品技术转让就应当遵循法律的一般规定。如前所述,我国《外商投资法》与其他民事法律对技术转让的界定是一致的,因此,对药品技术转让行政规制进行调整的第一步是让药品技术转让回归其商业属性。药品技术转让首先应当适用知识产权法、合同法等民事法律规范中关于技术转让的规定,行政规章没必要对药品技术转让作出特殊界定。

### 2. 围绕药品技术转让的市场化安排相关制度

药品技术转让回归其商业属性后,政府对技术转让中的药品质量安全强化监管,这是药品审评审批制度改革的重点。如前所述,《规定》下的药品技术转让之所以背离技术转让的商业属性,原因在于监管部门通过将上市与生产许可捆绑在一起实现药品质量监管,使得只有生产企业可以获得药品批准文号且该文号禁止转让,导致药品技术转让受到行政干预。2019 年《药品管理法》确立的 MAH 制度是将药品上市与药品生产许可予以分离的一项重要制度改革,旨在提升监管效能,促进创新和资源优化配置。该制度的市场化改革方向仍需进一步明确。

2019 年《药品管理法》确立了 MAH 制度,但《规定》作为旧法下的产物仍具效力,这导致药品技

术转让的行政规制出现双轨制现象:一是 MAH 制度下的规制,二是以《规定》为依据的规制。这两种规制的实施效果不同。MAH 制度下药品技术、药品上市许可都属于可以独立转让的范围,药品安全监管模式从生产企业管理模式转变为产品管理模式。药品上市许可可以在符合 MAH 资格条件的主体之间转让,这是 MAH 制度最大的优势。药品上市与生产许可分离后,药品技术转让属于纯粹的交易活动,无须审批。但根据新《药品管理法》第 79 条,药品生产过程中的重大变更需要国务院药品监督管理部门审批;并且,该法第 32 条规定药品上市持有人可以依法自行生产或者委托其他企业生产药品,药品上市许可持有人作为责任主体对药品生产上市的全周期承担法律责任并不因委托生产而转移。那么,在《规定》仍然有效的情况下,如果药品生产属于委托生产的情形,受托企业发生变更时是否要适用《规定》中的药品生产技术转让条款进行审查?新《药品管理法》施行后,国家市场监督管理总局围绕即将全面推行的药品上市许可持有人制度进行药品注册管理制度修订,2020 年公布的《药品注册管理办法》已经删除了药品技术转让的内容,但未将《规定》的修改纳入考虑范围。<sup>③</sup>此外,2020 年《药品注册管理办法》第 78 条规定的药品上市许可持有人“应当补充申请经批准后实施的事项”中不包含药品技术转让;该条第 1 项所列“药品生产过程中的重大变更”是否包括药品生产技术转让,根据现行立法尚无法确定。

综上,新《药品管理法》尽管建立了 MAH 制度,但在药品技术转让监管方式的进一步细化方面缺乏必要的安排。从规章之间的协调、衔接来看,《规定》是直接依据当时的《药品注册管理办法》另行制定的行政规章,在后者的修订中应当考虑前者的修改。二者作为同一行政机关制定的行政规章,应当先依据新《药品管理法》予以系统清理,再对相关关联的规范内容一并修改。这样修法似乎更为妥当。

### 3. 制定内外资一致的药品技术转让市场准入标准

从上述分析可见,《规定》和 MAH 制度都能产生限制市场准入的效果。从具体规范来看,《规定》中的药品监管体系根据药品的来源将药品分为国产药品和进口药品。在我国药品审评领域,鼓励外商投资制药产业是国家政策方向,国外进口药品在审

评程序上的要求更为宽泛,在技术转让上受到的限制较少,实际上享受“超国民待遇”。从我国《外商投资法》第 24 条的规定来看,没有法律、行政法规依据的行政规章不能设置涉及外商投资的市场准入条件。对内外资的规制要求一致,也是建立公平竞争的营商环境的前提条件。在我国,MAH 制度的建立源于相关政策推动下的地方试点经验。根据 2015 年《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,我国药品审评审批制度与国际接轨,药品上市许可与药品生产许可分离,试点实施 MAH 制度。<sup>②</sup>2016 年,国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》(以下简称《试点方案》),在北京、上海、江苏等 10 个省(市)开展 MAH 制度试点。<sup>③</sup>2018 年 10 月,十三届全国人大常委会第六次会议决定将 MAH 制度试点工作的三年期延长一年。新《药品管理法》改变了《试点方案》中药品上市许可持有人仅限于中国企业、研发机构和科研人员的要求;根据该法第 38 条、第 136 条,作为药品上市许可持有人的境外企业与境内企业的唯一不同是境内企业需要代理人,其代理人要承担与其同样的责任。该法还取消了《进口药品注册证》,国产药品和进口药品申请注册都需获得“药品注册证书”。可见,立法者已经在避免内外资差别对待方面作出努力。但是,前述药品生产过程中的重大变更是否需要国务院药品监督管理部门审批的问题若不明确,《规定》的弊端仍然无从消除。

此外,从 2020 年《药品注册管理办法》的有关规定来看,境外药品企业申请上市仍然面临一定的壁垒。该办法第 50 条要求药品上市许可申请人必须取得《药品生产许可证》;而根据新《药品管理法》第 32 条,药品上市许可持有人自行生产药品才需要取得《药品生产许可证》。因此,该办法第 50 条的要求有可能导致境外药品企业无法满足申请上市的条件。我国关于药品技术转让的法律规范应当充分考虑内外资一致的问题,避免双轨制监管模式重现。

#### 4. 将药品审评审批制度与其他法律规范相衔接

药品审评审批制度改革的本质是行政规制改革,在相关规范性文件的设计中,应当以程序化、制度化的方式避免文件内容与其他法律规范相冲突。目前,药品审评审批制度改革呈现出行政规范的制定和清理缺乏统筹安排的态势:行政规章先出台,推动相关行政法规、规章修改,最后才考虑与相关法律

衔接。例如,目前,与新《药品管理法》配套的实施条例尚未出台<sup>④</sup>,在此情况下,属于其下位法的行政规章已经修订并公布。笔者认为,以《药品注册管理办法》为代表的一系列行政规章的修改应当以法律、行政法规为依据,修改中应当优先考虑新《药品管理法》实施条例的出台,然后对相关行政规章、规定作相应的修改。从规章制定的程序性依据来看,除了《立法法》的有关规定,还有国务院制定的《规章制定程序条例》(2001 年出台,2017 年修订);国家市场监督管理总局制定规章的程序性依据还包括《国家市场监督管理总局规章制定程序规定》(2019 年市场监管总局令 8 号)。根据相关程序性依据,在一部法律已经有新的文本出台并实施的情况下,能否先修改相关规章再修改该法实施条例,这一点并不明确。新《药品管理法》与现行《药品管理法实施条例》的有些内容存在极大差异。为弥合立法裂隙,可以借鉴我国《外商投资法》及其实施条例的颁布实施方式。虽然该法的颁布在前(2019 年 3 月),但该法与其实施条例都是 2020 年 1 月 1 日起施行,这为相关规章的制定提供了稳定的依据。

尤其强调的是,要考虑 MAH 制度与其他法律规范的衔接,以免出现前述“合同纠纷再审案”中行政规范与民事规范相冲突的情况。在 MAH 制度下,《规定》中的药品技术转让作为“权力性产权转让”已不存在,这并不意味着类似的冲突不会再次发生。MAH 制度要求药品上市许可持有人对药品生产上市的全周期承担法律责任,即对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责,这里至少存在与《产品质量法》《侵权责任法》《消费者权益保护法》中的有关规范不够衔接的问题。较之行政监管部门内部规范之间的对接,MAH 制度与其他法律规范的衔接在民事法律规范的更新中体现得更快。例如,2019 年 12 月公布的《民法典(草案)》第 1223 条就引入了“药品上市许可持有人”的概念。MAH 制度的进一步细化是未来相关行政立法的一个重点。

#### 注释

①参见《关于发布中美第一阶段经贸协议的公告》,商务部网站,http://www.mofcom.gov.cn/article/ae/ai/202001/20200102930845.shtml,2020 年 1 月 16 日。②参见《第十三届全国人民代表大会宪法和法律委员会关于〈中华人民共和国外商投资法(草案)〉审议结果的报告》,中国人大网,http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2019-03/

15/content\_2083503.htm, 2019年3月15日。③十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定,不再保留国家食品药品监督管理总局,单独组建国家药品监督管理局,由国家市场监督管理总局管理。④2007年原国家食药监总局公布的《药品注册管理办法》旨在保证药品安全、有效、质量可控,规范药品注册行为。该办法第176条规定“药品技术转让和委托生产的办法另行制定”。⑤我国《药品管理法》第6条规定:“国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。”⑥2018年3月22日,美国贸易代表办公室发布《依据1974年贸易法第301条对有关中国技术转让、知识产权和创新的法律、政策与做法的调查报告》,认为中国利用对合资企业的行政审批、股权比例限制等行政措施进行强制性技术转让。随后,美国就中国《中外合资企业法实施条例》《技术进出口管理条例》中有关技术转让的规定向WTO争端解决机构提出与中国进行磋商。参见何艳:《技术转让履行要求禁止研究——由中美技术转让法律争端引发的思考》,《法律科学》2019年第1期。⑦相关研究参见崔凡:《对强制技术转让应有明确界定》,《国际商报》2017年8月29日;冯雪薇:《美国对中国技术转让有关措施的“301条款”调查与WTO规则的合法性》,《国际经济法论刊》2018年第4期;何艳:《技术转让履行要求禁止研究——由中美技术转让法律争端引发的思考》,《法律科学》2019年第1期;沈伟、厉潇然:《中美贸易摩擦中的“强制技术转让”争议及其法律分析——以技术转让政策南北差异论为分析框架》,《国际法研究》2019年第5期。⑧我国《立法法》第80条规定:“部门规章规定的事项应当属于执行法律或者国务院的行政法规、决定、命令的事项。没有法律或者国务院的行政法规、决定、命令的依据,部门规章不得设定减损公民、法人和其他组织权利或者增加其义务的规范,不得增加本部门的权力或者减少本部门的法定职能。”⑨⑩参见郑淑娜主编:《〈中华人民共和国立法法〉释义》,中国民主法制出版社,2015年,第224页。⑩参见范晓宇:《“行政性强制技术转让”规制的边界》,《浙江社会科学》2019年第5期。⑪该规定出台之前,规范药

品技术转让的行政规章是1999年原国家药品监督管理局制定的《新药保护和技术转让规定》。⑫1984年第六届全国人大常委会第七次会议通过了《中华人民共和国药品管理法》,开始实施药品批准文号制度。⑬参见2009年原国家食药监总局制定的《药品技术转让注册管理规定》第4章第17条、第21条。⑭参见芮国忠:《我国药品技术转让注册管理办法新政策设计原则及其博弈分析》,《中国医药技术经济与管理》2008年第1期。⑮参见2012年原国家食药监总局发布的《关于广东省食品药品监督管理局先行先试药品审评审批机制改革的批复》(国食药监注函〔2012〕148号)。⑯参见张迪、宋民宪:《药品技术转让中“控股转让”规定的研究》,《中药与临床》2014年第6期。⑰参见闲云:《唯有新药和进口药方可技术转让》,《中国处方药》2009年第9期。⑱参见柴倩文、李晓宇、杨悦:《中美药品进口注册管理制度研究》,《中国药学杂志》2016年第9期。⑲参见最高人民法院民事判决书(2011)民提字第307号,《最高人民法院公报》2013年第2期。⑳2020年3月,国家市场监督管理总局发布新修订的《药品注册管理办法》(总局令第27号,2020年7月1日起施行)。㉑参见王晨光:《药品上市许可持有人制度——我国药品注册制度改革的突破口》,《中国食品药品监管》2016年第7期。㉒2015年11月,全国人大常委会授权国务院在部分地方开展MAH制度试点。该制度试点的法律依据主要包括:《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)、《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》(国办发〔2016〕41号)、《总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知》(食药监药化管〔2016〕86号)。㉓2019年3月,根据《国务院关于修改部分行政法规的决定》,国务院对《药品管理法实施条例》的部分条款进行了修正。但是,新《药品管理法》开始施行(2019年12月1日)至本文完成时,国务院尚未对该条例进行修订。

责任编辑:邓林

## System Re-construction of Administrative Regulation of Pharmaceutical Technology Transfer

Fan Xiaoyu

**Abstract:** The regulation of administrative measures for technology transfer is an important content of the first phase of economic and trade agreement between China and the United States, and it is also an important content of *China's Foreign Investment Law*. The purpose of prohibiting compulsory technology transfer is to prevent trade distortions, but for domestic industries, it is more important to ensure the commercial nature of technology transfer and the legitimacy of administrative regulations. In 2009, the former State Food and Drug Administration formulated the regulations on the registration of drug technology transfer, which aims to provide administrative regulation measures combining drug quality and safety supervision with market access restrictions, while its appropriateness is questionable. The current regulatory measures are not in line with the requirements of technology transfer provisions in the *Foreign Investment Law*, nor with the direction of system adjustment in the newly revised *Drug Administration Law*. The norms of pharmaceutical technology transfer should be based on civil laws and regulations, and there is no need to make a special definition of pharmaceutical technology transfer. The marketization system of pharmaceutical technology transfer should be made clear to avoid the recurrence of the dual track regulatory framework. And the conflicts between the norms of pharmaceutical technology transfer and other laws and regulations in content should be prevented through procedural and institutionalized ways.

**Key words:** foreign investment law; pharmaceutical technology transfer; pharmaceutical management; intellectual property