

三维公司涉嫌制售假药案 专家论证法律意见书

中国人民大学

高铭暄 教授

北京大学

储槐植 教授

武汉大学

莫洪宪 教授

2020年8月20日

三维公司涉嫌制售假药案专家论证法律意见书

常州高新技术产业开发区三维工业技术研究有限公司（下称“三维公司”）自2001年起委托常州兰陵制药有限公司（下称“兰陵公司”、前身为国有企业常州第二制药厂）生产药品左旋卡尼汀。三维公司通过双方所签合作协议确立了一套与国家药监局批准生产工艺完全不符的“生产模式”：由三维公司采购与左旋卡尼汀化学成分相同的非药品类化工产品L-肉碱充当“原料药粗品”，交兰陵公司“精、烘、包”后作为药品对外销售。鉴于涉案合作协议所确立的生产模式在定性上较为疑难，为准确评价三维公司借助该合作协议生产、销售涉案药品的行为性质，北京市京悦律师事务所于2020年8月20日委托我们三位学界专家就该案进行咨询和论证，并由我们出具本法律论证意见书。

一、参与咨询论证的专家及论证所依据的主要材料

（一）参与咨询论证的刑法专家

高铭暄 中国人民大学荣誉一级教授，北京师范大学刑事法律科学研究院名誉院长、特聘教授，中国刑法学研究会名誉会长

储槐植 北京大学法学院教授，北京师范大学刑事法律科学研究院特聘教授，全国杰出资深法学家

莫洪宪 武汉大学法学院教授，武汉大学刑事法研究中心主任，中国刑法学研究会副会长

（二）专家咨询论证所依据的主要材料

委托专家咨询论证本案的北京市京悦律师事务所向专家们提供了如下主要案件材料：

1、附件 1.1：江苏省常州市中级人民法院（2009）常民二初字第 123 号民事判决书

2、附件 1.2：江苏省高级人民法院（2011）苏商终字 0128 号民事判决书

3、附件 1.3：最高人民检察院高检民复查（2016）87 号民事抗诉书

4、附件 1.4：最高人民法院（2017）最高法民再 130 号民事判决书

5、附件 2.1：合作协议书（1998.7.8）

6、附件 2.2：合作协议书（2000.7.28）

7、附件 2.3：关于左卡尼汀原料药及其制剂销售结算的补充协议（2005.3.1）

8、附件 2.4：关于左卡尼汀原料药及其制剂的生产服务费用结算协议（2009.2.25）

9、附件 2.5：确认函（2009.8.31）

10、附件 3.1：左旋卡尼汀原料药申报的生产注册资料《左旋卡尼汀原料药试制路线、反应条件、精致方法及化学原料的规格标准》（该件在该案诉讼中由三维公司向法院提供，其中的生产工艺获得国家药品监督管理局批准）

11、附件 3.2：左旋卡尼汀药品补充申请注册资料《补充申请事项：改变影响药品质量的生产工艺》（该件有对获得国家药品监督管理局批准生产工艺的描述，与附件 3.1 内容相互印证）

12、附件 4.1：诚达公司通过微信传给兰陵公司的《关

于常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司在诚达药业股份有限公司购买L-肉碱产品的相关情况说明》(已作为电子证据公证固定)

13、附件 4.2: 依常州市中级人民法院调查令 ((2009)常民二初字第 123 号) 调查所获三维公司及其关联公司十年间从浙江嘉善诚达药化有限公司购买左旋卡尼汀中间体(化工原料)到兰陵公司进行假药生产的系列证据(含三维公司从诚达公司采购化工品 L-肉碱发票以及将之作为左旋卡尼汀原料药粗品销售给兰陵公司的发票)。

14、附件 5.1: 诚达公司出售给三维公司“左旋肉碱”、“左旋卡尼汀中间体”的产品质量检验报告书

15、附件 5.2: 兰陵公司出产“左旋卡尼汀”的检验报告书

16、附件 6.1: 三维公司及其关联公司向兰陵公司出售“左旋卡尼汀中间体”获利 26299 万元的销售清单

17、附件 6.2: 三维公司借用兰陵公司资质销售假药 30591 万元的销售额清单

18、附件 7.1: 国家食品药品监督管理局审批意见通知件(2009L09677)

19、附件 7.2: 常州食品药品监督管理局关于加强左旋卡尼汀原料药生产管理的通知(常食药监安(2009)36号)

20、附件 8: 依常州市中级人民法院调查令 ((2009)常民二初字第 123 号) 调查所获诚达公司《变更登记情况》

二、案情介绍与专家论证的主要问题

(一) 案情介绍

(1) 涉案合作协议的签订

透析用西药左旋卡尼汀与化工产品 L-肉碱具相同化学结构，但须在国家验收的 GMP 生产环境下，使用经监管部门批准的生产工艺，经医药合成路径生产。因不具备药品生产资质和条件，三维公司董事长顾书华找到国有制药企业常州第二制药厂（兰陵公司前身）时任厂长缪华荣（后因挪用资金罪被追究刑事责任）寻求合作，双方于 1998 年 7 月 8 日签订“合作协议书”（见附件 2.1），约定由三维公司以常州二药的名义向国家药监局申请“新药”——左旋卡尼汀系列药品的生产文号，并委托常州二药生产。为防止常州二药了解具体生产工艺，协议还约定：由三维公司提供左旋卡尼汀原料药“粗品”，常州二药对原料药“粗品”进行“精（制）、烘（干）、包（装）”并收取固定“加工费”。药品销售由三维公司以常州二药的名义进行，常州二药向三维公司提供销售药品所需的银行账号、销售发票等必要条件。之后双方签订了若干补充协议，以便具体操作（见附件 2.2、附件 2.3、附件 2.4、附件 2.5）。

(2) 涉案合作协议的履行

双方于 2000 年取得国家药品监督管理局左旋卡尼汀系列药品（含原料药、注射液、口服液）新药证书及生产批件（2000X0545），后又取得该药品注册证。国家药监局批准兰陵公司生产左旋卡尼汀系列药品的生产工艺共分六步，该六步工艺都应由具备药品生产资质的制药企业在经国家验收合格的 GMP 生产条件下进行（见附件 3.1，附件 3.2）。

自 2001 年 3 月开始，三维公司依涉案合作协议向无药品生产资质、不具备 GMP 环境的化工企业浙江嘉善诚达药化

有限公司（下称“诚达公司”，该公司 2010 年 7 月 15 日才取得国家药品监管机关颁发的药品生产许可证）采购与左旋卡尼汀化学成分相同的化工产品 L-肉碱冒充“原料药粗品”（详见附件 4.1、附件 4.2），交常州二药（后更名“兰陵公司”）实施最后一步非实质性工艺——“精、烘、包”，以此绕开经国家药监局批准的前五步实质性生产工艺。之后，兰陵公司将形式上合法的“药品”交给三维公司，由三维公司以具备药品经营资质的兰陵公司的名义对外销售。

2009 年，三维公司为规避国家在医药生产领域的整治，以兰陵公司的名义向国家食品药品监督管理局提出申请，要求“将原料药粗品制备合成工艺过程转移到浙江嘉善诚达药化有限公司内的专门合成车间，……再将粗品返回本公司 GMP 车间精制”，以使前期违规购买化工产品用作“原料药粗品”的行为合法化。当年 8 月，国家食品药品监督管理局以《审批意见通知（2009L09677）》不予批准该申请（见附件 7.1）。10 月 28 日，常州食品药品监督管理局发出《关于加强左旋卡尼汀原料药生产管理的通知》，要求兰陵公司必须严格执行产品注册工艺，必须在经批准的生产地址内组织生产，“不得继续在浙江嘉善诚达药化有限公司内进行左旋卡尼汀原料药粗品的制备”（见附件 7.2）。接到该通知后，兰陵公司新任董事长、接手亏损国企的香港商人虞小平随即决定终止涉案合作协议的履行。

至此，三维公司在九年时间里外购化工产品 L-肉碱 41445.25kg（见附件 4.1、附件 4.2），交兰陵公司“精、烘、包”后以兰陵公司名义销售左卡尼汀注射液 24860058 支、左卡尼汀口服溶液 809535 支、左卡尼汀原料药 436.4kg，销

售收入 3.0591 亿元(见附件 6.1)。在支付兰陵公司“加工费”0.43 亿元后，三维公司实得 2.6299 亿元(见附件 6.2)。

(3) 相关诉讼及其结果

为弥补因停止制售涉案药品所导致的收益损失，三维公司对兰陵公司发起违约之诉。常州市中级人民法院以(2009)常民二初字第 123 号判决，认定涉案协议非法无效，判决三维公司败诉(见附件 1.1)。随即，该案上诉至江苏高院，二审以(2011)苏商终字 128 号判决合作协议合法有效，改判兰陵公司败诉并赔偿三维公司上千万元的违约金(见附件 1.2)。之后，最高人民检察院对江苏高院的判决提起抗诉(见附件 1.3)，但相关抗诉意见未得到再审法官采纳，最高人民法院以(2017)最高法民再 130 号判决维持江苏高院的判决(见附件 1.4)。

(二) 委托专家论证的主要问题

委托人请求专家主要对如下问题进行研究和论证：

三维公司依涉案合作协议实施的相关行为是否构成生产、销售假药罪？是否应该追究刑事责任？

三、专家对本案的论证意见

受托专家在详细听取案情介绍并认真审读委托人所提交的证据材料的基础上，根据我国法律法规和司法解释的规定，就该案涉及的法律问题进行了认真分析、充分论证，形成如下意见：

《刑法修正案(八)》将生产、销售假药罪由危险犯改为行为犯，加大了对该罪的打击力度。三维公司的相关行为发

生在该修正案施行之前，依“从旧兼从轻”原则，应适用原刑法的规定。原《刑法》第一百四十一条规定的生产、销售假药罪，是指生产者、销售者违反国家药品管理法规，生产、销售假药，足以危害人体健康的行为。

《药品管理法（2001）》第十条规定：“除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产……”（《药品管理法（2019）》第四十四条亦同）。三维公司依涉案合作协议，向（当时）不具备药品生产资质、不具备 GMP 环境的化工企业采购与左旋卡尼汀系列药品化学成分相同、经非医药合成路径制造的化工产品 L-肉碱作为“原料药粗品”，以此替代国家药监部门批准的生产工艺，违反了国家药品管理法规有关药品生产的强制性规定。其以化工产品冒充“原料药粗品”，利用兰陵公司“精、烘、包”后作为药品对外销售，属于《药品管理法（2001）》第四十八条规定的“以非药品冒充药品”的生产、销售假药行为（《药品管理法（2019）》第九十八条亦同）。国家对药品生产实行严格过程管理，涉案化工产品相关指标能否通过药品质量检验，不影响其法律性质的认定。

根据《关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释（2009）9号）第一条第四项规定，生产、销售假注射剂药品属于“足以严重危害人体健康”的情形。三维公司生产、销售的假药包含大量假注射剂，符合原刑法为该罪设立的构成要件。另据该解释第六条规定，三维公司销售假药金额远远超过二百万元，应以处罚较重的生产销售伪劣产品罪追究刑事责任。目前，该案仍在追诉时效之内。

另外，涉案合作协议的核心内容不仅违反了行政法中的强制性规定，在刑法评价上，三维公司签订该合作协议更是为其生产、销售假药犯罪制造条件的预备行为，是其整个犯罪行为的一部分。

四、论证结论性意见

综上分析和论证，对于本案涉及的相关问题可以做出以下明确结论：

三维公司利用涉案合作协议，绕开国家药监部门批准的生产工艺，采购化工产品作为“原料药粗品”交兰陵公司“精、烘、包”后作为药品对外销售，其行为构成生产、销售假药罪。因销售金额超过二百万元，应以处罚较重的生产、销售伪劣产品罪追究刑事责任。

以上意见仅供司法机关参考。

以下内容无正文。

本专家论证法律意见书，未经参与论证的专家一致同意，不得以任何形式在社会上、媒体上公开。

专家签名

高铭暄
何家弘
莫洪亮

专家意见书

2012年5月14日

本次专家咨询与论证由大成律师事务所委托中国药学会医药政策研究中心主持举行。参与咨询与论证的专家有：

宋瑞霖 中国药学会常务理事、医药政策研究中心执行主任，
中国国际贸易仲裁委员会仲裁员；

邵 蓉 中国药科大学国际医药商学院院长、教授、博士生导师，
中国药学会药事管理专业委员会副主任，
江苏当代国安律师事务所执业律师；

周汉华 中国社科院法学研究所研究员、博士生导师，
中国行政法学会研究会常务理事；

王 波 中国医药企业管理协会副会长；

统阅本案资料并发表书面意见的专家有：

白慧良 中国非处方药协会会长，
原国家食品药品监督管理局安全监管司司长；

赵晓鸣 中国产业发展促进会医药保健品专业组主任
原国家食品药品监督管理局药品市场监督司司长；

基本案情简介

常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所（以下简称三维公司）与第二军医大学上海长征医院（以下简称长征医院）合作开展左旋卡尼汀原料药、注射液和口服液等药品的相关技术研究，于1997年7月25日，获得江苏省卫生厅苏卫药政（1997）205号批复，该批复同意研究单位三维公司、长征医院进行左旋卡尼汀注射液及口服液的临床实验。

1998年7月7日，江苏省卫生厅药政局初审通过研究单位三维公司、长征医院研发的左旋卡尼汀注射液及口服液的临床实验总结报告；同意研究单位与生产单位（常州市第二制药厂，后改名为常州兰陵制药有限公司，以下简称兰药公司）向卫生部“申请生产和新药证书”。1998年7月8日，三维公司与兰药公司就合作、研究及进一步开发左旋卡尼汀原料药、注射液和口服液药品签订了合作协议。

1999年5月1日起，国家开始实施《新药保护和技术转让的规定》（国家药品监督管理局令第4号）；2000年7月28日，三维公司、长征医院与兰药公司就左旋卡尼汀原料药、注射液和口服液重新签订合作协议。协议约定：

（1）三维公司负责研究开发、申报、销售和推广，负责提供药品粗品，拥有药品商品名称及自己申请的商标所有权，可无偿使用兰药公司的注册商标进行销售，三维公司拥有药品全部的销售权。（2）兰药公司负责该药品的生产；（3）长征医院主要负责临床研究及药代动力学研究，协助三维公司进行新药的研究和推广。（4）协议到期时，如果国家药品监督管理局不允许三维公司将本药品转到其他厂家生产，兰药公司继续承担药品的生产任务，合作向后延期，延期时间由三维公司确定。

2000年8月26日，兰药公司取得国家药品监督管理局批准的左旋卡尼汀、左旋卡尼汀口服液和左旋卡尼汀注射液的新药证书及生产批件（2000X0523、2000X0524、2000X545），上述批件注明：研究单位为三维公司、长征医院，生产单位为兰药公司。左旋卡尼汀新药证书注明：三维公司为正本持有者，兰药公司为副本持有者。左旋卡尼汀口服液左旋卡尼汀注射液新药证书注明：三维公司、长征医院为正本持有者，兰药公司为副本持有者。

2002年8月，兰药公司取得了左旋卡尼汀注射液的药品注册证。药品注册证注明药品生产企业为兰药公司。2002年，兰药公司取得“雷卡”商标注册证。2004年8月，兰药公司将该“雷卡”商标转让给三维公司。

2009年8月25日，兰药公司收到国家食品药品监督管理局的审批意见通知件，该通知件指出：兰药公司申请将本品粗品的生产转移至其他单位，进精制工艺在兰药公司进行，变更后的制备工艺缺乏对产品合成的全程监控，不利于产品的质量控制，难以有效保证产品的质量；因此，不予批准申请事项。

2009年9月22日，兰药公司以三维公司无药品经营资格为由，依据《江苏省药品监督管理条例》的规定，提出暂停与三维公司左旋卡尼汀系列药品方面的合作。三维公司认为兰药公司在未征得其同意的情况下，即停止向约定的销售商供货，拒绝由三维公司向其提供粗品，也不履行支付粗品的货款义务的行为，构成违约。三维公司遂即提起民事诉讼。

附件目录：

- 1、1997年7月江苏省卫生厅[苏卫药政（1997）第205号]批复；
- 2、1998年7月，江苏省卫生厅药政管理局组织完成的“左旋卡尼汀注射液、口服液申请生产及新药证书申报资料初审意见”；
- 3、《合作协议书》（1998年7月常州三维工业技术研究所与常州市第二制药厂签订）；
- 4、《合作协议书》（2000年7月常州三维工业技术研究所与常州市第二制药厂、及上海长征医院签订）；
- 5、左旋卡尼汀原料药及其制剂的新药证书及生产批件。
- 6、《左旋卡尼汀生产技术合作协议》；
- 7、国家食品药品监督管理局审批意见通知书；
- 8、江苏省常州市中级人民法院一审判决书；
- 9、左旋卡尼汀原料药及其制剂销售结算的补充协议；
- 10、左旋卡尼汀原料药及其制剂的生产服务费用结算协议三份（分别为2007年1月，2007年12月，2009年2月签订）。

专家意见

专家根据常州兰陵制药有限公司代理律师对案情的介绍,以及参阅前述案件资料,各自发表了自己的相关意见。此后,专家在对本专家意见书草稿进行修改时又参阅了江苏省卫生厅的部分文件;内容主要针对本案涉及的药品法律、法规及政策问题进行讨论。专家一致认为:

一、《合作协议书》中关于药品委托加工生产及销售的约定,不符合《药品管理法》规定

本案涉及的主要合作协议订立于2000年,且合作协议的有效期一直延续到2009年;因此,分析本案需要同时考虑到适用1984年颁布实施的原《药品管理法》和2001年全国人大常委会修订后颁布实施的现行《药品管理法》。

1、《合作协议书》中关于委托加工生产之约定,既不符合原《药品管理法》的规定,也不符合现行《药品管理法》的规定。

(1) 1993年,卫生部根据当时实施的《药品管理法》的相关原则规定,在《关于委托加工生产药品问题的复函》中明确指出:“药品批准文号是由依法取得《药品生产企业许可证》的药品生产企业,按照生产药品的申报程序,经卫生行政部门审核批准后发给的;《药品生产企业许可证》是在对企业名称、地点、生产经营方式和生产经营范围核定后发给的。因此,药品生产企业不得将批准生产的药品及其批准文号以任何形式委托其他药品生产企业加工生产”。由于当时的相关法律、行政法规及行政规章规定,只有获得特定药品批准文号的特定药品生产企业,才能生产该特定药品批准文号项下的特定药品,而禁止除此以外的任何企业从事该特定药品的生产;同时,国务院卫生行政部门又明确规定禁止进行药品委托加工生产;因此,在2000年三维公司与兰药公司进行所谓药品委托加工生产的约定,是没有法律依据且违反相关政策规定的。

(2) 2001年,我国修订的《药品管理法》第十三条规定:“经国务院药品

监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”。现行《药品管理法》虽然增加规定了“委托生产药品”的条款，但同时将药品生产企业接受委托生产药品应当经过药品监管部门的批准设定为了前置条件。

本案中，所谓兰药公司接受三维公司委托生产药品，由于该约定并未经得国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门的批准，因此，三维公司与兰药公司进行的所谓委托加工生产药品的活动是不合法的。

2、协议中关于由三维公司负责提供原料药粗品的约定，不符合《药品管理法》的规定。

无论是1984年的《药品管理法》（第四条）还是2001年的《药品管理法》（第七条），均要求生产和经营药品的企业需经药品监督管理部门审查批准并获得《药品生产企业许可证》或《药品生产许可证》。我国将原料药纳入药品管理的范畴，因此，上述规定适用于对原料药的管理。

2009年8月25日，国家食品药品监督管理局指出：获得批准从事原料药生产的药品生产企业，将合成（粗制）过程交由其它未获得药品监督管理部门批准的生产单位进行，将“缺乏对产品合成的全程监控，不利于产品的质量，难以有效保证产品的质量”。因此，作为原料药生产全过程组成部分的合成（粗制），如欲委托其他单位生产，亦需获得国家药品监督管理部门的审查批准。

本案中所谓提供原料药粗品的行为，属于生产、经营药品的行为，应当由具有药品生产、经营资质的企业来完成。本案中，三维公司不具备药品生产、经营资质，因此，协议中关于由三维公司负责提供原料药粗品的约定违反了《药品管理法》的相关规定。

化学原料药从合成到精制，是一个完整的生产过程，生产者必须按照药品监督管理部门的批准进行生产，包括在特定的生产地点，适用完整的生产工艺和过程。任何简化、增添或改进工艺及生产过程的行为均应报请原质量标准批准机关批准，方可实施。否则，擅自实施的行为均应属于违反药品质量标准从事生产的行为。兰药公司如果未获得药品监督管理部门的审查批准就接受三维公司提供的

所谓原料药粗品，而不依照批准的质量标准从事已有质量标准原料药的全过程生产，亦属于行为违法。

3、在协议中关于由三维公司负责药品成品销售的约定，不符合《药品管理法》的规定。

无论是 1984 年起实施的原《药品管理法》（第十条）还是 2001 年实施的现行《药品管理法》（第十四条），均要求经营药品的企业需经药品监督管理部门审查批准并获得《药品经营企业许可证》或《药品经营许可证》。本案中，三维公司不是药品经营企业，未获得经营许可证，不具备药品销售资质。因此，依法不能从事任何药品销售活动。三维公司和兰药公司协议约定由三维公司负责左旋卡尼汀相关制剂的销售，不符合《药品管理法》的规定。

二、三维公司与兰药公司在获取新药证书及生产批件过程中的关系，当属新药技术转让者与受让者的关系

三维公司与兰药公司关系的基础是双方签订的合作协议。基于合作协议，双方共同通过江苏省卫生厅向当时的卫生部（1998 年 9 月后，相关职能改归国家药品监督管理局）“申请生产和新药证书”；双方协议关系的结果是获得了国家药品监督管理局颁发的新药证书正、副本和《新药证书及生产批件》（批准文号）。

兰药公司提供的文件，包括国家药品监督管理局颁发的《新药证书（正本）》、《新药证书（副本）》和《新药证书及生产批件》等，可以证明本案争议双方在 1998 年 7 月一起提出了“申请生产和新药证书”；而在当时执行的关于新药研究单位与生产单位“申请生产与新药证书”的规定，就是卫生部 1987 年颁布实施的《关于新药保护及技术转让的规定》。该规定第一条规定：“新药经卫生部审核批准后，即发给研制单位‘新药证书’正本和副本，该副本可用于新药的技术转让”。从本案已颁发的新药证书正本和副本看，兰药公司肯定不是研制单位。该规定第十条规定：“若干单位联合研制并申请同一新药，经审核符合条件者，‘新药证书’发给参加研制的单位并共同署名，但副本只发给负责单位”。本案中，兰药公司既然不是研制单位，当然也就没有共同署名权，虽然持有副本，但可以肯定的是，兰药公司不是以负责单位资格获得的副本持有者。

1999年5月1日起，国家药品监督管理局终止执行卫生部1987年颁布实施的《关于新药保护及技术转让的规定》，开始实施《新药保护和技术转让的规定》（国家药品监督管理局局令第4号）。此时争议双方的申请尚在审查中。事实上，此时国家药品监督管理局已经开始依据《新药保护和技术转让的规定》继续审查尚在审查中的申请事项。2000年7月，争议双方重新签订了一份合作协议书。《新药保护和技术转让的规定》关于向新药生产企业颁发新药证书（副本）的规定，规定在其第十九条（三）：“（三）提供受让单位的‘药品生产企业许可证’（复印件）、药品GMP证书（复印件）、双方签订的技术转让协议或合同（原件副本）。以上资料经审查合格后转报国家药品监督管理局，由国家药品监督管理局审核同意后核发给注明受让单位名称的新药证书（副本）”。本案中，兰药公司以新药生产企业身份申请并获颁《新药证书（副本）》，是在符合上述条款规定条件下实现的，而依据该条款规定，兰药公司就应当是新药技术转让的技术受让单位。

2000年8月26日，国家药品监督管理局完成申请事项的审查，批准了争议双方的申请事项。向新药研究单位三维公司、长征医院颁发了左旋卡尼汀《新药证书（正本）》，同时向生产单位兰药公司颁发了该《新药证书（副本）》；向新药研究单位三维公司颁发了左旋卡尼汀注射液《新药证书（正本）》，同时向生产单位兰药公司颁发了该《新药证书（副本）》。由于本案的申请事项的审查处于新旧两个规定实施的过渡阶段，因此，可以肯定的是国家药品监督管理局同时向研究单位颁发新药证书（正本），向生产单位颁发新药证书（副本）的情形，是实际上认可并确认了三维公司与兰药公司在共同提出申请前即已完成了全部技术转让工作。

依照相关规定及上述文件，可以确定：三维公司与兰药公司作为新药研究单位与生产单位，共同向国家药品监督管理局“申请生产和新药证书”过程中的关系，其实就是技术转让者与受让者的关系。

《新药保护及技术转让》第二十一条规定：“省级药品监督管理部门应对受让单位生产条件、样品试制现场进行考察……经审查符合要求的，由国家药品监督管理局核发给批准文号”。本案中，生产单位兰药公司依法获颁了左旋卡尼汀、左旋卡尼汀口服液和左旋卡尼汀注射液的《新药证书及生产批件》，批件确

定给予了批准文号：《国药准字 X20000521》、《国药准字 X20000522 号》、《国药准字 X20000543 号》。依照《药品管理法》、《药品注册管理办法》等的规定，兰药公司依法享有上述批准文号。

三、关于药品商品名称和药品注册商标的关系

2006 年，国家食品药品监督管理局发布《关于进一步规范药品名称管理的通知》，规定：药品商品名是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的该药品专用的商品名称，是药品作为商品属性的名称，不同企业生产的同种药品，其商品名完全不同。药品商品名称，对应于特定企业生产的特定药品品种，其申请获得和使用的权利属于该药品品种的生产企业。

注册商标是指经国家工商行政管理部门商标局核准注册的商标。《中华人民共和国商标法》第二条规定：国务院工商行政管理部门商标局主管全国商标注册和管理的工作。

《商标法》第六条规定：“国家规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。”《商标法实施条例》第四条规定：“商标法第六条所称国家规定必须使用注册商标的商品，是指法律、行政法规规定的必须使用注册商标的商品。”在我国 2001 年颁布实施的新《药品管理法》及其他为此而制定的行政法规中并未明确规定药品一定要使用注册商标。因此，药品不属于必须使用注册商标的商品。

根据《商标法》第五十二条之规定，当某一商品名称已经被核准为注册商标后，商标权人对该注册商标享有专有权；未经商标注册人的许可，在同一种商品或者类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标的，均属侵犯注册商标专用权的行为。因此，当“雷卡”商标持有人三维公司不能与兰药公司就该商标使用达成一致意见时，国家药品监督管理部门就不应当再批准已获得该注册商标以外的人将该名称作为药品商品名称使用；即使在先已经批准商标持有人以外的人兰药公司使用该名称作为药品商品名称，国家药品监督管理部门也应当依法撤销该药品商品名称。

四、药品生产批件的法律归属权应为兰药公司

药品生产批件明确记载了药品批准文号的全部信息。无论原《药品管理法》还是现行《药品管理法》都同样规定：药品生产批准文号只能颁发给拥有药品生产资质的特定药品生产企业。

卫生部 1985 年制定的《新药审批办法》第十三条、第十四条规定，新药生产单位应当具备生产条件；药品批准文号只能颁发给具备药品生产条件的单位。2001 年颁布实施的《药品管理法》第三十一条规定：“生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。”

根据上述规定，药品批准文号只能颁发给药品生产企业。国家食品药品监督管理局 2000 年颁发的左旋卡尼汀原料及相关制剂的新药生产批件标明，研究单位是三维公司，生产单位是兰药公司的。因此，只有兰药公司才是左旋卡尼汀及左旋卡尼汀注射液批准文号的合法拥有者。

《中华人民共和国行政许可法》第九条规定：“依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让。”药品批准文号作为药品许可生产证明文件，并不属于法律、法规规定的可以转让的特殊情况，所以药品批准文号亦不得进行转让。本案中，任何单位主张将兰药公司所拥有的左旋卡尼汀、左旋卡尼汀注射液批准文号进行转让的要求，除非获得国家食品药品监督管理局的批准，否则，都是不成立的。

本案中，左旋卡尼汀系列药品的批准文号的合法拥有者是兰药公司。

三维公司、兰药公司在为左旋卡尼汀、左旋卡尼汀口服液和左旋卡尼汀注射液“申请生产和新药证书”过程中的关系，实际上就是新药技术转让者与技术受让者的关系。

因为三维公司不具有合法的药品生产及销售资质，因此，三维公司从事任何药品生产及销售行为都是不合法的。

2009 年，兰药公司停止履行 2000 年与三维公司签订的合作协议，终止有关涉嫌违法的活动，其行为并不违法。

(本页无正文)

专家签字:

宋瑞霖

王波

孙志军

邵蓉

陈永平

胡晓宇

2012年5月14日

专家意见书

2012年5月14日

本次法律专家咨询论证由大成律师事务所主持，于北京国务院第二招待所会议室举行。

参与本次咨询论证的著名法学专家有：

江 平 教授 中国政法大学终身教授、博士后导师
原第七届全国人大常委、法律工作委员会副主任
原中国政法大学校长

张卫平 教授 清华大学法学院教授、博士生导师
中国法学会民事诉讼法研究会会长

潘剑锋 教授 北京大学法学院教授、博士生导师
中国法学会民事诉讼法研究会副会长

赵旭东 教授 中国政法大学教授、博士生导师
中国法学会民商经济法研究会副会长

陈 甦 教授 中国社会科学院研究员、博士生导师
中国法学会民商经济法研究会副会长

基本案情简介

1998年7月8日，常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司（系案件原告，前身为常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所，以下简称三维公司），为申请涉案药品左旋卡尼汀的新药证书和生产文号，与常州兰陵制药有限公司（系案件被告，前身为常州市第二制药厂，以下简称兰陵公司）双方签订合作协议书，就相关合作事宜进行了约定（附件1）。

2000年7月28日，三维公司作为甲方、兰陵公司作为乙方、上海长征医院作为丙方，为合作开发左旋卡尼汀项目又签订一份三方合作协议书，合同期限三年，期满未续签（附件2）。2005年3月、2007年1月、2007年12月、2009年2月三维公司与兰陵公司双方先后签订了四份涉案药品左旋卡尼汀的结算协议（附件3）。

2000年8月26日，国家药监局批准左卡尼汀原料药和注射液生产上市（新药证书、生产批件，附件4）。此后，三维公司一直依合同约定借用兰陵公司名义进行左卡尼汀注射液的销售，同时垄断左卡尼汀原料药粗品供应（该粗品系由浙江嘉善诚达药化有限公司生产）；2009年1月，三维公司通过兰陵公司向国家食药监局申报左卡尼汀原料药工艺变更的补充申请，拟使上述粗品供应合法化（受理号：CYHB0900737，附件5）。2009年8月25日，国家药监局对兰陵公司上述变更左卡尼汀原料药粗品外放生产的补充申请不予批准（批件号：2009L09677号，附件6），常州市食药监局接到该批件后，以常食药监安函[2009]36号《关于加强左旋卡尼汀原料药生产管理的通知》（附件7），明确要求兰陵公司“不得继续在浙江嘉善诚达药化有限公司内进行左卡尼汀原料药粗品的制备”。

为落实国家、市药监局两级监管意见和《江苏省药品监督管理条例》第十四

条“药品生产、经营企业知道或者应当知道他人无药品生产、经营资格而从事药品生产、经营活动的，不得为其提供药品。药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供资质证明文件、票据等便利条件”的规定，兰陵公司新一届合资经营班子在致函三维公司协商未果的情况下，于 2009 年 9 月 22 日中止与三维公司合作协议的履行（停止对三维公司的销售供货和粗品进货，关闭中信银行专用账号），自律整改，规范左卡尼汀药品经营。截止 2009 年 9 月 22 日纠纷发生时，兰陵公司左卡尼汀注射液产品累计销售 3.06 亿元，同期支付三维公司左卡尼汀原料药粗品货款 2.63 亿元（粗品成本占销售总额的 85%），兰陵公司仅得 0.43 亿元。

三维公司遂于 2009 年 12 月 7 日依据 2000 年 7 月签订的三方《合作协议书》，以违约和索讨货款为由将兰陵公司诉至常州市中级人民法院，要求兰陵公司支付货款 6891.8635 万元，承担违约金 1000 万元等（案号（2009）常民二初字第 123 号，附件 8），并以诉讼保全为由冻结兰陵公司银行存款 917 万元和价值 6500 万元的土地、房产、设备。2010 年 1 月 22 日，三维公司又依据同一份合同向常州市新北区人民法院提起了要求兰陵公司停止生产、销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液等制剂等关于技术合作开发合同纠纷的诉讼（案号（2010）新知民初字第 5 号），后经常州市中级人民法院决定，将该案与（2009）常民二初字第 123 号案件合并审理。

兰陵公司对照《药品管理法》的基本精神认为，三维公司据以提起诉讼的合同系无效合同，于 2010 年 1 月 27 日向常州市新北区人民法院提起了要求确认 2000 年 7 月签订的三方合同无效并返还相关证照的撤销权诉讼（案号（2010）新商初字第 0112 号）。嗣后，该案件被移送至常州市中级人民法院审理，案号为（2010）常商初字第 48 号。由于（2010）常商初字第 48 号案件中关于合同效

力的判决将直接影响 123 号案件的审理结果，兰陵公司因此提出要求（2009）常民二初字第 123 号案件中止审理，但常州市中级人民法院却以（2010）常商初字第 48 号民事裁定书驳回了（2010）常商初字第 48 号案件的第一项诉讼请求，理由是“一事不再理”；虽经兰陵公司上诉至江苏省高级人民法院，仍被裁定维持原裁定（附件 13）。现（2009）常民二初字第 123 号案件已经一审终结（常州中院民事判决书，附件 10），双方均已提出上诉（附件 11），上诉案件在江苏省高级人民法院立为（2011）苏商终字第 0128 号案，目前仍在审理过程中；而（2010）常商初字第 48 号案件至今悬而未决。 附件：

- 1、1998 年 7 月 8 日三维公司和兰陵公司两方《合作协议书》
- 2、2000 年 7 月 28 日三维公司、长征医院和兰陵公司三方《合作协议书》
- 3、2005 年 3 月、2007 年 1 月、2007 年 12 月、2009 年 2 月三维公司和兰陵公司两方签订的四份结算协议
- 4、左旋卡尼汀原料药和注射液、口服液新药证书、生产批件
- 5、江苏食药监局“药品注册申请审查意见”(受理号：CYHB0900737)
- 6、国家食药监局“审批意见通知件”(批件号：2009L09677)
- 7、常食药监安函[2009]36 号《关于加强左旋卡尼汀原料药生产管理的通知》
- 8、三维公司民事起诉状和证据清单[(2009)常民二初字第 123 号案]
- 9、(2009)常民二初字第 123 号案件兰陵公司代理词
- 10、(2009)常民二初字第 123 号“民事判决书”
- 11、(2009)常民二初字第 123 号案件双方的上诉状[(2011)苏商终字第 0128 号案]
- 12、(2011)苏商终字第 0128 号案件兰陵公司的代理意见
- 13、(2010)苏商终字第 0150 号“民事裁定书”

专家意见

各位专家根据常州兰陵制药有限公司代理律师对案情的介绍以及参阅前述案件资料，各自发表了自己的相关意见。专家一致认为：

一、本案讼争之《合作协议书》（附件 2）依法应当认定为无效。

《中华人民共和国合同法》第五十二条规定：有下列情形之一的，合同无效：（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。

最高人民法院关于适用《中华人民共和国合同法》若干问题的解释（二）第十四条规定：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。

上述法律第五十二条第（五）项及司法解释第十四条均规定，违反效力性强制规定的合同应当依法认定为无效合同。

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施条例》的规定，国家食品药品监督管理局就委托加工主体资质明确规定：药品委托加工中的委托方，必须是已经获得药品生产批准证明文件的药品生产企业，且药品委托关系必须要得到国家食药监局或其授权的省级食药监局的批准；关于药品销售主体资质明确规定，销售药品必须取得药品经营许可证、必须通过药品经营质量管理规范认证等条件。上述规定都是效力性强制性规定，而非一般管理性规定。

本案诉争之合同，由于违反了上述法律、法规以及行政规章等的规定，因此，依法应当认定为无效。

对于合同无效所产生的法律后果，应当根据《中华人民共和国合同法》第五十八条等的规定，按照合同各方各自的过错程度以及相关经济情况各自承担相应的法律责任及经济责任。

二、合同当事人之间的约定不能违反法律的强制性规定，本案中的药品生产权（销售权）应当归属于兰陵公司。

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品管理法实施条例》及《药品注册管理办法》的规定，药品生产批件只能颁发给拥有药品生产资质的药品生产企业；根据《中华人民共和国行政许可法》第二条的规定，只有获颁药品生产批件的药品生产企业才能从事特定药品的生产和销售。

本案中常州兰陵制药有限公司合法获得了国家食品药品监督管理局颁发的药品左旋卡尼汀原料药和注射液的生产批件，且在没有出现法律、法规规定应当依法被撤销、注销或吊销、收回等情况时，兰陵公司根据相关法律、法规规定就有权继续从事药品生产批件所载明的药品的生产和销售。本案诉争的药品生产权（销售权）依法应当归属于兰陵公司。

三、本案争议审理中的程序法适用问题。

一审判决没有将合同的效力问题作为判决项列出是正确的。因为合并后的（2009）常民二初字第 123 号案件中并没有合同效力这一

项诉讼请求，常州兰陵制药有限公司也没有提出反诉要求，既然没有诉讼请求，也就无需进行判决。

但是常州市中级人民法院以“一事不再理”为由，在（2010）常商初字第48号案件中裁定驳回第一项诉讼请求是错误的。我国《民事诉讼法》第一百一十一条第五项规定以及最高人民法院关于适用《中华人民共和国民事诉讼法》若干问题的意见第一百四十四条中的“一事不再理”的“事”，不是指事实，而是指“案件”。依照法律及司法解释的规定，人民法院应当裁定中止（2010）常商初字第48号案件的审理，待（2009）常民二初字第123号案件审理终结后再恢复审理。对于合同效力的认定，可以参考（2009）常民二初字第123号案件判决中的事实认定和法律适用，然后对当事人的诉讼请求作出相应的判决。

合同无效，由于在（2009）常民二初字第123号案件中并没有作为单独的诉讼请求提出，虽然因此导致法院没有作为判决项出现是正确的；但是在把合同无效作为单独诉请的（2010）常商初字第48号案件中，法院又裁定驳回了这项诉请，这个裁定是错误的。鉴于上诉审已经维持了原裁定，那么，现在的救济方式，兰陵公司可以就这两份裁定申请再审。因为（2009）常民二初字第123号案件中只在事实认定部分体现了合同效力问题，没有作为单独的诉讼请求对待，如果（2010）常商初字第48号案件又驳回了这个诉请，那么，这在实际上就等于剥夺了当事人的合法诉权。依法应当予以纠正。

(本页无正文)

专家签字:

124
陈建
32004
2012.5
潘红峰

2012年5月14日