

海外自主登记中的法律风险与解决方案评析

秦恩昊

2024年3月 上海

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

一、自主登记的目的

登记布局所面临的主要任务

- 重点投入海外登记的产品类别：原药？制剂？作物解决方案？采购解决方案？
- 主要的海外登记市场国家：亚太、南美、基于目标作物的市场选择
- 企业产品开发所需要关注的作物线情况：作物分布与用药组合之间的关系
- 重点客户的登记与业务协同：“产品—客户—产品线”导向

*对不同类型的企业而言, 登记布局的侧重点与方向都是有所不同的
登记布局需要充分考虑到企业的供货情况、资金情况、和后续产品导入能力情况

产品自主登记与公司规划的配合

- 人才规划：登记团队的能力配置与功能划分：政策、产品、数据
- 产品规划：重点开展登记的产品类别与配套情况；
- 数据规划：重点产品的GLP数据生成，企业登记数据库；
- 功能规划：企业登记任务的定位与目标愿景：产品发展方向，国家辐射效应
- 业务规划：有了登记之后，在业务、运营上怎样去配套？

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

二、自主登记的资源配合

产品资源

➤ 独占性的原药，或者原药供应具有一定的垄断性

客户除了和我购买，很少有更多的选择，或者说，由于原药登记不多，绕开登记进口，很容易被我从海关数据上发现。同时，如果合作工厂是内贸为主导的工厂，而在特定的国家地区，工厂没有自己的业务，那么，贸易公司也可以通过独家生成数据，进行自主登记，在这个特定的市场形成垄断和独占性。例如：印度**Krishi rasayan**和上海树农，在印度通过独家协议自主登记湖南昊华的杀螟丹；苏州田园瑞禾在欧盟与江苏瑞邦合作登记一系列的原药产品等，都是此类案例。

➤ 独占性的制剂：

如果企业具有丰富的制剂资源，在目标国家能够形成产品系列，或者制剂产品，恰好能够补充当地大客户的产品线空缺（比如针对草甘膦抗性的除草剂、比如杀鼠剂、植调剂等特异化产品），那么这类产品，也比较适合进行自主登记，实现渠道销售。

在产品上考虑自主登记的一个原则是：产品是不是在某个角度，通过自主登记实现独占性。（或者说：没有我持有的自主登记，客户有没有其他市场便捷的选择）

二、自主登记的资源配合

市场和客户资源

- 自主登记，如果需要自行使用，必须要成立当地分公司，并雇用当地员工，实现渠道销售，这对以常规的贸易公司或者中小型生产企业来说并不是很容易实现的事。那么，剩下的选择，就是授权当地的客户去使用自主登记。
- 如果当地客户主要是贸易商：贸易商一般在当地获取产品登记资源的能力非常强，调取货源的能力也非常强。不依赖我们的自主登记，他们也比较容易能够获取货源；例如阿根廷，除非能够提供一揽子覆盖整个产品线的登记资源。
- 如果当地客户主要是经销商，或者农场客户，本身不具备登记能力也没有太多的登记资源，那么这类客户对供应商登记资源的依赖性比较强，比较适合通过自主登记资源去开发和维护此类客户。例如：柬埔寨、西非的部分经销商客户，原来只能从跨国公司手中获得产品销售，希望中国企业能够提供一揽子登记资源，配套产品。

在客户资源层面考虑自主登记，主要原则是考虑自主登记在我们的客户层面，是不是能形成互补性。

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

二、自主登记的资源配合

登记数据的投入能力

- 性价比与数据控制力：自主登记需要投入大量的登记资源，包括GLP数据和当地实验数据、登记证法律文件、工厂授权等等。而且不论是原药投入，或者是一揽子制剂的数据投入，对企业来说都是很大的投资。所以在自主登记的方案设计中，要充分考虑投资的性价比。对于贸易公司做自主登记，还要考虑对数据的控制力（工厂是否有绕开数据，授权其他公司登记同类产品的可能性）。
- 数据包的生成方式与提供能力：企业可能会认为，用外部数据加上数据模板做数据，通过率低，不容易被客户接受。但是自主登记所涉及的GLP数据，同样有这个问题，国内企业登记数据无法使用，或者被主管机关否定的案例层出不穷，并不是说，企业愿意花钱在GLP实验室做真实的数据，就能够确保通过登记，或者简化数据流程的。

自主登记的数据投入，需要掌握好目标国家的理论要求与实操的平衡，很多时候，合适的咨询公司能节约大量的时间成本、风险、精力！

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

二、自主登记的资源配合

企业的运营能力和财务能力

- 资金与金融工具的使用：国内企业自主登记的目的，无一例外的是想深入渠道，直接面向底层的采购客户。但是这些客户一般都需要授信，或者放账铺货。这就需要企业有比较强大的资金能力，同时具备一定的金融工具操作的能力。一般国内原药企业，如润丰，中山，采取的是铺货的策略；而制剂企业通常是派驻中国员工管理运营和财务，更要考虑资金利润回流国内的问题。
- 自主登记的授权使用：还有一种可能是企业持有自主登记，授权当地企业直接美金购买，自自行进口。但是，这类依赖我们自主登记的进口商，一般美金额度很低或者资金量较小（当地大贸易公司所依赖的，也就是资金优势这个资源，为这些底层企业提供服务，需要国内企业的融资能力配合。

金融能力和本地运用能力，是能不能用好自主登记的关键

三、常见的自主登记风险

登记证所有权风险

- 自主成立公司持有登记证 vs 登记证代持
- 代持公司能否顺利转证？
- 代持公司是否有“再授权”能力？——巴西克隆登记和数据授权案例
- 登记证所有人，是否受各类授权方的限制？——供应商、数据方、原药来源等等

潜在解决方案

- 弄清楚授权要素之间的关系
- 弄清楚登记证在当地是怎样与业务对接起来的？特别的：怎样与授权业务对接
- 自主登记的国内企业需要尽可能保持自身的独立性：
 1. 各类权益证明：委托持证合同、数据生成付费证明、供应商授权登记协议
 2. 农业部的直接联系渠道，和客户的直接联系渠道
 3. 当地授权业务是好事儿，但是不能被对方绑架，出具各类授权要谨慎

三、常见的自主登记风险

登记证数据风险

- 登记证申请时的数据是否存在潜在瑕疵？
- 登记证申请时数据的所有权是谁的？能否撤回？
- 对持有人来说，哪些数据是可以再授权的？
- 登记中的产品规格，是否和实际生产一致？
- 潜在专利侵权？

潜在解决方案

- 弄清楚“哪些数据是和销售直接相关的”而哪些不是
- 弄清楚业务进口的单据与流程——巴西案例
- 登记数据怎样绕开专利风险——氯虫，溴氰案例
- 规格一致性——登记优先、业务契合、动态调整、合规一致。

三、常见的自主登记风险

登记证供应来源风险

- 登记证供应来源是否有稳定一致的有效性？
- 续展时候有没有授权风险？
- 添加新供应商与原有登记协议之间的矛盾？
- 自主登记给客户使用（进口，分销）的时候如何控制客户？

潜在解决方案

- 尽可能完善登记来源，而且要尽可能多元化
- 国内证照合规，如果不能合规，至少做到形式合规
- 登记协议——条款、瑕疵、执行？（注意条款怎么设定）
- 寻找监管客户的途径：海关数据、农业部沟通渠道等等
- 登记证有风险地用，肯定比安全地睡大觉好一些.....

三、常见的自主登记风险

登记证监管责任风险

- 本地登记持有人具体有哪些监管责任？
(质量问题、药害、包装物回收、环保风险、当地审计责任.....)
- 当地使用登记证的时候，哪些责任是国内企业的？哪些是分销商的？
- 有没有减少当地风险的方案？或者转嫁风险的可能性？

潜在解决方案

- 充分了解当地的监管责任体系
- 本地持证公司，要有风险意识；而且要有最坏的思想准备
- 认定责任时的取证方式？（必要的时候需要有专业的当地团队协助）——拜耳经验
- 自主登记，往往意味着本地产品巨大的监管责任与索赔可能性，需要紧跟当地企业的操作经验，必要时候需要引入药害保险等工具

四、自主登记的难点在哪儿？

➤ 对当地登记法规的深入解读：

1. 对登记主体的要求与限制：怎样的公司可以持有登记？怎样的公司可使用登记？
2. 登记的流程与费用，性价比：估算企业的登记（变更登记）成本；业务开展的时间成本
3. 登记与变更的数据要求：现有登记资源能否较为容易地变更到国内来源？
4. 能不能“买登记”：克隆、授权进口许可证、购买登记后转移？

➤ 登记产品的配套与协同：

1. 已登记产品在当地是否形成较好的产品线？作物分布？区域分布？
2. 是否存在与其他企业的绑定关系？独家供应限制？产品代理限制？
3. 是否登记独立（影响变更维护）？其他企业数据/供应授权限制？当地禁限用？
4. 能否利用现有自主登记体系，将国内产品顺利导入？

➤ 顺利整合登记资源，并使用登记所需的相关资源：

1. 海外企业在当地的许可资源：生产许可证（代工）、销售推广资质、产品责任主体
2. 商标、标签的独立性；
3. 完善的登记操作流程，和相应的专业化登记团队；
4. 相关产品，尤其是独特产品的知识产权独立性（至少需要做到无知识产权争议）
5. 与当地其他企业的登记相互授权可能性，以便扩大业务渠道

谢谢!

秦恩昊

13917912511

邮箱: edwardqinfur@hotmail.com

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅