

附件

## 医疗器械委托生产质量协议编制指南 (征求意见稿)

医疗器械注册人、备案人委托具备相应条件的企业生产医疗器械时，应与受托生产企业签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《委托生产质量协议》），明确双方在产品质量实现的全过程中各自应当承担的权利、义务和责任，形成完善的医疗器械质量管理体系，确保《医疗器械生产质量管理规范》的各项要求得到有效落实。

本指南旨在为医疗器械注册人、备案人在与受托生产企业签订《委托生产质量协议》时提供指导。应用本指南的各方应根据委托生产的实际情况，经协商选择适用本指南中全部或部分内容进行质量协议的制定；必要时，也可增加本指南之外的相关要求。

本指南适用于已备案或注册的医疗器械，在开展正式的委托生产活动前，为参与签订《委托生产质量协议》的各方提供指导。

研发阶段医疗器械样品的《委托生产质量协议》的制定，可参考本指南。

本指南中助动词所示含义：“应”表示要求；“宜”表示建议；“可”表示允许；“能”表示可能或能够。

### 一、适用范围

本指南中委托生产是指医疗器械注册人、备案人（以下简称

“委托方”) 委托受托生产企业 (以下简称“受托方”) 进行的生产活动。

通过《委托生产质量协议》的签订, 明确医疗器械委托生产时, 双方在产品生产实现的全过程中各自应当承担的权利、义务和责任; 规范双方对委托生产的医疗器械应承担的产品质量安全义务和责任; 保证委托生产的医疗器械符合注册/备案和生产许可/备案的有关要求, 切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控, 保障人体健康和生命安全。

本指南提供了在编制《委托生产质量协议》时, 应包含的基本要素; 提供了《委托生产质量协议》编制时应考虑的原则与方法。

本指南不适用于国家药品监督管理局公布的《禁止委托生产医疗器械目录》内的医疗器械产品。

## 二、基本要素

《委托生产质量协议》的基本要素应包含以下内容:

### (一) 委托生产的产品范围

医疗器械注册人/备案人委托生产的最终产品名称、型号等。

### (二) 在质量协议中使用的专用术语和定义

针对在《委托生产质量协议》中使用的专用术语和定义, 进行内涵和外延的界定。

### (三) 适用法规、标准的要求

列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

#### （四）适用质量管理规范或体系的要求

在编制《委托生产质量协议》时，应选取适用的质量管理体系要求。这些质量管理体系的要求应参照《医疗器械生产质量管理规范》，适用时也可参照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》中的体系要求。

《委托生产质量协议》一般应包含以下质量管理体系要求及其管理职责的规定：

##### 1.文件与记录的控制

《委托生产质量协议》中，委托方和受托方双方应约定生产过程的质量文件和质量记录的管理要求。质量文件可涉及委托生产产品的清单、原材料规范文件、委托生产的产品技术要求或适用标准规范、产品放行和质量检验的要求、追溯管理的要求等。质量记录可涉及制造记录、包装记录、检验记录、放行记录、批次记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、管理评审记录、纠正预防措施记录等。

委托双方应约定质量文件和质量记录的保存期限应符合法规等要求。在保存期限内，委托方可从受托方获取委托生产产品的相关文件及记录，以满足产品质量追溯、产品调查及法规要求等需要。

##### 2.技术文件的转移

《委托生产质量协议》中，应明确委托方对委托生产的每一类产品建立并保持生产技术文件，并负责向受托方实施产品的设计转移；同时，在协议中应考虑规定受托方为每一类受托生产的

产品（通常以一个注册单元为宜）编制并保持生产技术文件的要求。

依据转移的生产技术文件，委托双方应约定对产品的性能、原材料、生产与质量控制等要求，并明确传递方式。

委托方应制定转移文件清单并附具体文件，转移的方式、转移文件的确认和使用权限等由双方在协议中约定。

### 3. 采购控制

《委托生产质量协议》中，应明确委托方和受托方双方对建立物料质量标准，供应商的质量审核、批准及监督，物料的取样、检验和放行等活动实施的责任分工。

对受托方代为采购的情况，应约定相关供应商的管理和评价方式。

若委托生产过程包含了外包过程（如灭菌等），则应包含对受托方外包过程的控制，明确主体责任。

### 4. 生产与过程控制

《委托生产质量协议》中，应明确委托方和受托方双方在医疗器械委托生产中所涉及的全部相关设施、设备及系统，明确其确认、验证与维修活动的要求和责任方。包括但不限于使用的生产设备、计算机系统（或计算机软件）、自动化控制系统、环境监控系统、纯水系统、公用设施，以及其它在受托生产现场使用的、需要实施维修和保养的设施、设备及系统。

### 5. 检验与检测

《委托生产质量协议》中，应规定委托生产产品所涉及的检

测要求，这些要求包括对检验场所、检验用仪器设备和检验方法的要求，以确保可以满足从物料验收到最终生产放行所需要的检验。协议应明确双方对产品的抽样、检验、留样及不合格品处理的责任分工。

## 6.放行控制

委托生产产品放行包括委托产品的生产放行和上市放行。受托方质量部门负责产品的生产放行，委托方质量部门负责产品的上市放行。

《委托生产质量协议》中，委托双方应考虑规定进行成品的标识和可追溯性管理（适用时还应包括医疗器械唯一标识）、抽样检验、成品留样及产品放行的职责。

生产放行应符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录应完整，结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中，涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发产品放行文件。

委托方应在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

## 7.质量管理体系审核

《委托生产质量协议》中，应规定委托方对受托方质量管理

体系审核的要求，用以评估受托方是否按照质量协议的规定执行并符合相关法律、法规、标准及其它规范性文件的要求。委托方每年应当对受托方进行不少于一次的质量管理体系审核。

《委托生产质量协议》中，应规定受托方应当向委托方通告在受托方发生的，与受托生产产品相关的外部质量审核情况，明确双方针对质量审核中发现的问题需采取纠正预防措施的原则。

《委托生产质量协议》中，双方应约定在接受监管部门的各项监督检查和产品抽检中的义务和责任。

#### 8. 售后服务、产品投诉与不良事件监测

《委托生产质量协议》中，应明确对产品售后服务、投诉处理和质量调查的职责。这些职责包括但不限于售后服务中产品维修、维护保养、投诉的接收、调查与分析、数据收集和分析、记录的管理等。

《委托生产质量协议》一般规定受托方负责进行与本方生产有关的原因调查，包括生产批记录与不合格的审查。必要时，按照委托方要求，执行与制造相关投诉的纠正和预防措施。

明确注册人和备案人承担不良事件监测的职责。

#### 9. 变更控制

《委托生产质量协议》中，应针对不同的变更发起者（委托方和受托方）及变更的影响程度，制定不同的变更控制及批准要求。

对于委托方发起的变更，应判定该变更是否需要受托方重新进行工艺确认或验证，还是仅需要通知到受托方。委托方应监督

受托方对已达成变更的有效执行。

对于受托方发起的变更，应判定该变更是否需要经委托方审核，经协商按照协定批准后方可实施，还是仅需要通知到委托方即可执行。

无论哪种变更，在评审阶段或接到通知后，委托双方均需要评价变更的影响范围，必要时应评估对已放行及已上市产品的影响。

产品相关变更，委托方须确保变更符合相关法规和标准要求。有些可能会涉及产品注册或备案的变更，需要对其进行管理。

（五）质量管理体系中委托方和受托方的权利、义务和责任  
《委托生产质量协议》中，至少应明确委托方和受托方双方的以下职责：

### 1.管理责任

委托双方在落实管理责任时，管理层应考虑人员、厂房、设施、检验设备和仓库等生产条件，制定沟通机制和考核指标，以满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

协议中应安排指定人员负责委托生产的质量管理（通常是双方的管理者代表），确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求。宜规定委托双方对接、联络和协调的岗位职责（生产负责人、技术负责人、质量负责人、放行负责人等）。

### 2.资源管理

《委托生产质量协议》应约定双方确保满足产品生产的各项资源得以适当配备与落实。

委托双方宜从人、机、料、法、环五个环节考虑各项资源管理的要求：如人力资源的满足可从人员资格的要求、培训计划等方面，明确委托双方应承担的职责；为满足相关法规、标准的要求，识别所使用的机器设备和运行环境的要求；原材料采购的要求，如原材料的采购和提供方式等；委托生产所需作业指导文件、技术要求等；委托生产所需生产环境、厂房设施等要求。

### 3.适用质量管理规范或体系的要求

根据产品实现过程及产品特点，结合（四）适用质量管理规范或体系的要求，确定出主要管控过程。针对每一个过程，经双方协商确认委托双方各自责任分工。

#### （六）分歧的解决

《委托生产质量协议》中，应对委托生产过程中可能产生的争议内容约定解决途径，这些分歧可来自于设计输入、产品生产过程、上市后监督过程、不良事件报告和召回等过程，解决途径可根据相关法律法规要求自行约定。

#### （七）委托生产质量协议的有效期限和终止条款

应明确《委托生产质量协议》的有效期限及批准、生效、变更和终止的要求。终止的要求中，至少应包括文件的转移或返回以及相关法律责任的承担等约定。

#### （八）知识产权的保护、保密及商业保险要求

当双方在其它业务协议中对知识产权的要求没有进行规定时，宜考虑在《委托生产质量协议》中规定双方对相关知识产权保护 and 保密的义务和责任。



如购买商业保险的，《委托生产质量协议》中宜约定委托方对商业保险的管理，包括保险的购买、延续、理赔等资料的保存和查阅。

### 三、制定步骤

（一）明确质量协议涉及方（委托方和受托方）的名称及地址。

（二）明确质量协议生效日期、时限、批准、变更、续签、终止及相关条件。

（三）明确质量协议的目的和范围：

目的：阐明建立此质量协议的意图。

范围：医疗器械注册人/备案人委托生产服务的详细描述，包括最终产品名称、型号等。

（四）针对在本质量协议中使用的专用术语和定义，进行内涵和外延的界定。

（五）列出受托方质量管理体系应当满足的法律法规及质量管理体系标准的清单。

（六）委托双方应针对委托生产产品的每个流程，协商确认各自责任分工和义务。这些流程包括但不限于以下：

1.文件和记录控制：包括质量文件控制、质量记录控制、技术文件转移及批记录等。

2.采购控制和供应商管理：规定原材料采购要求、确保购入或已接收原材料符合规定的要求。供应商管理包括原材料合格供应商名录、供应商资质验证、供应商审核、供应商绩效评估等。

3.生产和质量控制：包括生产规范、生产过程控制方法（工艺参数）、特殊过程的确认、产品的检验和测试、委托生产所涉及设施、设备及系统的确认/验证、维护保养和维修要求等。

4.工作环境要求：如果工作环境的条件可能对产品质量有负面影响，需根据产品特点，列明产品生产所需环境控制/监视指标。

5.产品标识和可追溯性：规定符合法规要求的可追溯性范围（适用时，可考虑医疗器械唯一性标识），实现追溯的方法和所需保持的记录要求。

6.搬运、存储和发运：在医疗器械委托生产过程中，对产品符合要求而需采取的防护措施。如果有特殊条件要求，则应当进行控制，并保存记录。

7.产品验收活动：明确对受托方生产放行的要求及授权生产放行批准人的规定、委托方产品接收准则。

8.不合格品控制：明确在原材料、生产、发货和使用各阶段发现不合格品的处理流程及相关职责权限的要求。

9.变更管理：针对不同的变更发起者或者变更的影响程度，制定不同的变更控制流程。

10.投诉、纠正和预防措施：明确投诉接收、调查分析、处理及采取措施的流程要求及时效要求。确定消除不合格/潜在不合格的原因，所采取的纠正和预防措施的有效性，确定各阶段时限要求。

11.售后服务、不良事件、召回：在上市后监管方面，根据

相关法规要求，委托方和受托方对售后服务、不良事件及召回的责任和权限界定。

（七）制定沟通机制：

建立涉及委托生产质量方面的双方沟通方式、参与人员及频率。必要时，应考虑制定有关变更控制、不合格品控制、不良事件、质量事件及监管部门检查的沟通要求。

（八）制定考核指标：

应规定委托方对受托方的监督和考核指标，如超标结果的数量与频次、自检和外部检查的结果，持续工艺确认、客户投诉及不良事件等指标。考核指标应作为日常沟通内容的一部分。

宜规定委托方和受托方双方共同考核的频次并持续进行考核，积极主动防止不合格的产生并降低影响医疗器械安全有效的风险。

（九）结合企业要求，由规定职能人员进行协议的批准，完成协议的签订工作。

#### 四、术语及定义

**委托方：**委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。

**受托方：**符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。

**生产放行：**受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人、

备案人。

上市放行：委托方通过对受托方生产放行的产品进行全过程记录的审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。

生产活动：从事医疗器械生产所包含的一系列过程及支持生产活动所关联的辅助生产过程和生产服务过程，例如：物料采购、生产过程、检验过程、过程的验证或确认、环境的监控、运输工作、内部审核、不合格品控制等。

风险：伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

投诉：宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

文件：信息及其载体。（示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。）

记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

## 五、引用文件

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械生产监督管理办法》

《医疗器械召回管理办法》

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

《医疗器械生产质量管理规范》

《医疗器械生产企业供应商审核指南》

《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》

《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》(YY/T 0287)

《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(YY/T0316)

附

## 医疗器械委托生产质量协议模板

医疗器械注册人、备案人与受托生产企业在制订《医疗器械委托生产质量协议》时，应根据双方的实际情况协商制订具有可操作性和法规符合性的质量协议。本模板为委托双方提供参考，不要求最终协议的呈现方式与本模板相同。

### 1.目的

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，本协议明确了医疗器械注册人、备案人（以下简称：委托方）：XXX公司与受托生产企业（以下简称：受托方）：XXX公司，在委托生产过程中各自承担的权利、义务与责任，确保双方符合法规要求，以保证产品质量。本协议既非采购协议，也不限制或取代任何其他合同性协议。

### 2.范围

2.1本协议适用于由XXX公司按照委托生产的要求提供以下产品。产品和服务列于表格1中。

表格 1.委托生产产品的清单

产品名称：XXXXXXXXXX

型号：XXXXXXXXXX

医疗器械注册证/备案号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

医疗器械管理类别：XXXXXX

## 2.2委托方与受托方的名称和地址：

委托方名称：XXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

受托方：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住所：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

生产地址：XXXXXXXXXXXXXX

医疗器械生产许可证/备案号：XXXXXXXXXX

## 3.适用法规、标准和主要技术文件

适用的法规、标准及文件清单如下：

序号 法规/标准/文件名称

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## 4.法规符合性

### 4.1符合性审核

受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审核，并评估其质量管理体系的有效性。受托方应具备内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年 X 次。

### 4.2受托方生产资质

受托方应具有生产相关产品所必须的XXX资质文件和/或XXX生产许可证或备案凭证，并能接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

### 4.3法规符合性检查

受托方应将与其受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应立即将其副本提供给委托方。

除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

## 5.质量管理体系

受托方可根据《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产协议的要求。

### 5.1 文件控制

委托方应向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件，规定生产过程文件和记录，保持有效的控制；

委托方应向受托方传递质量控制方法；

委托方应提供委托产品的原材料标准的文件清单；

委托方应提供委托产品相关标准清单和生产作业指导书清单；

委托方应提供有关产品放行和质量检验的文件清单。

### 5.2 质量记录

受托方应根据委托方质量记录要求，建立实施生产过程中的质量记录控制程序（制造记录、包装记录、检验记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、管理评审记录、纠正和预防措施记录等）。



受托方应在销毁有关委托方产品的制造记录和有关质量体系记录之前，通知委托方。

委托方可要求受托方在不确定的期限内，保存与司法诉讼有关的产品或者特定批次产品的文件。

受托方应按照约定期限保存与提交政府部门的资料和信函有关的文件以及变更文件。

### **5.3 设计文件**

委托方负责产品的设计。委托方应为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文件。

### **5.4 生产批记录**

受托方应为生产的每批次产品保持器械历史记录，以证明该产品根据规定并按照相关法规要求完成生产制造、检验过程。

## **6.管理职责**

受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足合同规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

双方应安排指定人员负责委托生产的质量管理，确保其质量管理体系涵盖委托生产的要求。指定双方活动的对接、联络、协调的人员。

## **7.资源管理**

受托方应确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员进行必要的培训，建立相应文件、记录以确保生产设备设施的有效运行。

## 8.产品实现

### 8.1 产品实现的策划

委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。委托方应审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

### 8.2 采购控制

#### 8.2.1原材料与供应商的批准

受托方负责对发生变更的原材料和/或原材料供应商进行评审。委托方可根据对产品的影响程序对原材料和/或供应商的变更进行最终批准。

来料检查：受托方根据书面的规格和程序，负责对原材料、包装、部件的标识、取样、测试以及处置。

8.2.2来料检查的留样，应由受托方根据XXX规定保存。未经委托方事先书面批准，不得对影响产品安全性、有效性或者稳定性的原材料、包装部件、供应商、程序进行更改。

### 8.3 生产与过程控制

8.3.1受托方根据书面规定负责过程材料的标识、取样、测试和处置。如有偏差和/或不合格，须按约定时限通知委托方。

8.3.2受托方应根据委托方规定的保存样品的书面规定要求，保存成品留样（如适用）。

### 8.4 产品控制

受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、取样、测试工作。

生产放行应符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定

的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录应完整，结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品生产过程中，涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签符合规定的要求；经授权的生产放行人员已按规定签发产品放行文件。

委托方应在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

最终产品的储存：受托方应设立完整、可控制的区域，确保成品完整和正确储存。

## 8.5 过程确认

8.5.1 受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。

8.5.2 应委托方要求，受托方应向委托方提供与委托方产品有关的确认文件（协议、完成报告）的副本。

8.5.3 所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应在过程确认之前完成。

## 8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

## 8.7 检验与检测

8.7.1 受托方应根据书面程序保证测量以及测试设备适用、可靠并定期进行服务和/或校准。

8.7.2 受托方应具备书面程序，记载不符合规定的测试结果。测试方法/设备确认：属于受托方和委托方双方的责任，并接受委托方的审查和批准。

## 9.测量、分析和改进

### 9.1 不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1 发现不合格情形，受托方应以约定形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次。

9.1.2 受托方应根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应审核并批准与中国法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系应包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

### 9.2 质量指标

受托方应向委托方提供质量数据，可包括：

- a) 在进货检查中拒收的材料和部件；
- b) 拒收的产品；
- c) 质量测量，如完工产品验收率、报废品、不合格率等指标。

### 9.3 产品投诉

委托方将保持成品的投诉档案，收集投诉数据并进行数据管理。受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.1不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.2受托方应在X个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

## 10.变更控制

双方应建立书面程序对涉及产品质量的变更进行控制，约定双方的职责与义务。此处所指变更，包括但不限于以下项目：

a)经注册和/或备案的医疗器械注册证/备案号及其附件产品技术要求的变更；

b)经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；

c)关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变更；

d)产品测试计划和方法的变更；

e)产品放行要求的变更；

f)产品标签、说明书的变更；

g)委托方及受托方名称、住所地、生产场所地址等项目的变更；

h)其他双方约定的重要事项。

委托方应将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期。受托方应尽早向委托方提出变更的申请，并经委托方书面批准后方可实施。应按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。委托方须确保变更符合相关法规和标准要求，并监督受托方对变更的有效执行。

## 11.知识产权保护和保密要求（适用时）

a) 双方应就知识产权的所有权归属、许可、转让、交换、保密义务等事项签署协议或建立程序。此处所指知识产权，应包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等。

b) 知识产权保护与使用：应对委托方知识产权等权利进行有效保护，双方约定可能涉及的专利、商业秘密等保护范围，以便受托方在履行本协议期间尽到注意义务。宜就受托的产品的逆向工程、商业秘密、知识产权等方面做约定。如双方涉及知识产权许可使用的按照《专利法》等相关法律法规进行授权使用。

c) 协议开发或生产期间新产生的知识产权的归属：双方应就产品协议开发或生产期间所产生的知识产权归属进行书面约定。

d) 双方应就满足产品质量要求而披露的知识产权信息建立披露及保密的要求，约定相关的保密期限。

## 12.分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，任何一方均可将该争议提交至XXX所在地仲裁或人民法院管辖。

## 13.本协议的批准、生效、变更和终止

本协议经双方授权代表批准后生效。协议有效期为×年。任何一方不得单方面无理由终止本协议。当委托方的产品注册证到期失效或受托方的生产许可证到期失效时，本协议自动终止。

对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人属于同一职能和层次的人员批准。

本协议终止后，已转移的技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回委托方；已交付的产品，双方约定由 XX 方完成后续上市后活动。

委托方：

受托方：

授权代表：

授权代表：

（公司盖章）

（公司盖章）