

Guest Column | December 14, 2022

讓服務協議(Service Agreement)為您和您的 CDMO 有效運作

正確**瞭解**(適用的)規則和法律挑戰，及**確保**執行權(proprietary rights)的方法，(要求)公司應**投資**在談判和**起草**穩健(robust)和平衡的 CDMO 服務協議。本文的目的是為**起草**(這些)重要的法律協定，提供實用技巧。

委託者(The Principal)和 CDMO 的技巧(Tips)

定義服務範疇

除製造任務外，**明確** CDMO(提供的)服務範疇。特別是，**指定**誰負責(以下事務):

- **生成和收集**監管文件：**確定**當主管機關**要求**提供額外數據(並以此研究)，為使產品**獲得**授權/認證/註冊(或若產品最終**未**獲得授權/認證/註冊)時
- 產品是否**符合**產品(最終)投放市場所在國家/地區的法律：若(最終)**發現**產品**不符合**(適用)法律，因此(可能)會從市場**回收**，**釐清**並**決定**誰負責。若由 CDMO 負責，則應(進一步)**說明**，CDMO(在主管機關前)，是否僅為(產品)事實製造商(factual manufacturer)?或，是否視為**合法**製造商(legal manufacturer)?及
- 第三方原材料的**供應**/符合性**檢查**：將**影響**在原材料供應**延遲**(或**不足**)時，由**誰**承擔責任?

規範智財權(IPR)

通常，當事人不僅受智財權**保護**(所謂的“前景智財權(foreground IP)”)，且還使用(先前開發的)智財權(無論是 CDMO 或委託人持有的，即所謂的“背景(background) IP”)。故，須**明確**誰是“前景 IP”持有者，並**規定**“背景 IP”的許可/使用權的**明確**制度。

應**明確****界定**當事人的其他權利和義務(特別是**涉及**檢查/審計權、技轉權和義務、委託者**指定**增補/(其他)製造商的權利、製程(發生)**變更**時的規則及**終止**的影響)。

共同持有權時，協議應**規範**決策過程(即，在**保護**和**使用**智財權時，**誰**決定及**如何**決定?)。

辨識 CDMO 須遵守的法律和準則

由於 CDMO 生產的產品，(通常)擬於(與最初製造的國家)**不同**的國家投放市場。故，**確定**適用(哪些)法律，非常重要。

明訂(以下狀況的)製程變更

變更製程會產生重大後果：(可能)需大量財務投資、(可能)需修訂監管文件、(可能)導致生產(暫時)停止。故，服務協議應規定：

- 是否授權 CDMO 啟動自行(voluntarily introduce)變更製程?
- CDMO 是否有義務應委託人(和/或主管機關的)要求，變更製程?及
- 誰承擔(這些)變更成本，(特別是)當(這些)變更非製造商自行啟動時?

規範(適當的)保密條款

雙方(可能)須根據“服務協議”揭露機密專有技術(disclose confidential know-how)。應提供(適當和嚴謹的)保密條款(含限制使用和揭露。亦含(每個)公司內部，經由保密方式及持有權)，以確保保密性。當 CDMO 製造/開發產品時，使用(自己的)專有工藝時，(可能)出現(此類)機密專有技術的特殊問題。於此情況，(可能)不願意向委託人(或任何其他製造商)揭露(或許可)這些製程。這會產生(許多)法律問題：

- 若委託人(希望)指定另一家製造商，是否涉及變更製程？
- (技術文件)如何符合(deal with)主管機關要求?及
- 若 CDMO 無法確保(服務的)連續性，亦不希望揭露(或轉讓)專有技術給另一 CDMO 時，會發生什麼事? ...

委託者的技巧(Tips)

(預計)商品價格會上漲

(近期的)大流行和地緣政治局勢，原材料和能源的價格大幅上漲。故，比以往(任何時候)都更重要的是：明確規定 CDMO 是否可增加其費用?若是，須遵守的方式(modality)(單方或非單方、僅於合約年度內(或年度中的)任何時間，然亦須證明製造成本(相應)增加，是否受限於上限)。

通常，對雙方而言，(公平的)折衷方案是(考量)增訂對 CDMO 審查“年度費用”，其中反映(increase reflects)“實際增加的製造成本”，並受限於上限。若無此條款，(有些)國內法(可能)會承認“自行吸收”的觀念(concept of hardship)。

聲明(indicate)出現不良品和回收時的處置方案

原則上，製造商對製造不良品負責。然，某些情況，未發生不良品(符合製造技術規範)仍(可能)從市場回收。當(產品)在大規模人用后，發現有害人體健康時(相較於(相關)臨床試驗所涉及的母群體)，(可能)會發生這種情形。故，建議指定(specify)：

- 誰負責決定自願性回收(當主管機關無下令回收時)?

- 誰**承擔**回收費用?及
- 誰**應對**回收(造成的)損害及(更一般而言)產品造成的損害(含, 如: 向第 3 方索賠)及責任範圍(利潤損失、間接損失等)**負責**?同時應考量, 國內法律(可能)**禁止**(某些)責任排除/限制(exclusions/limitations of liability)。

(關於)最後面向, 即損害**責任**: **確定**(回收的)實際原因和(可能的)損害(往往)是有用的。為此, (重要的是)**確保**委託者對(與產品有關的)技術文件具(足夠的)**檢查**和**訪視**許可權。若**未**規定於服務協議, 且(相關)資料由公共行政部門持有(如: (為授權/認證/註冊產品)向主管機關**提交**的技術資料), 委託者**可用**(有關獲取文件的)適用法律(亦稱: 資訊自由法), (可能)因國家/地區而異。

指定(specify)服務協議終止時的處置方案

協議應(明確)**聲明**終止的影響。若**無**明確定義(這些)方面, 則(可能)存在**不確定性**, 如: (關於)以下問題:

- 委託者是否**具**繼續與(其他製造商)生產產品所需的智財權?
- CDMO 有否有**義務協助**將有關技術(若屬委託者)**轉移**給另一製造商?和
- 在**終止**服務協議后, 是否**適用**於過渡期?於此期間, CDMO 仍**負責**製造產品(維持業務連續性), 直至**技轉**和**完成**(相關)監管程序。

CDMO 的技巧(Tips)

(委託的)基本(最低)義務

當(產品的)最終處方尚**未**確定(故, 產品尚**未**獲得授權)時, (建議)**規定**於服務協議, 在達到(某程度)結果時(通常是生產一定數量且**符合**適用技術規格的產品), 委託者(有義務)**申請**產品的授權/認證/註冊(視情況而定), 且當產品(最終)投放市場時, 委託者有義務**僅能**從 CDMO **購買**產品, 且(可能)在每個合約年度購買(一定的)**最低**金額。(這是)為使 CDMO 能**獲得**投資回報, **避免**委託者**變更**業務策略(決定**不再**銷售產品或(再)投資專案)。

責任限制條款

在(適用)法律**允許**範圍內, 限制/排除其責任, (始終)**符合** CDMO 的利益。

時程表

雖委託者(顯然)有興趣對產品的製造(和開發)**定**日期(fixed dates), 然 CDMO 的興趣是在過程中**獲得**(一定的)靈活性, 以**避免**因延誤而受罰。

Source

[Make The Service Agreement Work For You And Your CDMO \(outsourcedpharma.com\)](http://outsourcedpharma.com)