

**間接管道**

**資源中心**

**高風險第三方供應商/供貨商合約指引**

\*在與專業醫療保健人員或政府官員互動時，請考慮所有當地產業準則（例如 AdvaMed）和當地法律



**其他需要考慮的文件檔案**

* 高風險第三方供應商委任程序



**說明**

1. 自定義高風險第三方供應商/供貨商合約指引的突出顯示部分。
2. 在與供應商/供貨商簽訂任何新合約或書面協議之前，請查看本指引。
3. 如果您的供應商/供貨商被確定為高風險第三方，請根據本指引執行書面協議。
4. 評估您現有的供應商並確定高風險供應商/供貨商。考慮與任何現有的高風險第  
   三方簽訂書面協議。
5. 在簽訂任何合約協議之前，請諮詢您的法律顧問。

**這對您有什麼益處？**

本指引將有助於確保通過在與這些第三方的書面協議和合約中整合特定組成和規定，  
來減輕與您的高風險第三方供貨商和供應商相關的風險。此外，包括這些條款也將  
幫助您符合製造商的合規要求。



|  |
| --- |
| **內容描述**  高風險第三方供應商/供貨商合約指引提供建議和領先實踐，用於與認為讓您的業務構成 高風險的供應商和供貨商簽訂合約。高風險第三方包括可能代表您行事和與政府官員、 政府實體和專業醫療保健人員 (HCP) 互動的第三方。 |



*版本 1.0*

**高風險第三方供應商/供貨商合約指引**

高風險第三方（供應商或供貨商）對我們的業務構成風險。合約和其他書面協議是減輕這種風險的重要工具。本指引概述確定何時可能需要書面合約的考量以及書面合約中應包含的規定。

**什麼時候需要合約？**

需要書面合約的時機為**[插入公司名稱]**約定經授權可代表我們行事並有望與客戶、政府官員、  
政府實體或 HCP 互動的高風險第三方。此類第三方的範例包括但不限於報關行、旅行社、  
協助產品註冊的供應商、法律提供者、稅務顧問和協助獲得許可證和許可的供應商。

**合約中應包含哪些內容？**

合約應盡可能詳細描述要執行的工作關係和範圍，並至少包括以下內容：

* 每個簽約方的法定名稱。
* 每個簽約方的責任。
* 如何為供應商/供貨商提供的任何服務提供報酬。
* 合約協議的期限。
* 在任何一方未能履行其義務的情況下可用的補救措施。

**應包括哪些合規條款和條件？**

以下條件將有助於保護我們免受與第三方相關的風險，並應包含在我們的合約中：

* 要求第三方遵守所有適用法律和法規的規定，包括您根據與製造商的分銷/代理協議所可能承諾遵守的國際法，例如美國海外反貪污行為法。
* 如果違反任何條款則允許終止合約的規定。
* 允許您檢查或審計第三方的帳簿與記錄以評估合約遵守情況的規定。

*註：在與任何第三方簽訂任何合約協議之前，請諮詢您的法律顧問。*