

合同编号:\_\_\_\_\_

## FDA 企业注册委托代理合同

甲方: \_\_\_\_\_

乙方: \_\_\_\_\_

甲方需向美国出口产品, 希望乙方为其提供 FDA 注册等相关服务。乙方愿意根据 FDA 的要求及本合同的约定, 帮助甲方完成其在 FDA 的注册等工作。根据《中华人民共和国合同法》之规定, 合同双方就 FDA 企业注册一事协商一致, 签订本合同。

### 第一条 委托事项

甲方同意接受《办理 FDA 注册合同条款》, 委托乙方在美国办理 FDA 的企业注册事宜, 委托项目见附件 a。乙方接受甲方的上述委托, 乙方在办理 FDA 事务业务时, 仅作为甲方的代理, 注册的所有结果和后果由甲方享有和承担。

### 第二条 甲方在申请 FDA 企业注册应提交以下资料的复印件

- 1、企业法律身份证明文件(企业法人营业执照、事业法人代码证书、社团法人登记证等)
- 2、有效的资质证明和卫生、生产许可证书
- 3、办理《FDA 注册申请表》中英文各一份, 同时提交中英文电子文档各一份
- 4、FDA 可能要求提交的其他文件资料

### 第三条 工作流程和办理注册期限

#### 1、工作流程:

- (1) 甲方提交上列资料;
- (2) 乙方审核合格后及时转交 FDA 授权实验室;
- (3) FDA 授权实验室向 FDA 申报;
- (4) FDA 办理;
- (5) 结果通报乙方;
- (6) 结果通报甲方。

2、代理注册期限: 在甲方所提交的所有资料完整、签订《FDA 企业注册委托代理合同》和手续完备后, 自《受理确认书》发出之日起\_\_\_\_\_个工作日内完成企业注册。

#### 第四条 费用 and 支付

1、FDA 事务代理费用总计：\_\_\_\_\_元（大写：人民币\_\_\_\_\_元整）。

2、甲方将在本合同签订后的十个工作日内，向乙方一次性支付上述代理费用。

#### 第五条 合同组成部分

本合同附件 1、附件 2、附件 3 为本合同的组成部分。本合同于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日签订。自签字之日起生效，有效期一年。正本一式二份，双方各执一份，具备同等法律效力。

甲方：\_\_\_\_\_

授权代表：\_\_\_\_\_

乙方：\_\_\_\_\_

授权代表：\_\_\_\_\_

#### 附件 1：委托项目费用

FDA 企业注册费用：\_\_\_\_\_（元）

FDA 事务代理费用：\_\_\_\_\_（元）

FDA 产品注册费用：\_\_\_\_\_（元）

FDA 进口预申报费用：\_\_\_\_\_（元）

FDA 产品检验产品认证费用：\_\_\_\_\_（元）

合计费用：\_\_\_\_\_（元）

#### 附件 2：合同双方信息

甲方：\_\_\_\_\_公司（公章）

授权代表：\_\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

公司地址：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

电子邮件：\_\_\_\_\_ 公司网址：\_\_\_\_\_

开户银行：\_\_\_\_\_ 户名：\_\_\_\_\_

银行帐号：\_\_\_\_\_

乙方：\_\_\_\_\_（公章）

授权代表：\_\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

公司地址：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

### 附件 3：办理 FDA 注册合同条款

#### 第一条 合同缔约各方的责任和义务

##### 甲方的责任和义务

- 1、及时提供 FDA 注册所需文件资料，在办理注册过程中积极配合乙方，包括但不限于补充和补正相关文件和资料并及时执行 FDA 对产品标识等方面的要求
- 2、按合同规定期限全额支付代理费用
- 3、保证提交的文件资料真实准确完整，不包含任何对第三方侵权的内容
- 4、甲方承诺因其所提交的文件资料与实际不符或故意隐瞒真实情况，由甲方自行承担未正常注册的损失，若给乙方带来损失，将按实际情况给予赔偿
- 5、不借用乙方的名义实施进行任何有损或无损乙方利益的活动
- 6、企业注册完成后，甲方提出修改或补充注册，按另外一次委托处理。

##### 乙方的责任和义务

- 1、对甲方提供的文件资料进行整理编译，并向 FDA 办理注册手续
- 2、对甲方提交的文件资料提出指导性意见
- 3、接收传递 FDA 的有关文件和要求，与甲方沟通并及时向甲方通报申请进度和结果
- 4、因为乙方原因造成注册未成，己方将退还注册代理费，退还额度最高不超过向甲方收取的费用。因此可能给甲方造成的连带损失，乙方将不予赔偿。
- 5、乙方仅拥有合同约定范围内的代理权限。

#### 第二条 独立缔约方

本合同中的任何内容均不应被理解为在双方之间建立某种独立缔约方以外的关系，双方均为独立缔约方，不对彼此之间的行动或疏忽承担任何赔偿义务。各方均不被视为是对方或对方其他下属公司的雇员或代理。双方无权以任何形式任何方式以对方或其下属子公司的名义从事任何活动。作为独立缔约方，各方应承担各自的税务责任并为自方的业务提供必要的保险。

### 第三条 保密

除得到对方书面同意或根据法律要求外，任何一方不得将对方非公开的商业信息、资料，以任何方式泄露给第三方。

### 第四条 仲裁

因履行本合同发生任何争议，双方首先应用协商的方式力求解决。若无法能达成协议，将提交中国国际经济贸易仲裁委员会并依该会仲裁规则仲裁解决，该仲裁结果将是最终裁决。

### 第五条 合同撤消和修改

- 1、在合同有效期内，合同一方要求撤消本合同的，应以书面通知对方，经对方同意后方可撤消。对于注册申请已被受理的，代理费将不予退还。
- 2、在合同有效期内，合同一方如要求修改补充合同内容，应与对方协商签订补充合同。

### 第六条 其他

- 1、通知。所有的通知、请求、要求等均应书面形式做出，并以传真、邮寄、快递等方式送交或寄出。传真发出的当日，邮寄、快递发出后\_\_\_\_个工作日为送达日。
- 2、不可抗力。由于政府行为、自然灾害等不可抗力等非任何一方的原因造成本合同无法履行或迟延履行，受阻方应当在合理期限内将该情况通知对方，并出具相应的证明，因此造成的损失，彼此不承担对方的损失赔偿责任。
- 3、转让。本合同不得转让。