

**合同编号：**

**西安市第五医院**

**（项目名称：自制剂委托加工服务）**

**服 务 合 同**

**（项目编号： ）**

**甲 方：**

**乙 方：**

**2024年 月**

**中国 西安**

**委托方（甲方）：**

**受托方（乙方）：**

为解决甲方医疗机构制剂（以下简称为医院制剂）的生产配制难题，以促进企业和医院资源共享、优势互补的合作原则，依据《医疗机构制剂配制质量管理规范》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》等政策、行政规定备案的要求，经甲、乙双方友好协商一致，同意由乙方组织甲方医院制剂的委托配制生产、新增包装规格备案的委托服务，甲、乙双方签订本协议，共同遵守：

**一、委托内容**

1.“化瘀消痹胶囊”的加工、检验及配送。

每批原料药材加工不少于80万粒，规格：0.35g\*100粒/盒， 0#硬胶囊，120ml口服固体药用高密度聚乙烯瓶（压旋盖），包装盒样式由甲方指定，每10盒进行塑封，每箱装100盒。

2.新增“化瘀消痹胶囊”包装规格，并取得批件。新包装规格为：铝塑板装，每板含12粒，每3板采用铝箔袋进行二次密封包装，每盒36粒。

**二、权利和义务**

（一）甲方的责任、权利和义务

1.甲方完成医院制剂委托配制申请工作；

2.甲方负责提供本制剂委托生产涉及的所有原料药材；

3.甲方负责向乙方支付生产加工及新增包装规格服务费用；

4.甲方提供委托生产订单、下达生产计划，列明所需数量及交货时间，且对下达订单计划承担相关法律责任。

5.甲方有权监督乙方的生产并了解生产进度，有权对乙方交付的“化瘀消痹胶囊”按最终陕西省药品监督管理局批准的注册质量标准进行验收。

（二）乙方的责任、权利和义务

1.协助甲方完成医院制剂的委托配制申请工作；

2.乙方应提供生产加工所需的辅料、包装材料等，其来源及质量应符合GMP规定和相关标准，并对辅料、包装材料按照相关储存要求进行存放，严防霉变、损坏；

3.所配制制剂品种符合2010修订版GMP认证的生产线条件；

4.所配制的制剂品种质量应符合陕西省药品监督管理局批准的备案质量标准和《中华人民共和国药典》（2020版）、国家与行业以及卫生部批准的相应非标制剂质量标准的相应药品标准；

5.按照2010修订版GMP要求完善批记录文件资料的真实、完整。同时完成原料药材、辅料、包装材料及成品的检验记录，存档备查。

6.对“化瘀消痹胶囊”的配制工艺、处方、产品，乙方不得泄露或出让第三方。若乙方泄露或出让第三方，则承担与此相应的法律责任。

7.按照医疗机构注册制剂增加包装规格的相关要求生产实验所需产品，生产所需原料由甲方提供，其他辅料包材由乙方提供；

8.完成新增包装规格的技术资料，整理并形成申报资料。

9.负责报批审评后资料的答辩、修改、补充和完善；

10.通过国家相关部门的审批，并取得批件。

11.按协议约定的内容执行。

**三、成果归属**

1.乙方根据协议配制的“化瘀消痹胶囊”除向甲方提供外，不得向任何第三方销售或提供。

2.“化瘀消痹胶囊”的知识产权归甲方所有。

**四、交货时间与方式**

1.乙方有义务保存已检验合格的制剂产品及样品，并按照甲方配送计划数量为甲方以符合GSP标准的物流形式提供配送服务，配送运费由乙方承担。

2.乙方收到甲方订单后在40个日历日内完成生产并将合格产品送至甲方指定地。

3.在新增包装规格取得批件后，乙方将所有生产资料、实验资料及申报资料交由甲方。

**五、验收**

1.乙方将产品和合格报告单送至甲方指定地点后，甲方按随货同行单核对制剂品种数量、包装进行现场验收确认。甲方有权委托第三方对委托产品随机进行抽检复核，检验合格此抽检费用由甲方自行承担，不合格由乙方承担检测费用。

2.甲方对验收不合格的产品，甲方不支付相应货款，乙方对不合格产品予以召回,并重新提供相应数量的合格产品。不合格产品召回期间如乙方未能及时重新提供合格产品，因此造成的损失由乙方承担。

3.乙方收到第三方检测机构报告出具的不合格报告，根据报告结果，若为包装问题，则乙方负责召回不合格产品，并按甲方要求重新提供符合规定的合格产品，因此产生的全部费用（包括但不限于重新配送、重新检测的费用等）由乙方承担，若因甲方销售、保管不当，责任甲方承担。

4.经国家相关部门审批的新增包装规格批准文件。

**六、费用说明**

（一）预算总金额为人民币（大写： ）（小写： 元）。

（二）本合同项下的委托加工服务：

1.“化瘀消痹胶囊”的加工、检验及配送服务，预算金额为人民币（大写： ）（小写： 元），每瓶药品加工费用的中标单价为（大写： ）（小写： 元），据实结算；

2.新增包装规格服务的中标价为（大写： ）（小写： 元）。

（三）付款方式

通过银行转账方式将款项转入乙方银行账户。乙方银行账户信息如下：

账户全称：

账 号：

开 户 行：

甲方仅认可上述指定账户并向该账户付款，甲方有权拒绝向指定账户之外的任何账户付款，并且由此导致的付款延迟责任由乙方承担。

乙方要如实开具发票，不得变更开票内容，乙方开具发票出现税务争议时，乙方需承担税款、滞纳金、罚款等赔偿责任以及其他相关责任。

1.委托加工药品：甲方分批向乙方下达生产订单，甲方依据质量标准验收合格后，按照实际验收量，每季度进行结算，甲方自收到发票之日起，10个工作日内结清款项。

2.增加包装规格服务，提供新增包装规格的实验方案，并完成新包装规格药品生产后，向甲方提交新增包装规格的检验报告及入库记录，甲方支付项目总费用的50%。新增加包装规格通过审批并取得批准文件后，一次性支付项目剩余的50%。

**七、协议的生效、变更和终止**

1.本合同自签订之日起生效，有效期为一年。合同到期后或在合同有效期内，甲方按照合同项委托加工药品，当委托加工金额达 元后，合同自动终止。

2.由于不可抗力因素（如国家法律法规及相关政策发生变化等）致使本协议难以履行时，任何一方可以终止或者要求变更协议，但要求终止或变更协议的一方必须提前30天书面通知另一方，并向另一方出具有关证明，双方可免于承担违约责任。

**八、双方违约责任**

1.乙方违反本合同规定的相关义务，由此对甲方造成的损失，由乙方承担责任。

2.对验收不合格的产品，乙方在接到通知后7个日历日内确保再次提交的货物通过验收，如7个日历日验收仍不合格，甲方可要求乙方退还验收不合格产品价款。

3.乙方未按照合同约定期限交付委托制剂的，每迟延一日，按照货物总价的2%承担违约责任。超过30天乙方未交付货物，甲方有权解除合同，要求乙方赔偿甲方的损失并承担货款的20%作为违约金。

4.甲方未按照合同约定期限支付委托加工费用的，每延迟一日，需按照货物委托加工总费用的2%承担违约责任。逾期30天甲方未支付费用的，乙方有权解除合同，并要求甲方赔偿乙方的所有损失以及承担委托加工总费用的20%作为违约金。若甲方在收到发票后30个日历日内未及时付清款项，可提前1天打电话通知乙方,乙方同意付款时间顺延7天并不视为甲方违约。

5.乙方不得将所委托生产的制剂销售或提供给第三方。否则甲方有权立即解除本合同，要求乙方停止侵权行为，并赔偿甲方相关损失。

6.使用环节中，对“化瘀消痹胶囊”出现的质量问题，经双方认可的具有国家认定资质的第三方检测机构检测后，检测认定为乙方责任的，由乙方负全责，如为甲方责任，则甲方负责。检测费用由责任方承担。

7.新增包装规格服务过程中，若因乙方提供的该项目技术资料不合格，由乙方负责资料的重做和修改，且不能超过陕西省药品监督管理局技术评审部门规定的完成时间或双方给定的时间。因资料重新研究而产生的费用，由乙方负责。

8.乙方应在合同约定的时间内完成研究内容，如属乙方原因不能如期完成，则每延迟一个月，乙方应向甲方支付合同金额的5%作为违约金。

9.若因乙方的实验资料不符合申报要求而导致无法取得批准文件的，乙方应无偿重新进行实验研究，直至取得批准文件。

10.乙方应实事求是的反映实验结果，并做好记录。如实验中出现异常情况应及时通知甲方协商处理。甲方不得对实验结果提出不符合科学实际的要求。

11.合作期间，甲乙双方对项目的相关信息、所涉及的技术和商业秘密负有保密义务，违反保密义务的，泄密方需要承担由此给另一方造成的所有损失承担相应的违约责任。

**九、其它**

1.合作期间甲、乙双方对所获悉的相关信息、所涉及的技术和商业秘密均具有保密义务，且保密期限为长期保密（双方自行披露的除外）。

2.所委托生产的制剂品种配方及工艺以陕西省药品监督管理局最终批准注册的配方和工艺为主，权利人为甲方。

3.协议执行过程中如有争议双方协商解决，协商不成向甲方所在地人民法院提起诉讼解决。

4.本合同需加盖骑缝章。

5.本协议未尽事宜，双方另行协商解决。

6.本协议自双方签字盖章后生效。一式五份，甲方执四份，乙方执一份，均具有同等法律效力。

（以下无正文）

甲 方（法人公章） 乙 方（法人公章）

单位名称： 单位名称：

地 址： 地 址：

经办人： 经办人：

主管院长：

法定代表人（签字或盖章）： 法定代表人（签字或盖章）：

开户银行：

帐 号：

联系电话： 联系电话：

签订日期： 年 月 日 签订日期： 年 月 日