

中药制剂委托配制服务合同

甲方（采购人）：杭州市西溪医院

乙方（中标供应商）：浙江惠松制药有限公司

根据杭州市西溪医院中药制剂委托配制项目（项目编号：ZJ-2531005 二次）招投标结果和有关采购文件的要求、投标文件的承诺，甲乙双方依照《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，经友好协商，就杭州市西溪医院中药制剂委托生产合同达成以下共识：

第一条、项目内容、金额及合同期限

1、项目内容

乙方按照甲方提供的处方及工艺规程对四个中药制剂（复方麻杏益肺合剂、复方甘露清热合剂、复方茵柏合剂、芪苓疏肝颗粒）进行配制，同时按照规定的质量标准进行检验，并运送到甲方指定仓库。

2、合同金额

四个中药制剂的委托生产中标价为：复方麻杏益肺合剂 19.58 元/瓶，复方甘露清热合剂 17.09 元/瓶，复方茵柏合剂 19.69 元/瓶，芪苓疏肝颗粒 75.00 元/盒。

3、合同期限：

自合同签订之日起壹年

第二条、双方权力及义务

1、甲方权利与义务

1.1 甲方权利

1.1.1 甲方对院内制剂目录及加工价格的最终审核权的基础上，委托乙方进行杭州市西溪医院院内中药制剂委托生产项目。

1.1.2 甲方拥有对乙方生产过程、制剂质量、库存管理、成品发运的全流程监管权。

1.1.3 甲方拥有对不符合质量标准的院内制剂行使否决权。

1.2 甲方义务

1.2.1 甲方向乙方出具依法批准的委托配制制剂的质量标准、生产工艺和标签及说明书样稿等文件，并且保证其所提供文件的准确性和合法性。

1.2.2 甲方负责制定委托配制制剂生产计划。甲方应提前 30 日将生产计划以书面形式通知乙方，以便乙方妥善安排正常生产（首三批除外）。下达生产订单时，确定生产数量、交货时间。

1.2.3 甲方安排专项负责人负责该项目。

2、乙方权利与义务

2.1 乙方的权利

2.1.1 合同期内，乙方为杭州市西溪医院院内中药制剂委托生产厂商。

2.2 乙方的义务和责任

2.2.1 乙方应针对本项目组建专门的服务团队，制定详细的服务工作计划和方案并为本项目配备有经验的项目负责人。

2.2.2 乙方负责提供及检验制剂委托生产所需的优质原辅料及包装材料包括标签、说明书等，按相关法定标准对上述每批物料进行检测（小规模自制除外），合格后方可投入使用，并随批提供真实有效的检验报告。

2.2.3 乙方应当具备与委托配制上述四款制剂相适宜的生产与质量保证条件和合法资质，有足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，严格按《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。其所执行的处方、生产工艺、质量标准、包装规格、标签和使用说明书内容等应当与委托配制的制剂产品的生产工艺、质量标准等备案的内容一致。

2.2.4 乙方应负责上述产品由于委托配制单位和生产场地变更等所需的相关生产工艺研究、质量研究和相应的验证工作，包括连续三批的生产工艺验证、质量全检、稳定性考察和检验方法转移研究等，应在 60 日内完成上述工作并出具相应生产、检验和研究记录及报告，配合完成变更所需的补充申请资料的撰写，并配合甲方及时完成申请审批工作。乙方应承担开展上述工作所需的一切费用，并对由于该工作延误给甲方造成的经济损失负责。

2.2.5 乙方按 GMP 要求控制生产全过程，严格按法定标准开展原辅包材料和制剂产品的检验工作，并准确及时地做好相应生产和检验记录，并将相关记录原件或盖章的复印件交由甲方存档。严格执行产品的留样和稳定性考察要求，每个产品须至少完成 1 批次的长期稳定性考察。

2.2.6 乙方在接到生产订单后应按约定及时完成生产和检验任务，并及时配送至甲方指定地点。乙方应根据约定的饮片和包材等的质量等级进行投料生产，并根据甲方提供的法定质量标准对成品进行检验和出厂放行审核，并将批生产和批检验报告等原件或加盖公章的复印件随批交付甲方，所需费用由乙方承担。

2.2.7 乙方应确保产品和原材料的质量符合要求，妥善保存生产和检验相关原始记录和报告，接受甲方至少每年一次的现场质量审计或检查，并允许甲方或药监局调阅产品生产和检验相关原始记录和生产检验场地的现场情况。出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，甲方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

2.2.8 当生产和检验过程发生偏差时，乙方应及时实施偏差调查程序，并向甲方出具调查报告。

2.2.9 乙方不得擅自变更上述产品相关的生产工艺、生产场地、关键仪器设备、关键物料、关键管理人员、检验方法和质量标准的变更。发生与上述产品相关的各类偏差和变更时，应及时开展相关调查和处理，并妥善保管好相应记录。涉及影响产品质量和注册信息的情况，应及时通知甲方，必要时及时配合甲方完成注册备案信息的补充或变更工作，相关研究工作和费用由乙方承担。

2.2.10 由于乙方贮存、运输过程中出现制剂破损、购买的原辅料及包装材料存在质量缺陷导致制剂产品不合格的，经济损失由乙方承担。

2.2.11 双方应另行签订质量协议，如乙方未按质量协议、法定工艺规定和《医疗机构制剂配制质量管理规范》等实施生产和检验，出现制剂产品不合格或其它质量问题的，制剂质量方面问题如果是乙方造成的，由乙方负责解释，引起的经济损失由乙方承担。

2.2.12 乙方应针对本项目组建专门的服务团队，并为本项目配备有经验的项目负责人。

2.2.13 项目服务团队应配备足够数量的工作人员，对其进行培训、管理和考核，使其能胜任的本次工作内容。

2.2.14 乙方应制定详细的服务工作计划和方案，保证项目按阶段要求实施。及时与甲方进行沟通和协调，保证所有操作规范，数据准确。

第三条、加工费用及付款方式

加工费用以双方验收确认的数量及约定的产品单价进行结算。乙方承担加工过程中所有费用包括原、辅料、包装材料、标签、检验、运输等，具体价格明细见下表。

委托配制产品清单

品名	单价	数量	总金额（元）
复方麻杏益肺合剂	19.58（元/瓶）	约35000（瓶）	994450
复方甘露清热合剂	17.09（元/瓶）	约12000（瓶）	
复方茵柏合剂	19.69（元/瓶）	约3000（瓶）	
芪苓疏肝颗粒	75.00（元/盒）	约600（盒）	

注：（1）具体加工费用以实际生产的批次数量计算。

（2）按批次结算。货到验收合格且收到发票入库后的三个月内甲方付清款项。

第四条、交货期及地点

乙方收到甲方生产订单后 30 日内完成产品的生产（需首三批生产检验的除外），并及配送至委托方指定地点，产品生产所需的原辅包材料费用、检验费用和配送费均包含在产品单价中，未按时完成的承担相关法律责任。

第五条、验收标准

5.1 甲方在乙方交货时对配送制剂进行验收，验收项目包括但不限于：外观、数量、制剂成品检验合格报告书，以及批生产和批检验报告和出厂放行审核记录，验收合格后由甲方签署验收合格单；验收合格单仅证明乙方所提供的制剂截至出具验收单之日时可以按本合同要求予以接受，但不能视为乙方对所供应的制剂存在的潜在质量缺陷所应承担责任的解除。此验收不作为对制剂内在质量认定依据。

5.2 验收不合格时，甲方有权要求乙方将不合格制剂退回，并要求乙方在规定的时间内重新进行配送。若因乙方配送的制剂仍存在质量问题或未按规定时间重新进行送货，甲方有权解除合同，乙方须按照应配送货值的10%支付甲方违约金，给甲方正常医务工作带来影响及给甲方造成的一切损失，应当由乙方承担全部赔偿责任。

5.3 乙方确认甲方发出的生产计划通知后拒绝供货的或者乙方未按本合同约定的时限送货的或者乙方送货不符合订单要求的，每出现一次，乙方向甲方支付当月结算费用10%的违约金，甲方有权在结算当月费用时对该违约金予以扣除。乙方在年度内出现3次(含3次)上述违约情况的，甲方有权解除本合同，由此造成的损失由乙方承担。

5.4 乙方所生产制剂因制剂质量不符合有关规定或配送差错而造成甲方或患者损失的，应赔偿甲方及患者全部损失(包括直接损失和间接损失)，退还所有已结算费用，并向甲方支付相当于累计已结算费用10%的违约金。

第六条、知识产权及保密协议

6.1 知识产权

在合同期内，项目实施过程中涉及所有知识产权归甲方所有。

6.2 保密约定

双方应对本协议内容予以保密。乙方应采取合理措施对甲方披露给乙方的所有信息、资料及其他商业秘密进行保密；未经甲方事先书面同意，乙方不得为除本协议目的之外的目的使用、允许使用或向第三方披露该等保密信息。如乙方违反本条规定的保密义务，应赔偿由此给甲方造成的损失。本条项下的保密义务在本协议终止或解除后仍然有效。

乙方只能将上述保密信息透露给因履行本协议而必须了解该等信息的员工，但其应要求该等员工严格履行本条项下的保密义务。如该等员工违反本条的规定，乙方应对该等员工的行为向甲方承担连带责任。

第七条、违约责任

7.1 合同一经签订生效后，即受法律保护，甲乙双方均应按合同约定的条款承担各自的责任与义务，如有违约行为的出现，未违约方有权要求违约方承担违约责任。同时未违约方有权要求违约方继续履行合同或终止合同。

7.2 乙方受到药监部门药品质量不良通报或处罚，或甲方发现乙方隐瞒其药如质量不良记录，甲方有权终止合同，乙方赔偿因终止合同给甲方造成的全部损失

7.3 本合同有效期间，如遇有与国家政策、法规相抵触时，双方应及时协商。

第八条、合同争议解决办法

8.1 在本合同履行过程中如发生争议，双方应当协商解决。

8.2 双方协商不成的，协商不成的，任何一方均可向西湖区人民法院（甲方所在地）提起诉讼。

第九条、合同生效及其它

本合同一式 6 份，甲乙双方各执 3 份。经甲乙双方法定代表人或其委托人签字盖章生效。合同未尽事宜，双方本着友好合作精神妥善处理。

本合同自双方权利义务履行完毕后，自动终止。

甲方代表（签字）：

甲方单位（盖章）：杭州市西溪医院

单位名称：杭州市西溪医院

单位地址：杭州市西湖区留下镇横埠街 2 号

联系人：

电话：

纳税人识别号：

开户银行：

帐号：

日期：2015 年 6 月 27 日

乙方代表（签字）：

乙方单位（盖章）：浙江惠松制药有限公司

单位名称：浙江惠松制药有限公司

单位地址：杭州经济技术开发区 25 号大街 39 号

联系人：陈红斌

电话：0571-28195899

纳税人识别号：91330101710957739G

开户银行：交行浙江省分行营业部

帐号：331066110010123082650

日期：2015 年 6 月 27 日