

医疗机构中药制剂委托配制（生产）合同

委托方（甲方）：常州市中医医院

法定代表人：罗立波

注册地址：江苏省常州市天宁区和平北路 25 号

受托方（乙方）：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司

法定代表人：徐浩宇

生产地址：江苏省泰州市高港区通江东路 2 号

依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《药品生产质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）、《医疗机构制剂配制质量管理规范》、《江苏省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》（试行）等有关规定，根据乙方向甲方提供的生产资质并经甲方对乙方生产资质、生产技术和质量管理状况进行现场审计，确认其具有受托生产医疗机构中药制剂的能力。甲方决定委托乙方配制（生产）9 个糖浆剂、7 个口服液、14 个合剂产品（以下简称“合同产品”），为维护甲、乙双方合法权益，经协商，就医疗机构中药制剂委托配制（生产）有关事项达成如下协议：

一、双方合作方式

1、甲方委托乙方生产合同产品。

1.1 合同产品只能在甲方院内凭处方使用，使用范围与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致，乙方负责合同产品的出厂放行。

1.2 甲方负责采购合格的中药材（含中药饮片），乙方负责采购合格的辅料、包装材料，并按经甲方核准的工艺规程、质量标准组织生产，生产过程应严格

3305

扬子江药业集团江苏制药股份有限公司

扬子江

按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和《医疗机构制剂配制质量管理规范》要求进行。

1.3 乙方负责合同产品成品的检验。

1.4 乙方负责合同产品的留样及稳定性考察（加速、长期试验），留样或稳定性试验过程中如有异常，乙方应及时通知甲方采取相应措施；因变更或偏差需进行稳定性考察的，乙方应根据甲方质量管理部门批准的变更或偏差意见执行。

2、甲方有权对乙方 GMP 质量保证体系进行定期现场审计。

二、前期准备

委托生产开始之前，甲方、乙方应充分沟通合作，确保以下活动符合《药品管理法》、GMP 和双方质量要求。

1、甲方按照国家药品监督管理局、所在省药品监督管理局的最新规定进行医疗机构中药制剂委托配方（生产）的申报，乙方应协助甲方完成委托生产申请工作。

2、乙方在甲方指导下完成合同产品的技术转移工作。包括但不限于以下内容：

2.1 甲方提供合同产品的技术转移资料，至少包括经核准的工艺规程、质量标准。

2.2 乙方与合同产品相关的生产、检验等人员都已培训。

2.3 乙方与合同产品相关的厂房、设施、设备、公用系统处于良好的验证状态。

2.4 甲乙双方根据法规要求，成功完成产品的技术转移。

3、没有完成申请工作或技术转移工作，乙方不得展开合同产品的生产。

三、甲方责任

1、甲方承担合同产品全生命周期的委托生产监督、使用管理、不良反应监测、药害应急处置、药害赔付等职责，是药品质量和安全的责任人。

2、甲方有权对乙方生产过程、检验过程、仓储条件是否符合 GMP 进行监督。甲方有责任监督乙方在受托生产过程中无伪造和篡改数据行为，无生产假药劣药等违反药品管理法的行为。

3、作为委托方，甲方应当是最理解所委托生产药品的安全性、有效性、质量可控和处方工艺的一方。甲方负责向乙方充分沟通与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害，以及可能的药理毒理数据和资料等。

4、甲方负责根据乙方向甲方提供的生产资质以及说明等对乙方进行评估，对乙方的生产条件、技术水平、质量管理情况进行现场审计，确认其在签订本合同同时具有完成受托生产的能力，并符合 GMP 的要求。

5、甲方负责采购委托品种中药材、中药饮片及检验工作，所提供的物料应符合法定质量标准、甲方的内控质量标准要求及甲方审计合格的供应商，并对提供的中药材、中药饮片的质量负责，甲方需与乙方对接包材尺寸与设备的适用性。

6、委托生产期间，委托方需派质量技术人员对受托方的生产管理和质量控制进行有效监督及技术指导，以保证受托生产药品的质量。

7、在乙方均按照本合同的约定生产的前提下，甲方负责委托生产药品的质量，并负责批准成品上市放行。

8、甲方提供的书面材料均需加盖甲方单位公章，并对材料的真实性负责。

9、甲方负责合同产品的长期稳定性考察报告的批准，并根据数据分析结果对药品采取应急召回或上市再评价等措施。

10、甲方不能泄露乙方技术秘密、商业秘密，不得从事违反法律、法规和规

章的行为。

四、乙方责任

1、乙方作为受托生产企业，主要承担药品生产环节的质量责任。乙方必须保证其为履行本合同应当具备的资质在本合同有效期内持续有效，并严格按照本合同的约定履行合同义务，保证合同产品的质量符合 GMP、经核准的质量标准要求，乙方有责任向甲方提供合同产品的全部生产和检验数据。

2、未取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》，乙方不得进行生产。

3、乙方负责采购委托品种辅料、包装材料等物料及检验工作，所提供的物料应符合法定质量标准、甲方的内控质量标准要求及甲方审计合格的供应商，并对提供的辅料、包装材料的质量负责。

4、乙方必须围绕本合同品种要求培训相关人员，以满足甲方合同产品的生产或检验工作要求。

5、乙方不得从事对合同产品质量有不利影响的活动，不能泄露委托方技术秘密、商业秘密，以及其他违反法律、法规和规章的行为。

6、乙方按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《中国药典》、产品注册标准等组织生产和检验，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。加工后的成品乙方按照相应制剂江苏省医疗机构制剂标准进行检验，出具相应的检验报告。加工完成后，乙方向甲方提供全批生产记录、检验记录和检验报告，随货同行。

7、乙方根据甲方需求配合委托品种年度质量回顾的分析，并对产品年度质量回顾中存在的问题进行回顾性评价，甲方负责最终审批。

8、乙方有责任向甲方告知和共享国内、国外官方 GMP 审计的结果（至少包括本合同涉及的药品生产车间）。

9、乙方的受托生产车间、GMP 管理体系一旦发生关键变更，乙方有责任将变更情况和评估结果告知甲方。在委托生产期间发生的变更、偏差、OOS/OOT 等，乙方有责任告知甲方，变更和偏差需由甲方批准。

10、乙方有责任接受甲方组织的 GMP 现场审计，并对所提出的 GMP 缺陷进行整改。

五、赔偿责任区分

1、甲、乙双方遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国产品质量法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规规章。

2、合同产品若因乙方原因导致的质量不合格造成人身伤害的，受害者向乙方提出赔付要求，乙方必须承担赔付责任；受害者向甲方提出赔付要求的，甲方承担赔付责任后，有权向乙方进行追偿。

3、合同产品若因非乙方的原因，包括但不限于设计缺陷或研究不充分等导致人身伤害，受害者向甲方提出赔付要求的，甲方必须承担赔付责任。受害者向乙方提出赔付要求的，乙方可先行承担赔付责任，之后再向甲方追偿。

4、如因甲方提供的物料原因引起的质量问题，乙方有权拒绝使用，并退回甲方，相应责任和损失由甲方承担。

5、因甲方工艺或物料、成品运输及储存使用等原因引起的返工或报废费用由甲方承担。

六、验收标准

1、验收标准为合同产品的质量标准，具体的质量标准由甲方提供并经乙方确认后作为本合同附件。

2、本品的包装、标签、说明书内容和式样应与甲方提供的相一致。

3、生产工艺规程符合甲方提供的经核准的工艺。

4、按照数据完整和真实性要求，以每批产品生产检验数据审查合格作为放行标准。

七、生产计划及交货期限

1、甲方根据市场需求提前三个月将合同产品的要货计划和月度要货量以书面或电子版形式通知乙方，以便乙方作好生产安排，生产计划中的数量不得少于乙方每批的最小生产量。

2、甲方应提前与乙方沟通委托品种的生产安排，并向乙方下达书面加工计划，甲方应在生产实施前提前 5 日将委托生产所需的物料送达乙方指定仓库。乙方收到甲方的生产计划后，应在生产实施前提前 60 日采购生产所需的物料，并在约定的生产计划时间内完成生产，进行交货。甲方生产计划或乙方生产安排如有变化，可由甲、乙双方协商决定，若乙方已按甲方原生产计划采购了物料或做了其他生产准备的，除可用于后期的生产加工外，甲方应补偿乙方预支的该部分费用。

3、合同产品出厂放行后的产品运输由乙方负责。

八、结算价格及付款方式

1、甲方以每个合同产品的最小包装盒为单位，与乙方结算委托生产费用，委托生产费用包括辅料、包材、检验、人工、水电和管理等费用，具体收费标准如下：

剂型	序号	品种	年最小需求量（盒）	加工费（元/盒）
糖浆剂	1	呼吸糖浆	3000	17.45
	2	复方养胃糖浆	3000	19.74
	3	安神糖浆	2000	24.42
	4	贝母止咳糖浆	1500	26.07
	5	润肠灵	2000	36.67
	6	补血糖浆	2000	25.38

	7	消痔止血宁	2000	27.83
	8	养血生白糖浆	2000	28.74
	9	复方明目糖浆	2000	25.70
口服液	1	复方黄芪口服液	40000	18.80
	2	健运口服液	20000	21.52
	3	保元扶正口服液	2000	36.29
	4	脉通口服液	4000	24.46
	5	乳康口服液	2000	31.30
	6	更年舒口服液	2000	26.64
	7	心律安口服液	2000	27.10
合剂	1	骨增合剂	1000	20.87
	2	和伤合剂	1000	18.43
	3	化痰合剂	1000	29.66
	4	健骨合剂	1000	18.96
	5	解毒消肿合剂	1000	18.57
	6	抗骨刺合剂 (II)	1000	31.12
	7	咳喘宁	1000	54.54
	8	利胆合剂 (I)	1000	18.76
	9	舒节合剂	1000	18.69
	10	舒筋活血药	1000	27.74
	11	桃红合剂	1000	18.53
	12	万伤合剂	1000	18.71
	13	消渴灵合剂	1000	17.94
	14	龙凤清合剂	1000	21.51

2、委托生产费用结算方式：成品交付并验收合格后且在甲方收到乙方开出的加工费正规发票（税率 13%）后，应在 30 日内支付所加工制剂的加工费用。每逾期一天按照所付金额的万分之三计算支付乙方逾期补偿。

九、交货地点及方式

1、产品的交货地点为甲方制剂仓库，乙方应采取措施保证运输过程中的成

品安全以及符合成功的运输环境，如在运输过程中造成成品损失的，由乙方负责赔偿。

2、交货时，乙方需向甲方提供每批号成品批生产记录及检验报告书各一份。

3、交货时甲方应检查每件药品外观，不得出现缺少药品关键信息、关键信息打印不清晰、包装破损或污染的情况，否则，甲方有权要求乙方在5日内更换，并承担因此发生的额外的运输费用。

十、违约责任

1、乙方应保证其为履行本合同所必备的资质在本合同有效期内持续有效，若出现任何影响其资质有效性的事项，应立即告知甲方；否则，若因乙方资质等相关原因导致甲方受到政府部门的处罚的，该等责任均应由乙方承担，甲方支付罚款后，有权向乙方追偿，并由乙方向甲方支付违约金，违约金为30%的合同金额，若甲方因此受到损失超过违约金的，乙方必须负责补足。

2、甲方应按时支付约定的款项。

3、乙方应当按本合同约定的质量标准、数量、交货期限向甲方交货。

4、对于甲方为履行本合同而向乙方提供或披露的合同产品的技术资料等全部文件/材料，乙方均应严格保密。

5、本合同有效期内，非因本合同约定的情形，双方均不得解除本合同，如有异议双方协商处理。

十一、合同终止

1、合同终止时，《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

2、合同终止时，甲方应按约定结清应付款项。

3、合同终止时，乙方应将所有批生产和检验记录、质量标准、工艺规程等资料交还给甲方，并保留备份文件。

4、合同终止时，乙方应将剩余物料、产品留样交还甲方。

5、其他原因突发合同终止，双方协商处置。

以上甲方、乙方所有活动，都必须符合药品监管相关法律法规和技术指南的要求。本合同经双方法定代表人/授权人签字并盖单位公章后生效。本合同自双方签订之日起有效期1年，即从2021年10月9日起至2022年10月08日止，合同到期前一个月，经采购人考核合格后，可续签下一年合同。

本合同正本一式四份，具有同等法律效力。其他未尽事宜，甲乙双方协商解决。协商不成的，由起诉方所在地人民法院管辖。

甲方：常州市中医医院



法定或代理人（签字）：

[Handwritten signature]
2021.10.29
白国峰

时间： 年 月 日

乙方：扬子江药业集团

江苏制药股份有限公司

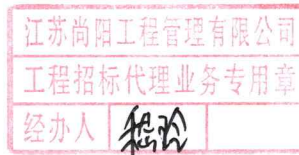


法定或代理人（签字）：

[Handwritten signature]

时间： 年 月 日

鉴证方：江苏尚阳工程管理有限公司



法定或代理人（签字）：

签约日期：