

编号: KSC202212050000 |

# 制剂委托合同书

项目内容: “胆黄润肠丸”委托配制

委托方 (甲方): 常州市中医医院

受托方 (乙方): 江苏康缘药业股份有限公司



签订地点: 常州市和平北路 25 号

签订日期: 2022 年 12 月 09 日



# 制剂委托合同书

委托方（甲方）：常州市中医医院

法定代表人：罗立波

注册地址：常州市和平北路 25 号

受托方（乙方）：江苏康缘药业股份有限公司

法定代表人：肖伟

注册地址：连云港经济技术开发区泰山北路 58 号

本着互惠互利、精诚合作的原则，甲方委托乙方代为配制医院制剂“胆黄润肠丸”，乙方自愿接受甲方的有偿委托。为确保产品质量，明确双方责任、维护双方利益，甲乙双方经过友好协商，达成下列共识，以资共同遵守。

## 一、委托加工产品范围：

甲方以订单的形式委托乙方代为加工院内制剂“胆黄润肠丸”（规格为：30g/瓶×200瓶/箱）。

## 二、委托加工地点：

连云港经济技术开发区泰州北路 58 号。

## 三、委托加工工序：

从药材前处理、提取至药品包装的全部生产工序。

## 四、委托人（甲方）责任：

1. 向乙方提供“胆黄润肠丸”处方、生产工艺和原辅料、中间体、成品的质量标准。
2. 负责“胆黄润肠丸”包装纸盒、说明书、包装箱的外观设计。
3. 负责对乙方生产、检验全过程进行监督、指导。
4. 甲方应该在“胆黄润肠丸”检验合格后方可投入临床使用。
5. 按约定的时间和付款方式向乙方支付约定的制剂加工费用，并承担药监部门抽检和送检费用。

6. 甲方负责“胆黄润肠丸”的质量和院内凭处方进行销售，承担药品质量、管理的法律责任。

## 五、受托人（乙方）责任：

1. 完全按照甲方提供的处方、生产工艺和原辅料、中间体、成品的质量标准，严格按国



家 GMP 有关要求组织生产。

2. 负责采购药材、辅料，并按照法定标准进行检验，并将检验结果通报甲方。
3. 按照甲方的设计要求采购“胆黄润肠丸”生产所需包材，包括：说明书、药用塑料瓶、纸盒、纸箱，并按照法定标准进行检验。
4. 乙方保证采购生产“胆黄润肠丸”用原辅料和包装材料符合国家药品注册要求。
5. 乙方负责“胆黄润肠丸”原辅包装材料的留样。
6. 联合甲方共同对生产“胆黄润肠丸”所用物料的供货商进行审计。
7. 生产过程中的技术管理、中间体质量控制由乙方负责。
8. 当甲方取得相关药监部门的批件后，乙方负责委托生产计划及时组织生产，完成产品生产后按委托要求包装入库。
9. 乙方保存的生产、检验和发运记录、样品，以及与评价产品质量相关的记录，甲方均可随时调阅、检查和复印。
10. 乙方应该接受甲方与委托生产相关的区域和体系进行检查或现场质量的审计。
11. 乙方有义务配合甲方接受药品监督管理部门检查。
12. 乙方只对委托加工的产品质量负责，并为甲方提供的资料保密，委托加工的过程中所产生的知识产权（包括处方、生产工艺和原辅料、中间体、成品的质量标准、纸盒、说明书、纸箱的外观设计等）归属甲方，乙方不得以任何形式泄露。

六、委托生产产品的入库存行：

1. 完成委托生产任务后，由乙方负责将成品运送至甲方指定的仓库。
2. 乙方在完成生产后将生产、检验相关记录关键参数资料，复印件交甲方，并完成产品质量回顾分析。
3. 生产过程产生的不合格产品由乙方按其相关操作规程报废处理执行，不得回收使用。
4. 已入库经药监部门抽检的不合格的制剂成品，检验费用及造成的直接损失均由乙方承担（甲方未按药品贮存条件贮存药品的除外）。
5. 乙方在“胆黄润肠丸”委托生产、检验过程产生的偏差及 OOS（检验偏差）必须通报甲方，且对其所有偏差及 OOS（检验偏差）由甲方负责关闭。

七、收费标准：

收费标准按 7.29 元/瓶（含原辅料、包装材料、各种税费、税金、运输费以及为完成该项目所涉及的一切相关费用）。

八、产品验收标准：



按甲方提供的产品质量标准检验，以乙方的检验结果作为验收数据，若甲方对乙方的检验结果有疑义，可以要求向相关的药检所申请重新检验，并以药检所的检测结果为最终检测结果。

九、付款方式：

产品交付并检验合格后，甲方收到乙方开出的加工费票据后，应该在 30 日内支付所加工制剂的加工费用。每逾期一天按照所付逾期应付金额的 2% 计算支付乙方逾期补偿，且乙方有权解除合同。付款方式：银行转账。

十、违约责任和合同纠纷解决方式：

1. 违反本合同条款，违约方应承担违约金人民币 5 万元。若守约方因此受到损失超过违约金的，违约方应负责补足。

2. 在合同履行过程中双方发生争议的，应友好协商解决。协商不成的，由受托方所在地人民法院管辖。

十一、服务期效 3 年，本合同有效期限自 2022 年 12 月 16 日起至 2023 年 12 月 15 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，最多可续签两年，本合同有效期内，如任何一方因特殊原因需终止合同，应提前三个月通知对方。合同终止时，申请的《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动作废。

十二、合同未尽事宜，由双方协商另订。

十三、本合同自双方代表签字、加盖公章后生效。

十四、本合同一式五份，甲方二份，乙方二份，见证方一份，同具法律效力。

甲方代表：

单位（盖章）

见证方：

代理机构（章）：

经办人

乙方代表

单位（盖章）

2022年12月9日

电话：