萎缩性胃炎颗粒委托生产合同

甲方（委托方）：西安市中医医院
地　址：陕西省西安市凤城八路 69 号
电　话：029-89626829
联系人：冯鑫娟

乙方（受托方）：陕西利君现代中药有限公司
地　址：陕西省渭南市高新技术产业开发区东风大街西段 61 号
电　话：13991630025
联系人：徐培华

萎缩性胃炎颗粒委托生产合同

甲方（委托方）：西安市中医医院
地　址：陕西省西安市凤城八路 69 号
电　话：029-89626829
联系人：　冯鑫娟
乙方（受托方）：陕西利君现代中药有限公司
地　址：陕西省渭南市高新技术产业开发区东风大街西段 61 号
电　话：13991630025
联系人：徐培华

根据《中华人民共和国民法典》、《药品生产质量管理规范》（2010 版修订）、《医疗机构制剂配制监督管理办法》和《医疗机构制剂配制质量管理规范》之规定，以平等、互利为基础，遵守公平、公正原则，在明确双方责、权、利的前提下，经双方友好协商，就甲方医疗机构制剂萎缩性胃炎颗粒委托乙方生产加工相关事宜，达成如下协议，并共同遵守：

第一条：委托范围

1.甲方委托乙方加工的制剂品种应为取得陕西省药品监督管理局《医疗机构制剂再注册（或备案）》批件，且该批件在有效期内的品种。

2.乙方接受甲方委托加工的制剂品种的剂型应为乙方持有的《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》配制范围内的剂型。

第二条：委托品种

甲方委托乙方加工的制剂品种名称：萎缩性胃炎颗粒；批件号：陕药制字 Z20170040；剂型：颗粒剂；包装规格：15g×10 袋/盒。

第三条：甲方责任

1.甲方应向乙方提供委托加工的合法资质证明性文件。

2.甲方应向乙方提供委托加工品种的详细资料，内容包括：配制工艺规程、辅料内包材质量标准、说明书和纸质包装印刷样稿以及成品质量检验标准等。

3.甲方负责该委托加工制剂品种的原料采购（中药饮片）和验收（验收地点为乙方原料库房），并自行保存相关资料备查。甲方验收完成后，经乙方库管员复核无误，甲乙双方签字确认，完成物料交接手续。

4.本合同生效后，甲方根据本单位使用需求提前向乙方下达书面生产计划，

以便乙方合理安排生产计划。

5.甲方根据乙方生产计划向乙方派驻生产质量监督员。

5.1 有权对委托生产过程进行现场监督（包括对委托加工品种的取样和检验）。如发现乙方有违规生产行为，甲方有权责令乙方限期停产整改，乙方按照甲方要求整改完成并经甲方认可后，乙方可恢复生产。

5.2 有权对制剂生产所需的原料、辅料、内包材、外包材和成品的储存条件监督检查。

5.3 有权根据生产过程监督和成品检验结果对成品进行出厂前的质量评估，并对成品的发放予否作出决定。

5.4 有权对原始生产记录、检验记录进行审核，并归档保存。

6.甲方承担因原料原因造成的质量责任，包括对消费者健康损害的纠纷或赔偿。

7.甲方有协助乙方处理因原料以外原因所造成的的一切质量责任的义务。

8.甲方对制剂成品加工数量确认无误，在收到乙方开具的增值税普通发票后，甲方应及时办理加工费用结算手续。

9.甲方负责该制剂品种委托项目的申报工作。

10.经证实系因乙方违反 GMP 规范或操作过失等乙方原因给甲方或其他第三方造成损失或损害的，均由乙方承担全部法律责任。如甲方向第三方承担责任的，有权向乙方追偿，若因甲方提供的工艺规程、质量标准或指令存在缺陷导致的，由甲方承担责任。乙方有义务在此类事件中提供必要的配合，包括但不限于提供相关批次辅料、内（外）包材等的采购记录、检验记录、封存样品等。

第四条：乙方责任

1.乙方应有承接该委托加工项目的合法资质证明材料，如企业《营业执照》、《药品生产许可证》或《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》，且包含甲方委托制剂品种的剂型范围。

2.乙方应有与该委托加工品种相适应的组织机构、管理文件、设备设施和药学专业技术人员等。

3.乙方承担该委托品种除原料以外的辅料、内（外）包材等的采购，物料不低于该委托加工制剂品种的既定质量标准，且货物来源正规可查，供货单位资质

合法。采购所产生的费用计入加工报价，不再单列计费。如甲方对乙方前述采购货物质量、来源有异议的，乙方应当提供相应证明材料供甲方核查。如无法提供的，视为乙方采购货物不合格，甲方有权要求更换。

4.乙方应具有对原料、辅料、中间体与成品的检验能力，并将检验报告归档保存，若乙方对甲方提供的原料质量存疑时，有权对其进行检验。

5.乙方应具备符合甲方生产用原料和成品贮存条件库房设施，确保甲方物料、成品的安全和用于预定用途。

6.乙方根据甲方提供的生产工艺和质量标准，严格按照《药品生产质量管理规范》、《制剂配制质量管理规范》进行生产，并须在甲方物料到厂之日起2个月内完成加工任务、发出成品，并通过甲方验收，将成品送至甲方指定场所并摆放整齐，完成交付。

7.乙方应如实填写生产记录、批检验记录，不得弄虚作假。

8.因甲方所供原料质量不合格以外的原因，导致甲方或其他第三方损失的，乙方承担全部赔偿责任。

9.乙方有协助甲方处理因原料原因造成的一切质量责任。

10.委托生产完成，成品质量合格，乙方应及时通知甲方，并按甲方需求量分次将成品运送至甲方库房。成品运输费用计入加工价格，不再单列计费。成品交接时，乙方应同时将批生产记录、检验报告、加工费用等相关资料移交甲方归档保存。

11.乙方根据成品加工合格数量开具等额普通增值税发票，以保证甲方及时完成加工费用的结算。

12.乙方对甲方提供的工艺、质量标准、生产记录等资料负有严格保密义务，不得外泄任何与该加工项目无关的第三方，但乙方因法律法规要求而披露的，不视为违约。

13.乙方对甲方提供的工艺、质量标准等资料有根据生产和监管需要进行提升的义务。

第五条：费用结算及付款

1.萎缩性胃炎颗粒委托加工价格：6.78元/盒。

2.付款方式为银行转账。

3.根据加工的成品合格数量实行按批结算，本项目预算上限为 152 万元。

4.甲方付款前，乙方需提供发票，否则甲方有权暂不付款且不承担违约责任。

第六条：违约责任

1.因乙方原因造成甲方物料或成品损失的，全部赔偿责任由乙方承担。

2.乙方严格按照约定时限完成生产，未能按期交货，交货每超过一天，乙方应按照该批货物总价的 0.5%支付违约金，甲方有权从任一笔应付款项中扣除乙方应付的违约金。同时，逾期交货超过 60 天的，甲方还有权单方解除合同。

3.乙方交付的成品经甲方验收不符合质量标准的，乙方应在 30 日内免费重新生产并交付合格成品。若乙方无法在约定时间内交付合格成品，或经重新生产仍不合格的，甲方有权解除该批次订单，乙方应退还该批次已支付的加工费（如有），并赔偿甲方该批次所投入的全部原料等损失，同时按该批次货物总价的 10%向甲方支付违约金。

4.甲方应在成品入库后 60 个工作日内结清费用，逾期乙方可根据相关法律规定要求以滞纳金的形式予以补偿。

5.任意一方终止委托加工应提前至少 6 个月书面告知对方，否则承担相应后果。

6.若因甲方提供的原料（中药饮片）未按约定时间到货、或经检验不符合质量标准导致乙方无法按期生产的，乙方交货期限相应顺延，且不承担逾期违约责任。乙方有权拒绝使用不合格原料投料。

第七条：争议处理

合同履行过程中存在争议，由甲、乙双方协商解决，协商未果的，甲乙双方可依法向甲方所在地人民法院起诉，通过法律途径予以解决。

第八条：其他

1.乙方有权了解该委托制剂品种的性能和工艺技术参数，包括加工过程可能对乙方厂房、车间环境、设备、人员等造成的影响。

2.委托生产期间因厂房、设施及设备等原因无法按期完成生产的，乙方应及时通知甲方。因乙方隐瞒不报造成甲方损失的，乙方负有赔偿责任。

3.委托加工制剂品种在生产过程中出现偏差时，甲乙双方应积极协作，共同查找、分析原因，制定有效的纠正措施，乙方应做好偏差记录并归档保存，乙方

存档复印件，甲方保存原件。

4.自合同生效之日起，乙方如有涉及甲方委托生产相关的变更，应及时通知甲方，必要时甲方有权对变更项目进行现场检查、评估。须经监管部门行政审批的变更，变更完成后，乙方须提供审批材料。

5.甲、乙双方有义务接受各级药品监督管理部门的检查；乙方接受药监部门检查时须有甲方陪同。

第九条：合同未尽事宜，由甲、乙双方协商后，签订补充协议作为本合同的补充条款，与本合同具有同等法律效力。补充协议条款与原合同约定条款内容存在矛盾的，以补充协议为准。

第十条：本合同自甲乙双方法定代表人签字、单位盖章，且甲方取得委托加工批件后生效，有效期壹年，有效期届满后终止。如在合同有效期内，本合同应当结算的总额达到本项目预算总额上限，则本合同自应当结算总额达到本项目预算总额上限之日终止。

第十一条：本协议一式六份，甲、乙双方当事人各执两份，具同等法律效力。其余两份作为委托加工申请使用。双方签字的合同附件与本合同具同等法律效力。

甲方:西安市中医医院（盖章）　　乙方:陕西利君现代中药有限公司（盖章）

法定代表人（签字）：　　法定代表人（签字）：

签订时间：2026 年 11 月 16 日　　签订时间：　　年　　月　　日