医院制剂委托配制合同

委托方（甲方）：西安市鄠邑区中医医院

受托方（乙方）：西安科力药业有限公司

合同签订地：西安市鄠邑区

为保障甲乙双方合法权益，规范医院制剂配制、配送与结算，并以契约形式明确双方的职责和义务，依据《院内制剂委托配制招标项目(四次)》(项目编号：HXGJXM2026-ZC-CS1033.1.2B3)的磋商结果，按照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》、《民法典》及其他有关法律、法规，以促进企业和医院资源共享、优势互补，遵循平等、自愿、公平和诚信的原则，双方就甲方院内制剂委托乙方配制加工相关事宜，达成如下协议，供双方共同遵守：

一、组成本合同的文件

1.合同书；

2.中标通知书、投标文件、招标文件、澄清、补充文件；

3.相关服务建议书；

二、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。

三、委托品种

序号	制剂名称	制剂注册号/备案号	剂型	规格	单位	单价/元
1	化痰醒脑胶囊	陕药制字 Z20120015	胶囊剂	0.33g*12 粒/板*3 板/盒	盒	10.33
2	醒脑益智胶囊	陕药制字 Z20120014	胶囊剂	0.35g*12 粒/板*3 板/盒	盒	13.20
3	舒尔心胶囊	陕药制字 Z20120016	胶囊剂	0.32g*12 粒/板*3 板/盒	盒	17.59

四、权利和义务

（一）、甲方责任、权利和义务

1、甲方应向乙方提供委托加工医院制剂品种目录的合法资质证明性文件。并完成医院制剂委托配制批件的申报工作。

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、甲方应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。

4、甲方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、甲方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。

6、甲方有权对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，并对成品的发放与否作出决定。

7、甲方有权对原始生产记录、检验记录进行审核，并归档保存。

8、甲方对制剂成品加工数量确认无误，在收到乙方开具的符合财务结算要求的增值税发票后，甲方应及时办理加工费用结算手续。

9、因乙方生产操作不符合 GMP 规范或违反本合同约定工艺标准所导致的一切法律责任。。如甲方向第三方承担责任的，有权向乙方全额追偿。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原辅料、内（外）包材等的采购记录、生产记录、检验记录、封存样品等。若损害系因甲方提供的处方、工艺、质量标准存在安全性缺陷，或临床使用不当所致，乙方不承担责任；甲方已单方面向第三方赔偿的，无权向乙方追偿。

（二）、乙方责任、权利和义务

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》，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原辅料、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、质检报告齐全，供货单位资质合法，确保质量并将相关资料向甲方留存。

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。

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、乙方应依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，乙方必须严格按照双方确认的注册工艺文件组织生产，不得擅自调整工艺参数，如需变更必须提前7个工作日向甲方提交书面申请，经甲方审核通过并报属地药监局备案后方可执行。

7、乙方应如实填写生产记录、批检验记录和放行审核记录等并归档留存随时备查；确保所配制品种对应的批记录文件真实、完整，不得弄虚作假。

8、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》(2025版)。

9、乙方有协助甲方处理因质量不合格原因造成的一切质量责任。

10、乙方应对每批次加工制剂按照相关规范进行留样，以备复核检验。

11、乙方对甲方提供的工艺、质量标准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。

12、若因法规或监管要求变更，需要对工艺或质量标准进行提升的，双方另行协商签订补充协议，明确工作内容、费用及风险承担。乙方在未达成补充协议前有权不执行相关变更工作，且不构成违约。

13、乙方应按照陕西省药品监督管理局生产地址变更注册要求，提供所有相关配制工艺对比研究及验证资料、质量对比研究及验证资料、样品检验报告书等相关资料，并承担相关费用。

14、生产过程中出现的任何质量偏差，乙方需在24小时内书面告知甲方，同步启动偏差调查程序，形成完整的偏差处理报告提交甲方存档。

五、交付与验收

1、交货时间：乙方收到甲方订单后，需在60个工作日内完成配制交付至甲方。

2、交货地点：采购人指定地点

3、乙方将产品附成品交接单（随货同行单）、成品检验报告单送至甲方指定地点后，甲方按成品交接单（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。

4、对验收不合格的产品，甲方有权不支付该批次全部货款，乙方自行回收该批次全部产品且承担相应损失。乙方应在甲方指定的日期内重新提供符合甲方要求数量及质量的合格产品。

六、违约责任与合规追责细则

1、乙方严格按照约定时限完成生产，未按约定时间交付合格成品，每逾期1天需向甲方支付该批次加工费0.5%的违约金，甲方有权从本次应付款项中扣除乙方应付的违约金。逾期超过90天，甲方有权解除合同。

2、甲方未能按照期限内向乙方付款，乙方有权暂停后续批次生产，且不视为违约，交货期限相应顺延；并要求甲方支付已交付批次全部货款及逾期利息（按日万分之五计算），直至付清全部款项为止。逾期超过90日，乙方有权解除合同。

3、制剂使用环节中，甲方委托乙方加工的产品出现的质量问题，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，则甲方负全责。检测费用由责任方承担。

4、因质量不合格原因，导致甲方或其他第三方损失。属乙方责任的，乙方承担直接赔偿责任。

5、经双方认可的第三方检测机构认定，抽检不合格系因乙方生产操作不符合规范所致的，由乙方承担该批次召回费用及甲方因此遭受的直接经济损失。

6、任何一方违反药品监管相关法律法规要求，导致对方被监管部门处罚的，

全部损失由违约方全额承担。

七、结算方式：

（1）结算价格：按乙方所报品种的单价，在合同执行期内不予调整。结算价格包含原辅料、包材及配送费用。

（2）结算方式：银行转账。

（3）付款方式：按月据实结算，乙方应按有关要求向甲方提交上一月已交付制剂的发票等相关单据，以及合同规定的其他义务已经履行的证明。

甲方核对交易单据及明细无误后，60 日内向乙方付款。

八、合同履行期限

合同首期有效期一年（2026 年 12 月 1 日-2027 年 11 月 30 日），次年依履约情况续签，累计合作期限最长不超过三年，合同期内价格固定不变。

九、合同终止与后续交接细则

1、合同到期或提前终止后，乙方需在 20 个工作日内将所有剩余物料、成品、生产记录全部移交甲方，不得私自留存任何甲方的物料、产品、技术文件。

2、乙方需配合甲方完成委托生产备案的注销手续，不得继续使用甲方的药品注册信息生产任何相关产品。

3、合同终止后 3 年内，乙方仍需对本合同有效期内生产的产品质量承担连带责任，出现任何质量问题需配合甲方完成调查处理。

十、其他要求

1、保密要求：乙方对于合作期间采购人提供的任何关于协议产品技术、商业秘密或资料，不得泄露给任何第三方，如违反保密义务，需承担由此给甲方造成的所有损失。

2、质量验收标准或规范：药品包装完好、附随货同行单及质检报告单。

3、药品包装及说明书内容及格式由采购方确定。

4、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备案的配方和工艺为主，权利人为甲方。

5、协议执行过程中如有争议双方协商解决，协商不成向合同签订地人民法

院提起诉讼解决。

6、合同终止前下达的生产计划未完成的按照本合同继续执行。

7、由于不可抗力因素（如国家法律法规及上级部门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20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。

因国家或陕西省药品监管政策变化导致委托配制批件被注销、品种被要求停止配制或工艺标准被强制变更，致使本合同无法继续履行的，双方互不承担违约责任，按已完成批次结算。

8、除本合同的约定外，本合同未尽事项，可由双方另行协商并签订补充协议，补充协议成为本合同不可分割的一部分，补充协议与本合同具有同等法律效力。

十一、本合同一式六份，双方各持三份，均具同等法律效力。本合同自双方签字盖章后生效，合同执行完毕自动失效。

甲方：西安市鄠邑区中医医院

地址：鄠邑区吕公东路5189号

电话：029-84811814

法定代表人：

委托代理人：

盖章：

日期：2026年1月24日

乙方：西安科力药业有限公司

地址：西安沣京工业园沣一路1号

电话：029-84982762

法定代表人：

委托代理人：

盖章：

日期：2026年1月24日