

# 委托加工生产热门合同样书

甲方(委托方):

乙方(受托方):

甲方将其拥有的复方丹参片、感冒灵颗粒前处理与提取委托乙方进行生产,为规范生产过程控制,根据国家食品药品监督管理局《药品生产监督管理办法》的相关规定,本着平等、自愿、利益共享的原则,经友好协商,双方同意签订如下延长委托生产协议,承诺共同遵守执行。

一、 委托生产的药品名称、质量标准:

二、 委托生产时间:以\_\_\_\_省食品药品监督管理局委托生产批件的有效日期为准。

三、 甲方责任

1、 甲方应取得《药品生产许可证》、《企业法人 营业执照》及拟委托生产品种的批准文号。

2、 甲方应负责对乙方进行评估,对乙方的生产条件、生产技术水平、质量管理情况进行详细考查,确认采用委托方式仍能保证遵照G的原则和要求。

3、 甲方负责对乙方受托生产的全过程进行指导和监督。

4、 甲方应向乙方提供拟委托生产药品的相关批准证明文件、质量标准、生产工艺等所有必要的资料,并应让乙方充分了解与产品相关的各种问题,以使乙方能够按药品注册批准和其它法定要求正确实施所委托的生产。

5、 甲方根据制剂生产情况每月\_\_\_\_日前向乙方书面提出下月生产计划。

6、 甲方负责委托生产所需原料、中药材的采购、检验、留样及批准放行使用。

7、 甲方严格按有关规定对乙方生产的产品进行验收,不合格产品甲方有权拒收。

8、 甲方应确保委托生产产品用于预定用途,并负责最终生产的产品(成品)的质量和销售。

四、 乙方责任

1、 乙方应取得《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及《药品G证书》。

2、 乙方应具备足够的厂房、设备、具有适当资质和实践经验的人员,以顺利完成甲方所委托的工作。

3、 乙方生产委托产品必须符合国家有关药品管理的法律法规,并严格执行相应的质量标准。

4、乙方生产的委托产品所使用的容器应与甲乙双方商定的一致，包装上应标明产品名称、生产批号、数量等内容。

5、乙方应确保发运给甲方的产品符合相应的质量标准，并经乙方质量负责人批准放行。

6、乙方应妥善保存委托生产产品的生产、检验、物料等记录及样品，确保甲方能够随时调阅或检查；当出现产品质量投诉或怀疑产品有质量缺陷时，甲方能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

7、乙方不得从事任何可能对委托生产的产品质量有不利影响的活动。

8、乙方未经甲方允许不得销售甲方的产品。

## 五、违约责任

1、甲方提供给乙方的相关资料应真实无误，否则由此带来的经济损失由甲方承担。

2、乙方应严格按国家有关规定保质、保量、按时完成甲方委托加工产品，否则由此造成的经济损失由乙方承担。

## 六、附则

1、本合同一式四份，双方执一份，生产技术部留存一份，申报\_\_\_\_省食品药品监督管理局一份。

2、委托费用另行文规定。

3、未尽事宜，双方协商解决。

4、本合同经双方签字、盖章后生效。

甲方(公章)：\_\_\_\_\_ 乙方(公章)：\_\_\_\_\_  
法定代表人(签字)：\_\_\_\_\_ 法定代表人(签字)：\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 \_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日