合同编号: 中心2026-737

医疗机构制剂委托配制协议书

甲方（委托方）：首都医科大学附属首都儿童医学中心
统一社会信用代码：12110000400686566Y
法定代表人：张建
住所地：北京市朝阳区雅宝路 2 号
联系人：杨子烨
联系电话：010-81472556
通讯地址：北京市朝阳区雅宝路 2 号

乙方（受托方）：首儿药业（北京）有限公司
统一社会信用代码：911101131025372397
法定代表人：马广松
住所地：北京市顺义区李桥镇李天路李桥段 5 号
联系人：严疆博
联系电话：15116950642
通讯地址：北京市顺义区李桥镇李天路李桥段 5 号

甲、乙双方根据《中华人民共和国民法典》，《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第 18 号）等相关法律、法规，甲方委托乙方就医院制剂加味玉屏风口服液等 10 个品种委托配制事宜，遵照公平、公正的原则，经双方友好协商，特制定本协议，以便共同遵守和执行。

一、委托配制制剂品种信息及合同总价：

本合同总价为¥ 49,799,964.59 元（大写：人民币 肆仟玖佰柒拾玖万玖仟玖佰陆拾肆元伍角玖分 ）。

序号	制剂名称	批准文号	制剂剂型	合同期内年配制总数量（盒）	单价（元/盒）
1	鼻炎清口服液	京药制字 Z20053739	合剂	515,590	26.19
2	补气健脾口服液	京药制备字 Z20210012003	合剂	378,747	24.94
3	柴防口服液	京药制字 Z20053737	合剂	20,221	21.80
4	加味玉屏风口服液	京药制备字 Z20220038003	合剂	122,058	27.41
5	健脑止抽颗粒	京药制字 Z20053744	颗粒剂	26,738	76.86
6	清肺平喘口服液	京药制字 Z20053742	合剂	65,769	29.66
7	清热散瘟口服液	京药制字 Z20053735	合剂	96,191	27.61
8	三子平喘颗粒	京药制备字 Z20210011002	颗粒剂	32,512	19.90

序号	制剂名称	批准文号	制剂剂型	合同期内年配制总数量（盒）	单价（元/盒）
9	辛苍鼻舒口服液	京药制字 Z20053731	合剂	238,040	23.28
10	杏贝止咳祛痰口服液	京药制字 Z20053728	合剂	405,000	25.22
总金额（元）：				**49,799,964.59**	

注：1.以上价格包含制剂的全部加工所有费用；制剂的运输、配送、售后、保险、税等所有成本；以及申请委托配制所需的工艺验证和质量对比工作等技术研究等全部费用。除双方另有书面约定外，甲方不另行支付任何费用。

2.由于各品种总数量为预估的年使用量，在品种单价不变和不超过合同总价的情况下，各个品种数量及批次根据临床使用量进行调整，最终以实际发生数量结算。

二、甲方的权利与义务：

1. 甲方负责向北京市药品监督管理局提出制剂委托配制申请，获得《医疗机构中药制剂委托配制备案件》（以下简称：备案件）。
2. 甲方对乙方的配制资质、技术能力、设备设施、质量管理、检验条件等进行质量考核，确认符合加工制剂的工艺质量要求。
3. 甲方向乙方出具依法批准的《委托配制备案件》和制剂批准文件，并且甲方保证所提供文件的准确性和合法性。如因为甲方提供的标准文件有错误或疏漏造成的质量事故责任，完全由甲方承担。
4. 甲方负责向乙方提供包装材料设计样稿。
5. 甲方以乙方提供的《成品放行审核单》、《产品质量批报》和《成品全项检验报告书》为验收标准。
6. 甲方根据制剂产品的临床使用量，按需求、分批、分次入库。每个品种每批入库的数量，需扣除甲方用于制剂留样、稳定性观察、质量投诉等取样量。
7. 甲方有权和义务在委托配制品种的配制过程、质量检验、储存和运输等环节中派出技术人员进行全程监督；在执行过程中若发现情况，应及时向乙方反馈和协商。
8. 甲方有责任指导乙方开展产品生产加工。
9. 甲方对制剂质量负全责，负责制剂的审核放行和制剂临床过程中的质量责任，以及不良反应监测责任。

三、乙方的权利与义务：

1. 乙方负责本项目向北京市药品监督管理局申请委托加工备案或备案变更，所需的制剂产品三批工艺验证和质量对比工作，提供完整的申报技术资料，并承担本项工作所需的相关费用。
2. 乙方协助提供甲方办理制剂委托配制备案所需的乙方相关资证：《营业执照》、《药品生产许可证》副本复印件及药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查结果等；
3. 乙方应配合甲方开展委托配制备案质量考核，提供《质量考核报告》要求的相关资料，并对

提供资料的真实性负责。

4. 乙方对制剂成品的检验负责；必须严格按照甲方提供的制剂批准文件及质量标准进行配制和检验，交验制剂时，出具《制剂质量全检报告书》。
5. 乙方应按照 GMP 要求加强配制质量管理，保证制剂质量，做好相关制剂配制质量管理相关的记录，并按照 GMP 要求妥善保存记录。并配合药监部门的核查以及和委托方的调取查阅。
6. 乙方应对每批饮片和制剂产品进行留样，以便制剂质量的追溯与核查。并根据制剂产品的配制质量情况制定相应的稳定性考察方案。
7. 乙方负责所有制剂品种的原料、辅料、包装材料的采购，并对其质量负责。保证所用物料符合制剂要求；按照法定标准逐批检验，合格后方可入库使用；根据 GMP 要求开展物料供应商审计。
8. 乙方发生有关生产质量的变更，包括但不仅限于生产质量主要负责人，联系人变更；关键设备、工艺条件变更；质量管理体系变更；仓储设施、条件变更等事项，须及时告知甲方，以便甲方根据变更事项对委托制剂的质量保障进行评估。
9. 乙方有责任对委托加工制剂品种的处方、制备工艺等资料，以及加工过程中的加工记录、批记录和质量检验数据和资料进行严格保密，不得对外泄露；因乙方原因造成甲方上述资料泄密的，乙方应对甲方造成的实际损失承担全部赔偿责任。
10. 乙方根据甲方提供的库存和月使用量，按照临床的需求量制定配制计划，以保障甲方制剂的使用和临床供应。
11. 甲方委托乙方加工的全部产品，乙方不得私自出售，否则承担所造成的经济损失及法律责任。
12. 乙方负责委托制剂配制全过程的质量责任，因乙方不按照甲方提供的制剂批准文件生产而造成的质量问题和损失，完全由乙方承担。
13. 乙方对提供给甲方的资质、文件、记录、数据、情况说明等信息的真实性负责，乙方承担因真实性所造成的经济损失及法律责任。

四、双方责任

1. 甲、乙双方在本协议实施过程中接触的资料、数据或产生的成果，应当采取适当有效的方式进行保护，不得未经授权使用、传播或公开。如果出现了泄密的情况，应追究泄密方的法律责任。
2. 甲乙双方对各自在库的委托配制制剂产品储存的安全质量负责；
3. 制剂成品的配送由乙方负责，乙方按照需求量将制剂成品配送至**首都医科大学附属首都儿童医学中心药学部各药房**，费用由乙方承担，并承担运输过程中的质量责任。
4. 如需提供委托制剂产品的第三方检测报告，委托检测单位应为甲乙双方认可的，并具备资质的检测机构；制剂送检责任及相关费用由乙方负责。
5. 乙方应根据甲方临床使用情况，保证委托配制产品的配制、储备和供应，如有逾期交付货物

或断货情况，应按照相应违约责任执行。

6. 如遇特殊情况，如临床需求阶段性或持续性突增，乙方不能保证制剂的正常供应，应提前向甲方说明情况，并主动与甲方协商应对和保障措施。

五、价款结算

1. 甲方在乙方交货当日完成入库验收，根据实际配制数量及约定价格，入库后 30 日内以银行转账的方式向乙方结算费用。
2. 乙方在配制产品办理入库时开具正式足额增值税专用发票。
3. 乙方的账户信息：

   账户名称：首儿药业（北京）有限公司

   开户银行：中国工商银行北京市顺义支行

   银行账号：0200005909200018666

   纳税人识别号：911101131025372397

   地址：北京市顺义区李桥镇李天路李桥段 5 号
4. 乙方指定账户出现错误或发生变化未及时书面通知甲方，导致甲方支付不能或支付错误等，一切后果、损失和法律责任由乙方承担，甲方不承担任何责任。
5. 乙方未按时向甲方提供正规足额发票的，甲方有权拒付，且甲方不构成违约。
6. 如因甲方预算批复、财政支付系统调整等原因造成支付不及时，甲方有权调整支付时间和金额，甲方无需承担违约责任。

六、协议期限

本协议期限自生效之日起一年。

七、违约责任

1. 甲、乙双方必须遵守协议相关条款，任何一方不得违反协议约定的义务，也不得随意更改协议条款，否则另一方可根据相关法律、法规追究其违约责任，并有权要求违约方赔偿守约方实际损失。
2. 甲方如延迟支付，须取得乙方的同意，否则每逾期 1 天，按照迟延支付金额的 0.5%支付违约金；违约金最高不超过迟延支付金额的 30%；逾期超过 60 天及以上，乙方有权解除协议。
3. 乙方未在甲方指定的期限内交付货物，须取得甲方的同意，否则每逾期 1 天，乙方应按迟延交付货物金额的 0.5%支付违约金；违约金最高不超过迟延交付货物金额的 30%；逾期超过 60 天及以上，甲方有权解除协议。
4. 任意一方依法依约解除协议的，自对方收到解除通知的当日协议解除，乙方在协议解除前已生产的合格产品一次性交付给甲方，同时甲方应将相应费用结算给乙方。

八、不可抗力

1. 如果本协议任何一方因受不可抗力事件影响而未能履行其在本协议项下的全部或部分义务，

该义务的履行在不可抗力事件妨碍其履行期间应予终止。不可抗力事件发生时，双方应立即通过友好协商决定如何执行本协议。不可抗力事件或其影响终止或消除后，双方须立即恢复履行各自在本协议项下的各项义务。

2. 声称受到不可抗力事件影响的一方应尽可能在最短时间内通过书面形式将不可抗力事件的发生通知另一方，有责任尽一切合理的努力消除或减轻此等不可抗力事件影响。

九、争议的处理

1. 本协议受中华人民共和国法律管辖并按其进行解释。因协议履行发生的争议，由双方当事人协商解决：协商不成的，双方应依法向甲方所在地人民法院起诉。胜诉方的律师费、诉讼费、鉴定费、公证费等全部由败诉方承担。

2. 双方提供的通讯地址及法定代表人和联系人为该方文件和法律文书的送达地址及收件人。如有变化应当在更改前 3 日内以书面形式通知。如一方提供的地址及收件人信息错误、或者地址及收件人变更但未及时通知导致无法送达及拒绝签收等情况，自按该方提供的地址及收件人信息邮寄函件起的第 3 天即视为已送达该方，并产生相应的法律效力。

十、附则

1. 本协议自双方签字或签章并加盖公章或协议专用章之日起成立，通过药监局审批后生效，协议期满终止。

2. 本协议一式五份，甲方保留两份，乙方两份，北京市药品监督管理局备案一份；五份均具体同等法律效力。

3. 本协议未尽事宜，双方协商解决。

（下无正文）

甲方：首都医科大学附属首都儿童医学中心

法定代表人：

（或委托代理人）：

2026 年 10 月 29 日

乙方：首儿药业（北京）有限公司

法定代表人：

（或委托代理人）：

2026 年 10 月 29 日

首都儿科研究所及首都医科大学附属首都儿童医学中心廉洁协议

合同单位(甲方):首都医科大学附属首都儿童医学中心

合同单位(乙方):首儿药业（北京）有限公司

为加强研究所及中心经营管理服务中廉洁建设，规范甲、乙双方的各项行为，防止发生各种商业贿赂和谋取不正当利益的违法违纪行为，保护甲、乙方和患者的合法权益，根据国家和上级主管部门有关医药购销的法律法规和廉政建设责任制规定，特订立本廉洁协议。

第一条：甲乙双方行为原则

(一)严格遵守国家及有关部门、国家及北京市卫生健康委员会等法律法规、规章办法。

(二)严格执行采购项目合同文件，自觉严格按合同办事。

(三)业务活动必须坚持公开、公正、诚信、透明的原则(法律法规另有规定的除外),不得向对方提供或接受对方各种形式的贿赂，不得为获取不正当的利益，损害国家、集体和对方利益。

(四)发现对方在业务活动中有违规、违纪、违法、违约行为的，有权要求对方立即停止不当行为并及时纠正，情节严重的，可向其上级主管部门或纪检监察、司法等有关机关举报。

第二条：甲方的责任

甲方的领导和从事相关业务工作的人员，在合同履行的事前、事中、事后应遵守以下规定：

(一)不准向乙方和相关单位索要或接受回扣、礼金、有价证券、贵重物品和好处费、感谢费等。

(二)不准在乙方和相关单位报销任何应由甲方及其个人支付的费用。

(三)不准要求、暗示或接受乙方和相关单位为其个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的贵重安排以及出国(境)、旅游等提供方便。

(四)不准参加有可能影响公正执行公务的乙方和相关单位的宴请和健身、娱乐等活动。

(五)不准将工作人员的配偶、子女、亲属介绍到乙方单位并参与同甲方项目购置合同有关的经济活动。

第三条：乙方的责任

乙方的领导及其所有的工作人员应与甲方及业务联系人保持正常的业务交往，按照有关法律法规和程序开展业务工作，严格执行国家有关法律法规和廉洁规定，保证所供产品和服务达到国家标准或行业标准规定的要求，确保产品服务质量合格并做好售后服务工作，并遵守以下规定：

(一)不准以任何理由向甲方、相关单位及其工作人员索要、接受或赠送礼金、有价证券、贵重物品及回扣、好处费、感谢费等。

(二)不准以任何理由为甲方和相关单位报销任何应由对方及 其工作人员个人支付的费用。

(三)不准以任何理由接受或为甲方、相关单位或个人装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女的贵重安排以及出国(境)、旅游等提供方便。

(四)不准以任何理由为甲方、相关单位或个人组织有可能影响公正执行公务的宴请、健身、娱乐等活动。

(五)不准以任何理由向甲方及其工作人员提供其他形式的贿赂。

第四条：违约责任

（一）甲方工作人员有违反本协议第一、二条责任行为的，按照管理权限，依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任；给乙方单位造成经济损失的，应予以赔偿。

（二）乙方及其工作人员有违反本协议第一、三条责任行为的，按照管理权限，依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。同时甲方有权根据情况解除与乙方的合同，且乙方还应向甲方支付合同总价款 10%的违约金，若该违约金不足以弥补甲方的全部损失，则乙方应再赔偿甲方相应的损失。

第五条：本协议作为甲乙双方所签订合同的附件，与甲乙双方所签订合同具有同等法律效力。经双方签署后立即生效。

第六条：本协议的有效期为双方签署之日起至双方所签订合同及权利义务全部履行终止时止。

第七条：本协议一式五份，由甲方执两份，乙方执一份，送交甲乙双方的监督单位或部门各一份，具有同等的法律效力。

甲方单位：首都医科大学附属首都儿童医学中心　乙方单位：首儿药业（北京）有限公司

（盖章）

法定代表人/授权代表：

（签字或盖章）

2026 年 10 月 29 日

（盖章）

法定代表人/授权代表：

（签字或盖章）

2026 年 10 月 29 日