

电子化政府采购  
山东省财政厅监制

电子化政府采购  
山东省财政厅监制

电子化政府采购  
山东省财政厅监制

电子化政府采购  
山东省财政厅监制

# 合作协议

项目名称：临沂市重点药品生产企业质量评估项目

采购编号：SDGP371300202102000293 2包

甲方（购买主体）：临沂市市场监督管理局

乙方（承办主体）：山东省药品监督管理局区域检查第五分局

丙方（承接主体）：迈本石家庄医药科技有限公司

代理单位名称：山东百川项目管理有限公司



根据《中华人民共和国合同法》和《山东省政府购买服务管理实施办法》（鲁财购〔2015〕11号）等有关规定，为保证政府购买服务质量，明确各方的权利义务，经甲乙丙三方协商，本着平等互利和诚实信用的原则，三方一致同意，签订本合作协议。

### 第一条 服务项目名称

1、甲方、乙方通过竞争性评审方式（非政府采购方式）确定由丙方提供服务。

2、服务内容及数量（见附件1、2）：

丙方根据甲方、乙方安排共对23家药品生产企业进行检查提升工作，指导临沂市药品生产企业完善质量管理体系，消除药品生产安全隐患，构建长效风险防控机制。丙方派出抽查每家企业的人数不得低于3人。服务期限：2021年8月15日前。服务地点：甲乙双方指定地点。

2021年，按照《全市药品生产安全大排查大整治工作方案》工作总体安排，临沂市市场监督管理局、山东省药品监督管理局区域检查第五分局计划开展对辖区药品生产企业的质量管理体系审核工作。质量管理体系审核的内容包括依据现行药品GMP标准进行现场审核，在规定时限内提交审核报告，对审核范围内药企发现的共性问题进行分析培训。

#### （一）甲乙双方负责组织实施

为充分利用社会资源，以购买审核服务的方式作为监管部门药品检查的技术辅助，发挥丙方的独立、客观、专业性强优势，选择丙方开展药品生产质量管理体系审核工作。临沂市市场监督管理局负责申请政府购买服务的项目，山东省药品监督管理局区域检查第五分局负责组织丙方开展检查、汇总检查结果和培训，临沂市市场监督管理局、山东省药品监督管理局区域检查





第五分局共同负责与丙方签订合作协议。合作协议的实施过程，甲乙双方实施充分的沟通后，为丙方开展合作协议的实施提供必要的支持。

## (二) 丙方合作协议任务内容

任务第一大项内容：开展药品 GMP 现场检查

丙方审计员应根据监管部门的要求，针对不同企业的不同剂型、品种的工艺、生产特点开展有专业的审计检查，检查内容至少包括但不限于以下内容：

检查内容至少包括但不限于以下内容：

1、机构与人员：组织机构及关键人员的设置及变更情况；关键岗位操作人员、产品放行人的管理及培训情况；进入洁净区人员卫生管理情况。

2、厂房与设施：洁净室的清洁及消毒；洁净区的布局，特别是称量、配制（配液）、制袋灌装、灭菌区域的设置情况；质量控制区（特别是无菌实验室）、仓储区、辅助区的设置情况。

3、设备：注射用水系统；纯化水系统；制袋灌装线、灭菌设备、除菌过滤器、称量设备的维护、维修、清洁及使用情况；水浴灭菌器（如果企业灭菌柜体积较大，则应在检查时重点关注，并将该企业所使用灭菌柜型号、规格、体积以及设备的验证、日常管理等情况纳入检查）；仪器、仪表的校准情况。

4、物料与产品：仓储区布局和环境控制；物料（特别是关键原辅材料以及内包材）与产品的接收、贮存、放行、使用情况及其相关记录管理情况；标签管理；直接接触药品的内包材是否具有合法来源。

5、确认与验证：关键洁净区洁净度的确认情况；工艺验证情况；关键设备（特别是灭菌设备）确认情况；清洁验证情况；工艺用水系统和空气净化系统验证情况；公用系统验证情况（如厂房设施、压缩空气系统）；灭菌工





艺验证情况。

6、生产管理；生产操作与注册批准工艺的一致性；关键区域人员行为规范情况；生产设备及器具的清洁、灭菌；生产设备及器具的状态标识；关键洁净区、人员静态监测及动态监测情况；工艺规程与批生产记录；称量操作以及称量设备的校准情况；物料在洁净区的转运情况；可见异物检查和检漏操作情况；溶液制备到过滤完成的时间。

7、质量控制与质量保证；物料、中间产品、待包装产品及产品的审核、放行情况；偏差管理、OOS、变更管理情况；品种年度回顾分析情况；无菌试验；注射用水水质监测及趋势分析；留样与持续稳定性考察；物料及产品的检验、记录及报告情况；主要物料供应商的审计情况；实验室管理情况。

8、药包材生产企业按照《药包材生产现场考核通则》等法规规定组织生产、开展质量管理情况。

任务第二大项内容：提供技术服务

1、提供 GMP 培训服务。协助临沂市市场监督管理局、山东省药品监督管理局区域检查第五分局开展检查员培训、无菌药品生产质量管理培训、医用氧生产质量管理培训、口服固体制剂生产质量管理培训，根据临沂市市场监督管理局和山东省药品监督管理局区域检查第五分局课程设计要求，选派高水平师资提供培训服务。

2、提供技术咨询支持服务。与临沂市市场监督管理局、山东省药品监督管理局区域检查第五分局签订协议的第三方公司应发挥各自药品 GMP 审计专家的力量，参与临沂市市场监督管理局和山东省药品监督管理局区域检查第五分局有关专题研讨，为临沂市市场监督管理局和山东省药品监督管理局区域检查第五分局提供 GMP 咨询等服务。





3、审核总结报告。每家次检查结束后及时汇总形成审计报告。待检查任务结束后撰写审核工作报告，总结全部检查情况，汇总梳理缺陷问题，查找风险，分析原因，提出针对性监管建议。

4、提供企业整改指导服务。突出专业优势，对审计检查发现的问题，指导相关企业整改到位，指导药品生产企业持续完善质量管理体系，构建长效风险防控机制，体现临沂市市场监督管理局和山东省药品监督管理局区域检查第五分局服务型检查的优越性。

## 第二条 服务项目质量标准和要求（可另附明细附件）

临沂市重点药品生产企业质量评估项目，详见附件。

## 第三条 协议金额及报价明细

1、本协议服务费用总金额为（大写）：伍拾伍万元人民币（¥550000.00元）。

2、乙方开户名称：迈本石家庄医药科技有限公司

开户银行：招商银行股份有限公司石家庄广安支行

银行帐号：311900875910301

## 第四条 付款方式

签订协议后 10 个工作日内预付 10%，伍万伍仟万元人民币（¥55000.00元），项目完成并验收合格后 10 个工作日内付协议金额的 90%，肆拾玖万伍仟元人民币（¥495000.00元）。

## 第五条 验收方及验收标准

1、甲方、乙方或甲方、乙方委托的其他机构应及时对两方提供的服务进行验收。验收时丙方应派员参加，共同对验收结果进行确认，并承担相关责任。

2、验收程序及标准（可另附明细附件）：



## 第六条 甲方的权利和义务

### (一) 甲方的权利

- 1、甲方有权随时向丙方了解项目进度，并要求丙方提供项目相关资料。
- 2、甲方有权对项目资金 usage 情况进行监督、检查，并要求丙方提供相关资料。
- 3、甲方有权根据全市医药产业发展的需要掌握企业质量管理体系提升情况。
- 4、甲方有权在丙方履行协议过程中出现损害或可能损害公共利益、公共安全情形时，与乙方充分会商后，终止本协议。
- 5、甲方有权根据国家政策或法律法规的变动对服务项目的需求标准和质量要求，与乙方充分会商后，作出相应变动或者取消项目。
- 6、甲方有权将丙方履行协议情况及不符合政府购买服务管理规定情况，向有关部门报告并纳入不良信用记录、年检(报)、评估、执法等监管体系中。

### (二) 甲方的义务

- 1、甲方应及时向丙方提供与履行本协议相关的所有必须的文件、资料。
- 2、甲方应为丙方履行本协议过程中与相关政府部门及其他第三方的沟通、协调提供必要的协助。
- 3、甲方应按照协议约定支付服务费用。
- 4、甲方为协议的顺利实施，与乙方事前沟通并提供必要的支持。

## 第七条 乙方的权利和义务

### (一) 乙方的权利

- 1、乙方有权随时向丙方了解项目进度，并要求丙方提供项目相关资





料。

2、乙方有权对项目资金使用情况<sup>1</sup>进行监督、检查，并要求丙方提供相关资料。

3、乙方有权按照本协议约定或有关法律法规、政府管理的相关职能规定，对本项目进行监督和检查，有权要求丙方按照监督检查情况制定相应措施并加以整改。乙方不因行使该监督和检查权而承担任何责任，也不因此减轻或免除丙方根据本协议约定或相关法律法规规定应承担的任何义务或责任。

4、乙方有权在丙方履行协议过程中出现损害或可能损害公共利益、公共安全情形时，与甲方充分沟通后，终止本协议。

5、乙方有权根据国家政策或法律法规的变动对服务项目的需求标准和质量要求，与甲方充分沟通后，作出相应变动或者取消项目。

6、乙方有权将丙方履行协议情况及不符合政府购买服务管理规定情况，向有关部门报告并纳入不良信用记录、年检（报）、评估、执法等监管体系中。

## （二）乙方的义务

1、乙方应及时向丙方提供与履行本协议相关的所有必须的文件、资料。

2、乙方应为丙方履行本协议过程中与相关政府部门及其他第三方的沟通、协调提供必要的协助。

## 第八条 丙方的权利和义务

### （一）丙方的权利

1、丙方有权按照本协议约定向甲方收取服务费用。

2、丙方有权自甲方、乙方处获得与提供本协议项下服务相关的所有必须的文件、资料。



## (二) 丙方的义务

1、丙方应配备具有相应资质、特定经验的工作人员负责项目实施，按照本协议约定的标准、要求和时间完成项目。

2、丙方不得以任何理由将本协议项下的服务项目转包给第三方承担。

3、丙方应全面履行本项目实施过程中的相关安全管理职责，因丙方未尽管理职责发生安全事故的，由丙方承担相应的法律责任。

4、丙方承诺根据本协议提供的服务及相关的软件和技术资料，均已取得有关知识产权的权利人的合法授权。如发生涉及到专利权、著作权、商标权等争议，丙方负责处理并承担由此引起的全部法律及经济责任。

5、丙方应接受并配合甲方、乙方或甲方、乙方组织的对本协议履行情况的监督与检查，对于甲方、乙方指出的问题，应及时作出合理解释或予以纠正。

6、丙方应对项目资金进行规范的财务管理和会计核算，加强自身监督，确保资金规范管理和使用。

7、丙方应建立健全财务管理与报告制度，按要求向甲方、乙方提供资金的使用情况、项目执行情况、成果总结等材料，并配合甲方、乙方及甲方、乙方组织的监督检查或绩效评价。

8、丙方应根据甲方、乙方要求，无条件接受和配合甲方、乙方或甲方、乙方委托的会计师事务所进行的与本协议相关的审计。丙方应保存与本协议相关的记录和账目，保存期限为本协议履行完毕或终止后15年。经提前通知，甲方、乙方或甲方、乙方委托的会计师事务所所有权检查并复制上述记录和账目。





9、项目交付后，丙方应无条件返还甲方、乙方向其提供的文件、资料并向甲方、乙方移交项目资料，同时丙方应当自留一份完整的项目档案并予以妥善保管。

### 第九条 违约责任

在本协议履行过程中，因违约或重大过失造成对方经济、社会效益等损失的应当赔偿。

1. 甲方无正当理由拒绝接收服务，到期拒付服务费的，甲方向丙方偿付本协议总服务费 0.3% 的违约金。甲方逾期付款的，则每日按逾期金额的 0.3% 向丙方偿付违约金。

2. 丙方提供的服务不符合本项目相关文件和本协议规定的，乙方征得甲方同意后，有权拒收，并且丙方须向甲方支付本协议总服务费 1% 的违约金。

3. 丙方未能按照本协议约定时间提供服务或完成约定的项目服务内容的，从逾期之日起每日按本协议总服务费 0.3% 的数额向甲方支付违约金；逾期 30 日以上的，甲方和乙方应进行充分磋商后方可终止协议，由此造成的甲方或乙方经济损失由丙方承担。

4. 未经甲方、乙方同意，丙方不得擅自将本协议服务转包第三方承担。如擅自转包，则丙方应支付给甲方本协议总服务费 1% 的违约金。

5. 其他违约责任按《中华人民共和国合同法》处理。

### 第十条 知识产权归属

甲方、乙方有义务保护丙方的知识产权，未经丙方同意，不得将丙方交付的具有知识产权性质的成果文件、资料向他人转让或用于本协议以外的项目。如发生以上情况，丙方有权索赔，但甲方、乙方依据相关法定职责对外公开的除外。

### 第十一条 保密条款



丙方应遵守国家有关保密的法律法规和行业标准，并对甲方、乙方提供的资料负有保密义务，严格遵守保密协议（见附件3），参与审计的人员应签订承诺书（见附件4）。未经甲方、乙方同意，不得将承接政府公共服务项目获得的政府、药品生产企业和公民个人等各种信息和资料提供给其他单位和个人。如发生以上情况，甲方、乙方有权索赔。

## 第十二条 争议的解决

本协议在履行过程中发生的任何争议，如各方不能通过友好协商解决，由协议签订所在地人民法院处理。协商过程中，如甲乙双方的意见存在争议，重点参考乙方意见。

## 第十三条 不可抗力

任何一方由于不可抗力原因不能履行协议时，应在不可抗力事件发生后1日内向对方通报，以减轻可能给对方造成的损失，在取得有关机构的不可抗力证明或三方谅解确认后，允许延期履行或修订协议，并可根据具体情况部分或全部免于承担违约责任。

## 第十四条 协议的终止

- 1、本协议期满，三方未续签协议的；
- 2、丙方服务能力丧失，致使本协议服务无法正常提供的；
- 3、在履行协议过程中，发现丙方已不符合国办发〔2013〕96号规定的承接主体应具备的条件，造成协议无法履行的；
- 4、受国家政策或法律法规变动影响，经三方协商终止本协议的。

## 第十五条 税费

发生与履行本协议有关的一切税费均由丙方负担。

## 第十六条 其他





1、本协议所有附件及相关购买文件均为本协议的有效组成部分，与本协议具有同等法律效力。若协议附件与本协议存在不一致的，则以本协议为准。

2、在履行本协议过程中，所有经三方签署确认的文件（包括会议纪要、补充协议、往来信函）即成为本协议的有效组成部分。

3、如一方地址、电话、传真号码及丙方银行账户信息有变更，应在变更当日书面通知对方，否则，应承担相应责任。

### 第十七条 补充条款

1、谅解与备忘条款：

2、三方不可撤销的责任与义务：

3、三方约定以下补充条款：

### 第十八条 协议生效

1、本协议订立时间：2021年7月8日

2、本协议订立地点：临沂市市场监督管理局

3、本协议在甲、乙、丙三方法人代表或其授权代表签章之日起生效。

4、本协议一式三份，具有同等法律效力，甲乙丙三方各执一份。

### 第十九条 协议附件（若有附件应注明附件名称）

附件 1：报价明细表

附件 2：第三方评估药品生产企业（二）

附件 3：保密协议

附件 4：审计员承诺书

甲方（盖章）

单位名称：临沂市市场监督管理局

委托代理人（签字）：



地址：临沂市武汉路与蒙河路交汇处


电话：0539-5977829

传真： /

日期：2021年7月8日

乙方（盖章）

单位名称：山东省药品监督管理局区域检查第五分局

委托代理人（签字）：

地址：临沂市武汉路与蒙河路交汇处


电话：0539-3212606

传真： /

日期：2021年7月8日

丙方（盖章）

单位名称：迈本石家庄医药科技有限公司

法定代表人（盖章或签字）：

地址：河北省石家庄市长安区丰收路188号奥北公元二期1-1-702

电话：0311-85850216

传真：0539-5977829

日期：2021年07月08日

