

Distinguidos Señores:

Al revisar los contratos de prestación de servicios firmados entre el laboratorio MicroBios y nuestros clientes del sector farmacéutico, hemos observado que con Ustedes no disponemos del preceptivo contrato según los requisitos indicados en las NCF/GMP 4ª edición, parte 1, capítulo 7.

Este contrato es técnico y en él se establecen las responsabilidades u obligaciones de cada una de las dos partes en la realización del servicio. El contrato puede ser solicitado durante la visita de inspección del servicio de control farmacéutico de las autoridades sanitarias.

Para formalizar les adjuntamos un modelo aceptado, incluido el anexo, por las autoridades sanitarias. Cabe destacar una tabla donde se describen las responsabilidades de las dos partes así como un anexo donde se detalla los productos, ensayos y métodos a realizar, de acuerdo a las necesidades del cliente.

Observarán que la presentación del contrato es mediante dos documentos independientes tipo Word. Uno de ellos es el contrato propiamente dicho y el otro el anexo I que puede variar con el tiempo según criterios del cliente sin necesidad de volver a editar el contrato.

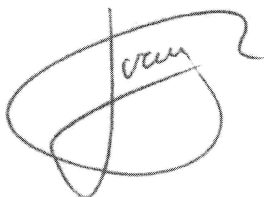
Como es lógico, el cliente utilizará a su criterio el contenido del anexo, pero últimamente los inspectores de control farmacéutico comprueban que los ensayos solicitados a laboratorios externos estén incluidos en el anexo.

Después de revisar su contenido y cumplimentar sus datos pueden imprimir dos copias y firmarlas enviando posteriormente los documentos al laboratorio MicroBios para que también los firme quedándose uno y devolviendo el otro al cliente.

Ante cualquier duda en la formalización del contrato pueden contactar conmigo

Atentamente

Joan Roma  
Director técnico



Tel. 93 477 18 27

Mail: [joan@laboratoriomicro-bios.com](mailto:joan@laboratoriomicro-bios.com)

METAPHARMACEUTICAL IND. S.L.  
Josep Plà, nº 163, 2º5º  
08020 BARCELONA

Sant Joan Despí, 31 de mayo de 2016

A la at. Sr. Jordi Castañeda

Le adjunto dos juegos de contrato de prestación de servicios, una vez firmados ruego nos envíe una de las copias.

Muchas gracias,

Atentamente,

LABORATORIOS DE ANALISIS Y  
CONTROL QUIMICO Y BACTERIOLOGICO  
**MICRO-BIOS, S.L.**  
N.I.F. B-58278334  
C/ Jacint Verdaguer, 62  
Pol. Fontsanja  
Tel. 93 477 18 27  
08970 S. JOAN DESPI (Barcelona)

**Mª José Escuin**

Dpto. Administración.

Laboratorio Micro-Bios, S.L.

## CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS

En Sant Joan Despí, a 30 de Mayo de 2016

### REUNIDOS

Actuando como agente contratante la compañía **METAPHARMACEUTICAL IND. S.L.** (en adelante META), con domicilio en Josep Plà, nº 163, 2n 5ª 08020 Barcelona, representada en este acto por D/Dña Jordi Castañeda Ferrán, y D/Dña. Miriam Miguel Sala en su calidad de Gerente y de Director Técnico Farmacéutico, respectivamente, representantes de la compañía.

Y actuando como agente contratado la compañía **LABORATORIO MICRO-BIOS, S.L.** (en adelante MICRO-BIOS), con domicilio en 08970 - Sant Joan Despí (Barcelona), calle Jacint Verdaguer 62, representada en este acto por D. Albert Ramentol Codina, y D. Joan Roma Casol, en su calidad de Director Ejecutivo y de Director Técnico Farmacéutico, respectivamente, representantes de la compañía.

### ANTECEDENTES

- I. META está registrado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico fabricante de especialidades farmacéuticas con el número de registro NCFII/1303/001/CAT
- II. MICRO-BIOS está autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico fabricante parcial de medicamentos (control de calidad) con el número de registro 3243-E.
- III. META está interesada en subcontratar a MICRO-BIOS determinados servicios, básicamente de análisis de materias primas, productos intermedios o especialidades farmacéuticas, cuya identificación consta en el ANEXO I adjunto al presente contrato de prestación de servicios.
- IV. En este acuerdo que se redacta entre META Y MICRO-BIOS se especifican las responsabilidades respectivas en relación a la actividad subcontratada que se resumen en la TABLA I adjunta. Todo ello en base a la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, capítulo 7: Actividades subcontratadas.

En virtud de todo ello, y reconociéndose mutua capacidad jurídica, ambas partes han convenido formalizar este contrato escrito que establezca las responsabilidades de las partes y los aspectos técnicos implicados conforme a la Autorización de Comercialización y Requisitos Legales Vigentes.

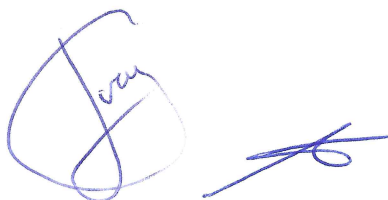
## PACTOS

1. MICRO-BIOS reconoce su capacidad para realizar el trabajo encargado por META teniendo para ello instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente, en concordancia con la normativa técnica vigente, las NCF y a la Autorización de Comercialización del producto en cuestión.
2. META es responsable de evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia de MICRO-BIOS para llevar a cabo las actividades subcontratadas que siguen los principios y directrices de las NCF.
3. MICRO-BIOS permitirá el acceso a sus instalaciones, durante las horas normales de trabajo y previa notificación con un margen razonable de tiempo a META, a las Autoridades Sanitarias pertinentes u Organismos Notificados, para evaluar o inspeccionar su competencia técnica concerniente a las operaciones contratadas, para comprobar la correcta aplicación del presente acuerdo, evaluar la calidad de los ensayos o el cumplimiento de la normativa aplicable en cuanto al ensayo solicitado.
4. MICRO-BIOS no podrá ceder, transferir, ni subcontratar total o parcialmente, el presente acuerdo sin el consentimiento previo, expreso y escrito de META.
5. En el presupuesto pactado entre META y MICRO-BIOS, se indicará las actividades subcontratadas; ensayos y posibles variables, el método a utilizar, normativa a aplicar y el importe. Además se contemplará cualquier acuerdo técnico y a quien corresponde la responsabilidad y el coste asociado (adquisición de materiales, patrones o reactivos, controles durante el proceso, realización de la validación de métodos, etc), también se describirá la gestión de conocimientos, transferencia tecnológica o cualquier documentación relacionada.
6. Las actividades subcontratadas se llevarán a cabo en un plazo que se indicará en el presupuesto.
7. MICRO-BIOS asegura siempre la protección de la información, la confidencialidad y los derechos de propiedad de sus clientes. Como propiedad del cliente se consideran las muestras y demás productos, elementos o documentos que aporte META y que sean necesarios para la realización del ensayo solicitado. También se considera propiedad del cliente los datos primarios obtenidos durante el ensayo así como los resultados del ensayo. Todos ellos se tratan como confidenciales, están protegidos y se les aplican normas de salvaguarda.
8. Los trabajos realizados se facturarán en el plazo acordado y según los importes del presupuesto previamente aceptado por META. El presupuesto una vez aceptado tiene la consideración de Contrato.
9. Cualquier modificación de los pactos y las condiciones técnicas establecidos en el presente contrato de prestación de servicios deberá realizarse por escrito y debidamente firmada por ambas partes.



## CONDICIONES TÉCNICAS

10. META remitirá por sus propios medios el producto a ensayar a MICRO-BIOS siendo de su responsabilidad el muestreo según su plan interno, en función de los requisitos legales en cada caso.
11. Los productos irán identificados y acompañados de una solicitud en la que quede identificado META con la firma y fecha del técnico solicitante y en la que se proporcione toda la información necesaria para realizar los ensayos y emitir posteriormente el boletín de informe final según los requisitos legales vigentes, destacamos:
  - Identificación de los productos a ensayar mediante código, denominación, lote, etc.
  - Descripción de la naturaleza de los productos o su composición (si procede).
  - Especificaciones.
  - Toxicidad o peligrosidad para su manipulación (si procede).
  - Condiciones de almacenamiento si son distintas a las condiciones ambientales.
  - Vía de eliminación específica (si precisa).
  - Ensayos a realizar o validaciones del método (si precisa).
  - Identificación de elementos aportados (reactivos, patrones certificados, etc).
  - Motivación del ensayo (estudio, seguimiento, liberación, etc.)
  - Gestión de conocimientos, transferencia tecnológica o documentación relacionada (si procede).
12. MICRO-BIOS se asegurará que las muestras entregadas y la información proporcionada por META sean adecuados para su fin previsto.
13. Los métodos de ensayo utilizados serán los proporcionados por META o en su defecto los que considere convenientes MICRO-BIOS según sus procedimientos internos. La realización de la validación de dichos métodos será responsabilidad de sus editores.
14. Cualquier modificación, cambio de las especificaciones y/o procedimientos de ensayo deberá primero acordarse entre META y MICRO-BIOS.
15. La trazabilidad de las muestras ensayadas está debidamente documentada en MICRO-BIOS y los resultados obtenidos se presentarán mediante boletín de informe final.
16. El boletín del informe final incluirá toda la información facilitada por META. y la necesaria para la interpretación de los resultados obtenidos, así como la información normativa indicada en las Normas de Correcta Fabricación, Real Farmacopea Española / Europea. o las especificaciones establecidas en la Autorización de Comercialización.
17. Los boletines de informe final se remitirán por correo ordinario o cualquier sistema válido solicitado por META. El informe final estará firmado por el responsable técnico del ensayo como muestra de conformidad con los resultados obtenidos y por el director técnico autorizando su entrega a META En el caso que el informe final pueda ser un requisito para la aceptación de un lote de producción, será personal cualificado de META el responsable de liberar el lote para su venta garantizando que cumple los requisitos de la Autorización de Comercialización.



18. MICRO-BIOS mantendrá en sus archivos todos los datos importantes para asegurar la trazabilidad de los ensayos realizados a META durante 7 años, pasado este periodo MICRO-BIOS se pondrá en contacto con META por si quiere que le remitamos su documentación o por el contrario obtener su autorización escrita para destruirla.
19. Las muestras se conservarán tres meses salvo otro requerimiento pactado con META En el caso que precisen una vía de eliminación específica se devolverán a META para que aplique su programa de eliminación de residuos.

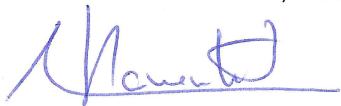
La relación contractual expresada se establece por un periodo anual, renovándose tácitamente por periodos anuales sucesivos si ninguna de las partes manifiesta por escrito y con una antelación mínima de dos meses la voluntad de su cancelación.

El incumplimiento obligacional por cualquiera de las partes dará derecho a la otra a rescindir el presente acuerdo mediante comunicación escrita.

Ante cualquier divergencia o conflicto entre las partes que pudiese surgir en la ejecución, aplicación o interpretación del presente contrato de prestación de servicios, ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción y competencia de los Tribunales y Juzgados de la ciudad de Barcelona, siendo aplicable en todo caso la legislación española.

Y para que conste a todos los efectos y en prueba de conformidad, firman el presente acuerdo por duplicado y a un solo efecto, en la ciudad y fecha indicadas en el encabezamiento.

LABORATORIO MICRO-BIOS, S.L.



Albert Ramentol Codina  
Director Ejecutivo



Joan Roma Casol  
Director Técnico Farmacéutico

METAPHARMACEUTICAL IND, S.L.



Jordi Castañeda Ferran  
Gerente



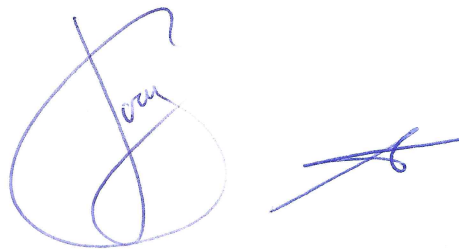
Miriam Miguel Sala  
Director Técnico Farmacéutico

## CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS

**TABLA I**

**Responsabilidades**

Actividad	MICRO-BIOS	META
Realización del contrato de prestación de servicios	X	X
Realización del presupuesto	X	
Arreglo de discrepancias	X	X
Aceptación del presupuesto		X
Muestreo		X
Suministro de las muestras para realizar el ensayo		X
Identificación de las muestras		X
Solicitud de ensayo cumplimentada según el contenido de acuerdo (ap. 11)		X
Verificación del nivel de aceptación de las muestras y de la solicitud de ensayo	X	
Realización, trazabilidad y edición del boletín del informe final del ensayo	X	
Archivo de los datos primarios del ensayo	X	
Confidencialidad	X	
Liberación del lote del producto ensayado		X
Colaboración con las Autoridades Sanitarias u Organismos Notificados	X	
Responsable ante las Autoridades Sanitarias		X



## CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS

### ANEXO I

#### Productos y ensayos a realizar

Producto	Determinación	Método
Eritromicina base	Riqueza	Farmacopea Europea

**LABORATORIO MICRO-BIOS, S.L.**

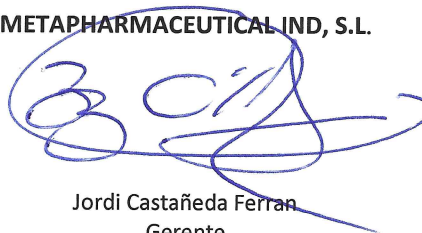


Albert Ramentol Codina  
Director Ejecutivo



Joan Roma Casol  
Director Técnico Farmacéutico

**METAPHARMACEUTICAL IND, S.L.**



Jordi Castañeda Ferran  
Gerente



Miriam Miguel Sala  
Director Técnico Farmacéutico

Sant Joan Despí, a 30 de Mayo de 2016