|  |  |
| --- | --- |
| Logo  Description automatically generated | **CÔNG TY CP DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**  **CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI**  **BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JSC**  **BIDIPHAR NHONHOI BRANCH** |

**HỢP ĐỒNG CHẤT LƯỢNG**

**QUALITY AGREEMENT**

**Mã Số tham chiếu của Hợp Đồng Chất Lượng**

**Reference Number of Quality Agreement**

**QA/QC/001/01/…**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sẽ được bổ sung bởi bộ phận QA sau khi được tất cả các bên phê duyệt**  **To be added by QA department post approvals by all parties** | | |
| **Ngày hiệu lực Hợp đồng**  **Agreement Effective Date** | **Hợp đồng có hiệu lực đến ngày**  **Agreement Valid Upto** | **Ghi Tên, Ký và Ghi Ngày**  **Name, Sign and Date** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Loại hợp đồng**  **Type of Agreement** | Nhà cung cấp thiết bị phòng thí nghiệm/ GLP equipment supplier   1. Tên thiết bị - hệ thống/ Equipment – Instrument name 2. Tên phần mềm/ Software name | | |
| **Mới/ New** | **Sửa đổi/ Revision** | **Phụ lục/ Addendum** |
| **Bên hợp đồng**  **Contract Giver**  **(CG)** | **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH BIDIPHAR**  **BINHDINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY**  **Tên Chi nhánh**: Chi nhánh Bidiphar tại Nhơn Hội  **Site Name:** Bidiphar Nhon Hoi Branch  **Địa chỉ:** Lô A3.01 - A3.02 - A3.03 Khu A Khu Kinh tế Nhơn Hội, Xã Nhơn Hội, Thành Phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam  **Address:** Lot A3.01 – A3.02 – A3.03, Zone A of Nhon Hoi Economic Zone, Nhon Hoi Commune, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam.  **Điện thoại/ Tel:** +84(256) 3847896  **Fax:** +84(256) 3535019 | | |
| **Bên nhận hợp đồng**  **Contract Acceptor (CA)** | **CÔNG TY AAA COMPANY AAA**  **Tên chi nhánh:**  **Site Name:**  **Địa chỉ:**  **Address:**.  **Điện thoại/ Tel:**  **[Fax:]** | | |

**HỢP ĐỒNG CHẤT LƯỢNG VỀ cGMP ĐÃ ĐƯỢC KÝ KẾT GIỮA:**

**THE QUALITY AGREEMENT OF cGMP HAS BEEN CONCLUDED BETWEEN:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Đại diện cho **Bên hợp đồng**  On behalf of **Contract Giver** | |  | Đại diện cho **Bên nhận hợp đồng**  On behalf of **Contract Acceptor** | |
| **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |  | **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |
| **Tên/ Name:** |  |  | **Tên/ Name:** |  |
| **Chức danh/ Position:** |  |  | **Chức danh/ Position:** |  |
| **Tel:** |  |  | **Tel:** |  |
| **E-mail:** |  |  | **E-mail:** |  |
| **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |  | **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |
| **Tên/ Name:** |  |  | **Tên/ Name:** |  |
| **Chức danh/ Position:** | Phụ Trách QA  QA Head |  | **Chức danh/ Position:** |  |
| **Tel:** |  |  | **Tel:** |  |
| **E-mail:** |  |  | **E-mail:** |  |
| **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |  | **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |
| **Tên/ Name:** |  |  | **Tên/ Name:** |  |
| **Chức danh/ Position:** | Phụ Trách QC  QC Head |  | **Chức danh/ Position:** |  |
| **Tel:** |  |  | **Tel:** |  |
| **E-mail:** |  |  | **E-mail:** |  |
| **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |  | **Chữ ký, ngày/ Signature, date:** | |
| **Tên/ Name:** |  |  | **Tên/ Name:** |  |
| **Chức danh/ Position:** | Phụ Trách Chất Lượng  Quality Head |  | **Chức danh/ Position:** |  |
| **Tel:** |  |  | **Tel:** |  |
| **E-mail:** |  |  | **E-mail:** |  |

**MỤC LỤC/ TABLE OF CONTENTS**

[1. MỤC ĐÍCH 6](#_Toc162341214)

[PURPOSE 6](#_Toc162341215)

[2. PHẠM VI 6](#_Toc162341216)

[SCOPE 6](#_Toc162341217)

[3. ĐỊNH NGHĨA 7](#_Toc162341218)

[DEFINITIONS 7](#_Toc162341219)

[4. NGÀY HIỆU LỰC 8](#_Toc162341220)

[EFFECTIVE DATE 8](#_Toc162341221)

[5. THỜI HẠN HIỆU LỰC 8](#_Toc162341222)

[VALIDITY 8](#_Toc162341223)

[6. CHẤM DỨT HỢP ĐỒNG CHẤT LƯỢNG 8](#_Toc162341224)

[TERMINATION OF QUALITY AGREEMENT 8](#_Toc162341225)

[7. NHIỆM VỤ 9](#_Toc162341226)

[ASSIGNMENT 9](#_Toc162341227)

[8. BẢO MẬT 9](#_Toc162341228)

[CONFIDENTIALITY 9](#_Toc162341229)

[9. GIẢI QUYẾT TRANH CHẤP VỀ CHẤT LƯỢNG 10](#_Toc162341230)

[RESOLUTION OF QUALITY DISPUTES 10](#_Toc162341231)

[10. TRÁCH NHIỆM 10](#_Toc162341232)

[RESPONSIBILITIES 10](#_Toc162341233)

[11. ĐÁNH GIÁ BỞI CƠ QUAN QUẢN LÝ 11](#_Toc162341234)

[REGULATORY AUDITS 11](#_Toc162341235)

[12. ĐÁNH GIÁ BỞI BÊN GIAO HỢP ĐỒNG 11](#_Toc162341236)

[AUDITS BY CONTRACT GIVER 11](#_Toc162341237)

[13. ĐÀO TẠO 13](#_Toc162341238)

[TRAINING 13](#_Toc162341239)

[14. HỢP ĐỒNG BÊN THỨ BA 13](#_Toc162341240)

[CONTRACTING OF THIRD PARTIES 13](#_Toc162341241)

[15. CÁC TÀI LIỆU PHÁP LÝ 13](#_Toc162341242)

[REGULATORY DOCUMENTS 13](#_Toc162341243)

[16. KIỂM SOÁT PHÒNG KIỂM NGHIỆM 14](#_Toc162341244)

[LABORATORY CONTROL 14](#_Toc162341245)

[17. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG 14](#_Toc162341246)

[QUALITY ASSURANCE 14](#_Toc162341247)

[18. SAI LỆCH 14](#_Toc162341248)

[DEVIATIONS 14](#_Toc162341249)

[19. QUẢN LÝ THAY ĐỔI 15](#_Toc162341250)

[CHANGE MANAGEMENT 15](#_Toc162341251)

[20. KIỂM SOÁT TÀI LIỆU 15](#_Toc162341252)

[CONTROL OF DOCUMENTS 15](#_Toc162341253)

[21. KIỂM TRA DỮ LIỆU 16](#_Toc162341254)

[DATA REVIEW 16](#_Toc162341255)

[22. ĐỘ TIN CẬY DỮ LIỆU/ TÍNH TOÀN VẸN DỮ LIỆU 16](#_Toc162341256)

[DATA RELIABILITY/ DATA INTEGRITY 16](#_Toc162341257)

Phụ lục I/ Appendix I: Chi tiết về trách nhiệm của Bên nhận hợp đồng và Bên giao Hợp đồng/ Details of Responsibilities of Contract Acceptor and Contract Giver

Phụ lục II/ Appendix II - Danh sách Nhân sự chịu trách nhiệm và chi tiết liên hệ - List of Responsible Personnel and Contacts Details

Phụ lục III / Appendix III - Danh sách sản phẩm/ thử nghiệm do Bên nhận Hợp đồng sản xuất/ thực hiện cho Bên giao Hợp đồng/ List of Product/test To Be Manufactured/performed By Contract Acceptor For Contract Giver

Phụ lục IV/ Appendix IV - Danh sách tài liệu Bên nhận Hợp đồng cung cấp cho Bên giao Hợp đồng/ List of Documents to Be Provided By Contract Acceptor To Contract Giver

Phụ lục V/ Appendix V - Nhà thầu phụ được phê duyệt/ Approved Subcontractors

Phụ lục VI/ Appendix VI - Lịch sử sửa đổi - Revision History

|  |  |
| --- | --- |
| MỤC ĐÍCH | PURPOSE |
| 1. Hợp đồng chất lượng này giữa CHI NHÁNH BIDIPHAR TẠI NHƠN HỘI, Khu A3.01 - A3.02 - A3.03 Khu kinh tế Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định được gọi là Bên giao hợp đồng hoặc “CG” và Công ty A sau đây được gọi là Bên nhận hợp đồng “CA”. | 1. This Quality Agreement is between BIDIPHAR NHONHOI BRANCH; Block A3.01 - A3.02 - A3.03, Area A, NhonHoi Economic Zone, NhonHoi Commune, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam referred to as Contract giver or “CG” and Company A hereafter referred to as Contract Acceptor “CA”. |
| 1. Hợp đồng Chất lượng này (sau đây gọi là “Hợp đồng”) xác định trách nhiệm cá nhân liên quan của mỗi bên đối với việc đảm bảo chất lượng liên quan đến việc cung cấp hàng hóa, hệ thống và dịch vụ theo phụ lục III và tuân thủ các quy trình, quy tắc, luật pháp và quy định hiện hành đã được phê duyệt. | 1. This Quality Agreement (hereinafter referred to as “Agreement”) defines individual responsibilities of each party with respect to the quality assurance relating to the goods, system and service provision mentioned in Appendix III in compliance to applicable site approved procedures, rules, legislations and regulatory regulations. |
| 1. Hợp đồng sẽ được ký bởi cả CG và CA, cấu thành việc chấp nhận trách nhiệm của từng bên. Hợp đồng sẽ được ký bởi những người chịu trách nhiệm về chất lượng ở cả hai tổ chức Bên giao hợp đồng và Bên nhận hợp đồng. Cả hai bên sẽ giữ lại bản gốc đã ký ban đầu của Hợp đồng. | 1. The Agreement shall be signed by both CG and CA, constituting the acceptance of responsibilities by the individual party. The agreement shall be signed by the persons responsible for quality in both the Contract Giver and Contract Acceptor organizations. Both parties shall retain the originally signed copy of the Agreement. |
| PHẠM VI | SCOPE |
| 1. Phòng Đảm bảo Chất lượng của CG và CA có trách nhiệm đảm bảo rằng nội dung của hợp đồng phù hợp với hướng dẫn về chất lượng và cGMP. Hợp đồng chất lượng không bao gồm bất kỳ vấn đề pháp lý hoặc thương mại nào. | 1. It is the responsibility of the Quality Assurance Department of CG and CA to ensure that the content of the agreement is in accordance with quality and cGMP guidelines. The Quality Agreement excludes any legal or commercial matters. |
| 1. Tài liệu này xác định trách nhiệm cá nhân của Bên giao hợp đồng và Bên nhận hợp đồng, đặc biệt xác định trách nhiệm cụ thể của Thực hành tốt sản xuất (GMP) và Thực hành tốt hồ sơ tài liệu (GDP). | 1. This document defines the individual responsibilities of the Contract Giver and the Contract Acceptor and defines the specific responsibilities of Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Documentation Practices (GDP). |
| 1. Trách nhiệm đối với hoạt động cá nhân được giao cho Bên giao hợp đồng (CG) hoặc Bên nhận hợp đồng (CA) trong Phụ lục I. | 1. Responsibility for individual activity is assigned to the Contract Giver (CG) or the Contract Acceptor (CA) in Appendix I. |
| 1. Dưới đây là những hướng dẫn được áp dụng. CG và CA sẽ áp dụng mọi phiên bản mới hoặc cập nhật của các hướng dẫn được đề cập dưới đây, nếu được xuất bản. | 1. Currently the following are the applicable guidelines. CG and CA shall adopt any new or updated version of below mentioned guidelines, if published. |
| * Luật số 67/2006/QH11 - Luật Công nghệ thông tin. * Tiêu chuẩn FDA 21 CFR Part 11. * GAMP5 * Quy định của địa phương. | * Law No. 67/2006/QH11 - Law on Information Technology. * FDA standard 21 CFR Part 11. * GAMP 5 * Local regulations. |
| ĐỊNH NGHĨA | DEFINITIONS |
| 1. Hệ thống Công nghệ thông tin: bao gồm phần cứng và phần mềm của thiết bị mạng có dây, thiết bi mạng không dây, máy chủ vật lý, máy chủ ảo hóa, thiết bị sao lưu dữ liệu và linh phụ kiện mạng. | 1. Information Technology System: including hardware and software of wired network devices, wireless network devices, physical servers, virtualization servers, data backup devices and network accessories. |
| 1. Sai lệch: Đi chệch khỏi hướng dẫn đã được phê duyệt hoặc tiêu chuẩn đã được thiết lập. | 1. Deviation: Departure from an approved instruction or established standard. |
| 1. Tính toàn vẹn dữ liệu: Mức độ mà tất cả dữ liệu đầy đủ, nhất quán và chính xác trong suốt vòng đời dữ liệu. Dữ liệu phải rõ ràng, dễ đọc, được ghi đồng thời, là bản gốc hoặc bản sao thật và chính xác (ALCOA). | 1. Data Integrity: The extent to which all data is complete, consistent and accurate throughout the data lifecycle. Data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA). |
| 1. Hợp đồng chất lượng: Một thỏa thuận ràng buộc về mặt pháp lý được đàm phán và ký kết giữa các (Bộ phận chất lượng) nhà cung cấp và khách hàng của họ. Nó nhằm mục đích xác định, một cách chính thức, các trách nhiệm liên quan đến nhiệm vụ chất lượng để đảm bảo việc chế tạo, cung cấp và sử dụng các hàng hóa, hệ thống và dịch vụ. Nó cũng có thể bao gồm các cam kết giữa các bên về (a) việc cung cấp thông tin, tài liệu hoặc mẫu và (b) các quy tắc liên lạc và thông báo bao gồm cả liên hệ. 2. Nhà cung cấp dịch vụ: Nhà cung cấp dịch vụ là nhà cung cấp cung cấp dịch vụ cho người dùng cuối và tổ chức. 3. cGMP: Thực hành tốt sản xuất hiện hành trong công nghiệp dược phẩm. 4. Dữ liệu thô: bất kỳ bảng tính, hồ sơ, bản ghi nhớ, ghi chú hoặc bản sao chính xác của chúng, là kết quả của các quan sát và hoạt động ban đầu của một nghiên cứu và chúng cần cho việc tái tạo và báo cáo đánh giá của nghiên cứu đó. Trong trường hợp đã chuẩn bị các bản chép chính xác của dữ liệu thô (ví dụ: băng đã được ghi nguyên văn, ngày tháng và xác minh chính xác bằng chữ ký), bản sao chính xác hoặc bản chép chính xác có thể được thay thế cho nguồn gốc ban đầu như dữ liệu thô. Dữ liệu thô có thể bao gồm ảnh, bản sao vi phim hoặc vi phim, bản in máy tính, phương tiện từ tính, bao gồm các quan sát chính tả và dữ liệu được ghi lại từ các thiết bị tự động. | 1. Quality Agreement: A legally binding agreement that is mutually negotiated and concluded between (the Quality Departments of) supplier and their customers. It is intended to define, in a formalized manner, responsibilities relative to quality tasks to assure the manufacture, supply and use of good, system and service. It may also include commitments between the parties regarding (a) the provision of information, documents, or samples, and (b) communication and notification rules including contacts. 2. Service Provider: A service provider is a vendor that provides services to end users and organizations. 3. cGMP: Current Good Manufacturing practices in pharmaceutical industry. 4. Raw data: any laboratory worksheets, records, memoranda, notes, or exact copies thereof that are the result of original observations and activities of a study and are necessary for the reconstruction and evaluation of the report of that study. In the event that exact transcripts of raw data have been prepared (e.g., tapes which have been transcribed verbatim, dated, and verified accurate by signature), the exact copy or exact transcript may be substituted for the original source as raw data. Raw data may include photographs, microfilm or microfiche copies, computer printouts, magnetic media, including dictated observations, and recorded data from automated instruments. |
| NGÀY HIỆU LỰC | EFFECTIVE DATE |
| 1. Hợp đồng chất lượng sẽ có hiệu lực vào ngày ký cuối cùng của một trong hai Bên. | 1. The Quality Agreement shall enter into force on the last date of signature of either of the Parties. |
| THỜI HẠN HIỆU LỰC | VALIDITY |
| 1. Hợp đồng chất lượng này có hiệu lực trong 5 năm kể từ ngày được phê duyệt. | 1. This Quality Agreement is valid for 5 years from the date of its approval. |
| 1. Hợp đồng chất lượng này có thể được sửa đổi khi có sự đồng ý bằng văn bản của cả hai bên. | 1. This Quality Agreement may be amended by the written consent of both parties. |
| 1. Các bên đồng ý sửa đổi các điều khoản của Hợp đồng này nếu các điều khoản đó phải sửa đổi để các dịch vụ tiếp tục đáp ứng cGMP theo thời gian. | 1. The parties agree to amend terms of this Agreement that must be amended in order that the services continue to meet cGMP as may exist from time to time. |
| 1. Nếu đề xuất sửa đổi Hợp đồng chất lượng này, bên đề xuất sẽ chuyển đề xuất sửa đổi đó đến người liên hệ thích hợp tại CA và CG để xem xét và phê duyệt. Người liên hệ thích hợp tại CA và CG được liệt kê trong Phụ lục II. | 1. If an amendment to this Quality Agreement is proposed, the proposing party shall circulate the proposed amendment to the appropriate contact person at CA and CG for review and mutual approval. The appropriate contact person at CA and CG is listed in Appendix II. |
| 1. Việc thay đổi các Phụ lục sẽ không yêu cầu phải sửa đổi Hợp đồng chất lượng này. Phụ lục cụ thể có thể được các Bên sửa đổi và ký kết. Trách nhiệm của mỗi bên là thực hiện trao đổi thông tin nội bộ về những thay đổi đó. | 1. Change in Appendices shall not require revision of this Quality Agreement. Specific Appendix can be revised and signed by Parties. It is the responsibility of each party to make internal communication about those changes. |
| 1. CG có quyền đảm bảo tính liên tục của việc cung cấp trong trường hợp có các hành động pháp lý. | 1. CG reserves the right for continuity of supply in case of regulatory actions. |
| CHẤM DỨT HỢP ĐỒNG CHẤT LƯỢNG | TERMINATION OF QUALITY AGREEMENT |
| 1. Không bên nào có thể đơn phương chấm dứt Hợp đồng này. Hợp đồng chất lượng sẽ diễn ra đồng thời với các điều khoản và điều kiện của thỏa thuận cung cấp, nếu có. | 1. Neither party can unilaterally terminate this Agreement. The quality agreement shall run concurrent to the supply agreement terms and conditions, if available. |
| 1. CA sẽ tiếp tục tất cả các điều khoản và trách nhiệm như đã thỏa thuận trong Hợp đồng chất lượng này cho đến khi hoàn thành thời hạn đã thỏa thuận hoặc được cả hai bên đồng ý. | 1. CA shall continue all the provisions and the responsibilities as agreed in this Quality Agreement until completion of the agreed term or mutually agreed. |
| NHIỆM VỤ | ASSIGNMENT |
| 1. Không Bên nào có quyền chuyển nhượng bất kỳ hoặc tất cả các quyền hay nghĩa vụ nào của mình theo Hợp đồng Chất lượng này mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Bên kia, Bên đưa ra sự đồng ý không thể từ chối hoặc trì hoãn nó mà không có lý do chính đáng. | 1. Neither Party shall have the right to assign any or all of its rights or obligations under this Quality Agreement without the other Party’s prior written consent, which consent shall not unreasonably be withheld. |
| 1. Tuy nhiên, không cần phải có sự đồng ý trước bằng văn bản (i) trong các trường hợp: chuyển nhượng quyền hoặc nghĩa vụ cho Chi nhánh của người chuyển nhượng (phần mở rộng tùy chọn: với điều kiện là người chuyển nhượng đảm bảo rằng bất kỳ Chi nhánh nào như vậy sẽ chuyển nhượng lại Quyền đó cho người chuyển nhượng ngay lập tức trước khi không còn là Chi nhánh của bên chuyển nhượng), hoặc (ii) liên quan đến việc sáp nhập, hợp nhất hay bán toàn bộ hoặc phần lớn tất cả Tài sản của bên đó cho Bên thứ ba, trừ khi việc sáp nhập, hợp nhất hoặc bán đó là với một đối thủ cạnh tranh của Bên kia. | 1. The foregoing notwithstanding, prior written consent shall not be Required (i) in case of an assignment of rights or obligations to an Affiliate of the assignor (optional extension: provided that the assignor procures that any such Affiliate assigns such Rights back to the assignor immediately before ceasing to be an Affiliate of the assignor), or (ii) in connection with a merger, consolidation, or a sale of all or substantially all of party’s Assets to a third Party, except if such merger, consolidation or sale is with a competitor of the Other Party. |
| BẢO MẬT | CONFIDENTIALITY |
| 1. Cả hai Bên cam kết duy trì tính bảo mật nghiêm ngặt của thông tin được chia sẻ trong suốt thời hạn của Hợp đồng. Không bên nào được tiết lộ thông tin cho bất kỳ ai mà không có thông báo của bên đó. Tuy nhiên, thông tin nếu cơ quan quản lý yêu cầu, thông tin liên quan sẽ được chia sẻ và các bên sẽ được thông báo về điều này. | 1. Both Parties undertake to maintain strict confidentiality of the information shared during the term of the agreement. None of the parties shall disclose the information to anyone without notice of the party. However, the information if required by regulatory agency, the relevant information shall be shared and the party shall be intimated about the same. |
| 1. Không Bên nào được quyền sử dụng kiến thức và thông tin được tiết lộ theo Hợp đồng này, sau khi kết thúc Hợp đồng Chất lượng hoặc không có sự đồng ý của Bên kia. | 1. Neither Party is entitled to use the knowledge and information disclosed under this Agreement, after end of the Agreement or without the consent of the other Party. |
| GIẢI QUYẾT TRANH CHẤP VỀ CHẤT LƯỢNG | RESOLUTION OF QUALITY DISPUTES |
| 1. Những bất đồng liên quan đến chất lượng giữa hai bên nếu không được giải quyết trong quá trình kinh doanh thông thường sẽ được thông báo cho người liên hệ thích hợp bằng văn bản. Cả hai bên sẽ sử dụng mọi nỗ lực hợp lý để thống nhất một giải pháp hợp lý cho sự bất đồng và đồng ý hợp tác để phát triển chiến lược giải quyết đó. | 1. Quality-related disagreements between both parties are not resolved in the normal course of business shall be brought to the attention of the appropriate contact person, in writing. Both parties shall use all reasonable efforts to agree to a reasonable resolution to the disagreement and agree to work jointly to develop a strategy for such resolution. |
| 1. Trách nhiệm của từng cá nhân được nêu chi tiết trong Phụ lục I, nhưng tất cả các bên phải thừa nhận rằng nhiều trách nhiệm liên quan đến thảo luận, hợp tác và thỏa thuận chung để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và tuân thủ quy định của (các) Sản phẩm. Mọi bất đồng sẽ được hai bên giải quyết và ghi lại. | 1. Individual responsibilities are detailed in Appendix I, but all parties shall recognize that many responsibilities involve discussion, mutual cooperation, and agreement so that the Product(s) quality, safety, efficacy, and regulatory compliance are assured. Any disagreements shall be resolved mutually and documented. |
| TRÁCH NHIỆM | RESPONSIBILITIES |
| 1. Ban quản lý CA phải chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các trách nhiệm và quyền hạn được xác định, lập thành văn bản và truyền đạt trong tổ chức của mình. CA phải duy trì các nguồn lực thích hợp cho hệ thống chất lượng hiệu quả. | 1. CA management shall be responsible to ensure that responsibilities and authorities are defined, documented, and communicated within its organization. CA shall maintain the appropriate resources for an effective quality system. |
| 1. CA & CG có trách nhiệm chung trong việc đảm bảo tuân thủ hợp đồng này theo Hệ thống chất lượng mà CA & CG tuân theo. | 1. It shall be within the overall responsibility of the CA & CG to ensure adherence to this Agreement as per the Quality System being followed by CA & CG. |
| 1. CA sẽ đảm bảo các tiêu chuẩn dịch vụ được duy trì để tuân thủ các yêu cầu hiện hành khi cung cấp dịch vụ để đảm bảo rằng các giá trị được tính toán từ nguồn dữ liệu tin cậy và chính xác. | 1. CA shall ensure that effective service standard is maintained in order to comply with applicable requirements while providing the services to ensure the values are calculated from reliable and accurate data sources. |
| 1. Những trách nhiệm được đề cập trong Phụ lục I sẽ không được thay đổi bởi bất kỳ bên nào nếu không có sự đồng ý của 2 bên và đưa các chi tiết sửa đổi vào tài liệu này cũng như sự chấp thuận của cả hai Bên. | 1. These responsibilities as mentioned in Appendix I shall not be varied by either party without the mutual consent and the inclusion of the revised details within this document and approval of the same by both Parties. |
| 1. Trong trường hợp có bất kỳ thay đổi nào đối với các thông tin liên hệ, cần có một văn bản thông báo chính thức kèm theo sự điều chỉnh và phải được phụ trách chất lượng và/hoặc người có trách nhiệm cao nhất của CG và CA chấp nhận. | 1. In the event of any changes to the contact points, a formal memo accompanied with amended and approval of Head Quality and/or most responsible person of CG and CA shall be considered as acceptable. |
| ĐÁNH GIÁ BỞI CƠ QUAN QUẢN LÝ | REGULATORY AUDITS |
| 1. CA phải thông báo kịp thời cho CG về bất kỳ vi phạm quy định hoặc GMP nào được xác định trong quá trình kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền và ảnh hưởng đến dịch vụ cung cấp cho CG. | 1. CA shall promptly notify CG of any regulatory or GMP violations identified during authority inspections and impacting service provided CG. |
| 1. CA có trách nhiệm chia sẻ mọi trích dẫn, báo cáo hoặc thông tin liên lạc theo quy định có ý nghĩa trực tiếp hoặc gián tiếp về sản phẩm được liệt kê trong phụ lục III với CG trong vòng ba ngày làm việc. | 1. CA shall be responsible for sharing any regulatory citation, report, or communication having direct or indirect significance on the product listed in appendix III with CG within three business days. |
| 1. CA cũng sẽ chia sẻ các trích dẫn nhận được tại bất kỳ địa điểm nào khác của CA và các nhà thầu phụ được liệt kê trong Hợp đồng chất lượng này có thể có tác động tiềm ẩn đến hệ thống chất lượng và tính toàn vẹn dữ liệu yêu cầu CAPA tại địa điểm được liệt kê trong Hợp đồng chất lượng. | 1. CA shall also share the citations received at any other site of CA and subcontracted site listed in this Quality Agreement which may have potential impact on quality system and data integrity requiring CAPA at the site listed in Quality Agreement. |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm thực hiện các biện pháp tức thời nhằm cải thiện việc tuân thủ các trích dẫn được quan sát của cơ quan quản lý. CA sẽ chịu trách nhiệm đưa ra phản hồi đối với các trích dẫn trong khoảng thời gian đã thỏa thuận được đề cập trong báo cáo đánh giá riêng lẻ của báo cáo quy định. | 1. CA shall be responsible for attempting immediate measures to improve the compliance of observed citations by regulatory agency. CA shall be responsible for providing response to citations within agreed timelines mentioned in the individual audit report of regulatory report. |
| ĐÁNH GIÁ BỞI BÊN GIAO HỢP ĐỒNG | AUDITS BY CONTRACT GIVER |
| 1. CG sẽ tiến hành xác minh năng lực của CA thông qua bảng câu hỏi hoặc đánh giá thực tế tại nơi làm việc, tức là nơi thực hiện các dịch vụ đã thỏa thuận. 2. CA sẽ cho phép CG đánh giá định kỳ. Ngoài việc đánh giá định kỳ, CA cũng sẽ cho phép CG thực hiện bất kỳ cuộc đánh giá “Có Lý Do” nào. 3. CA sẽ cho phép CG hoặc đại diện của CG có quyền truy cập vào cơ sở và tài liệu để đảm bảo rằng các điều khoản, điều kiện, trách nhiệm và tuân thủ tất cả các yêu cầu pháp lý và quy định hiện hành trong các hoạt động mà CA chịu trách nhiệm trong Hợp đồng này và các thỏa thuận liên quan khác được đề ra ở đây.      1. CG sẽ thông báo cho CA về mục đích và kế hoạch đánh giá trước khi đánh giá bằng văn bản ít nhất 7 ngày. Lịch trình sẽ được thống nhất bởi CA và CG. Phạm vi đánh giá chất lượng sẽ bao gồm nhưng không giới hạn ở việc xem xét các hướng dẫn thao tác chuẩn, các biện pháp kiểm soát sẵn có để thực hiện các hoạt động và độ tin cậy của dữ liệu. 2. CA có trách nhiệm cung cấp mọi hỗ trợ cần thiết để tiến hành cuộc đánh giá được đề xuất. 3. CA có trách nhiệm thông báo cho CG sớm nhất về bất kỳ cuộc kiểm tra nào của cơ quan quản lý đối với địa điểm của CA và địa điểm của nhà thầu phụ được liệt kê trong Hợp đồng này, nếu được áp dụng. 4. CA sẽ chịu trách nhiệm chia sẻ bất kỳ trích dẫn pháp lý, báo cáo hoặc thông báo nào có ý nghĩa trực tiếp hoặc gián tiếp đối với dịch vụ được liệt kê trong phụ lục liên quan với CG trong vòng ba ngày làm việc. 5. CA cũng sẽ chia sẻ các trích dẫn nhận được tại bất kỳ địa điểm khác nào của CA và các địa điểm được giao cho nhà thầu phụ được liệt kê trong Hợp đồng này, mà có thể ảnh hưởng đến hệ thống chất lượng và tính toàn vẹn dữ liệu, yêu cầu việc thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa (CAPA) tại những địa điểm được liệt kê trong Hợp đồng. 6. Theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc theo yêu cầu của luật hiện hành, CG có thể tiết lộ toàn bộ hoặc một phần báo cáo đánh giá của mình cho cơ quan quản lý mà không cần sự chấp thuận trước của CA. | 1. CG shall verify competency level of CA either via paper based checklist or physical inspection at work station i.e. site that is engaged in agreed services. 2. CA shall allow CG for periodic audit. In addition to periodic audit, CA shall also allow CG for any “For Cause” audit. 3. CA shall allow for every reasonable access to the facility and documents to CG or its representatives to satisfy that the terms and conditions, responsibilities and Conformance with all relevant, current regulatory and statutory requirements in the operations for which the CA is responsible in this and associated agreements lay down herein are adhered. 4. CG shall duly inform CA for purpose and audit plan prior to the audit in writing at least 7 days in advance. The schedule shall be agreed mutually by CA and CG. Scope of the quality audit shall include but not limited to review of standard operating procedures, controls available for execution of activities and data reliability. 5. CA shall be responsible to provide all necessary support in order to conduct of proposed audit. 6. CA shall be responsible to notify CG at the earliest for any regulatory body inspection of CA site and subcontractor site listed in this Agreement, if applicable. . 7. CA shall be responsible for sharing any regulatory citation, report, or communication having direct or indirect significance on the service listed in applicable annexure with CG within three business days. 8. CA shall also share the citations received at any other site of CA and subcontracted site listed in this Agreement which may have potential impact on quality system and data integrity requiring CAPA at the site listed in Agreement. 9. Upon request by regulatory authorities or as required by applicable law, CG may disclose all or part of its audit report to regulatory authorities without prior approval by CA. |
| ĐÀO TẠO | TRAINING |
| 1. CA phải có đủ số lượng nhân viên đạt yêu cầu có học vấn phù hợp, đào tạo và/ hoặc có kinh nghiệm thích hợp để thực hiện và giám sát việc thu thập/ tạo ra các dữ liệu/ giá trị. | 1. CA shall have an adequate number of personnel qualified by appropriate education, training and/ or experience to perform and supervise the collection/ creation of datas/values. |
| 1. Trách nhiệm của tất cả nhân viên tham gia cung cấp dịch vụ phải được quy định cụ thể bằng văn bản. | 1. The responsibilities of all personnel engaged in the service provision should be specified in writing. |
| 1. CA phải tiến hành đào tạo thường xuyên bởi các cá nhân đã được đánh giá và tối thiểu phải bao gồm các hoạt động cụ thể mà nhân viên thực hiện GMP, GDP và độ tin cậy của Dữ liệu liên quan đến nhiệm vụ của nhân viên. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ. | 1. CA shall conduct regular training by qualified individuals and should cover, at a minimum, the particular operations that the employee performs and GMP, GDP and Data reliability as it relates to the employee's functions. Records of training should be maintained. |
| 1. Việc đào tạo phải được CA đánh giá định kỳ. | 1. Training should be periodically assessed by CA. |
| 1. CG phải có quyền truy cập vào các thủ tục và tài liệu đào tạo trong quá trình đánh giá. | 1. CG shall have access to training procedures and documentation during the audits. |
| HỢP ĐỒNG BÊN THỨ BA | CONTRACTING OF THIRD PARTIES |
| 1. CA không được chuyển việc cung cấp dịch vụ liệt kê trong phụ lục III sang bên thứ ba trừ khi được CG kiểm tra, phê duyệt và đồng ý bằng văn bản, thông tin chi tiết về nhà thầu phụ sẽ được cập nhật tại Phụ lục V. | 1. CA shall not transfer service provision listed in appendix III to third parties unless it is audited, approved, and agreed in writing by CG, details of the subcontractor shall be updated in Appendix V. |
| 1. CA sẽ sử dụng các quy trình đã được phê duyệt của mình để đánh giá, phê duyệt và duy trì tất cả các dịch vụ theo hợp đồng phụ, tác động đến dịch vụ cung cấp cho CG. | 1. CA shall use its approved procedures for evaluation, approval, and maintenance of all sub-contracted services, impacting service provision for CG. |
| 1. CA sẽ thông báo cho CG về việc chia sẻ các trích dẫn quy định và thông tin liên lạc tại địa điểm của nhà thầu phụ có tác động tiềm ẩn/ đáng kể đến dịch vụ được liệt kê trong phụ lục III. | 1. CA shall notify CG for sharing regulatory citations and communications at subcontractor site having potential/ significant impact on the service listed in appendix III. |
| CÁC TÀI LIỆU PHÁP LÝ | REGULATORY DOCUMENTS |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm về mọi liên hệ pháp lý với cơ quan quản lý có liên quan đối với việc cung cấp dịch vụ được liệt kê trong phụ lục III. | 1. CA shall be responsible for all regulatory contacts with the relevant regulatory authority for the service provision listed in appendix III. |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm duy trì tất cả các giấy phép theo luật định, nếu có. | 1. CA shall be responsible for maintaining all valid licenses and statutory permissions, as applicable. |
| 1. CA sẽ chịu trách nhiệm liên lạc với cơ quan quản lý để giải đáp những thiếu sót, thắc mắc hoặc bất kỳ thông tin nào khác được yêu cầu liên quan đến việc nộp, sửa đổi hoặc cập nhật. | 1. CA shall be responsible for communication with the regulatory agency for responding to deficiencies, queries or any other information asked regarding submissions, amendments, or updates. |
| KIỂM SOÁT PHÒNG KIỂM NGHIỆM | LABORATORY CONTROL |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm lấy mẫu, thử nghiệm và tính toán số liệu bằng cách sử dụng tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm, quy trình đã được xác nhận và phê duyệt. | 1. CA shall be responsible for sampling, testing and data calculation by using validated and approved analytical test method and specification, procedure. |
| 1. CA phải lưu giữ tất cả hồ sơ kiểm tra (hồ sơ giấy và điện tử) theo yêu cầu của EU-GMP và 21 CFRs part 11. | 1. CA shall maintain all testing records (paper and electronic records) as per the EU-GMP and 21 CFRs part 11 requirement. |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm về việc thẩm định của tất cả các thiết bị phân tích được sử dụng để thực hiện dịch vụ được liệt kê trong phụ lục III. CA phải đảm bảo tất cả các thiết bị phân tích được duy trì ở trạng thái tốt và được hiệu chuẩn theo quy trình và tần suất của CA. | 1. CA shall be responsible for qualification of all analytical instruments used for the service provision listed in appendix III. CA shall ensure all analytical instruments are maintained in good state and calibrated as per CA procedure and frequency. |
| 1. CA phải đảm bảo rằng các phương pháp phải được xác nhận trước khi phân tích. | 1. CA shall ensure that methods are verified and all others methods shall be validated prior to analysis. |
| 1. CA sẽ lưu giữ hồ sơ thẩm định các phương pháp phân tích được sử dụng. | 1. CA shall maintain records of validation of analytical methods used. |
| ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG | QUALITY ASSURANCE |
| 1. Đảm bảo Chất lượng phải tuân theo Thực hành tốt sản xuất (cGMP) hiện hành và các yêu cầu hiện hành tại địa phương. | 1. CA Quality Assurance shall follow applicable current Good Manufacturing Practices (cGMPs) and locally applicable requirements. |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm tiến hành tự kiểm tra định kỳ Hệ thống chất lượng nếu có. | 1. CA shall be responsible for conducting periodic self - inspection of the Quality System as applicable. |
| SAI LỆCH | DEVIATIONS |
| 1. CA có trách nhiệm thông báo cho CG mọi sai lệch đáng kể ảnh hưởng đến dịch vụ cung cấp cho CG trong vòng 02 ngày làm việc kể từ khi xác định được sự cố. | 1. CA shall be responsible for communicating CG any significant deviations which have impact on the service provision supplied to CG within 02 working days from the identification of the event. |
| 1. CA sẽ chịu trách nhiệm điều tra và đánh giá tác động của những sai lệch đó theo quy trình CA. | 1. CA shall be responsible for investigation and impact assessment of such deviations as per CA procedure. |
| 1. CA sẽ duy trì nhật ký ghi lại tất cả các sai lệch và các cuộc điều tra. | 1. CA shall maintain a log of record of all deviation and the investigations. |
| 1. CA phải cho phép CG xem xét những sai lệch liên quan đến dịch vụ cung cấp cho CG trong quá trình kiểm tra. | 1. CA shall allow CG to review deviation relevant service provision supplied to CG during audit. |
| 1. CA có trách nhiệm cung cấp báo cáo điều tra và CAPA cho các sự kiện chất lượng. | 1. CA shall be responsible to provide investigation report and CAPA for the quality events. |
| QUẢN LÝ THAY ĐỔI | CHANGE MANAGEMENT |
| 1. CA phải có sẵn hệ thống kiểm soát thay đổi được ghi lại và hiệu quả. CA phải thông báo cho CG về bất kỳ thay đổi quan trọng nào trong quá trình tạo và quá trình cung cấp dịch vụ theo hợp đồng. CA phải thông báo cho CG trong khoảng thời gian hợp lý, trước khi triển khai, để cho phép CG đánh giá tác động tiềm ẩn của sự thay đổi đối với việc sử dụng nó của CG. 2. CG sẽ tiến hành đánh giá tác động, phân tích rủi ro và thực hiện các thay đổi được đề xuất, với sự hỗ trợ của CA, nếu được yêu cầu. | 1. CA shall have a documented and effective change control system in place. CA shall inform CG of any significant changes to the service provision according to agreement. CA shall notify CG within a reasonable time, prior to implementation, to allow CG to assess the potential impact of the change upon its use by CG. 2. CG shall conduct impact assessment and risk analysis and implementation of proposed changes, with support of CA, if required. |
| KIỂM SOÁT TÀI LIỆU | CONTROL OF DOCUMENTS |
| 1. CA phải xác định các tài liệu liên quan hoặc thích hợp với hệ thống chất lượng. Các phương pháp kiểm soát tài liệu của CA phải đảm bảo chỉ sử dụng các tài liệu hiện hành, được phê duyệt, hiệu quả và được kiểm soát. | 1. CA shall identify documents relating to or pertinent to the quality system. CA document control methods shall ensure that only current, approved, effective, and controlled documents are used. |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm về tính dễ đọc, kiểm soát và truy xuất nguồn gốc của tất cả các tài liệu liên quan đến chất lượng dịch vụ trong khoảng thời gian được chỉ định trong quy trình CA. CA sẽ duy trì lịch sử của các tài liệu lỗi thời hoặc bị thay thế. | 1. CA shall be responsible for legibility, control, and traceability of all service quality related documents for the duration assigned in CA procedure. CA shall maintain history of obsolete or superseded documents. |
| 1. CA có trách nhiệm bàn giao tài liệu gốc bao gồm cả dữ liệu thô cho CG. | 1. CA shall be responsible handover the original documents including raw data to CG. |
| 1. CG sẽ chịu trách nhiệm lưu giữ và sao lưu dữ liệu điện tử ở định dạng ban đầu một cách an toàn trong suốt vòng đời của dữ liệu. | 1. CG shall be responsible for retention and backup of electronic data in its original format in secured manner throughout the lifecycle of the data. |
| 1. CA sẽ sử dụng Thực hành tốt hồ sơ tài liệu (GDP) khi tạo và duy trì hồ sơ để đảm bảo thông tin được ghi lại rõ ràng, đầy đủ và chính xác. | 1. CA shall use Good Documentation Practices (GDP) when creating and maintaining records to ensure clear, complete, and accurate information is recorded. |
| KIỂM TRA DỮ LIỆU | DATA REVIEW |
| 1. CA phải chịu trách nhiệm xem xét các hồ sơ liên quan đến dịch vụ, dữ liệu thô phân tích về độ chính xác, đúng đắn, đầy đủ và khả năng truy xuất nguồn gốc đối với các quy trình và thông số kỹ thuật đã đặt ra. | 1. CA shall be responsible for review of service relevant records, analytical raw data for accuracy, correctness, completeness, and traceability with respect to laid down procedures and specification. |
| 1. Bất kỳ lỗi tài liệu nào được tìm thấy trong quá trình xem xét sẽ được ghi lại và giải quyết theo quy trình đã đặt ra của CA. | 1. Any documentation error found during the review shall be documented and resolved as per the laid down procedure of CA. |
| 1. CA sẽ chịu trách nhiệm cung cấp dữ liệu đã được kiểm tra cho CG. | 1. CA shall be responsible for providing reviewed data to CG. |
| ĐỘ TIN CẬY DỮ LIỆU/ TÍNH TOÀN VẸN DỮ LIỆU  1. CA sẽ kết hợp tính toàn vẹn và độ tin cậy của dữ liệu trong hệ thống quản lý chất lượng. Các chính sách và thủ tục toàn vẹn dữ liệu sẽ được thực hiện để đảm bảo tính chính xác, đầy đủ và nhất quán của dữ liệu thô theo quy định hiện hành. 2. CA sẽ chịu trách nhiệm cung cấp đào tạo định kỳ về Tính Toàn Vẹn Dữ Liệu cho tất cả nhân viên và phát triển văn hóa chất lượng trong tổ chức. 3. CA sẽ chịu trách nhiệm về việc thể hiện, hiểu biết, sẵn có và cam kết của hệ thống quản trị dữ liệu hiệu quả. 4. CA sẽ đảm bảo rằng tất cả các hệ thống quản lý dữ liệu (Giấy hoặc điện tử) tạo ra dữ liệu thô và siêu dữ liệu sẽ được đánh giá về rủi ro liên quan đến độ tin cậy của dữ liệu. 5. CA sẽ chịu trách nhiệm điều tra vi phạm tính toàn vẹn dữ liệu và bắt đầu các hành động khắc phục thích hợp. 6. CA cũng đồng ý thông báo cho CG về bất kỳ vi phạm nào đối với tính toàn vẹn của dữ liệu ảnh hưởng đến các dịch vụ cho CG, càng sớm càng tốt, nhưng không quá hai (2) ngày làm việc sau khi biết về sự việc. CG sẽ thực hiện đánh giá tác động và thực hiện hành động thích hợp bao gồm nhưng không giới hạn ở Đánh giá nhà cung cấp dịch vụ. | DATA RELIABILITY/ DATA INTEGRITY   1. CA shall incorporate data integrity and reliability in the quality management system. Data integrity policies and procedures shall be implemented to ensure the accuracy, completeness and consistency of raw data as per applicable regulation. 2. CA shall be responsible to provide periodic training on Data Integrity to all employees and develop quality culture within the organization. 3. CA shall be responsible for demonstration, understanding and availability and commitment of effective data governance system. 4. CA shall ensure that all the data management systems (Paper or electronic) which generate raw data and metadata shall be assessed for associated risk related to data reliability. 5. CA shall be responsible to investigation of Data integrity breach and initiate appropriate corrective actions. 6. CA further agrees to notify CG of any breach to the integrity of the data affecting the services for CG, as soon as possible, but not to exceed two (2) business days after becoming aware of the event. CG shall perform the impact assessment and take appropriate action including but not limiting to Audit of the service provider. |

| **MỤC**  **ITEM** | **TRÁCH NHIỆM**  **RESPONSIBILITIES** | **CG** | **CA** | **GHI CHÚ**  **REMARK** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A** | **ĐIỀU KHOẢN CHUNG**  **GENERAL TERMS AND CONDITIONS** | | | |
|  | CA sẽ cung cấp nhân sự, thiết bị, linh kiện, phụ kiện, phần mềm và dịch vụ cần thiết để thiết lập và vận hành [Hệ thống Giám sát nhiệt độ, độ ẩm] như đã được đề cập bao gồm/ CA will provide labor, components, accessories, software and services necessary to establish and operate the [EMS system] which was mentioned including:   * Thiết bị ghi nhiệt độ, độ ẩm/ Temperature and RH recorder. * Hệ thống máy chủ và lưu trữ/ Server and storage systems. * Hệ thống mạng nội bộ/ Internal network system. * Hệ thống mạng không dây/ Wireless network system. * Hệ thống sao lưu dữ liệu/ Data backup system. * Phần mềm các các tính năng/ Softwarea and features. |  | √ |  |
|  | CG tạo điều kiện và hỗ trợ cho các cán bộ dịch vụ kỹ thuật của CA tiếp cận đến các thiết bị và những phương tiện thuận lợi theo yêu cầu hợp lý. Để thực hiện các nghĩa vụ của CA theo các quy định trong nội dung dịch vụ bảo trì.  CG supporting CA technicians in approaching the Computing Devices and means to fulfill CA obligations as defined in the regulations of the Maintenance Services. | √ |  |  |
|  | CG bảo quản và sử dụng thiết bị tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất hoặc của CA.  CG protecting and using the Computing Devices in accordance with the instructions of the manufacturer or the CA. | √ |  |  |
|  | CG và CA kiểm tra và ký xác nhận biên bản xác nhận công việc.  CG and CA inspecting and signing the Work Confirmation Record. | √ | √ |  |
|  | CA tìm hiểu và khắc phục sự cố với thời gian nhanh nhất có thể từ khi nhận được yêu cầu của CG.  CA finding and do the trouble shooting as soon as possible upon receiving the request of CG. |  | √ |  |
|  | CA chịu trách nhiệm về các sự cố xảy ra trên các thiết bị bảo trì khi đang thực hiện bảo trì.  CA take liability for any incident occurrence of during executing the maintenance service. |  | √ |  |
|  | CA tư vấn, cảnh báo cho CG những sự cố có thể xảy ra liên quan đến các thiết bị bảo trì.  CA consulting and informing the CG about any possible failure concerning the maintained services. |  | √ |  |
|  | CA hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu các thông tin liên quan của CG bị thất lạc hoặc bị đánh cắp do công việc bảo trì gây nên.  CA take full liability in front of the Law for any information of the CG lost or stolen from maintenance. |  | √ |  |
|  | Trong trường hợp xảy ra tai nạn, CA tuân thủ thực hiện theo hướng dẫn sơ cứu của GG.  In case of an accident, the CA complies with GG's first aid instructions. | √ | √ |  |
|  | Đánh giá năng lực của Bên nhận hợp đồng để thực hiện các nhiệm vụ mà Bên nhận hợp đồng có trách nhiệm thực hiện công việc được giao.  Assessing the competence of the Contract Acceptor for performing the duties for which the Contract Acceptor is responsible to carry out the assigned work. | √ |  |  |
|  | Tuân thủ các hướng dẫn quy định có liên quan liên quan đến các dịch vụ được cung cấp.  Compliance with relevant regulatory guidance relating to services provided. | √ | √ |  |
|  | Tuân thủ tất cả các yêu cầu theo luật định và quy định hiện hành có liên quan đến các dịch vụ được cung cấp mà CA chịu trách nhiệm trong Hợp đồng này và các thỏa thuận liên quan.  Conformance with all relevant, current regulatory and statutory requirements relating to services provided for which the CA is responsible in this and associated agreements. |  | √ |  |
|  | Cung cấp mọi quyền truy cập hợp lý vào cơ sở và tài liệu để cho phép CG hoặc đại diện của họ kiểm tra xem các điều khoản và điều kiện cũng như trách nhiệm được quy định ở đây đã được tuân thủ.  Provision of every reasonable access to the facility and documents to allow the CG or it’s representatives to satisfy that the terms and conditions and responsibilities laid down herein are adhered. |  | √ |  |
|  | Duy trì tốt cơ sở, thiết bị và cập nhật quy trình.  Keeping well maintained premises, equipment and updated procedures. |  | √ |  |
|  | Duy trì số lượng nhân viên có đủ kiến thức và kinh nghiệm, để đáp ứng trách nhiệm của họ liên quan đến dịch vụ.  Maintaining appropriate No. of staff with sufficient knowledge and experience, to meet their responsibilities relating to services. |  | √ |  |
|  | Thông báo cho bên kia về những thay đổi như thay đổi tên, tổ chức lại công ty, hợp nhất, sáp nhập hoặc mua lại hoặc bán công ty và thay đổi nhân sự chủ chốt.  Notification to the other party for changes like name change, corporate reorganization, consolidation, merger or acquisition or sale of the party’s company and key personnel changes. | √ | √ |  |
|  | Thông báo cho CG về việc nhận được báo cáo thanh tra của Cơ quan thẩm quyền, thư thiếu sót hoặc văn bản quan sát tuân thủ quy định, trong đó có bất kỳ phát hiện bất lợi đáng kể nào liên quan đến các dịch vụ cung cấp cho CG.  Notify CG of the receipt of an Authority inspection report, deficiency letter or written regulatory compliance observation, which contains any significant adverse findings related to services provided to CG. |  | √ |  |
|  | Đảm bảo rằng CA có tất cả các thông tin về Sức khỏe, An toàn và Môi trường hiện tại liên quan đến các dịch vụ.  Assurance that CA has all current Health, Safety and Environmental information concerning the services. |  | √ |  |
|  | CA nên hạn chế mọi hoạt động có thể ảnh hưởng xấu đến chất lượng của các dịch vụ được yêu cầu.  CA should refrain from any activity which may adversely affect the efficiency of required services. |  | √ |  |
|  | Chịu trách nhiệm đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn được xác định, ghi chép và truyền đạt trong tổ chức của mình và duy trì các nguồn lực thích hợp cho một hệ thống chất lượng hiệu quả.  Responsible to ensure that responsibilities and authorities are defined, documented, and communicated within its organization and maintain the appropriate resources for an effective quality system. |  | √ |  |
|  | Bất đồng sẽ được giải quyết bằng sự đồng thuận chung.  Disagreement shall be resolved by mutual consensus. | √ | √ |  |
| **B** | **ĐÁNH GIÁ**  **AUDITING** | | | |
|  | Lập kế hoạch đánh giá.  Audit Planning. | √ | √ |  |
|  | Thực hiện đánh giá.  Audit Execution. | √ |  |  |
|  | Nộp báo cáo đánh giá.  Audit Report Submission. | √ |  |  |
|  | Phản hồi báo cáo đánh giá và Kế hoạch CAPA.  Response to Audit report and CAPA Plan. |  | √ |  |
|  | Chia sẻ những phát hiện/quan sát về cuộc đánh giá của cơ quan chính phủ với CG hoặc CA.  Share findings/observations of government agency audit to CG or CA. | √ | √ |  |
| **C** | **ĐÀO TẠO**  **TRAINING** | | | |
|  | Hoàn thành các đào tạo thích hợp cho các dịch vụ cần thiết.  Appropriate completion of Training for the required services. | √ | √ |  |
| **D** | **ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG**  **QUALITY ASSURANCE** | | | |
|  | Rà soát, chấp nhận và lưu trữ các quy trình vận hành tiêu chuẩn của CA.  Review, accept and archive standard operating procedures of CA. | √ |  |  |
|  | Truyền đạt và cung cấp các quy trình thao tác chuẩn đã sửa đổi của CA.  Communicate and provide revised standard operating procedures of CA. |  | √ |  |
|  | Khi cần thiết, thực hiện đánh giá nội bộ/ tự kiểm tra  Where applicable perform internal audit/self-inspection. |  | √ |  |
| **F** | **QUẢN LÝ THAY ĐỔI**  **CHANGE MANAGEMENT** | | | |
|  | Duy trì tài liệu kiểm soát thay đổi liên quan đến các dịch vụ được yêu cầu.  Maintain Change control documentation related to required services. | √ |  |  |
|  | Hỗ trợ đánh giá tác động và phân tích rủi ro.  Support for impact assessment and risk analysis. |  | √ |  |
| **G** | **KIỂM SOÁT TÀI LIỆU**  **CONTROL OF DOCUMENTS** | | | |
|  | Phải đảm bảo rằng chỉ các qui trình /phương pháp hiện tại, đã được phê duyệt, hiệu quả và được kiểm soát mới được sử dụng.  Shall ensure that only current, approved, effective, and controlled procedures/methods are used. | √ | √ |  |
|  | Chịu trách nhiệm về tính dễ đọc, kiểm soát và truy xuất nguồn gốc của tất cả các tài liệu liên quan.  Responsible for, legibility, control, and traceability of all related documents. | √ | √ |  |
|  | Lưu giữ hồ sơ liên quan trong thời hạn 05 năm.  Maintain relevant records for the period of 05 years. | √ | √ |  |
|  | Bàn giao tài liệu gốc bao gồm cả dữ liệu thô cho CG.  Handover the original documents including raw data to CG. |  | √ |  |
|  | Lưu giữ và sao lưu dữ liệu điện tử ở định dạng ban đầu một cách an toàn trong suốt vòng đời của dữ liệu.  Responsible for retention and backup of electronic data in its original format in secured manner throughout the lifecycle of the data. | √ |  |  |
|  | Sử dụng Thực hành Tài liệu tốt (GDP) khi tạo và duy trì hồ sơ để đảm bảo thông tin được ghi lại rõ ràng, đầy đủ và chính xác.  Use good Documentation Practices (GDP) when creating and maintaining records to ensure clear, complete, and accurate information is recorded. |  | √ |  |
| **H** | **XEM XÉT DỮ LIỆU**  **DATA REVIEW** | | | |
|  | Xem xét các hồ sơ liên quan về tính chính xác, đúng đắn, đầy đủ và truy xuất nguồn gốc.  Review of relevant records for accuracy, correctness, completeness and traceability. | √ | √ |  |
|  | Bất kỳ lỗi tài liệu nào được tìm thấy trong quá trình xem xét sẽ được lập thành văn bản và giải quyết theo quy trình đã đặt ra của CA.  Any documentation error found during the review shall be documented and resolved as per laid down procedure of CA. |  | √ |  |
|  | Cung cấp dữ liệu đã được kiểm tra cho CG.  Providing reviewed data to CG. |  | √ |  |
| **I** | **TÍNH TOÀN VẸN VÀ QUẢN TRỊ DỮ LIỆU**  **DATA INTEGRITY AND GOVERNANCE** | | | |
|  | Tích hợp tính toàn vẹn của dữ liệu trong hệ thống quản lý chất lượng.  Incorporate data integrity in the quality management system. | √ | √ |  |
|  | Cung cấp đào tạo định kỳ về tính toàn vẹn dữ liệu.  provide periodic training on Data Integrity. |  | √ |  |
|  | Điều tra việc vi phạm tính toàn vẹn dữ liệu và thiết lập các biện pháp khắc phục thích hợp.  Investigation of Data integrity breach and initiate appropriate corrective actions. |  | √ |  |
|  | Thông báo cho CG về bất kỳ vi phạm nào đối với tính toàn vẹn của dữ liệu.  Notify CG of any breach to the integrity of the data. |  | √ |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bên/ Party’s** | **Giao/ Contract Giver** | **Nhận/ Contract Acceptor** |
|  |  |  |
| **Tên/ Name:** |  |  |
| **Vị trí/ Position:** |  |  |
| **Số điện thoại/ Tel:** |  |  |
| **e-mail:** |  |  |
|  |  |  |
| **Tên/ Name:** |  |  |
| **Vị trí/ Position:** |  |  |
| **Số điện thoại/ Tel:** |  |  |
| **e-mail:** |  |  |
|  |  |  |
| **Tên/ Name:** |  |  |
| **Vị trí/ Position:** |  |  |
| **Số điện thoại/ Tel:** |  |  |
| **e-mail:** |  |  |
|  |  |  |
| **Tên/ Name:** |  |  |
| **Vị trí/ Position:** |  |  |
| **Số điện thoại/ Tel:** |  |  |
| **e-mail:** |  |  |
|  |  |  |
| **Tên/ Name:** |  |  |
| **Vị trí/ Position:** |  |  |
| **Số điện thoại/ Tel:** |  |  |
| **e-mail:** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **STT**  **Sr. No.** | **Loại dịch vụ**  **Services** |
| **1** | CA sẽ cung cấp nhân sự, thiết bị, linh kiện, phụ kiện, phần mềm và dịch vụ cần thiết để thiết lập và vận hành hệ thống/ thiết bị [Giám sát nhiệt độ, độ ẩm] như đã được đề cập bao gồm  CA will provide labor, components, accessories, software and services necessary to establish and operate [the EMS system] which was mentioned including   * Thiết bị ghi nhiệt độ, độ ẩm/ Temperature and RH recorder. * Hệ thống máy chủ và lưu trữ/ Server and storage systems. * Hệ thống mạng nội bộ/ Internal network system. * Hệ thống mạng không dây/ Wireless network system. * Hệ thống sao lưu dữ liệu/ Data backup system. * Phần mềm các các tính năng/ Softwarea and features.   **Note:** The above contents are just reference |
| **2** | Dịch vụ bảo trì hệ thống và khắc phục lỗi hệ thống  Mainenance and trouble shooting service |
| **3** | Hiêu chuẩn các thiết bị đo lường  Calibration of main instruments as per customer’s requirement |
| **4** | Thêm các nội dung khác (nếu có)  Add more (If any) |

|  |  |
| --- | --- |
| **STT**  **Sr. No.** | **Loại tài liệu**  **Documents** |
| **1** | Thông tin, giấy chứng nhận (CO, CQ, CE, ISO, Calibration… ) của tất các thiết bị, linh kiện, phụ kiện, phần mềm và dịch vụ cho hệ thống công nghệ thông tin/ Information, certificates (CO, CQ, CE, ISO, Calibbration… ) of all equipment, components, accessories, software and services for information technology systems. |
| **2** | Tài liệu thẩm định hệ thống máy tính.  Computerized system valiation document. |
| **3** | Các tài liệu kỹ thuật và các hồ sơ đã được nhà cung cấp xác nhân đáp ứng URS.  The technical and other document which were confirmed by supplier in URS. |
| **4** | Thêm các nội dung khác (nếu có)  Add more (If any) |

| **Stt**  **No.** | **Tên nhà thầu phụ**  **Name of Subcontractor** | **Dịch vụ**  **Services taken** | **Địa chỉ và thông tin liên hệ**  **Address and contact no.** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Số sửa đổi**  **Revision No.** | **Lý do sửa đổi**  **Reason for Revision** | **Hiệu lực sửa đổi**  **Revision Date** |
| 01 | Ban hành mới  New document | 05 năm từ ngày ký phê duyệt cuối cùng hoặc theo nhu cầu  05 years from date of last approval signature or need based. |