

## 医药商品直调质量协议（委托供应商直调）

甲方（直调商品供货方）：

注册地址：

乙方：国药集团一致药业股份有限公司

注册地址：深圳市福田区八卦四路 15 号一致药业大厦

丙方（直调商品需求方，乙方客户）：

送货地址（仓库地址）：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》等相关法律法规规定，为加强医药商品直调的管理，切实保证直调医药商品的安全和有效，明确三方的质量责任，甲、乙、丙三方本着平等互利、真诚合作、互守信誉的原则，经充分协商达成以下约定。

本协议所指的医药商品直调是指乙方将购自甲方的药品、保健药品或医疗器械、食品、消毒品等（以下简称医药商品或产品）委托供货方甲方直接发送到向乙方购买同一医药商品的需求方丙方，并委托丙方对医药商品进行质量验收的经营行为。

### 一、甲方责任

1、甲方应为具有法定资格的医药商品生产或经营企业，具有履行合同的能力。甲方应提供加盖本企业公章原印章的、真实的在有效期内的《营业执照》、《药品生产许可证》（或《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》/《二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械生产许可证》/《第一类医疗器械备案凭证》及第一类医疗器械备案信息表、《食品流通许可证》），GMP 或 GSP 证书复印件（供应药品时），销售人员的法人授权委托书原件、身份证复印件给乙方备案。

2、甲方直调的医药商品应为法定批准生产的，符合法定质量标准的合格产品。甲方应向乙方提供加盖甲方公章原印章的、真实的在有效期内的、该品种的生产或进口批准文件、GMP 证书（供应药品时），产品质量标准等合法证明文件的复印件，以及产品的包装盒、标签和说明书实样或复印件。经营过程中，产品相关信息发生变更的，甲方应及时提供政府主管部门批准变更的相关文件复印件给乙方审核备案，因甲方没有及时提供信息变更证明材料，影响产品正常经营所造成的损失，由甲方承担。

3、甲方供给丙方的直调医药商品，其品名、规格、生产企业名称、地址、批准文号、质量标准、效期、包装盒、标签和说明书等信息，应与甲方提供给乙方的备案品种资料完全一致，若甲方供给丙方的直调医药商品不能满足此要求，由此造成的相关损失全部由甲方承担。

4、甲方对本企业供应的、在有效期内的产品的质量负责并有义务及时答复和处理乙方及丙方提出的质量查询。产品在有效期内因质量问题产生的一切不良后果由甲方负责跟进处理并承担相应责任，有证据证明是乙方或丙方原因造成的除外。若甲方供应的产品为药品监督主管部门抽检确认的是假劣产品，甲方应主动实施召回并承担法律法规的一切处罚，并对乙方及丙方的损失给予赔偿。

5、甲方应按法规要求随货提供每批直调医药商品相应批号的检验报告书或合格证明，并加盖甲方原印

公章或质量管理机构原印章。

6、甲方供应的整件包装的直调药品（国产）必须附有产品合格证，若为散件或拼箱药品，应在包装箱作相应标识。

7、甲方保证直调医药商品包装牢固、标志清晰，符合交通运输部门货物运输规定和相关的质量要求；说明书要求保温或冷藏的医药商品，甲方应严格按照要求在运输直调医药商品过程中采取相应的保温或冷藏措施；若供应的为药品，应使用验证合格的冷藏车或冷藏箱运送，随车或随货附温度跟踪记录仪，记录仪应能记录、导出运输过程的温度，并具有外显功能，能显示运输过程中温度最高值及最低值。甲方在丙方收货后回收温度记录仪，读取温度记录，确认整个过程的温度符合产品贮藏要求后，通知丙方放行该批产品。若甲方未按照要求运输，由此造成的相关损失由甲方承担。

8、甲方应在接到乙方的发货通知后向丙方发货。直调品种出库时，甲方应开具两份随货同行单（票），分别发往乙方和丙方。随货同行单（票）的内容应符合有关规定并标明乙方名称，并不得含有麻醉药品、第一类及第二类精神药品、医疗用毒性药品等品种。产品发出后，甲方应及时将经丙方签收确认产品验收合格的发货通知单传真给乙方，供乙方留存备查。

9、甲方对本企业销售的医药商品作如下承诺：

（1）在有效期内的产品，如丙方按 GSP 或产品贮藏要求储存、运输，发生质量问题由甲方负责退换货。

（2）甲方应在运输前为其销售的医药商品办理保险事宜。甲方发至丙方的产品如有短少、污染、损坏（含包装）等情况，丙方有权拒收受污染或损坏的产品，因拒收产生的相关费用由甲方承担。

10、甲方根据本协议将直调医药商品运送至丙方注册的合法地址，交丙方验收员（受乙方委托，并作备案的验收员）验收。

11、甲方应向乙方开具符合法规要求的直调医药商品销售凭证，按丙方实际验收的合格产品数量与乙方进行结算，并开具符合法规要求的发票。

12、如属特殊管理药品及其他国家要求赋予电子监管码的品种类别，甲方应按国家药监局相关要求做好电子监管品种的数据上传工作。

13、甲方的质量管理部门根据实际情况，有权按药品、器械、食品等相关法律法规条款对乙方及丙方进行实地考察。

## 二、乙方责任

1、乙方保证本企业为合法经营企业，具有履行合同的能力，应提供加盖本企业公章原印章的、真实的在有效期内的《营业执照》、《药品经营许可证》（或《医疗器械经营许可证》/《二类医疗器械经营备案凭证》、《食品流通许可证》），GSP 证书复印件、购销人员法人授权委托书原件、身份证复印件给甲方、丙方备案。

2、乙方应保证甲方（直调商品供货方）及丙方（直调商品需求方）均经过首营审核，资质符合法规要求，为合法的供应商、客户。

3、乙方确保直调的医药商品经过首营审核，是符合国家质量标准、具有法定批准文号的合格产品。

4、乙方委托丙方验收直调医药商品。乙方应对丙方验收员的资质进行审核、备案，督促其定期参加当地药监部门或卫生部门的培训。必要时可赴丙方对验收员进行相关培训。

5、乙方委托丙方对直调医药商品进行验收前，应向丙方提供委托验收的品种清单。

6、乙方应按相关规定妥善保管甲方或丙方提供的甲方的送货单、直调医药商品验收记录和药品检验报告书或产品合格证明。

7、乙方负责与甲方协调丙方在验收过程中发现的问题。

8、乙方应向丙方开具符合法规要求的直调医药商品销售凭证。乙方按丙方实际验收的合格产品数量，与甲方、丙方进行结算，并开具符合法规要求的发票。

9、如属特殊管理药品及其他国家要求赋予电子监管码的品种类别，乙方应登陆中国药品电子监管网做好直调药品的授权工作。

10、乙方的质量管理部门根据实际情况，有权按药品、器械、食品等管理法律法规条款对甲方、丙方进行实地考察。

### 三、丙方的责任

1、丙方保证本企业为合法经营企业，具有履行合同的能力，应提供加盖本企业公章原印章的、真实的在有效期内的《营业执照》、《药品经营许可证》（或《医疗机构执业许可证》、《医疗器械经营许可证》/《二类医疗器械经营备案凭证》、《食品流通许可证》），GSP 证书复印件、采购人员的法人授权委托书原件、身份证复印件给乙方备案。

2、丙方应建立符合 GSP 或产品贮藏要求的储存仓库，直调医药商品的验收场所、环境应符合产品贮藏的要求。

3、丙方应配备符合 GSP 要求的质量管理人员及验收人员，丙方验收直调医药商品的人员必须取得 GSP 验收员上岗证（指经营企业）或相应技术职称（仅限于医疗机构），定期参加当地药监部门或卫生部门的培训，每年进行健康检查。

4、丙方指定专人（可授权多名验收员）负责直调医药商品的验收工作，为其发放加盖企业法定代表人印章和公司印章的法人授权委托书，该委托书应载明委托验收的品种、委托期限、验收人员身份证号码、验收员的签名字样。丙方将委托书和验收员的资质证明复印件（加盖丙方印章）交甲方、乙方审核、备案。

5、丙方收到直调医药商品时，若发现短少、破损、污染等情况，应在甲方收货单注明相关信息，若由承运方送货，还应请承运方签字确认或拍照。乙方应妥善保存有关资料。

6、丙方验收发现医药商品短少、破损、污染等情况需要向甲方索赔的，应于两个工作日内告知乙方，且有义务协助乙方办理索赔事宜。如果丙方没有留存验收发现产品不合格的有效证明或未在规定的期限内通知乙方，则视丙方验收合格，由此造成的损失由丙方承担。

7、丙方验收员要核对直调医药商品的运输方式，并如实记录。对要求低温储存的医药商品，到货时，丙方应检测其温度，温度超出标准要求的，不得验收入库，应该立即电话通知乙方，由乙方与甲方沟通，办理相关事宜。

8、丙方验收过程应符合药品、器械、食品等法律法规相关要求。

9、丙方验收中发现产品质量有疑问或发现不合格品时，验收员应立即填写相关记录，分送丙方质量管理部门和采购部负责人，并及时通知乙方协调解决。

11、丙方验收员应做好验收记录，对其准确性负责。验收记录内容应齐全、完整、不缺项，字迹清晰，验收结论明确。验收记录至少保存 5 年备查。

12、丙方自收到货后在 24 小时内完成验收完毕，验收不合格后，两个工作日之内传真通知乙方。超过两个工作日未通知乙方，视为验收合格。

13、丙方验收员应在“验收进仓单”上签名，并应做好验收记录，完成验收后，丙方应及时将收货单、验收记录和药检报告书或产品合格证明传真给乙方指定人员，并在 7 个工作日内将盖有丙方原印章的验收记录原件、药检报告或产品合格证明寄给乙方。乙方应按相关规定妥善保存相关记录。

14、丙方应按 GSP 或产品贮藏要求储存、运输医药商品，因丙方储存、运输不当造成的损失，由丙方承担。

15、丙方需要办理非质量问题退货、应征得甲方乙方的同意。丙方对购进医药商品的包装、批号有特殊要求，应在订货前与乙方销售业务员沟通、确认，因丙方未及时沟通影响正常销售所造成的损失，由丙方承担。丙方验收合格确认的产品，不得办理退货。

16、如属特殊管理药品及其他国家要求赋予电子监管码的品种类别，丙方应按国家药监局相关要求做好电子监管品种的数据上传工作。

17、丙方的质量管理部门根据实际情况，有权按药品、器械、食品等相关法律法规条款对甲方及乙方进行实地考察。

#### 四、三方共同责任及约定条款

1、甲乙丙三方业务人员的委托书内容应真实、齐全，委托书应载明授权销售的品种、地域、期限，注明相关人员的身份证号码，并有企业法定代表人印章或者签名。

2、甲乙丙三方均有义务加强质量信息沟通，三方质量管理机构应建立联系，快速解决相关质量问题。

3、如对医药商品质量产生争议，以省、市药品检验所的检验结果为准。对省、市药品检验所的检验结果有疑问的，任何一方均可委托上一级药品检验机构进行检验，检验费由过错方承担。

4、甲乙丙三方应各自自觉履行自己的责任，共同遵守本协议，未尽事宜，另行商议，协商不成，按照法律规定解决。本协议所涉条款，均以现行法规为准。

5、本协议经过甲乙丙三方充分协商，三方对全部条款的含义均已明确。

6、甲乙丙三方在签订该医药商品直调协议书之前，需确定直调品种明细目录，并在此目录上签字盖章。委托直调的品种不得超出三方约定的品种范围，若甲方违反此约定将超出品种明细目录的品种配送给丙方，由此造成的一切损失由甲方承担。

五、本协议经双方签字、盖章之日起生效，有效期至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，有效期壹年。

本协议一式三份，具同等法律效力，签约三方各执一份。

甲方（公章）：

乙方（公章）：

丙方（公章）：

国药集团一致药业股份有限公司

代表人（签字）：

代表人（签字）：

代表人（签字）：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日