

医药商品直调质量协议

甲方（直调商品供货方）：

注册地址：

乙方：

注册地址：

丙方：国药集团一致药业股份有限公司

送货地址（仓库地址）：国药控股广州有限公司（国药控股广东物流有限公司）物流仓库（含特殊管理的药品仓库）——深圳仓地址：深圳市龙华新区龙华街道建辉路 123 号 1 栋、2 栋

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。医药商品的包装、标签及说明书须符合国家颁布的有关包装规定，包装符合货物运输要求。

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

4、甲方应按法规要求随货提供每批直调产品品种相应批号的检验报告书，并加盖甲方原印公章或质量管理机构原印章。

5、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产品的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。

6、甲方对本企业供应的、在有效期内的医药商品的质量负责。产品在有效期内出现质量异常或产生不良反应，甲方应协助与厂家沟通，请厂家跟进调查与处理。调查确认产品的确存在质量问题但非丙方储存、运输不当造成的，由甲方敦促厂家根据法规要求办理退货等相关事宜。

7、甲方根据协议将医药商品直调至丙方的仓库地址，并由丙方指定的人员验收。

8、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。

9、甲方按丙方实际验收的合格产品数量与乙方进行结算，并且开具符合国家规定的发票。

10、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。

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、乙方确保向丙方直调的医药商品符合国家质量标准、产品质量标准具有法定批准文号的合格产品。

3、乙方委托丙方验收直调医药商品，对丙方验收员的资质进行审核、备案。

4、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。

5、乙方负责与甲方协调丙方在验收过程中发现的问题。

6、乙方应在收到丙方验收记录后一个工作日内，向丙方开具符合法规要求的该批医药商品的销售凭证。乙方按丙方每次实际验收的合格产品数量，与甲方、丙方进行结算，并开具符合国家规定的发票。

7、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等工作。

8、乙方委托丙方验收的品种为：_____

三、丙方责任

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、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、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、直调医药商品的验收、储存、运输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，应将验收人员上岗证等资料提供给甲方、乙方备案。

4、丙方收货后应在 30 分钟内将产品移入库区，并在一个工作日内完成验收。验收中发现短少、破损、污染等情况，应在收货单注明相关信息。验收员应做好验收记录，对其准确性负责。验收记录内容应完整、字迹清晰，验收结论明确，验收记录按 GSP 要求保存。丙方在完成验收一个工作日内将收货单、验收记录复印给乙方存档

5、丙方应按 GSP 及产品贮藏要求储存、运输医药商品，因丙方储存不善、运输不当造成的损坏，由丙

方承担。

6、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。

7、丙方承诺，对于客户要求退货的，应事先征得乙方同意。

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、内容齐全。

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沟通，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，丙方有权拒收，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

委托代表（签字）：

委托代表（签字）：

委托代表（签字）：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日