

质量保证协议

甲方（供货方）：

乙方（需货方）：

为了保证药品质量，更好地贯彻落实《药品管理法》《产品质量法》、《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》以及国家有关原料药、化学试剂、体外诊断试剂、消毒剂等的管理规定，以确保病人用药安全有效，明确药品质量责任，保护双方的合法权益，甲、乙双方本着平等自愿、互惠互利、符合国家法律、法规的原则，经甲乙双方协商签订如下药品质量保证协议：

一、药品经营企业、药品生产企业的资质方面

1. 甲方必须是具有经有关部门批准的合法的药品经营或生产企业，应向乙方提供加盖鲜章的《药品经营企业许可证》或《药品生产企业许可证》、《营业执照》、《药品 GSP 证书》或《药品 GMP 证书》，业务员的法人委托书以及业务员的身份证复印件，其业务员应严格按委托书限定的范围开展活动。

2. 甲方应随时能提供所配送药品的有效药品生产企业的资质证明材料，如《药品生产企业许可证》、《营业执照》、《药品 GMP 证书》、《药品生产批件》。

3. 进口药品必须提供加盖供货公司鲜章的《进口药品注册证》及口岸药检所出具的《进口药品检验报告书》和《进

口药品通关单》复印件。

体外诊断试剂按照以上证件提供相关资质。

二、药品质量保证方面

1. 甲方提供的药品必须符合国家法定的质量标准（《中国药典》或其它国家标准），并随时可提供乙方所需药品的质量标准、药品检验报告以及其他质量证明文件。

2. 甲方提供的药品通用名、商品名、商标、包装、标签、说明书等内容应符合国家食品药品监督管理局的有关规定。

3. 甲方不得配送假药、劣药，如有发生，所造成的一切后果均由甲方负责，包括乙方被没收的假药、劣药，乙方被没收的其他款项及罚款均由甲方承担，必要时，乙方有权在货款中扣除，同时乙方有权向甲方追究因使用假、劣药造成的不良影响的责任。如果因为产品或服务quality原因造成的经济损失，由甲方承担全部的经济赔偿和相关法律责任。

4. 药品生产（经营）企业得知有关药品质量事件发生时，应在第一时间通知医院。如果甲方未及时通知乙方，造成的一切后果由甲方负责。

5. 乙方在药品规定的储藏条件下保管、储存药品，甲方应保证所提供的药品在该批药品规定的有效期内质量合格。如果出现质量问题甲方负责承担相应的经济责任和法律责任。

6. 乙方应及时向甲方反馈药品质量方面的问题和相关信息。

三、药品入库、验收及储运方面

1. 甲方提供的药品，其有效期应保证有总有效期的 2 / 3 的时间，甲方应随时与乙方联系，对近效期品种进行调换或退货。

2. 甲方提供的药品应能随时向乙方提供药品合格证明，如该批药品的检验报告书或产品合格证等（主要指甲方提供的非整件包装药品）。

3. 在入库验收时若发现有异常，包装不符合要求、数量短缺、标识模糊的，乙方有权拒绝接受入库。

4. 乙方在验收或使用过程中如发现甲方所提供药品在品种、规格、数量等与原始发票不符及药品有破损、短缺等情况，甲方应负责补足、调换或退货。

5. 甲方提供的药品在储存、销售期间，经乙方或药检部门抽检为不合格产品，则由甲方负全责，并按本协议第二条第 3 小条处理。

6. 甲方应在乙方提出药品需求计划后及时配送，对乙方的计划购药应在 24 小时内送到。若因特殊情况而不能配送者，按签订的供货协议处理。

7. 甲方有义务为乙方积极组织、采购市场紧缺、临床必须使用的药品，原则上甲方经营了市场紧缺药品生产企业

的品种，该紧缺品种就由甲方负责组织、储备和配送。

四、其他事项

1. 本协议中所指药品为甲方提供的生化药品、生物制品、放射性药品、化学药原料及制剂、抗生素制剂、麻醉药品、精神药品、中成药、中药饮片、中药原料及配方颗粒、化学试剂、体外诊断试剂、消毒剂、药用辅料等。

2. 甲方提供药品的相关广告应符合广告审批内容的规定，如因违反药品广告的有关规定所带来的经济责任和其他责任全部由甲方负责。

3. 本协议适合合同购销、电话购销、书面计划等方式的购销活动。

4. 本协议有效期从_____年____月____日到_____年____月____日止。

5. 本协议一式两份，甲、乙双方各执一份。

6. 本协议未尽事宜由双方协商解决。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

授权代表：

授权代表：

日期：

日期：