

# 药品质量保证协议书

甲方（供方单位）：天津赛德生物制药有限公司

乙方（需方单位）：漯河市中心医院

为认真贯彻实施《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》，保证药品的质量、保障人体用药安全，经甲、乙方协商决定，签订质量保证协议书如下：

## 一、甲方义务：

- 1、甲方应为具有放射性药品生产（经营）许可证、辐射安全许可证、营业执照齐全、有效及能履行合同能力的法定资格的生产、经营企业，并向乙方提供盖章的“证照”复印件和法人委托书、被委托人的身份证复印件等有关资料。
- 2、甲方必须向乙方提供法定的药品批准文号，药品包装的标签和所附说明上应有生产企业的名称、地址、有药品的名称、规格、批准文号、生产日期、有效期等，整件包装中应有产品合格证等。
- 3、甲方所供药品必须有法定的药品质量标准，并在供货合同中明确药品符合质量标准和相关质量要求；生产企业出厂的药品必须附出厂检验报告书、生产批号与实际发货的批号相一致，确保药品质量。
- 4、属乙方首次经营品种，甲方还同时向乙方提供：法人委托书及被委托人身份证复印件、新药证书、药品监督管理局、卫生行政部门批准的生产批件、批准文号、质量标准、使用说明书及出厂检验报告书、和生产厂概况等。
- 5、药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书，包装必须适合药品质量的要求，方便储存运输和医疗使用，包装的标志必须符合国家规定。

## 二、乙方义务：

- 1、乙方同样应向甲方提供放射诊疗许可证、放射药品使用许可证和辐射安全许可证，以表明本身的法定资格。
- 2、乙方应按法定的质量标准对甲方所供药品及时验收。
- 3、乙方对甲方的药品验收合格后，应按商定期限付给货款。

## 三、协议说明

- 1、本协议适用于合同购货、电话购货、书面要货等方式的购货活动。
- 2、质量标准见附件。
- 3、本协议一式四份，，甲方执一份，乙方执三份。
- 4、本协议经双方签订之日起，有效期为一年。
- 5、本协议未尽事宜由甲、乙双方协商解决。

协议单位：

甲方：天津赛德生物制药有限公司

乙方：漯河市中心医院

法定代表人：



2015年7月23日

法定代表人：



2015年7月23日

## 医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方：漯河市中心医院

乙方：天津赛德生物制药有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

- 一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材等医药产品。
- 二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制定，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。
- 三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。
- 四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。
- 五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。
- 六、乙方指定张春垒作为技术服务工作代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。
- 七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止销售合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发【2013】50号）相关规定处理。

八、 本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、 本合同一式四份，甲方执三份、乙执一份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）

法定代表人（负责人）：

经办人签名： 2018.7.23



Handwritten signature in black ink, appearing to be '孙平'.

乙方（盖章）

法定代表人（负责人）：

经办人签名：



Handwritten signature in black ink, appearing to be '孙平'.

# 购销合同

甲 方：天津赛德生物制药有限公司（以下简称甲方）

地 址：天津市静海开发新区聚海道

联系人：张春垒

电话、传真：022-68609166

乙 方：漯河市中心医院（以下简称乙方）

地 址：河南省漯河市人民东路56号

联系人：

电话、传真：

依照《中华人民共和国民法典》及其他有关法律、行政法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，经甲、乙双方友好协商，就甲方向乙方提供放射性特殊产品的有关事项达成如下一致意见，特订立本合同，以资信守。甲乙双方在本合同中确定买卖法律关系，规定双方权利、义务及责任。

## 第一条 合同内容

产品名称：碘[125I]密封籽源

规 格：11.1-37.0MBq

有效期：2个月

批准文号：H20217041

价 格：300元/粒（人民币）

预算总金额：不超过100万元（人民币）

## 第二条 产品质量

1. 甲方产品须达到以下国家标准：

(1)《放射性药品生产许可证》、(2)《放射性药品经营许可证》、(3)《药品GMP认证》、(4)其他法律、法规规定的标准。

2. 乙方关于碘[125I]密封籽源的相关项目须达到以下国家标准：

(1)《辐射安全许可证》、(2)《放射性药品使用许可证》、(3)《放射性药品及其原料转让审批表》。

### **第三条 订货**

1. 订货资质：乙方须持有《放射性药品使用许可证》、《辐射安全许可证》，并在许可证附件允许使用核素范围内经相关政府部门批准购买。

2. 甲方有权拒绝向资质已过期或未取得合法使用碘[125I]密封籽源产品的医院发货。

3. 订货方式：乙方订货时，需以电话、邮件或传真形式提前3~5天告知甲方。

### **第四条 包装、运输、发货**

1. 产品包装、运输、发货符合《放射性药品管理办法及其他国家相关运输标准和要求》。

2. 运输方式：铁路 航空 汽车 特快专递，运输方式如需调整由双方协商确定。

3. 运输费用：由甲方承担。

4. 乙方须对甲方包装容器进行妥善保管，不得丢失，并有义务配合甲方对使用后容器的收回，双方做好交接手续。

### **第五条 交货及验收**

1. 交货地点：甲方将货物运输至乙方指定地点，送货信息如发生变化，乙方应在发货前48小时内告知甲方。

2. 交货：乙方在收到货物后，应核对数量及包装，签署“产品发货确认签收单”。

3. 验收：甲方在发货后15天内，如乙方未对货物的质量、数量提出异议，甲方则视为乙方收到货物且符合乙方要求。

4. 甲方应当保证按约定时间、地点将货物送至交货地点，无当理的不得延迟交货2天以上。

### **第六条 服务**

1. 甲方有义务对产品的使用为乙方提供相关的技术咨询和服务。

2. 甲方举办各种学术交流时，应为乙方提供优惠的参会条件。

3. 乙方发现甲方产品出现药物警戒信息时，应当在24小时内向甲方法行报告，报告内容应当至少包含可识别的患者、可识别的报告者、怀疑药品和药品

不良反应等相关信息。在需要的情况下，乙方需配合甲方进行药物警戒信息的调查、随访，并在甲方规定的时间内向甲方报告药物警戒信息调查结果。

### **第七条 货款结算方式**

1. 购货发票：甲方在当月20日前提供乙方上一月的购货发票，在发票快递物流信息上显示的乙方签收时间视为其收到购货发票的时间（若同步发送电子发票的，电子邮件发送至乙方邮箱视为乙方已收到发票），乙方应在当月25日前向甲方反馈购货发票收到情况，如未收到发票或对发票金额与购货有异议，双方协商处理，逾期视为发票收到且金额与购货相符。

2. 付款期限：乙方应在收到发票后 12 个月内将货款付清，回款日期以医院具体时间为准，否则甲方将不能保证乙方的后续供货，由此给乙方所造成的各种损失，甲方不承担任何责任。

### **第八条 违约责任**

1. 损失赔偿金：甲乙双方应严格信守合同，不得违约；如有违约，违约方向守约方赔付因违约所造成的经济损失。

2. 违约金：甲方逾期供货或乙方逾期付款的，每逾期一日，应当向对方支付已发生货款千分之一的违约金，累计不得高于已发生货款的20%。

3. 甲方产品质量受国家标准保证，除非有确切证据或第三方权威机构鉴定证明，甲方不承担因质量问题导致的侵权责任。

4. 不可抗力：由于医用放射性物质半衰期较短，原材料基本依赖进口，又作为危险品运输，有时受运输管制或其他不可抗力影响，造成运输或供货不及时，甚至不能供应该批货物的，甲方不构成违约。

### **第九条 合同的变更、解除、终止**

1. 经双方协商一致，另行签订书面协议或在本协议第十一条中的约定，可以变更合同中约定的事项。

2. 经双方协商一致，可以解除合同，此前已履行的合权利义务不受影响。

3. 合同有效期届满或双方约定的合同内容已完成的，合同终止。

### **第十条 争议解决办法**

1. 合同解释：对合同的理解发生争议的，应当按照通常理解予以解释。



2. 仲裁条款：凡因本合同的效力、履行、解释等发生的一切争议，双方友好协商解决。协商不成可提请天津仲裁委员会裁决。

3. 缔约过失：当事人在订立合同过程中有下列情形之一，给对方造成损失的，应当承担损害赔偿责任：

- (1) 假借订立合同，恶意进行磋商；
- (2) 故意隐瞒与订立合同有关的重要事实或者提供虚假情况；
- (3) 有其他违背诚实信用原则的行为。

### 第十一条 合同未尽事宜

合同未尽事宜，甲乙双方另行协商并签署书面文件，与本合同具有同等法律效力。

以下空白处为甲乙双方其它约定，与本协议其它条款同属协议的不可分割的一部分，具有同等法律效力。

\_\_\_\_\_ 无 \_\_\_\_\_  
(盖章)(本款约定请仔细填写，涂改无效)

### 第十二条 生效及其他

本合同自甲乙双方签字、盖章之日起生效，有效期至2026年5月20日，有效期满后合同终止，双方如有需要，甲方有优先续签权，本合同一式肆份，甲方执壹份，乙方执叁份，具有同等法律。

甲方（盖章）：

法定代表人：

签字日期：

乙方：（盖章）

法定代表人：

签字日期：2025.7.13