

变更沟通函

尊敬的供应商伙伴：

随着国家药品“四个最严”的监管态势，制药行业面临前所未有的机遇与挑战，为持续维护与贵司的商务合作关系，共同促进产品质量改善，根据药品管理法、原辅包关联审评审批制度、变更技术指导原则等相关法律法规要求，我集团各制剂企业须关注原辅包变更对制剂的影响，同时“MAH 应与物料供应商签订质量协议，及时掌握相关信息，当原辅包发生各项变更时，根据原辅包变更情况对制剂进行必要的研究”。

基于此，为避免相关变更的开展给双方的合作带来影响，我们重申和建议贵司应建立并完善变更通知流程：在内部发起涉及所供我司物料质量或潜在质量相关的任何变更时，应按照双方所签订质量协议的要求及时通知我司（须发送至邮箱：SQM@kelun.com 和 gybg@kelun.com）。贵司在首次向我司发运涉及到上述变更的产品前，应将相关信息书面通知我方（发送至上述邮箱）；发货时，需在送货单上注明变更信息。

请贵司再次确认供应我司物料是否发生影响物料质量或潜在质量相关的变更，包括但不限于以下内容，如公司名称、关键人员、主要原材料供应商、生产场地（新建、搬迁、扩建、改建等）、关键设备设施、生产工艺（批量、生产流程、关键质量参数等）、内包装材料、质量标准（含检验方法、尺寸、规格等）、有效期、复验期、贮存条

件、CDE 登记信息等。如有，请及时反馈我司。

贵司收到此变更沟通函后，按照贵我双方签订的《质量协议》中规定的变更内容，若今后发生任何跟产品质量或潜在质量相关的变更，也请不定期在变更前后及时进行告知。

请贵司自接收到该函当日起 5 个工作日内，将本函中的回执内容（回执函附后，有无变更均需回复）发送至邮箱：SQM@kelun.com 和 gybg@kelun.com

盼复，顺祝商祺！

