

# 包装材料质量保证协议书

版本号：04

协议编号：

甲方：湖南方盛制药股份有限公司

乙方：

为加强药品管理，保证药品质量和人民群众用药安全、有效，明确双方的权利和义务，根据药品管理法及 GSP、GMP 等法律法规的要求，经双方沟通、协商，共同签订本质量协议：

## 一、甲方义务

1、甲方应向乙方提供加盖公章的证照复印件以证明自身的法定资格，并保证所提供资料的真实性。

2、甲方应按法规要求，将购进的内外包材贮存于符合相应环境要求的库房。

## 二、乙方义务

1、乙方为具有履行合同能力和合法资格的药包材生产企业，乙方向甲方提供加盖公章的药包材生产营业执照、印刷许可证、药包材备案登记号复印件。后续合作过程中，证明性文件过期的，乙方应及时更新并提供至甲方。

2、乙方提供的药包材必须符合下列要求：

1) 内外包材应符合国家质量标准及双方认可的甲方相应内控质量标准（内控质量标准作为合同附件）。

2) 外包材交付验收的实物应符合甲方提供的签字稿资料样稿要求（纸张材质、覆膜工艺印刷，文字无误，颜色一致（微小色差以内），成形方正，粘合牢固，合舌不反弹，不开裂，印刷无脏点、白点，无气泡，不脱钉）。

3) 内外包材发货外箱上要有出厂合格证，品名、规格、数量、生产企业名称、生产批号等内容。

4) 内包材乙方应严格按照本产品的国家药品包装容器（材料）标准进行生产、储存和运输，以保证产品的质量。

5) 包装、标签、合格证等符合国家有关规定，包装应符合货物运输要求。

6) 乙方应负责提供药包材（此项指内包材）的检验报告书。

7) 乙方应及时向甲方提供有关药包材质量信息，对于相关信息（包括生产企业名称、地址、品名、规格、质量标准、登记号等）发生变更或重大偏差的，乙方应提供政府或主管部门批复文件的复印件书面通知甲方。乙方未及时提供相应变更信息，影响到甲方的产品生产质量所造成的损失，由乙方承担。

3、乙方保证所提供资料及信息的真实性，并对其真实性负责。

### 三、双方共同责任及约定条款

1、乙方提供的药包材如质量不符合规定，甲方有权拒收，但应暂时代保管并及时通知乙方，协助乙方处理后续工作，如出现重大问题，甲方有权按国家有关规定处理。

2、乙方所提供甲方的印刷性包装材料，若存在质量问题，甲方进行销毁处理、不予退货。

3、乙方对甲方所提供的药包材质量负责并承担相应责任，甲方在生产中使用乙方包材时，出现的质量问题确系乙方原因所致，乙方应承担因此造成的相关损失、费用 and 法律责任。若双方对质量有争议时，以当地药品检验研究院所裁决的结果为准。

4、甲方应严格按照规定贮存，因甲方贮存不当而造成的损失由甲方承担。

5、发现包装材料有质量问题，乙方五个工作日予以回复。甲方有义务配合乙方分析原因，乙方制定的整改措施需经甲方确认。

6、乙方所供甲方内外包材中，出现因有毛发、纤维、气泡、穿孔等异物或污渍，首次发生，对乙方处以 2000 元的罚款；若后续再次发生类似问题，则在前一次的罚款基础上翻倍处罚。

7、乙方所供甲方内外包材中，出现因印刷不全或内容不清晰、多印刷、混批等印刷瑕疵问题，若未达到退货/销毁标准，罚款规则如下：首次发生，对乙方处以 1000 元至 5000 元的罚款；若后续再次发生同类问题，则在前一次的罚款基础上翻倍处罚。若达到退货/销毁标准，罚款规则如下：第一次退货/销毁，并承担相应退货/销毁费用；第二次来货仍然不合格，在退货/销毁的基础上，对乙方处以 1000 元至 5000 元的罚款。

8、乙方所供甲方内外包材中，出现因色差、破损、开裂、变形、粘连、混批、分层、褶皱、内外标签内容不一致等其他问题，若影响甲方产品生产进度且未达到退货/销毁标准，罚款规则如下：首次发生，对乙方处以 1000 元至 5000 元的罚款；若后续再次发生同类问题，则在前一次的罚款基础上翻倍处罚。若达到退货/销毁标准，则执行与第 7 条相同的罚款规定。

9、同一年度内同品种发生三次以上同类问题，将纳入本年度供应商考核，并在下一年度暂停该品种供应资格 6 至 12 个月。

#### 四、协议说明

1、上一年度乙方所供包装材料的质量将作为下一年度甲方质量审计时的重要依据。

2、甲、乙双方互相维护对方权益，如一方发生违约，对方保留申诉或追究民事赔偿的权利，管辖法院为标的物所在地的人民法院。

3、本协议一式两份，甲乙双方各执一份，经双方同意、签字、盖章后生效，自双方盖章签字之日起生效。

4、本协议从生效之日起，有效期为三年。

甲方：（盖章）

乙方：（盖章）

质量负责人：

质量负责人：

签订日期： 年 月 日

签订日期： 年 月 日