

2023 年度河南省免费提供避孕药具采购项目

合 同 书

甲方(采购人): 郑州大学第三附属医院(河南省妇幼保健院)

乙方(供应商): 浙江仙琚制药股份有限公司

签订地点: 河南省郑州市

签订时间: 2024年 12 月 03 日



甲方（采购方）：郑州大学第三附属医院（河南省妇幼保健院）

乙方（供应商）：浙江仙琚制药股份有限公司

2024年11月8日，甲方以单一来源采购方式对郑州大学第三附属医院（河南省妇幼保健院）2023年度河南省免费提供避孕药具采购项目进行了采购。经郑州大学第三附属医院（河南省妇幼保健院）评定，乙方为该项目中标供应商（中标人）。

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国政府采购法》等相关法律法规之规定，甲乙双方按照平等、自愿、公平和诚实信用的原则，经友好协商一致，就甲方向乙方采购货物事宜达成以下合同条款，以兹共同遵守、全面履行。

1.1 合同组成部分

下列文件为本合同的组成部分，并构成一个整体，需综合解释、相互补充。如果下列文件内容出现不一致的情形，那么在保证按照采购文件确定的事项的前提下，组成本合同的多个文件的优先适用顺序如下：

1.1.1 本合同书及其补充合同、变更协议；

1.1.2 中标通知书/成交确认书；

1.1.3 合同专用条款；

1.1.4 合同一般条款；

1.1.5 采购文件（含澄清或者修改文件）；

1.1.6 响应文件（含澄清或者说明文件）；

1.1.7 其他相关采购文件。

1.2 货物

1.2.1 货物名称：炔雌醇环丙孕酮片；

1.2.2 货物规格型号及技术参数：

序号	货物名称	品牌型号	规格及技术参数	包装规格	其他
1	炔雌醇环丙孕酮片	仙琚	规格： 每片含 2mg 醋酸环丙孕酮和 0.035mg 炔雌醇。 技术参数： 1、避孕药品质：产品符合其对应的《中华人民共和国药典》（最新版）或其他国家药品标准的规定。 2、避孕药的包装、说明和标签等除满足	21 片/板	300 盒/件

			国家法律规定外，还应符合国家卫生健康委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》的相关规定。 3、外包装和消费包装必须印有须有“国家免费提供”标识和“国家基本公共卫生服务项目专供”字样。 4、避孕药的生产批号须满足以下要求： ① 六位数字表示，前两位数字表示年份（如 2023 年，用 23 表示年份），中间两位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。 ② 若生产企业对避孕药生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。 5、供货时间地点要求：合同签订后 60 日历日内交货完毕并免费送至（含搬运至）采购人指定地点。 6、交货时应提供药具标注批的检测报告书。 7、中标人交付的避孕药，应是标识生产日期之日起 5 个月内的产品。 8、药具包装箱内附药具合格证。 9、产品追溯服务要求：投标人应保证按照要求，提供中标产品准确物资流向的信息。流向信息包括产品品名、规格/参数、包装规格、数量、批号、生产日期、有效期、发货时间、发货地点，实时状态等信息。 ① 将所有发货运单予以完整、全数留存以备查。 ② 在药具产品出库 2 个工作日内，将《基本避孕药具产品流通信息追溯反馈表》（EXCEL 格式）填写完整，电子版本发送至指定邮箱，并电话通知河南省妇幼保健院有关人员。 ③ 保证反馈的流向信息与实际一致，且出库发货时间、发往地与发运单上有关信息全一致，与仓库进出库记录吻合。 10、抽检：成交人应配合采购人的质量抽样工作，且免费提供所需数量的抽样样品。抽检不合格的，成交人应按照采购人要求及时采取召回、补充、更换等补救措施，情节严重的，采购人可以解除合同。以上费用包含在报价总价中。		
--	--	--	---	--	--

1.2.3 货物数量：13200 盒；

1.2.4 货物质量：符合国家、地方或行业关于产品质量的法律法规、规范标准、本合同约定和甲方要求。如货物需安装调试的，乙方安装的质量标准还应当符合国家、行业或地方的规范标准和操作规程，同时还应符合厂家的安装要求。

1.2.5 乙方保证其供应的货物是全新的（未使用过的）、安全的、技术水平先进的、成熟的、质量优良的，未侵犯任何第三方的知识产权及其他权利，并符合安全可靠经济运行和易于维护的要求。

1.2.6 乙方须提供该产品的合格证明文件，进口产品还须提供报关和商检证明材料，其技术配置应完全符合采购文件、响应文件中的质量标准和承诺。

1.3 价款

1.3.1 乙方按时按质按量向甲方交付货物，甲方向乙方支付合同价款总额含税（以下简称：“合同总价”）¥184800.00 元（大写：人民币壹拾捌万肆仟捌佰元整元人民币），其中不含税价为¥184800.00 元，税率为0 %，税金为0 元。除此之外，甲方不再向乙方支付其他任何费用。

1.3.2 具体分项价格如下：

序号	分项名称	分项价格	总价
1	炔雌醇环丙孕酮片	14 元	184800 元

注：分项价格合计与 1.3.1 条约定不一致的，以 1.3.1 条约定的价格为准。

1.3.3 本合同第 1.3.1 条约定的合同总价系乙方按照本合同约定的履行时限将全部货物运抵交货地点，完成安装调试工作（如有），达到符合甲方要求正常使用状态的全部费用，包括但不限于：货物成本、备品配件费、技术资料费、知识产权授权费、运输费、装卸费、包装费、保险费、安装调试费（如有）、通讯费、食宿费、交通费、差旅费、质量保修费、企业管理费、利润、税金等实现甲方合同目的的所有直接费用和间接费用。除本合同另行约定，甲方不再向乙方支付除上述费用外的其他任何费用。如因国家政策变动出现税率变更，则按最新政策规定执行，合同总价不含税部分保持不变。

1.4 付款方式和发票开具方式

1.4.1 付款方式：签订合同后，所供货物运抵甲方指定交付地点并经甲方最终验收达到合同要求后【60】日内，由乙方凭供货合同及《货物验收数量和质量验收单》、

入库单和发票提出付款申请，办理资金支付手续，支付合同总价的 100%。

1.4.2 本合同总价为含税价，在上述付款条件成就后，乙方应向甲方提供相等数额合法有效的、符合甲方财务管理规定的增值税发票。乙方迟延提供符合前述约定的正式发票的，甲方有权拒绝付款并不承担违约责任，乙方对此无异议。

1.4.3 乙方同意甲方将合同价款支付至乙方指定的合同尾部的银行账户。

1.4.4 如上述银行账户发生变更，乙方应在甲方付款 5 日前书面通知甲方。因乙方变更银行账户通知不及时造成的损失，由乙方自行承担，甲方不承担任何违约责任。

1.5 货物交付期限、地点和方式

1.5.1 交付期限：乙方在专用条款约定的交货期限内将全部货物运抵交货地点，完成安装调试工作，并书面通知甲方验收。

1.5.2 交付地点：按合同专用条款规定，具体安装位置以甲方指定位置为准。

1.6 验收

1.6.1 如货物的数量、规格型号、质量、性能参数等任何一项不符合本合同约定的标准或甲方要求，或不能达到符合甲方要求的正常使用状态，甲方均有权拒绝接收，并要求乙方免费更换、修复或采取其他的补救措施。乙方采取补救措施后，按照本条约定重新通知甲方验收，由此产生的逾期交付的违约责任由乙方承担。

1.7 质量保修

1.7.1 质量保修期详见专用合同条款，自乙方向甲方交付货物之日起算。如产品使用说明书中约定的质量责任保证期限长于上述免费保修期限的，按照该产品的使用说明书中声明的质量责任保证期限为准。

1.7.2 质量保修期内，如货物发生故障，乙方免费提供 7*24 小时电话技术服务。如电话不能解决，乙方应在接到甲方通知后 4 小时内指派专业技术人员前往现场，并在 24 小时完成免费维修更换工作（重大故障维修不超过 72 小时）。如人为因素造成损坏的，相关维修更换费用由甲方承担。若乙方在规定的时间内不履行维修义务，甲方有权聘请第三方相关维修人员对设备进行维修，并有权向乙方追偿因此产生的全部费用，乙方保修责任不发生转移，所产生的费用由乙方承担，乙方同意认可甲方自行处理或者委托第三方处理的费用有可能会高于乙方自行处理费用。

1.7.3 质量保修期满后，乙方承诺免费提供 7*24 小时电话技术服务，并以最优惠的价格向甲方提供维修保养服务。

1.7.4 乙方明确该项目专项责任人并留下保修负责人的书面通信地址和电话，以

便通知乙方进行保修。保修负责人：张伟燕 电话：18267610886 通信地址：浙江省台州市仙居县仙药路1号。

1.8 违约责任

1.8.1 本合同一经签署，双方均应严格履行合同义务。任何不履行或不完全履行本合同项下义务、责任的行为构成违约，违约方应向守约方赔偿因违约引起的全部损失。

1.8.2 如果乙方不存在本合同约定的违约行为，甲方应根据合同约定的付款方式和付款时间及时付款，如不能按合同约定期限付款，每逾期一日，应按照应付未付款项为基数以全国银行间同业拆借中心公布的一年期LPR为标准承担违约责任，违约金最高不超过本合同总价款的【5】%。

1.8.3 乙方应根据合同约定的交货期限按时交货或安装调试完成，如不能按合同约定交货或安装调试完成的，每逾期一日向甲方支付本合同总价款的【0.04】%的违约金。逾期满【15】日，甲方有权选择退货并单方解除本合同，乙方除应退还甲方已经支付的全部货款外，还应按合同总价款的【5】%向甲方支付违约金，并承担相关损失赔偿责任。

1.8.4 如货物的数量、规格型号、质量、性能参数等任何一项不符合本合同约定和甲方要求，或不能达到符合甲方要求的正常使用状态，甲方有权拒绝接收，并要求乙方更换、修复或采取其他的补救措施，因此造成逾期交付的，乙方按照本合同第1.8.3条约定承担违约责任。

1.8.5 质量保修期内，乙方未按照本合同约定提供保修服务或不能在承诺时限内修复故障，每发生一次，应向甲方支付人民币500元违约金（累加计算）。同时，甲方有权委托其它第三方专业服务公司进行维修或从第三方重新采购，因此产生的费用和损失由乙方承担，且乙方同意，甲方从第三方重新采购或维修的费用可能高于从乙方采购或维修的费用。

1.8.6 若产品对甲方或第三方造成人身或财产损害的，乙方应承担全部赔偿责任，包括但不限于损失费用及为实现追偿该费用所产生的诉讼费，律师费等其他合理费用。

1.8.7 因一方违约，另一方通过诉讼方式实现其债权，因此产生的律师费（按照《河南省律师协会律师服务收费行业指导意见》执行）、诉讼费、保全费、公告费、鉴定费、评估费等相关费用，由违约方承担。

1.9 合同争议的解决

本合同履行过程中发生的任何争议，双方当事人均可通过和解或者调解解决；不愿和解、调解或者和解、调解不成的，可以选择下列第 2 种方式解决：

1.9.1 将争议递交 / 仲裁委员会依申请仲裁时其现行有效的仲裁规则裁决；

1.9.2 向 甲方住所地 人民法院起诉。

1.10 合同生效

本合同自双方当事人盖章或者签字时生效。

(以下无正文)

【本页无正文，系《合同书》签署页】

甲方：郑州大学第三附属医院
(河南省妇幼保健院)

统一社会信用代码：

12410000415800480R

住所：郑州市二七区康复前街7号

法定代表人或授权代表（签字）：

刘琰

联系人：刘琰

约定送达地址：郑州市二七区康复前街7号

邮政编码：450052

电话：0371-66903200

传真：0371-66992000

电子邮箱：zdsfyjbbby@163.com

开户银行：中国工商银行郑州中苑支行

开户名称：郑州大学第三附属医院

开户账号：1702021109014403606

乙方：浙江仙琚制药股份有限公司

统一社会信用代码或身份证号码：

913300007047892221

住所：浙江省台州市仙居县仙药路1号

法定代表人或授权代表（签字）：

周自莲

联系人：张伟燕

约定送达地址：浙江省台州市仙居县临溪路8号

邮政编码：317300

电话：0576-87793980

传真：0576-87710755

电子邮箱：105613845@qq.com

开户银行：中国工商银行仙居县支行

开户名称：浙江仙琚制药股份有限公司

开户账号：1207 0511 0902 1018 877

第二部分 合同一般条款

2.1 定义

本合同中的下列词语应按以下内容进行解释：

2.1.1 “合同”系指采购人和中标供应商（中标人）签订的载明双方当事人所达成的协议，并包括所有的附件、附录和构成合同的其他文件。

2.1.2 “合同价”系指根据合同约定，中标供应商（中标人）在完全履行合同义务后，采购人应支付给中标供应商（中标人）的价格。

2.1.3 “货物”系指中标供应商（中标人）根据合同约定应向采购人交付的一切各种形态和种类的物品，包括原材料、燃料、设备、机械、仪表、备件、计算机软件、产品等，并包括工具、手册等其他相关资料。

2.1.4 “甲方”系指与中标供应商（中标人）签署合同的采购人；采购人委托采购代理机构代表其与乙方签订合同的，采购人的授权委托书作为合同附件。

2.1.5 “乙方”系指根据合同约定交付货物的中标供应商（中标人）；如采购文件中允许联合体投标的，该乙方指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商（投标人）的身份共同参加政府采购的，联合体各方均应为乙方或者与乙方相同地位的合同当事人，并就合同约定的事项对甲方承担连带责任。

2.1.6 “现场”系指合同约定货物将要运至或者安装的地点。

2.2 技术规范

货物所应遵守的技术规范应与采购文件规定的技术规范和技术规范附件（如果有的话）及其技术规范偏差表（如果被甲方接受的话）相一致；如果采购文件中没有技术规范的相关说明，那么应以国家有关部门最新颁布的相应标准和规范为准（含推荐性标准和规范）。

2.3 知识产权

2.3.1 乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受任何第三方提出的侵犯其著作权、商标权、专利权等知识产权方面的起诉；如果任何第三方提出侵权指控，那么乙方须与该第三方交涉并承担由此发生的一切责任、费用和赔偿；

2.3.2 具有知识产权的计算机软件等货物的知识产权归属，详见合同专用条款。如未约定的，则定制部分归属甲方所有，非定制部分归属乙方所有。

2.4 包装和装运

2.4.1 除合同专用条款另有约定外,乙方交付的全部货物,均应采用本行业通用的方式进行包装,没有通用方式的,应当采取足以保护货物的包装方式,且该包装应符合国家有关包装的法律、法规的规定。如有必要,包装应适用于远距离运输、防潮、防震、防锈和防粗暴装卸,确保货物安全无损地运抵现场。如产品需冷链或其他特种方式运输的,乙方应当采用冷链及其他特种方式运输,以保证产品质量。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失等一切风险均由乙方承担。如运输完毕后,包装需要返还的,由乙方自行负责并承担全部费用。

2.4.2 装运货物的要求和通知,详见合同专用条款。

2.5 履约检查和问题反馈

2.5.1 甲方有权在其认为必要时,对乙方是否能够按照合同约定交付货物进行履约检查,以确保乙方所交付的货物能够依约满足甲方之项目需求,但不得因履约检查妨碍乙方的正常工作,乙方应予积极配合;

2.5.2 合同履行期间,甲方有权将履行过程中出现的问题反馈给乙方,双方当事人应以书面形式约定需要完善和改进的内容。

2.6 结算方式和付款条件

详见合同专用条款和合同书。

2.7 技术资料 and 保密义务

2.7.1 乙方有权依据合同约定和项目需要,向甲方了解有关情况,甲方应予积极配合。

2.7.2 乙方有义务妥善保管和保护由甲方提供的前款信息和资料等。

2.7.3 除非依照法律规定或者对方当事人的书面同意,任何一方均应保证不向任何第三方提供或披露有关合同的或者履行合同过程中知悉的对方当事人任何未公开的信息和资料,包括但不限于技术情报、技术资料、商业秘密和商业信息等,并采取一切合理和必要措施和方式防止任何第三方接触到对方当事人的上述保密信息和资料。

2.7.4 本合同约定的保密义务的期限为永久。

2.7.5 乙方违反上述保密义务的,应向甲方赔偿全部损失,损失无法计算的,双方确认损失金额为【5】万元。

2.8 质量保证

2.8.1 乙方应建立和完善履行合同的内部质量保证体系,并提供相关内部规章制度给甲方,以便甲方进行监督检查。

2.8.2 乙方应保证履行合同的人员数量和素质、软件和硬件设备的配置、场地、环境和设施等满足全面履行合同的要求，并应接受甲方的监督检查。

2.9 货物的风险负担

货物运抵交货地点，完成安装调试工作、交付甲方并最终验收合格前，其损毁、灭失的法律风险全部由乙方承担。

2.10 延迟交货

在合同履行过程中，如果乙方遇到不能按时交付货物的情况，应及时以书面形式将不能按时交付货物的理由、预期延误时间通知甲方；甲方收到乙方通知后，认为其理由正当的，可以书面形式酌情同意乙方可以延长交货的具体时间。

2.11 合同变更

2.11.1 双方当事人协商一致，可以签订书面补充合同的形式变更合同，但不得违背采购文件确定的事项，且如果系追加与合同标的相同的货物的，那么所有补充合同的采购金额不得超过原合同价的10%，其他条款按本合同约定执行。

2.11.2 合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的，双方当事人应当以书面形式变更合同。有过错的一方应当承担赔偿责任，双方当事人都有过错的，各自承担相应的责任。

2.12 合同转让和分包

合同的权利义务依法不得转让，但如经甲方书面同意的，乙方可以依法采取分包方式履行合同，即：依法可以将合同项下的部分非主体、非关键性工作分包给他人完成，接受分包的人应当具备相应的资格条件，并不得再次分包，且乙方应就分包项目向甲方负责，并与分包供应商就分包项目向甲方承担连带责任。

2.13 不可抗力

2.13.1 如果任何一方遭遇法律规定的不可抗力，致使合同履行受阻时，履行合同的期限应予延长，延长的期限应相当于不可抗力所影响的时间；

2.13.2 因不可抗力致使不能实现合同目的的，当事人可以解除合同；

2.13.3 因不可抗力致使合同有变更必要的，双方当事人应在合同专用条款约定时间内以书面形式变更合同；

2.13.4 受不可抗力影响的一方在不可抗力发生后，应在合同专用条款约定时间内以书面形式通知对方当事人，并在合同专用条款约定时间内，将有关部门出具的证明文

件送达对方当事人。

2.14 税费

与合同有关的一切税费，均按照中华人民共和国法律的相关规定。

2.15 乙方破产

如果乙方破产导致合同无法履行时，甲方可以书面形式通知乙方终止合同且不给予乙方任何补偿和赔偿，但合同的终止不损害或不影响甲方已经采取或将要采取的任何要求乙方支付违约金、赔偿损失等的行动或补救措施的权利。

2.16 合同中止、终止

2.16.1 双方当事人不得擅自中止或者终止合同；

2.16.2 合同继续履行将损害国家利益和社会公共利益的，双方当事人应当中止或者终止合同。有过错的一方应当承担赔偿责任，双方当事人都有过错的，各自承担相应的责任。

2.17 检验和验收

2.17.1 货物交付前，乙方应对货物的质量、数量等方面进行详细、全面的检验，并向甲方出具证明货物符合合同约定的文件；货物交付时，甲方在合同专用条款约定时间内组织验收，并可依法邀请相关方参加，甲方应在该次验收通过后出具验收书。如货物无需安装调试的，该次验收为最终验收。

2.17.2 如货物需要进行安装调试的，则 2.17.1 条约定的验收为初步验收，乙方应按本合同约定的期限将设备安装、调试完毕，验收通过后，甲方应在该次验收通过后出具验收书。如货物需要进行安装调试且无须向相关行政机关办理审批、验收等手续，该次验收为最终验收。

2.17.3 如乙方安装设备需要向相关行政机关办理审批、验收等手续的，由乙方负责办理并承担费用，甲方有权组织（包括依法邀请国家认可的质量检测机构参加）对乙方履约的验收，即：按照合同约定的技术、服务、安全标准，组织对每一项技术、服务、安全标准的履约情况的验收，由相关行政机关审批、验收通过并经甲方最终验收合格后，方视为最终验收合格，由甲方出具验收书。

2.17.4 检验和验收标准、程序等具体内容以及前述验收书的效力详见合同专用条款。

2.17.5 甲方最终验收合格并不视为甲方对乙方所提供产品质量的认可，并不能减轻或免除乙方对所供货物应承担的任何质量责任或违约责任。

2.18 通知和送达

2.18.1 任何一方因履行合同而以合同第一部分尾部所列明的 联系方式和地址 发出的所有通知、文件、材料，均视为已向对方当事人送达；任何一方变更上述送达方式或者地址的，应于 5 个工作日内书面通知对方当事人，在对方当事人收到有关变更通知之前，变更前的约定送达方式或者地址仍视为有效。

2.18.2 以当面交付方式送达的，交付之时视为送达；以电子邮件方式送达的，发出电子邮件之时视为送达；以传真方式送达的，发出传真之时视为送达；以邮寄方式送达的，邮件挂号寄出或者交邮之日之次日视为送达。

2.18.3 本合同第 2.18.1 条约定的地址为本合同项下各种文书及发生争议时所涉诉讼文书的有效送达地址。上述送达地址适用于一审、二审、再审诉讼程序和执行程序。相关诉讼文书按上述地址进行送达，因无人签收、拒收等原因导致被退回的，退回之日即为送达之日。

2.19 计量单位

除技术规范中另有规定外，合同的计量单位均使用国家法定计量单位。

2.20 合同使用的文字和适用的法律

2.20.1 合同使用汉语书就、变更和解释；

2.20.2 合同适用中华人民共和国法律。

2.22 合同份数

合同份数按 合同专用条款 规定，每份均具有同等法律效力。

2.23 双方的权利和义务

2.23.1 甲方的权利和义务

(1) 甲方应按照本合同约定向乙方支付合同价款。

(2) 甲方应履行必要的配合义务。

2.23.2 乙方的权利和义务

(1) 乙方应按本合同约定向甲方提供本合同约定的货物及相关的技术资料。

(2) 乙方指派【张伟燕】(电话：【18267610886】) 为乙方代表，负责合同执行，负责安排合同约定的全部工作，乙方代表行为视为乙方行为，乙方对乙方代表的行为全部予以认可，并自愿承担全部法律责任。若乙方变更履约代表，需提前七天征得甲方书面同意。

第三部分 合同专用条款

本部分是对前两部分的补充和修改，如果前两部分和本部分的约定不一致，应以本部分的约定为准。本部分的条款号应与前两部分的条款号保持对应；与前两部分无对应关系的内容可另行编制条款号。

条款号	内容	约定内容
1.5.1	货物交付期限	本合同签订后[60]个日历日将全部货物运抵甲方指定交货地点，并办理相关交付手续。
1.5.2	货物交付地点	甲方指定地点，具体送货地点以甲方指定位置为准。
2.3.2	具有知识产权货物的知识产权归属(如有)	//
2.4.1	货物包装要求(如有)	符合国家相关标准，确保货物安全运抵交货地点
2.4.2	装运货物的要求和通知	/
2.6	结算方式和付款条件:	签订合同后，所供货物经甲方最终验收达到合同要求后，由乙方凭供货合同及《货物验收数量和质量验收单》、入库单和发票提出付款申请，办理资金支付手续，支付合同总价的100%。
2.8	质量保证期限	质量保证期限: 36个月，自甲方最终验收通过之日起算。
2.13.3	因不可抗力致使合同有变更必要的，双方当事人应在____时间内以书面形式变更合同;	7日内
2.13.4	受不可抗力影响的一方在不可抗力发生后，应在____时间内以书面形式通知对方当事人，并在____时间内，将有关部门出具的证明文件送达对方当事人。	2日内
2.17.1	货物交付时，甲方在____时间内组织验收，并可依法邀请相关方参加，验收应出具验收书。	5日内
2.17.3	检验和验收标准、程序等具体内容以及前述验收书的效力(包括货物交付时、货物交付完后)	1. 检验和验收标准: 按国家规定 2. 检验和验收程序: 按国家规定 3. 验收书的效力: 按国家规定
2.22	合同份数	本合同一式【6】份，甲方执【4】份，乙方执【2】份，具有同等法律效力。

关于炔雌醇环丙孕酮片药品批号变更情况说明

致：郑州大学第三附属医院（河南省妇幼保健院）

本公司因国际化工作及药品一致性评价等要求，根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）第十四章第三百一十二条第28点关于批号的要求（用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合的要求），对批号编制原则进行修订，以便更好的区分不同产品/规格。批号的编制原则由原来的采用“年+月+流水号”的形式变更为“生产线代码+产品代码+年份+年序号”的形式（如AG2104.2批次中，A表示生产线代码，G表示产品代码，21表示年份，04表示年序号，.2表示包装形式）。

此变更自2021年4月1日起已正式实施执行，这一变更符合药品生产质量管理规范要求。我们深知此次批号变更可能会给您带来一些不便，但请相信我们始终致力于为广大患者提供安全、优质的商品和服务。如有任何疑问或需要进一步的帮助，请随时与我公司联系，我们将竭诚为您服务。

贵院的理解与支持对我们至关重要，我们将持续关注此次变更对临床使用带来的影响，并及时解决可能出现的问题。通过我们双方的共同努力，相信能够确保患者用药的安全性和连续性，为构建和谐医疗环境贡献力量。

特此说明！

浙江仙琚制药股份有限公司

2024年11月



浙江仙琚制药股份有限公司文件

仙药司字【2021】20号



关于更改药品生产批号编制原则的通知

国家及各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团人口和计划生育药具管理中心：

我公司因国际化工作及药品一致性评价等要求，根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令第79号）》第十四章第三百一十二条第28点关于批号的要求（用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合的要求），对批号编制原则进行修订，以便更好的区分不同产品/规格。批号的编制原则由原来的采用“年+月+流水号”的形式变更为“生产线代码+产品代码+年份+年顺序号”的形式。

新的批号编制原则将于2021年4月1日启用，由此给您带来的不便敬请谅解。

特此通知！

附：浙江仙琚制药股份有限公司质保部批号编制原则变更通知

浙江仙琚制药股份有限公司

2021年3月25日

主题词：更改 药品 生产批号 通知

签发：张南 审核：俞荣斌 校对：童舜淼 打字：孙颖珠
浙江仙琚制药股份有限公司 2021年3月25日印发（共印40份）