**附件5 药品质量保证承诺书**

**药品质量保证承诺书**

**成都市第三人民医院：**

为了加强药品质量管理，保证药品质量，维护消费者权益，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国质量法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律、法规的要求，企业特郑重承诺如下：

1. 企业必须具备《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执照》、GMP证书或GSP证书并保证在规定的范围内经营（2019年12月1日后新注册的药品生产或经营企业无需提交GMP证书、GSP证书）。
2. 药品质量符合国家现行规定的质量标准和有关质量要求。
3. 进口药品由经营企业提供《进口药品检验报告书》、《进口药品注册证》和《进口药品通关单》，并加盖经营企业质量管理机构鲜章。
4. 药品整件包装箱内附产品合格证，每批药品均附同批号的《药品检验报告书》并加盖生产企业印章。
5. 保证药品的包装、标签及说明书符合有关规定。包装牢固，符合储存和运输要求。
6. 保证药品的储存及在途条件符合药品质量标准规定。
7. 发现药品有质量问题、数量短少、破损等，所造成的损失由企业全部承担。
8. 对近效期或滞销药品，企业销售人员应积极协商退、换货事宜。
9. 企业严格按照医院采购计划数量及时配送药品。
10. 紧急情况下，企业接到采购应急药品通知后，原则上4小时内将应急药品送达医院药库，并确保所供药品的质量合格。

**生产企业法定代表人（签名或盖章） 申报企业名称（公章）**

**年 月 日**