**关于八味地黄宁心口服液权属及变更登记事项**

**协议书**

甲 方：广西古方药业有限公司

意向受让方：

2004年4月16日广西中医药研究院与甲方签署协议，将其研究成果八味地黄宁心口服液批文号转让给甲方，由于国家药品管理法规的原因，该批准文号现注册在广西中医药研究院制药厂名下，现双方就该品种的权属以及将来批文号注册变更达成如下共识，供双方共同遵守。

1、关于八味地黄宁心口服液批文号权属问题

八味地黄宁心口服液是注册在广西中医药研究院制药厂名下的药品，该药品批文号不在2020年广西中医药研究院制药厂招拍挂转让标的品种中，其权属人为甲方。未经甲方许可，中标方不得擅自转让、使用、生产和销售该批文。双方约定该批文的权属不因中标方或研究院制药厂的所有制变更、企业类型变换、合并、分立、兼并、以及资产管理变更等因素而改变。

2、关于八味地黄宁心口服液的变更登记事项

由于广西中医药研究院制药厂招拍挂转让标的的药品批文需全部转移到乙方，在乙方竞标成功后，八味地黄宁心口服液批准文号暂时转由乙方代管，乙方应保证代管期间完成药政部门需要按时完成的各项工作，确保批文号的延续性；在乙方代管期间，如果乙方未确保八味地黄宁心口服液批准文号的延续性或该批文被国家药监管理部门注销，由乙方负全部责任，对此，乙方必须向甲方支付5000万元的赔偿金。如果八味地黄宁心口服液批准文号的延续性缺失或国家职能部门出具该文号注销文件5个工作日内，甲方未收到乙方支付的违约金，乙方必须按日万分之六的标准向甲方支付违约金，直至该文号转移到甲方时止。

3、关于批文的转移

在国家药品持有人法规细节出台或甲方认为转移条件成熟，具备该批准文号转出条件时，乙方必须第一时间积极配合，且无条件地将该品种的批准文号转移到甲方。如果在甲方提出要求后，乙方未在国家法规规定办理的正常时间内将该文号转移到甲方或不作为及怠于办理，甲方可以5000万元为基数按日万分之六的标准向乙方要求赔偿，直至该文号转移到甲方时止。

**甲方：广西古方药业有限公司 （盖章） 乙方（中标方）： （盖章）**

**法定代表人：（签字） 法定代表人：（签字）**

**时间： 年 月 日 时间： 年 月 日**