

关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司 首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之 补充法律意见书（八）

致：湖南达嘉维康医药产业股份有限公司

上海市通力律师事务所（以下简称“本所”）根据与湖南达嘉维康医药产业股份有限公司（以下简称“达嘉维康”或“发行人”）签订的《聘请律师合同》，指派夏慧君律师、唐方律师（以下简称“本所律师”）作为达嘉维康首次公开发行人民币普通股并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的特聘专项法律顾问，已出具了《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“法律意见书”）、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（一）》、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（二）》、关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（三）》、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（四）》、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（五）》、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（六）》、《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在创业板上市之补充法律意见书（七）》（上述法律意见书及补充法律意见书、律师工作报告合称为“已出具法律意见”）。现根据深圳证券交易所于2021年8月10日出具的《关于湖南达嘉维康医药产业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的发行注册环节反馈意见落实函》（审核函[2021]011006号）以及发行人的要求，特就有关事宜出具本补充法律意见书。

1730021/DT/cj/cm/D36

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书。

注册阶段问询问题：关于二次销售。报告期内，发行人存在退换货后二次销售被行政处罚的情况。请发行人补充说明退换货后进入二次销售比例，报告期内二次销售的内控制度实际执行情况，是否发生过安全事故或质量纠纷；对于进行二次销售的药品，发行人如何确保其在二次销售时符合药品标准规定。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

(一) 补充说明退换货后进入二次销售比例，报告期内二次销售的内控制度实际执行情况，是否发生过安全事故或质量纠纷

1. 退换后进入二次销售的比例

经本所律师核查，根据发行人提供的退回药品处理明细表，报告期内，发行人收到的销售退货药品金额分别为 1,036.08 万元、952.86 万元和 1,102.96 万元，占各期营业收入比例分别为 0.47%、0.39%和 0.47%。

针对销售退货药品的处理,我国现有法律、法规或规范性文件规定了退货药品的收货、验收管理的要求,并没有要求按指定的具体方式进行后续处理,在按照规定要求做好收货验收的基础上,发行人按照如下原则进行后续处理:对于距离药品有效期 1 个月以内、过期失效、外包装污染、破损等其他验收不合格的药品,厂家同意退回的进行退厂处理,不予退厂处理的则进行报损;对于距离药品有效期 1 个月以上、外包装完好并经验收合格入库的药品,如符合出库标准且有客户需求的,进行二次销售,无法实现二次销售的作退厂或报损处理。

报告期内，销售退货药品中，进入二次销售的占退回金额比例分别为 65.82%、69.69%和 72.14%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2019 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
二次销售	681.91	65.82%	664.07	69.69%	795.66	72.14%
退回厂家	227.25	21.93%	197.38	20.71%	205.05	18.59%
报损	126.91	12.25%	91.41	9.59%	102.25	9.27%
销售退回小计	1,036.08	100%	952.86	100%	1,102.96	100%
营业收入	218,862.22		245,652.83		233,976.91	
销售退回占营业收入比例	0.47%		0.39%		0.47%	

2. 报告期内发行人二次销售的内控制度实际执行情况，是否发生过安全事故或质量纠纷

(1) 报告期内发行人二次销售的内控制度执行情况

报告期内，发行人关于药品二次销售内控制度的实际执行情况关键环节的说明如下：

环节	内控制度要求	发行人执行情况
退回药品的收货、验收	对退回药品开具退货申请后，由仓库保管员确认是否是本公司销售的药品，逐	1、客户向发行人销售人员提出退货申请，经销售人员初步核实后，由客户开具退货证明（包含冷链产品需提供药品售出期间温度控制说明

	<p>一核对所退货物的品名、规格、产地、数量、质量、批号、有效期、外观质量等项目,确认无误后交由质检员进行质量验收。质检员按照进货验收的要求逐笔验收,防止不合格药品入库,并对验收的药品做好验收记录。</p>	<p>文件和售出期间温度控制的相关数据)随货一并退给发行人,送至发行人仓库专门的退货区。若为冷链药品,则需安排指定人员、冷链车负责退货运输,直接送至冷库内的待处理区。</p> <p>2、退货客户对应的销售人员填写退货申请单,经销售部经理审核后,再交由采购部采购员审核,采购员对退货药品退货资料核实无误后签署退货处理意见。</p> <p>3、仓库收货员依据审核后的退货申请单对销后退回药品进行核对,对照原销售出库记录数据逐一核对所退货物的品名、规格、产地、数量、质量、批号、有效期、外观质量等项目,填写退货收货单并交由质量验收员验收。</p> <p>4、质量验收员依据退货验收程序,对客户提供的药品售出期间温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据按进货验收的要求逐批抽样验收,核对收货时的温度记录。如外观有异常现象需复检时,加倍抽样复查。对整件药品存在破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的,开箱检查至最</p>
--	---	--

		<p>小包装。验收完毕后验收员签署合格或不合格意见。</p> <p>5、验收合格的退回药品按其性质和储存要求分类（分库）存放，不合格的放入不合格区，一律不得继续销售。归类至不同存放区保管后生成销售退回单，销售退回单经财务审核后相应账务处理。</p> <p>6、审计部内控专员定期查阅相关记录，对各流程进行内部控制审计，监督各流程按制度操作执行到位。</p>
退回药品的储存、养护	在退回药品验收入库后，根据药品的质量特性对药品进行合理储存与养护，同时对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，防止过期药品销售。	<p>1、发行人仓储部设专人管理退货药品，在退回药品验收入库后，根据药品的质量特性对药品进行合理储存与养护，通过信息化手段对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，距失效期≤30天的药品ERP系统自动调整为“停售”状态，防止过期药品销售。</p> <p>2、库管员定期对药品进行检查，并持续跟踪后续处理进展，凡在入库验收和库存养护检查中发现或从各类公报、通知得知的质量信息或一经发现不合格的药品，质量管理部立即以书面通知有关部门，并在系统中进行锁控禁入禁销。</p>
退回药	按照药品销售内控	1、销售人员提交出库申请，单据复

<p>品的销售</p>	<p>制度对退回药品的二次销售进行管理。</p>	<p>核人员检查销售订单信息，并对购货单位、品名、批号、有效期、规格、剂型等核对，检查 ERP 系统中药品状态及库存情况，核对无误后，传达出库指令信息。</p> <p>2、库管员按照发货单信息将药品移至待发货区，复核员对销售记录进行复核，对购货单位、品名、批号、有效期、规格、剂型等核对无误，且质量核对后方可出库，出现异常情况不得出库，并报质量管理部门处理。</p> <p>3、运输人员接收待出库药品，核对药品数量、品名、外包装等，核对无误后在其中一联发货单签字并交至库管员，运输车辆出厂区时将一联发货单交至门卫，经审核通过后出库。</p> <p>4、运输人员将药品送至客户处，客户仓库人员检查药品品名、厂家、批号、有效期、规格、剂型、外包装等，核对无误后在一联发货单签字确认签收，运输人员将客户签收单交至发行人。发行人建立了药品出库记录，记录保存不少于 5 年。</p>
-------------	--------------------------	--

发行人上述相关内部控制制度系严格依照《中华人民共和国药品管理

法》《药品经营质量管理规范》等法律、法规和规范性文件的规定，报告期内，发行人按照制度要求能够有效执行。此外，报告期内，湖南省药品监督管理局、长沙市市场监督管理局对发行人及其控股子公司多次进行现场例行检查，根据现场检查记录记载，发行人及其子公司达嘉医药在药品二次销售过程中没有发生因违反相关规定而受到处罚。

(2) 发行人没有发生过安全事故或质量纠纷

经本所律师核查，湖南省食品药品监督管理局在 2016 年 8 月 23 日对湖南省儿童医院库存的 400 支盐酸丁卡因凝胶进行监督抽验，因湖南省儿童医院对该药品的储存温度不符合规定而致使药品出现质量问题。发行人子公司达嘉医药在不知情的情况下，将湖南省儿童医院退回的该药品进行二次销售，致使长沙市食品药品监督管理局于 2017 年 4 月对达嘉医药作出处罚没 10,125 元的行政处罚。（该行政处罚系发生在审核报告期（2018-2020 年）之前，有关本次处罚及事实的具体情况详见补充法律意见书（一）、（四）的相关问询回复）

前述处罚事件系偶发事件，在药品二次销售过程中，发行人子公司达嘉医药严格依照《药品经营质量管理规范》及相关内控控制制度规定履行了相应程序，却因非己方过错而受到行政处罚，但该事件并未造成安全事故或质量纠纷。除该次处罚外，发行人及子公司达嘉医药历史上不存在因二次销售产生的行政处罚、安全事故或质量纠纷。

综上，本所律师认为，发行人已按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》的有关规定制定了二次销售相关的内控制度，且报告期内相关制度实际已得到有效执行，发行人及达嘉医药报告期内不存在因二次销售产生的安全事故或质

量纠纷。

(二) 对于进行二次销售的药品，发行人如何确保其在二次销售时符合药品标准规定

1. 发行人可通过严格执行自身环节的质量控制来降低药品二次销售中产生的质量风险，但无法确保在其他外部环节中的质量风险

经本所律师核查，并根据发行人的说明，药品的二次销售亦属于药品销售行为，其与首次销售的区别在于中间增加了售后退回环节。对于二次销售的药品，发行人严格按照 GSP 的要求对二次销售药品进行全环节的质量控制，以避免在自身环节出现任何质量问题。但药品生产、流通环节参与者众多（就二次销售而言，还包括药品生产商、首次销售对象等），因此，发行人作为销售环节的参与者，无法控制药品流通其他参与方的质量控制情况，因此发行人在进行药品二次销售过程中，存在因其他参与者过错造成药品质量问题的风险。

对于前述风险的责任承担，根据《药品管理法》的规定，若非因发行人过错导致二次销售后的药品存在质量问题，应由药品生产厂家、药品销售企业、医疗机构及退货方按照过错原则承担相应责任。若发行人先行承担了赔偿责任，有权向有过错的生产者（或其他上游供货商）、退货方、运输者、仓储者等请求追偿。

2. 发行人对于二次销售的质量控制符合行业及市场通行措施

根据本所律师对公开案例的查询，药品流通行业上市公司普遍不会在药品二次销售前进行专项的质量检验，发行人对于二次销售的质量控制符合行业及市场的通行措施。同行业上市公司披露的退回药品质量管理措施具体

如下：

序号	公司名称	披露文件	披露内容
1	鹭燕医药 (002788)	配股说明书	公司采用计算机系统对库存货品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期货品销售。质量管理部门负责不合格货品的确认，对不合格货品的处理过程实施监督。各岗位人员发现质量有疑问货品，按照本岗位操作权限实施锁定，并通知质量管理人员。1、按照规定的程序和要求对到货货品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的，至少再加一倍抽样数量进行检查。验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理并注明不合格事项及处置措施。2、退货时，收货人员依据销售部门确认的退货凭证或通知对销后退回货品进行核对，确认为本企业销售的货品后，方可收货并放置于符合货品储存条件的专用待验场所，保证退货环节货品的质量和安全，防止混入假冒货品。3、计算机系统对质量不合格药品的处理过程、处理结果进行记录，并跟踪处理结果。4、设立不合格药品专用存放场所。不合格货品、货品销毁的处理过程有完整的手续和记录。
2	重药控股 (000950)	关于公司重大资产出售及发行股份购买资产暨	加强对药品质量验收管理，认真执行《药品验收质量管理体系》，根据原始凭证和合同规定的质量条款对购进及销后退回药品进行逐批验收，验收药品时，检查药品的外观性状，同时对药品内外包装、标签、说明书、标识及有关证明文件进行检查。对配送中心配送

		关联交易的补充法律意见书二	的药品，门店验收员在验收过程中如发现不合格药品，应予拒收，并立即报告公司质量管理部门，经质量管理部门同意后退回配送中心由质量管理部门处理。对验收合格的药品应及时上柜销售；对验收不合格的药品应及时存放不合格药品区，做好记录，并查找不合格原因，防止不合格药品扩散化，同时报告质量负责人和门店负责人进行处理。
3	百洋医药 (301015)	招股说明书	销售员收到客户要求退回信息后，首先查询药品销售记录，核对退货企业、药品名称、剂型、数量、批号、有效期、生产企业、购货单位、原销售日期及原始销货凭证等，填写“销后退回药品审批表”；销后退回药品审批表经业务部经理、质量管理部经理、财务部主管及质量副总审核批准；审批单下传至储运部，储运部凭此单接受退货，收货员检查票货一致后，通知验收员验收，验收员明确验收结论并做销售退回药品验收单；保管员开具销售退回上架单并办理入库确认；开票员在 ECP 系统中做销售退货单，系统自动生成销后退回药品记录，收到客户的红字通知单后方可开具红字增值税发票，并将退货单和红字发票转交给财务部审核；财务部核算会计审核销售退货单和红字发票，核对无误后进行账务处理。

3. 发行人对于二次销售的质量控制符合药品质量经营管理规范的要求

经本所律师核查，发行人按照《药品经营质量管理规范》及其附录的要求在《药品退货管理制度》《药品收货管理制度》《药品验收入库管理制度》《药品质量验收操作程序》《冷藏冷冻药品管理制度》《药品出库复核管理制度》

《计算机系统质量关联及控制功能管理制度》等内控制度中对退回药品二次销售进行了要求并加以执行，从采购、收货、验收、存储、销售、退回入库、运输等全环节有效地执行相关内控措施。

4. 发行人采取了降低风险的措施以最大程度保障药品在自身环节的质量管控

(1) 发行人加强内控制度的执行力度，减少冷藏药品退回的情况的出现

发行人及其控股子公司为加强内控制度的执行力度，逐步降低了冷藏药品的退回比例。根据发行人提供的报告期内冷藏药品销售和退回统计表，发行人冷藏药品销售退回的情况逐年减少，具体情况如下：

年度	冷藏药品退货金额（万元）	占总退货金额比例	占冷藏药品销售金额比例
2018年	104.5	10.09%	0.43%
2019年	93.01	9.76%	0.32%
2020年	54.28	4.92%	0.16%

(2) 发行人在 GSP 要求的基础上优化了销后退回冷链药品的内控制度

发行人制定并优化了《冷链药品操作程序》，在现行法律、法规及规范性文件的要求之上，主动提高了对销后退回冷链药品的质量管理要求：强调由发行人指定人员负责退回药品的运输；在核查退货方温度控制方面，发行人不仅仅按照 GSP 的规定要求退货单位提供温度控制说明文件和售出期间温度控制的相关数据，同时进一步要求发行人业务员现场核实上述情况，避免退货方出具的温度控制文件内容不实的风 险。

(3) 发行人在销售协议中对于客户退回药品进行了质量管控方面的约束

报告期内，发行人退货客户主要为公立医疗机构，双方签订的药品购销合同系公立医疗机构出具的统一格式条款，其中合同退货条款内容大致为：医院对不符合质量、有效期、包装和订单数量要求的药品，有权拒绝接收，销售方应对不符合要求的药品及时进行更换，不得影响医院的临床应用。医院因使用、保管、保养不善等自身原因造成产品失效或质量下降的，自行负责。

对于退货客户中的大部分非医疗机构客户，双方签订的药品购销合同主要采用发行人提供的模板，其中合同退货条款内容大致为：（i）客户对商品验收合格后，商品出现的污染、破损、短少、过期等情况，由客户承担责任和损失，且发行人不予退货、换货及补货；（ii）若商品存在内在质量缺陷或者法律法规和国家政策要求召回商品的，发行人给予退货和换货。其他情况发行人则不予退换，双方另有约定的除外；（iii）因国家有关部门规定或应厂家要求对商品实施召回的，发行人应书面通知客户，客户应按发行人要求退回商品。若客户没有在国家有关部门或发行人要求的时间内退回商品，导致的损失和责任由客户自行承担。

5. 发行人已在招股说明书中披露了药品质量安全的风险

经本所律师核查，发行人在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中披露了药品质量安全的风险，具体如下：

公司为医药流通企业，对药品的质量安全要求非常高。如果因药品质量问题造成损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔

偿，也可以向药品经营企业请求赔偿。因此，若发生重大的药品质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚或者承担法律赔偿责任，并导致公司声誉受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。”

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”中披露了销售过程中药品的质量风险，具体如下：

“药品质量风险是药品在使用过程中给患者和社会带来的可能发生的危险，药品安全涉及药品生产、销售、流通以及使用的各个环节，任何一个环节出现问题，都将导致药品安全问题。由于发行人不是产品生产商，无法控制药品的生产质量，其他流通环节也可能出现产品质量事故，因此发行人在产品采购或者销售中仍可能出现药品质量问题，从而使发行人受到药品监管部门的处罚或先行赔付的情况，给发行人的经营带来风险。”

综上，本所律师认为，药品生产及流通环节参与者众多，发行人能严格执行自身环节的质量控制，但其无法控制药品流通其他参与方的质量控制情况，因此发行人在进行药品二次销售过程中，仍存在因其他参与者过错造成药品质量问题的风险；发行人对于二次销售的内部控制符合市场通行措施及药品经营质量管理规范；为最大程度保障药品在自身环节的质量管控，发行人采取了多种降低风险的措施，并在招股说明书的风险提示部分披露了药品质量安全的风险。

（三） 核查程序

1. 取得了发行人报告期内销后退回药品验收记录明细以及后续处理明细，对二次销售的产品抽样检查了销售合同、销售订单、出库签收单、退货确认单等单据；

2. 查阅了药品经营相关的法律法规，包括《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等；查阅了发行人《药品退货管理制度》《药品质量验收操作程序》《冷藏冷冻药品管理制度》等有关内部控制制度；并将发行人的内控制度与现行规定进行了比较分析；
3. 实地走访了发行人的仓库，并对发行人内部质量控制相关负责人进行了访谈并取得了发行人的确认；
4. 通过湖南省药品监督管理局、长沙市市场监督管理局、企查查、天眼查、中国裁判文书网等公开途径对发行人及达嘉医药的处罚及诉讼情况进行了核查，对发行人相关质量负责人及法务负责人进行了访谈，并取得了主管部门出具的证明，以及发行人及达嘉医药出具的确认函；
5. 核查了发行人药品经营相关内部流程及内部控制措施；取得发行人及其控股子公司进一步加强内控制度的执行力度的书面说明；取得并核查了发行人的冷藏药品销售和退回统计表；
6. 查阅了同行业可比上市公司公开披露的文件，了解同行业上市公司退回药品质量管理措施情况；
7. 查阅了报告期内发行人与退货客户签订的药品购销合同，了解协议中对客户退回药品质量管控的要求；
8. 查阅了报告期内湖南省药品监督管理局及长沙市市场监督管理局对发行人现场检查的记录。

以上补充法律意见系根据本所律师对有关事实的了解和对有关法律、法规以及规范性文件的理解做出，仅供湖南达嘉维康医药产业股份有限公司向深圳证券交易所申报本次发行之目的使用，未经本所书面同意不得用于任何其它目的。

本补充法律意见书正本一式四份。

上海市通力律师事务所



事务所负责人

韩 炯 律师

Handwritten signature of Han Jiong in black ink.

经办律师

夏慧君 律师

Handwritten signature of Xia Huijun in black ink.

唐 方 律师

Handwritten signature of Tang Fang in black ink.

二〇二一年 八 月 十六日