1.目的

规范首营企业申报审核程序，保证供货企业的合法性及资料的有效性和相符性。首营企业：购进药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

2.适用范围

首次经营企业（以下简称首营企业）的申报、审核、批准过程。

3.质量责任

3.1.药品采购部门商品管理员负责首营企业的调研、引进和申报。

3.2.药品采购部门经理负责首营企业的分析和筛选。

3.3.子公司质量经理负责本单位申报企业的质量预审及资料核对。

3.4.子公司经理负责首营企业的引进申报裁定。

3.5.质量管理部质量审核专员负责申报企业的质量审核。

3.6.质量管理部负责人负责签署质量审核意见。

3.7.公司质量管理部对首营企业实施终审权。

4.程序

4.1.首营企业的申报

4.1.1.全国采购中心引进供货企业的申报

采购部门商品管理员确定药品供货单位应具有药品生产或经营法律许可的资质；具有供应、运输和售后服务能力。确定首营企业应收集及登记（应加盖企业公章原印章）以下资料：

（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

（二）《营业执照》（三证合一）复印件及上一年度企业年度报告公示情况；

（三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；

（四）相关印章、随货同行单（票）样式；

（五）开户户名、开户银行及账号；

（六）首营企业对销售人员实施销售行为的法人委托书（授权书），法人委托书（授权书）上应加盖企业公章原印章及法定代表人签字或盖章，委托书上还应载明授权销售的品种、地域、期限，注明被委托人的姓名及身份证号码。

4.1.2.采购部门商品管理员应索取加盖入选首营企业公章原印章的销售人员本人身份证复印件和身份证原件，查验、确认法人委托书上的被委托人身份证号码与被委托人身份证原件号码一致；确认身份证原件上照片为被委托人本人。

4.1.3.采购部门商品管理员提供《供/购货企业质量体系调查表》给入选首营企业，由销售人员带回企业，相关人员如实填写，并加盖该企业公章原印章。

4.1.4.上述资料经采购部门负责人审查后，签署意见；

4.1.5.商品管理员与拟新增供应商签订《供需双方质量保证协议》（甲种），在主数据申报平台上填写供应商首营申请并提交本部门经理及质量经理审核。采购部门质量经理审核供应商基础信息并补充完善。审核同意后由全国采购中心总经理室审核，并签署意见。

4.1.6.全国采购中心总经理室同意后，商品管理员交与供应商销售员，通知其与质量管理部沟通。

4.2.子公司引进首营企业的申报

4.2.1.子公司引进的首营企业如果上药控股已经引进的，则自行审核，不需要再向上药控股质量管理部申报。

4.2.2.如果该子公司所引进的首营企业上药控股没有引进的，需在主数据申报平台上填写供应商首营申请并提交该公司质量经理审核。审核同意后由子公司总经理室审核并签署意见。

4.2.3.子公司引进的首营企业资料必须加盖供应商的公章原印章，子公司的原印章无效。

4.3.首营企业的审核和编码

4.3.1.质量管理部质量审核专员根据《首次经营企业申报细则》的要求审查资料，供应商如有疑义，可立即与质量管理部沟通，质量审核专员将给予咨询，将尚缺的资料项目告知供应商，要求其按要求提供。

4.3.2.如果供应商所提供资料与《首次经营企业申报细则》要求相符且采购人员申报的供应商基础信息填报正确，质量审核专员将有关资料的有效期进行补充后供应商首营申请审批通过，提交质量管理部负责人审核。资料不齐或不符合标准者不予受理或返回申报部门。

4.3.3.质量审核专员在审核过程中对该企业提供的资料或其质量管理能力有疑问的（包括高风险企业如血液制品、静脉注射类生产企业），可会同商品管理员进行供应商考察。

4.3.4.质量管理部负责人对供应商首营申请进行审核并签署意见。质量管理部负责人同意的，交公司质量负责人批准同意后，审批流程流转至物价编制erp编码。物价编码后提交至主数据平台,赋运营码后审核通过的供应商基础信息（包括证照效期、经营范围等）自动返回erp生成供应商字典.

4.3.5.通过质量审核的首营企业证照、GMP证书、GSP证书、相关印章及随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及帐号、《供/购货企业质量体系调查表》等资料留存质量管理部。

4.3.6.审批结束后《供货企业审批表》在主数据平台上打印并留档。

4.4.向首营企业的采购。

4.4.1.供应商经批准后，采购部门与供应商签订购货合同。

4.4.2.供应商的法人委托书及身份证复印件、《供需双方质量保证协议（甲种）》、采购合同、开户户名、开户银行及账号等作长期保存，由采购部门质量经理管理。

4.4.3. 采购部门质量经理在ERP中对供应商与商品、供应商与商品管理员做关联设置。

4.5.首营企业申报审批实行“一门式”服务和审批流转管理。

4.5.1.对全国采购中心受理的供应商，由质量管理部直接面向供应商索取首营企业的相关资料。对供应商的疑问进行咨询和提供有关服务。

4.5.2.通过资料审核者，则向下道工序流转；未通过审核者，资料仍留存供应商处，暂不予受理。

4.5.3.对于子公司引进的首营企业，凡是需整改或补充的材料，由原经办人员负责在规定的工作日内完成整改并重新上报。

5.相关文件

5.1.《质量文件编制规程》

5.2.《首次经营企业质量审核管理制度》

5.3.《供需双方质量保证协议（甲种）》

6.相关表式

6.1.《首次经营品种审批表》

6.2.《新增、变更、质量开锁审批表（表六）》

6.3 《供货企业审批表》

6.4.《供/购货企业质量体系调查表》

7.附件：首次经营企业申报细则(首次经营企业申报所需资料，必须使用A4纸)

7.1.药品生产许可证或药品经营许可证复印件；若有更名，需提供药监局等国家机关出具的更名文件或变更记录

7.2.营业执照（三证合一）复印件及上一年度企业年度报告公示情况

7.3.GMP证书或GSP证书复印件（与经营品种类别和经营范围相符）

7.4.相关印章、随货同行单（票）样式

7.5. 开户户名、开户银行及帐号

7.6.《供/购货企业质量体系调查表》

7.7.法人委托书、身份证复印件、《供需双方质量保证协议（甲种）》

7.8.以上资料必须盖上企业公章原印章。法人委托书、 身份证复印件、《供需双方质量保证协议（甲种）》由采购部门质量经理管理。

7.9.许可证、营业执照、GMP（GSP）、组织证及税证等资料上的主要内容必须相符，若有差异，提供相关的证明。