1.目的

规范首营品种申报审核程序，保证引进品种的合法性及资料的有效性和相符性，加快环节流转，满足市场需求。

2.适用范围

首次经营品种（以下简称首营品种）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品种的调研、引进和申报。

3.2.药品采购部门采购经理负责首营品种的分析和筛选。

3.3.子公司质量经理负责本单位申报品种质量预审及资料核对。

3.4.子公司经理负责首营品种的引进申报裁定。

3.5.质量管理部质量审核部门负责申报品种的质量审核；质量管理部物价管理人员负责申报品种的报价、核价、编码。

3.6.质量管理部负责人负责签署质量审核意见。

3.7.公司质量负责人负责批准申报品种的经营，必要时，质量负责人可以签署“授权委托书”授权委托质量管理部负责人代理审核，受托人不得转委托。

4.程序

4.1.首营品种的申报

4.1.1.全国采购中心引进品种的申报

4.1.1.1.全国采购中心采购人员负责首营品种的业务引进工作，索取供应商销售员的法人委托书（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）及身份证复印件，核对其身份。将需要引进的产品

信息输入主数据申报平台—商品字典—商品首营申请—业务信息及采购价格信息，形成公司《首次经营品种审批表》的基本信息部分，首营商品审批申请提交至全国采购中心采购经理。

4.1.1.2.全国采购中心采购经理在收到采购人员的审批流后，原则上在2个工作日内负责对首营品种的产品特性、市场潜力及竞争力等专业化分析，签署具体意见，决定该品种申报与否。

4.1.1.3.全国采购中心质量经理负责对采购经理同意经营的首营品种在主数据申报平台商品首营流程中进行审批，补充完善质量信息后提交，首营商品审批申请流转至质量管理部。

4.1.1.4.商品管理员对采购经理同意或不同意经营的首营品种均及时做好与供应商的沟通工作；对审批同意经营的品种应及时将该品种的申报流水号交给供应商，通知其按“细则”所列资料目录及要求，将资料送达质量管理部并填写《首营品种资料预审表》。对不同意经营的品种应及时将结论告知供应商。

4.1.2.子公司引进品种的申报

4.1.2.1.子公司采购人员在受理供应商的首营品种后，应按照其公司有关首营品种引进申报审核的要求，向供应商索取资料并在主数据申报平台提交首营商品申请，经子公司采购经理审批同意经营后与资料一起交本单位质量主管。

4.1.2.2.子公司质量经理依照《首次经营品种申报细则》对申报文件、资料等进行质量初审。初审合格后交本单位总经理审批。

4.1.2.3.子公司总经理对本单位申报品种进行审核批准，提出经营意见。

4.1.2.4.子公司引进的需使用公司数据库编码的首营品种，在子公司总经理审批同意后提交首营审批申请并流转至质量管理部，同时将《首营品种资料预审表》及供应商所提供的加盖企业公章原印章的该品种的资料经专人交至质量管理部。该资料一式两份，质量管理部及申报单位各一份。

4.2.首营品种的审核和编码

4.2.1.在供应商销售员尚未得知全国采购中心采购经理是否同意引进申报该品种时，即可根据《首次经营品种申报细则》的要求准备资料，如有疑义，可立即与质量管理部质量审核部门沟通，质量审核专员将给予咨询。

4.2.2.质量管理部质量审核部门在受理供应商所提供的资料时，必须将该供应商所持的申报流水号与主数据申报平台首营品种申报流程中全国采购中心转来的流水号及基础信息核对，确认已经采购经理同意后方可审查资料、受理，并将尚缺的资料项目填写在《首营品种资料预审表》上，告知供应商按要求准备。

4.2.3.如果供应商所提供资料与“首次经营品种申报细则”要求相符，质量管理部将通知供应商或商品管理员正式受理，如果该品种已有上海物价或上海中标通知书的（销往外地的提供外地物价证明），原则上将在3个工作日内完成审核编码，。资料不齐或不符合标准者不予受理或返回申报单位。

4.2.4.质量管理部质量审核部门依照《药品管理法》及有关的法规、规章要求，对供应商销售员直接提供或子公司提供的供应商资质及品种的资料进行合法性和相符性的形式审查，并将有关内容录入电子版的《首次经营品种审批表》；如果是已经营过的品种改变装箱数、生产企业更名、产品批件内容有变化、品种生产企业划转等，不改变成分、规格、剂型，则可采用备案方式处理，即在主数据申报平台提交商品变更申请。

4.2.5.经质量审核合格的品种，由质量管理部负责人在主数据申报平台首营品种申报审批流程中签署审核意见后，提交至公司质量负责人审核。

4.2.6.通过质量审核的品种，供应商所提供的各类质量技术文件，批准证明文书等资料留存质量管理部。质量管理部对这些资料都按照“对顾客财产的保护

原则”予以保护；如为公开信息，则在销售时按客户要求予以提供。

4.2.7.经公司质量负责人批准后物价管理人员进行核价。

4.2.7.1药品核价操作：

一、自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。此类药品依据国家发改委文件进行核价。

二、本市对公立医院使用的所有药品实行分类采购。本市公立医院使用的所有药品必须通过上海市医药采购服务与监管信息系统（简称“阳光平台”）进行网上采购，鼓励其他医院积极参与阳光平台采购。优先确认首营品种在“阳光平台”网上的采购价格，进行核价。

三、“阳光平台”上无信息的，经由采购确认，仅供货给非医保定点医疗机构或商业客户的，可依据上海物价期刊或企业自主定价文件核准价格。否则核价不通过。

4.2.7.2 医疗器械核价操作：

一、在本市销售的医疗器械继续实行市场调节价管理，政府机构及协会不再受理医疗器械价格申报或备案。

二、原在上海物价期刊上刊登的价格依然有效，可作为核价依据。

三、未在上海物价期刊上刊登的价格，依据生产企业提供的价格文件，或业务部门确认的价格制定。

4.2.7.3 原料药、非药的核价，由企业提供自主定价文件，或业务部门确认的价格制定。

4.2.8核价通过后即进行编码，并提交主数据平台，赋运营码后，主数据申报平台将首营申请中的商品基础信息自动返回erp生成商品字典。电子版的《首次经营品种审批表》则由全国采购中心质量经理自行查询打印。

4.2.9.质量审核部门将电子版的《首次经营品种审批表》导出打印，与相应品种的资料装订在一起，作为首营品种档案，作长期保存，由质量管理部管理。

4.3.首营品种的采购。

4.3.1.经批准后的首营品种由采购部门与供应商签订购货合同，订立《供需双方质量保证协议（甲种）》。

4.3.2. 供应商的法人委托书、身份证复印件、《供需双方质量保证协议（甲种）》、采购合同等作长期保存，由全国采购中心质量经理管理。

4.3.3.首营品种购进后，采购部门采购员通知仓库质量部做好入库验收工作，并负责向供应商索要该品种同批号的出厂检验报告。

4.3.4.质量管理部对购进入库的首营品种进行质量监控，向仓储和销售部门质量部下达重点监控品种目录。

4.3.5.采购部门对首营品种需定期进行分析、汇总，及时了解市场相关信息，设定阶段目标、跟踪销售动态、协调供应商与各销售部门。

4.4.首营品种申报审批实行“一门式”服务和审批流转管理。

4.4.1.对全国采购中心受理的供应商，由质量管理部质量审核部门直接面向供应商审核首营品种的相关资料。对供应商的疑问进行咨询和提供有关服务。

4.4.2.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。

4.4.3.对于子公司引进的首营品种，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。

4.4.4.对未在2个月内补齐资料且未说明原因的申报品种，质量管理部将直接在主数据申报平台首营商品审批流程中删除，保证系统资源的有效利用。

4.4.5.本规程及相关的制度中的资料审核日期规定均以质量管理部正式受理开始计算。

5.相关文件

5.1.《质量文件编制规程》

5.2.《首次经营品种质量审核管理制度》

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.《首营品种资料预审表》（表一：国产药制剂）、（表二：进口药）、（表三：原料药）、（表四：医疗器械）、（表五：非药）

7.附件：首次经营品种申报细则(首次经营品种申报所需资料，必须使用A4纸)

7.1.国产药制剂（填表一）

7.1.1.合法生产和经营药品的企业：许可证、营业执照、GMP/GSP证书、组织机构代码证、税务登记证和法人委托书及身份证复印件（生产单位和供应商不是同一家，则需两家的证照和供应商的法人委托书；若有更名，需提供药监局变更记录）、供需双方质量保证协议（甲种）。

7.1.2.若为首次供应商，需提供相关印章及随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及帐号，填写《供/购货企业质量体系调查表》及《供货企业情况审核档案表》。

7.1.3.生产批文：提供商品批准证明文件，如果另有商品名的提供商品名批文、如果为非处方药提供非处方药登记表或标签备案件等、若品种为委托生产，需提供委托生产批件及受托方证照。

7.1.4.质量标准：已成册出版的质量标准注明出处即可。

7.1.5.药品包装、标签和说明书备案样张及说明书原件。

7.1.6.药检报告书：生物制品需提供中国食品药品检定研究院（中检所）药检报告书或批签发文件，其他药品提供生产企业出具的有效期内的检验报告书。

7.1.7.包装与标识：样品（用于审核药品包装、标签和说明书是否规范）和包装复印件(包装内有医疗器械的，需提供其医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证、注册登记表)。

7.1.8.若有专利的话，则需提供专利证书和最近一次付费发票复印件。

7.1.9.若属于中药保护品种，需提供中药保护品种证书及近期付费发票复印件。

7.1.10.商标注册证。

7.1.11. 物价证明材料（上海物价期刊，或上海阳光采购平台公告，或企业自主定价证明）。

注：上述资料必须加盖企业公章原印章，此外法人委托书还要法定代表人签名或盖章并写上销售员的姓名及身份证号。

7.2. 进口药（填表二）

7.2.1.供应商的许可证、营业执照、GSP证书、组织机构代码证、税务登记证和法人委托书及身份证复印件（若有更名，需提供药监局的更名文件或变更记录）、供需双方质量保证协议（甲种）。

7.2.2.若首次供应商为国内药品经营企业，需提供相关印章及随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及帐号，填写《供/购货企业质量体系调查表》及《供货企业情况审核档案表》。

7.2.3.进口药品注册证、进口药品注册批件。若为麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素还需提供进口药品准许证。

7.2.4. 质量标准。

7.2.5. 口岸药检报告书。

7.2.6. 说明书原件。

7.2.7.样品（用于审核药品包装、标签和说明书是否规范）和包装、标签说明书的复印件。

7.2.8.若有专利的话，则需提供专利证书和最近一次付费发票复印件。

7.2.9.商标注册证

7.2.10.物价证明材料（上海物价期刊，或上海阳光采购平台公告，或企业自主定价证明）。

注：上述资料必须加盖企业公章原印章，此外法人委托书还要法定代表人签名或盖章并写上销售员的姓名及身份证号。

7.3. 原料药（填表三）

7.3.1.合法生产和经营药品的企业：许可证、营业执照、GMP、GSP证书、组织机构代码证、税务登记证和法人委托书及身份证复印件（生产单位和供应商不是同一家，则需两家的证照和供应商的法人委托书；若有更名，需提供药监局的更名文件或变更记录）、供需双方质量保证协议（甲种）。

7.3.2.若为首次供应商，需提供相关印章及随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及帐号，填写《供/购货企业质量体系调查表》及《供货企业情况审核档案表》。

7.3.3. 生产批文。

7.3.4. 质量标准（已成册出版的质量标准注明出处即可）。

7.3.5.药品在有效期内的厂方药检报告书。

注：上述资料必须加盖企业公章原印章，此外法人委托书还要法定代表人签名或盖章并写上销售员的姓名及身份证号。

7.4. 医疗器械（填表四）

7.4.1. 合法生产和经营商品的企业： 医疗器械经营许可证（医疗器械生产许可证或医疗器械生产企业备案表）、营业执照、组织机构代码证、税务登记证和法人委托书及身份证复印件（生产单位和供应商不是同一家，则需两家的证照和供应商的法人委托书；若有更名，需提供药监局的更名文件或变更记录）、医疗器械质量保证协议（甲种）。

7.4.2. 若为首次供应商，需提供相关印章及随货同行单（票）样式、开户户名、开户银行及帐号，填写《供货企业情况审核档案表》。

7.4.3. 医疗器械注册证和医疗器械产品生产制造认可表（或医疗器械注册登记表）。

7.4.4. 产品标准。

7.4.5. 检验报告书。

7.4.6. 产品说明书。

7.4.7. 包装、标签的复印件。

7.4.8. 若有计量要求，需提供计量许可证。

7.4.9. 若有毒性控制要求，需提供化学品毒性评审登记表。

7.4.10.若有专利的话，则需提供专利证书和最近一次付费发票复印件。

7.4.11. 若有商标的话，需提供商标注册证。

7.4.12. 物价证明材料。注：上述资料必须加盖企业公章原印章，此外法人委托书还要法定代表人签名或盖章并写上销售员的姓名及身份证号。

7.5. 非药（填表五）：包括食字号、消字号、妆字号或其他商品。

7.5.1. 合法生产和经营商品的企业：营业执照、许可证(包括生产和经营)、组织机构代码证、税务登记证和法人委托书及身份证复印件（生产单位和供应商不是同一家，则需两家的营业执照和供应商的法人委托书；若有更名，需提供相关的更名文件或变更记录）、供需双方质量保证协议。

7.5.2. 若为首次供应商，需填《供货企业情况审核档案表》一张。

7.5.3. 生产批文：包括批准证书、备案凭证、卫生许可证等。

7.5.4. 质量标准、附件产品说明书和标签样稿。

7.5.5. 有效的检验报告书。

7.5.6. 包装与标识：样品（用于审核包装、标签和说明书是否规范）和包装复印件。

7.5.7. 若有专利的话，则需提供专利证书。

7.5.8.商标注册证.

7.5.9.物价证明材料。

注：上述资料必须加盖企业公章原印章，此外法人委托书还要法定代表人签名或盖章并写上销售员的姓名及身份证号。