1.目的

为保证药品质量，对首次经营品种的合法性进行审核，确保所采购药品的质量符合法定标准。

2.适用范围

2.1.首次经营品种（以下简称首营品种）申报、审核、批准的管理。

2.2.公司《药品经营许可证》所核定经营范围内的品种，其他非药品参照执行。

3.职责

3.1.采购部门采购管理人员行使品种选择申报权，负责首营品种引进并申报。

3.2.采购部门经理行使首营品种申报裁定权，负责决定首营品种申报与否。

3.3.质量管理部质量管理专员行使质量初审权，负责对申报品种资料收集和整理，并对资料的合法性和相符性进行形式审查。

3.4.质量管理部物价管理人员行使价格核准权，负责申报品种核价及编码。

3.5.质量管理部负责人行使质量审核权，负责对申报品种签署审核意见。

3.6.公司质量负责人行使终审裁决权，负责申报品种批准经营。

3.7.申报审批流程在公司ERP—GSP管理—审批流程—首营商品审批中执行。

4.管理概要

4.1.首营品种定义

4.1.1.首营品种指本公司首次采购的品种。

4.1.2.已经营过的品种，如果通用名相同，但是规格、剂型、生产企业、最小销售单元的包装数量中的任何一项有所变化，均视同首营品种。

4.1.3.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，可采用备案方式处理。

4.2.首营品种的引进，尽可能向该品种的生产企业直接购入；只有在生产企业委托经销商的情况下才向经销商购入；不得向被委托生产企业采购委托生产的药品。

4.3.发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况以及其他符合国家有关规定的情形，可采用直调的方式，即向批发企业购入药品，但药品由生产企业直接向本公司发货，同时应签订《药品直调三方协议》。

4.4.首营品种的供应商应具有政府主管部门认定的法定资格，即《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《药品GMP证书》或《药品经营质量管理规范认证证书》、《营业执照》等。

4.5.首营品种应具有产品合法性，具有政府主管部门批准该产品生产或进口的批准证明文件和质量标准、包装说明书等。

4.6.办理首营品种申报审批手续，应提供供应商资质及品种合法性的法律文书，质量技术文件、资料等。

4.6.1.麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定。鉴于本公司目前对这些类别的追溯系统仍然采用扫描上传电子监管码方式，因此对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的等国家规定需赋有电子监管码的品种，包装上必须有中国电子监管码。

4.6.2.由于本公司为上海市知识产权保护试点单位，因此若商品包装、标签、说明书上有专利、商标等标识的，还要提供相关证明文件。

4.7.首营品种实行统一编码，分类管理。

4.7.1.药品采购部门引进的首营品种，填写申报品种的批准证明文件及技术资料、注册商标等加盖供应商或生产商公章原印章的纸质文本存质量管理部。

4.7.2.独立法人子公司引进品种，若使用公司数据库编码，申报资料加盖供应商或生产商公章原印章的纸质文本一式两份，存质量管理部及引进单位各一份。如果供应商仅能提供一份加盖原印章的资料，则将原件交质量管理部，自行复印一套留存，做好原件在质量管理部的提示标记，以防遗忘。

4.7.3. 首营品种由质量管理部负责人审核同意，并经公司质量负责人审批同意后方可经营。

4.7.4.独立法人子公司率先申报的首营品种，由于申报时质量管理部及公司质量负责人审核已完成。采购部门如需同时经营此品种时，仅需完成内部审核流转至质量管理部即可，无需再提供该品种的申报资料。

4.7.5.质量管理部质量管理专员负责在ERP中建立首营品种的电子版质量档案，物价管理人员负责为首营品种统一编码。

4.7.6.首营品种审批通过后由质量管理部负责质量管理基础信息的维护。

4.8.首营品种实行质量跟踪管理。

4.8.1.在首营品种引入当年及下一年度，质量管理部对该产品进行重点跟踪和质量监控，如出现重大质量情况，报药品采购部门及药品销售部门，及时采取措施，可采用暂停采购、停止销售或终止业务关系等方法。

4.8.2公司ERP中对经营品种资质有效期具有预警及控制功能，于资质有效期过期前一个月、10天及过期当天发送短信预警信息至相关采购人员手机，到期则自动加锁。

4.8.3.药品销售部门应收集用户对首营品种的评价信息，做好市场分析，及时了解使用单位发生的不良反应，报质量管理部。

4.8.4.质量管理部有专人下载药监部门发布的质量公告以及不良反应信息，收集与首营品种（但不限于首营品种）通用名相同的药品的质量状况和不良反应信息，分析该品种的质量稳定性和可靠性。

4.8.5.质量管理部对国家食品药品监督管理总局在网站上发布的“注销药品批准文号的通知”及时收集，对已有编码但没有库存的药品在ERP中加锁，并在“不合法原因”栏目中注明“注销批准文号”；对有库存的品种及时通知采购员，由采购员与供应商联系，尽快处理。客户要求退货的，只要是在药品有效期内的，允许全部退货。

4.8.6.首营品种在首次下达订单时显示“首营”两字，提示物流配送受托方量取外包装尺寸，在系统中输入形成码盘方法，采购管理人员要关注物流配送受托方在运输过程中的首营药品包装和运输质量状况，及时向供应商反映。

4.8.7.质量管理部对质量不稳定、不良反应大、市场评价较差的品种，行使质量否决权，通报采购部门停止购进该品种。

4.8.8.如有披露生产企业在药品中添加非法添加物等主观故意的违法行为，质量管理部将该企业列入《供应商质量资信档案表》黑名单中，通报采购部门停止购进该品种；如果情节严重，则终止与该生产企业的任何购销关系。

4.8.9.质量管理部对录入ERP中的供应商和商品的基础信息，一方面由信息使用者提出反馈意见，另一方面由部门内其他成员每月抽查其正确性，以加强内控。抽查情况分别记录在《供应商信息复核汇总记录表》和《经营品种信息复核汇总记录表》中。

5.相关文件

5.1.《质量管理体系文件管理制度》

5.2.《药品采购管理制度》

5.3.《首次经营企业质量审核管理制度》

5.4.《首次经营品种申报审核规程》

6.相关表式

6.1.《首营品种资料预审表》

6.2.《首次经营品种审批表（表一：国产药制剂）》

6.3.《首次经营品种审批表（表二：进口药）》

6.4.《首次经营品种审批表（表三：原料药）》

6.5.《首次经营品种审批表（表四：医疗器械）》

6.6.《首次经营品种审批表（表五：非药）》

6.7.《新增、变更、质量开锁审批表（表六）》

6.8.《药品直调三方协议》

6.9.《供应商信息复核汇总记录表》

6.10.《经营品种信息复核汇总记录表》

7.档案文件管理

7.1.首营品种申报文件、质量技术文件、资料等作长期保存，只有当新的资料是替代原有的资料时，才将原有的资料销毁，由质量管理部管理。

7.2.供应商、生产商资质证明文件保存5年，由质量管理部管理。

7.3.《供应商直调三方协议》保存5年，由全国采购中心管理。