1.目的

为加强进货管理，对首次经营企业的资质进行合法性形式审核，确保药品采购渠道合法。

2.适用范围

首次经营企业（以下简称首营企业）登记及资质审核管理。

3.首营企业定义

3.1.首次与本公司发生供货关系的药品生产企业或药品批发企业。

3.2.原已建立业务关系的企业发生企业名称、注册地址、法定代表人、企业负责人、经营方式、经营范围、仓库地址变更，视同首营企业。

4.采购管理人员职责

4.1.采购部门采购管理人员行使药品采购渠道的选择权，确定供货单位的具有药品生产或经营法律许可的资质；具有药品供应能力、运输和售后服务能力；具有药品质量保证能力，市场信誉较好。做好首营企业的选择；基本情况的了解；以下资料（应加盖企业公章原印章）的收集及登记：

（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》（与《税务登记证》及《组织机构代码证》三证合一）复印件及其上一年度企业年度报告公示情况；沪外供应商必须提供纸质文件，上海企业可以通过扫描《营业执照》上的二维码或者直接登录“全国企业信用信息公示系统（上海）”查看。

（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（可使用《上药控股有限公司供应商印章样本》格式）；

（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，附随被委托人的身份证复印件。

4.2.采购管理人员应查验、确认法人委托书上的被委托人为实际联系业务的被委托人本人，其联系方式须真实、有效。

4.3.采购管理人员提供《供/购货企业质量管理体系调查表》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。

4.4.上述资料经采购部门负责人审查后，签署意见。

4.5.采购管理人员对供应商提供的广告资料，应提醒供应商不得违反《广告法》规定，如果有违反规定的广告，应拒绝接受。

5.采购经理职责

5.1.采购部门经理履行对首营企业的审核职责，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认其《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》均在有效期内，且各证、照上所载明的事项应一致。

5.2.经审核被确认为合格供货方后，由采购部门代表公司与对方签署《药品供需双方质量保证协议书（甲种）》，交质量管理部审核。质量保证协议至少包括以下内容：明确双方质量责任；供货方应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；供货方应当按照国家规定开具发票；药品质量符合药品标准等有关要求；药品

包装、标签、说明书符合有关规定；药品运输的质量保证及责任；质量保证协议的有效期限(协议的有效期可以是在双方业务存续期内一直有效，对协议有效期的表示方式是指双方承担约定的质量责任的时限仍为有效，而非诉讼时效。见附录《质量法》有关规定）。

5.3采购部门经理对药品采购渠道行使批准权或否决权。

6.质量管理部职责

6.1.质量管理部审核并确认首营企业所提供药品的合法性。特别是对供应商为药品经营企业的,要审核其经营范围是否包括了所销售的药品类别。

6.2.质量管理部审核并确认首营企业的法定资质

6.3.根据首营企业提供的《供/购货企业质量管理体系调查表》等了解并认可首营企业的质量保证体系。

6.4.质量管理部行使药品采购的质量管理权，依据采购部门填写的相关申请单，对采购中涉及的首营企业、首营品种进行审核批准。对血液制品、中药注射剂、输液等高风险类药品生产企业，必要时进行实地考察及调查。

6.5.登录《全国企业信用信息公示系统》，了解供货单位的企业资信情况。

6.6.负责编制供应商代码，具有对不良供货企业的否决权。

6.7.对规模较小、知名度较低的首营企业,应将对方提供的资料与国家药监局或企业所在地省级药监局网站上公布的资料进行核对。如有不符，需请对方提供药监部门的情况变更证明，否则暂缓建立业务关系。

6.8.公司质量负责人对首营企业、首营品种行使终审裁决权。

6.9.采购部门采购管理人员在质量负责人审核通过并编码后，负责首营企业的确认及签约。采购合同或协议必须包括质量保证协议。

6.10.采购部质量经理将供应商开票信息中的银行账户信息录入ERP中，并将纸质文件扫描通过OA传送给财务部门。

7.首营企业的核准

7.1.采购部门采购管理人员对首营企业的品种供应能力、售后服务能力及市场信誉度进行调查并确认，在申报平台上填写首营企业申请单。

7.2.采购部门经理在申报平台上对首营企业进行审核并签署意见。

7.3.若认可首营企业的质量保证体系，质量管理部负责人签署同意意见，并经公司质量负责人审批同意后方可引进。

7.4. 质量管理部质量管理专员对于采购管理人员在申报平台录入供应商的基础信息（包括统一社会信用代码）进行审核，并补充各种证明文件的有效期限；编制供应商代码。提交主数据平台赋运营码后，供应商基础信息自动返回erp生成供应商字典。

7.5.采购部门质量主管负责供应商法定代表人委托书及《药品供需双方质量保证协议书（甲种）》、开户户名、开户银行及账号等信息的录入以及申报平台中基础信息的审核和完善。

7.6.采购部门签订采购合同。

7.7.采购部门质量经理在ERP中将该企业与所供品种建立关联关系。

7.8.质量管理部质量管理专员将相关印章、随货同行单（票）样式或《上药控股有限公司供应商印章样本》扫描上传至公司OA系统，供系统共用单位共享。

8.首营企业的监控

8.1.首营企业实行质量动态跟踪管理，建立供货企业质量档案，对变更中情况不明的企业进行实地考察或调查，并建立《供/购货单位现场考察表》。

8.2.公司ERP中对供应商资质有效期具有预警及控制功能，于资质效期过期前一个月、10天及过期当天发送短信预警信息至采购人员手机，到期则自动加锁。

8.3.首营企业发生企业诚信问题、所供药品发生质量问题，应在《供应商质量资信档案表》中作记录，必要时停止从该单位进货。

8.4.质量管理部每月抽查供应商的信息记录的正确性，抽查内容和结果记录在《供应商信息复核汇总记录表》中。

9.相关文件

9.1.《药品采购管理制度》

9.2.《药品供需双方质量保证协议书（甲种）》

10.相关表式

10.１.《供/购货企业质量管理体系调查表》

10.２.《供/购货单位现场考察表》

10.３.《供应商质量资信档案表》

10.４.《供应商信息复核汇总记录表》

10.５.《上药控股有限公司供应商印章样本》

11.档案文件管理

11.1.《供/购货企业质量管理体系调查表》、相关印章及随货同行单（票）样式、《供/购货单位现场考察表》及《供应商质量资信档案表》在业务存续期间保存，由质量管理部管理。

11.2.《药品供需双方质量保证协议书（甲种）》在业务存续期间保存，供应商法人委托书保存至有效期后2年，由采购部门质量人员管理。

11.3.采购合同保存5年，由采购部门管理。

12.附录

12.1.《质量法》有关条款，但是药品都是在有效期内销售的，所以属于“第四十五条”中的“除外”。

第四十五条　因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期间为二年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算。

因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的请求权，在造成损害的缺陷产品交付最初消费者满十年丧失；但是，尚未超过明示的安全使用期的除外。

第四十六条　本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。

12.2. 统一社会信用代码：法人和其他组织统一社会信用代码共18位，包括五个部分，分别是1位登记管理部门代码、1位机构类别代码、6位登记管理机关行政区划码、9位主体标识码(组织机构代码)和1位校验码。统一社会信用代码可最大限度与现有各类机构代码实现兼容，也有利于社会识别机构类别、注册地和登记管理部门等信息。统一社会信用代码覆盖所有法人和其他组织，一经发放，终身不变。