**首营电子资料共享服务平台操作指引-生产企业**

首营电子资料共享服务平台（以下简称“本平台”）是广东省药品交易中心在广东省药品监督管理局指导下，按照国家“数字化”转型要求，打造的服务行业、服务政府的首营电子资料共享服务平台。用户需要先注册本平台账号和绑定企业数字证书（省平台数字证书可通用），再通过有效账号开展首营电子资料上传、审核及共享，实现首营电子资料“绿色共享”。

**一、平台操作指引**



**第一步：账号注册**

登录平台网址：https://sy.gdmede.com.cn/#/login，点击右下角注册，根据提示填写注册信息（手机号请填写系统管理人员常用手机号）。



**第二步：完善企业基础信息**

1、完善企业信息步骤

（1）注册成功后需填写企业基础信息，上传相关材料。有\*标识的字段为必填项；

（2）进行数字证书绑定：可用原药交中心机构数字证书，若无则需要办理机构数字证书，还需办理质量相关管理人数字证书（用于首营电子资料的审核确认及接受确认）；

（3）对上传的材料进行在线签章（需插入企业机构数字证书在线签章）；

（4）资料签章后提交至平台审核，经平台审核通过后方可成为有效账号。



2、生产企业注册资料准备清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料要求** |
| 1 | 《营业执照》 | 上传高清的正本或副本图片/pdf |
| 2 | 《药品生产许可证》 | 上传高清的正本图片/pdf |
| 3 | 《法定代表人授权委托书》、法定代表人身份证及被授权人身份证 | 委托书模板见附件1 |
| 4 | 质量相关管理人员身份证及相关资质文件，如执业药师注册证、药学相关专业本科毕业证等 | 上传高清的图片/pdf |
| 5 | 机构数字证书 | 可点击网证通网址进行在线办理，取得CA证书后，再到首营平台进行绑定。网证通网址：http://www.cnca.net/Client/detail/id/2239.html  |
| 6 | 质量相关管理人数字证书 | 可点击网证通网址进行在线办理，取得CA证书后，再到首营平台进行绑定。网证通网址：http://www.cnca.net/Client/detail/id/2239.html |

**第三步：设置系统权限**

为落实质量相关管理人的质量管理责任，生产企业注册后必须配置质量相关管理人的账号和角色。

（1）角色管理：首次注册登录的账号角色为超级管理员，除此还默认有质管员、质量负责人、采购员、销售员角色；可以新增与之相适应的角色，但不得删除默认的5个角色，自定义角色可以新增或删除，例如新增行政专员角色。

（2）审核流管理：对审核流进行配置，可以根据企业管理需要进行配置。例如我的资料审核，默认审核流如下图，可以点击“修改角色”按钮进行自定义设置角色，也可以点击“+”新增审核节点。



（3）账号管理：根据管理需要进行账号管理。例如新增账号、给账号分配角色权限、给账号绑定或解绑数字证书等。需要特别注意，质量相关管理人账号必须录入身份证号码，并绑定个人数字证书。



**二、企业资料建档**

**第一步：上传企业资料**

点击“资料库管理”——“我的企业资料”，依次上传资料后，需要根据审核流进行审核签章，最后提交至平台审核，平台审核通过后方可进行共享。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料目录** | **上传标准** |
| **1** | \*营业执照 | 上传高清的正本或副本图片/pdf(\*) |
| **2** | 企业变更核准通知书 | 若企业营业执照发生变更，则需要上传该资料高清图片/pdf |
| **3** | \*企业年度报告 | 原则上每年需上传企业年度报告(\*) |
| **4** | \*药品生产许可证（正本） | 上传高清的正本图片/pdf(\*) |
| **5** | 药品生产许可证副本或变更记录 | 若企业营业执照发生变更，则需要上传该资料高清图片/pdf。 |
| **6** | \*随货同行单样版 | 上传高清图片/pdf，至少包括：单位名称、收货单位、收货地址、发货日期、药品通用名称、规格、生产厂家、上市许可持有人、剂型、批号、数量、公章+出库章（要与印模备案一致），若有销售中药饮片还需有 “产地”字段(\*) |
| **7** | \*印章印模样式备案表 | 上传高清图片/pdf，至少包括公章、法人签章、发票专用章、质量专用章、合同专用章、出库专用章(\*) |
| **8** | 质量体系调查表 | 上传高清图片/pdf |
| **9** | \*开票资料 | 上传高清图片/pdf，至少包括企业名称、税号、银行开户账号(\*) |
| **10** | \*质量保证协议 | 上传高清图片/pdf，至少包括以下内容（一）明确双方质量责任；（二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；（三）供货单位应当按照国家规定开具发票；（四）药品质量符合药品标准等有关要求；（五）药品包装、标签、说明书符合有关规定；（六）药品运输的质量保证及责任；（七）质量保证协议的有效期限。 |
| **11** | \*法人授权委托书及受托人身份证复印件 | 上传高清图片/pdf，字段至少包括：受托人姓名及其身份证号、委托销售品种、区域、法人章、效期(\*) |
| **12** | 其他（如药品GMP证书、组织机构代码、税务登记证，发票样版） | 填写文件名，上传高清图片/pdf |

**第二步：上传产品资料**

点击“资料库管理”——“我的产品资料”，依次上传资料后，需要根据审核流进行审核签章，点击“首营资料共享”——“审核签章”，最后提交至平台审核，平台审核通过后方可进行共享。



**1、国产药品资料目录表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料目录** | **上传标准** |
| **1** | \*药品注册批件类：如《药品注册批件》、《药品再注册批件》 | 上传高清图片(\*) |
| **2** | 《药品补充申请批件》 | 若药品注册批件发生变更、或针对该品种需要补充说明的情况（如国内分包装、增加包装规格等），则需要上传该资料高清图片。 |
| **3** | \*药品质量执行标准 | 与注册批件中执行标准一致(中国药典、局颁标准；地方标准。) |
| **4** | \*包装盒、标签、说明书（复印件或设计样稿） | 上传高清图片(\*) |
| **5** | 委托生产资料 | 若品种是委托生产的，需要上传实际生产企业的药品生产许可证及其相关资料 |
| **6** | 检验报告书 |  |
| **7** | 其他（中国野生动物经营利用管理专用标识、商标注册证、物价批文、新药证书、一致性评价证明文件、生物制品批签发合格证、保密处方证书、保密品种证书)、品种代理协议或证明。 | 　上传高清图片 |

**2、进口药品资料目录表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **资料目录** | **上传标准** |
| **1** | \*药品注册批件类：如《进口药品注册证》、《医药产品注册证》 | 上传高清图片(\*) |
| **2** | 《药品补充申请批件》 | 若药品注册批件发生变更、或针对该品种需要补充说明的情况（如国内分包装、增加包装规格等），则需要上传该资料高清图片。 |
| **3** | \*药品质量执行标准 | 与注册批件中执行标准一致(中国药典、局颁标准；地方标准。) |
| **4** | \*包装盒、标签、说明书（复印件或设计样稿） | 上传高清图片(\*) |
| **5** | 进口准许证 | 若为进口麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素，则需要上传该项资料高清图片 |
| **6** | 进口药品通关单 | 上传高清图片 |
| **7** | 检验报告书 | 上传高清图片 |
| **8** | 国内分包装生产资料 | 若为国内分包装的品种，需上传分包装企业的药品生产许可证相关资料，上传高清图片 |
| **9** | 其他（中国野生动物经营利用管理专用标识、商标注册证、物价批文、新药证书、一致性评价证明文件、生物制品批签发合格证、保密处方证书、保密品种证书)、品种代理协议或证明。 | 　上传高清图片 |

**三、共享资料**

1、我要发送：可以向下游发送企业或品种资料，提交发送后，生产企业需要根据审核流进行内部审核。

2、我要接收：其他企业/机构发送给本企业的资料，需要经过查收、审核归档流程。

（1）审核通过后的企业/机构资料将归档至“资料库管理-合作企业资料”菜单进行归档查询管理；

（2）审核通过后的产品资料将归档至“资料库管理-合作产品资料”菜单进行归档查询管理。

3、我要索取：可以向下游索取企业/机构资料，其他企业/机构也可以向本企业索取资料。索取和被索取均需根据企业设置的审核流进行索取和被索取审核。

品种资料溯源共享流程如下：



**四、合作企业添加及邀请**

 注册成为平台用户后，您可以邀请您的合作上下游企业加入平台，通过平台发送共享首营电子资料，具体操作如下：

1. 添加平台企业：点击“企业信息管理”，点击弹出添加平台企业的弹框，可在搜索栏输入企业名称进行检索，检索到企业后点击“添加至通讯录”即可成功添加，此处可备注该企业为本企业的供应商或客户。





1. 邀请合作企业入驻：点击“企业信息管理”，点击弹出邀请企业入驻的弹框，填入企业名称、接收手机号、接收人姓名（选填）后点击“短信邀请”，系统将发送一条邀请入驻的短信至合作企业。





1. 批量导入企业：点击“企业信息管理”，点击弹出批量导入企业的弹框，页面跳转至批量导入页面，点击“下载导入模板”将模板下载到本地电脑，根据模板的要求将合作企业填入 excel。



点击“导入”即可选择模板进行导入。



表格中记录了本企业每次导入记录，可查看成功/失败导入的数量及失败因。导入成功的数据可在「企业通讯录」列表中查看。

