

# 浅析药品批发企业资质证明资料的风险管控

陈悦\*(浙江丰元医药有限公司,杭州 310009)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)29-2695-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.29.03

**摘要** 目的:为药品批发企业资质证明资料的日常控制性管理及规避失控风险提供参考。方法:依据相关药事法规和规范性文件的要求,对药品批发企业在药品购销过程中发放企业资质证明资料的内容进行细化,并对失控现象及原因进行分析,提出管控措施。结果与结论:药品批发企业提供给销售客户的资料应包括本企业证照资料和销售个人资质证明资料;作为供货企业的销售客户,药品批发企业提供给供货企业的应包括加盖企业公章的药品经营许可证、营业执照等。失控现象有对本企业的资料未采取严格的控制性管理、企业印章样式备案无管控措施等。药品批发企业应对发放的资料做到规范管理、流向清晰。具体措施有严格做好药品采购、销售人员的授权管理及必要的限定和防伪工作;提供给销售客户留存的销售凭证样张和印章样式,必须限定使用、逐一登记,以有效管控等。

**关键词** 药品批发企业;资质证明资料;风险;失控;管控

## On Risk Management and Control of Qualification Proof Materials for Medicine Wholesale Enterprises

CHEN Yue(Zhejiang Fengyuan Medicine Co., Ltd., Hangzhou 310009, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for daily controlling management of qualification proof materials for medicine wholesale enterprises, and to avoid risk of out of control. METHODS: According to the requirements of pharmaceutical laws and regulatory documents, the qualification proof materials for medicine wholesale enterprises should be refined during medicine purchase and sale process. The phenomenon of out of control for qualification proof materials was analyzed, management and control measures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: The information provided by medicine wholesale enterprises for customers include license and information of the enterprise, the qualification certification material of salesman; the information provided by medicine wholesale enterprise for suppliers include license for pharmaceutical trading with the enterprise seal, business licence, etc. The phenomenon of out of control include strict controlling management of enterprise information is absent; there was no controlling measure for pattern of enterprise seal as a record. Medicine wholesale enterprises should conduct standardized management, clear direction for information. They should carry out medicine purchase, authorization management for salesman, necessary definition and counterfeit proof. The sale evidence and seal format provided for customers should be used quantitatively, recorded one by one, controlled effectively and so on.

**KEY WORDS** Medicine wholesale enterprise; Qualification proof materials; Risk; Out of control; Management and control

药品批发企业作为药品经营质量的第一责任人,必须严格按照药事法规的规定和药品经营许可证的核准内容,从事药品经营活动。国家食品药品监督管理局于2006年12月8日发布的《药品流通监督管理办法》(国家食品药品监督管理局令第26号)第10条对药品生产、批发企业销售药品时应当提供的企业资质证明资料进行了明确规定。本文仅就药品批发企业在药品购销过程中提供本企业资质证明资料的内容、资料失控的风险、应采取的管控措施提出个人观点。

### 1 药品批发企业在药品购销过程中应出具的本企业资质证明资料

为便于实际操作,各药品批发企业通常会依据《药品经营质量管理规范》(GSP)、《药品流通监督管理办法》和药监部门规范性文件的要求,在质量管理制度中对提供给供货企业及销售客户的企业资质证明资料内容进行相应的细化规定。

#### 1.1 应向销售客户单位提供的本企业资质证明资料

药品批发企业提供给销售客户单位的企业资质证明资料应包括本企业证照资料和销售个人资质证明资料两部分内容:

\* 主管药师。研究方向:药学。电话:0571-87078462。E-mail: chen Yue7579@163.com

(1)本企业证照资料应包括加盖企业公章的药品经营许可证、营业执照、GSP认证证书、组织机构代码证、税务登记证等证照复印件;加盖企业公章或出库专用章的销售凭证(如销售清单、出库单、发货单等)样张和供货企业印章样式备案表,以及企业出具的包括开户名、开户银行、账号、税号、联系电话、联系人等内容的开票信息等资料。

(2)本企业销售人员的个人资质证明资料应包括销售人员的企业法人委托授权书原件或加盖企业公章的企业法人委托授权书复印件、身份证复印件、高中以上学历证明复印件、医药商品购销员职业资格证书或药学(或药学相关专业)技术职称证书复印件、地市级以上药品监督管理部门颁发的培训证明复印件等资料。

#### 1.2 应向供货企业提供的本企业资质证明资料

作为供货企业的销售客户,药品批发企业提供给供货企业的本企业资质证明资料相对简单,但应包括:加盖企业公章的药品经营许可证、营业执照、GSP认证证书、组织机构代码证、税务登记证等证照复印件,以及本企业的开票信息资料。采购特殊管理药品或含特殊药品复方制剂时,则需另行提供加盖企业公章的本企业采购人员的企业法人委托授权书和身份证复印件。

从上述企业资质证明资料所含内容不难看出,在目前的药品购销活动中,药品购销双方均需向对方提供各自具有法律效力的企业资质证明资料,审核并存档。资料数量多,防伪造、防流失、防冒用就成为必然的管控要求。

## 2 药品批发企业资质证明资料失控的风险和危害

药品批发企业资质证明资料是全面反映资料提供方具备相应经营范围、合法开展经营活动的具备法律效力的证明文件。药品批发企业资质证明资料的发放若缺乏控制性管理,一旦被无资质的企业、个人借用或不法之人冒用,将直接扰乱药品经营秩序,产生以下的风险和危害。

### 2.1 借用资质,使挂靠、“走票”现象合法化,隐患无穷

无证人员挂靠并借用药品批发企业合法资质进行药品购销活动,易导致挂靠、“走票”现象合法化。若挂靠人员以内部承包形式,自行采购并向下游销售客户进行药品(尤其是含特殊药品的复方制剂)销售,则隐患无穷。

### 2.2 用于非法经营药品,危害公众用药安全

随意散发的药品批发企业资质证明资料一旦被不法之人获取,并有预谋地假冒或复制该企业的企业法人委托授权书、公章、药品检验报告书及票据凭证,进行非法药品购销活动,会给企业和用药人群造成严重的、甚至是灾难性的后果。

### 2.3 承担相应的法律责任

依照最高人民法院、最高人民检察院于2009年5月13日发布的《关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》(法释[2009]9号)、第11届全国人民代表大会常务委员会第19次会议于2011年2月25日通过的《中华人民共和国刑法修正案(八)》(中华人民共和国主席令[第四十一号])的有关规定,对知道或者应当知道他人生产、销售假药、劣药,而为其提供企业资质证明资料、账号、票据的,企业法定代表人(或企业负责人)、质量负责人等相关责任者将被司法部门依法追究刑事、民事责任。

## 3 药品批发企业资质证明资料失控现象及原因分析

药品批发企业资质证明资料失控的常见现象和原因大致分为以下5种情况。

### 3.1 防范意识淡薄,对本企业的企业资质证明资料未采取严格的控制性管理

部分药品批发企业药品购销人员在日常业务活动和应对各地药品招投标、出席药品交易会过程中随意发放企业资质证明资料,一些药品批发企业甚至借药品推广为名,为不具备药品经营资格的企业和人员批量提供加盖企业公章并印制成册的企业资质证明资料,极易被不法之人冒用该企业名义进行销售活动。

### 3.2 忽视企业法人委托授权书的管控

部分药品批发企业对出具的企业法人委托授权书,未采取严格限制对象、权限、范围、登记建档等有效的管控措施。为谋取经济利益,少数药品批发企业甚至为其挂靠人员出具企业法人委托授权书,借用本企业名义从事药品购销活动。

### 3.3 忽视销售凭证的防伪

部分药品批发企业为节约成本,未使用冠以企业名称、统一制版和编号印制的销售凭证<sup>①</sup>,而是简单地使用多联无碳复写连续纸打印单据,给不法之人提供了可乘之机。

### 3.4 企业印章式样备案无管控措施

部分药品批发企业内部管理混乱,对提供给下游销售客户单位的企业印章式样备案表未予登记和采取有效的防伪措施,极易被不法之人扫描印章原印式样后复刻,连同其他渠道获取的证照资料批量复印后盖章冒用。

### 3.5 资料发放数量无限制,外发实样未登记

部分药品批发企业对提供给下游销售客户单位的证照资料和销售凭证实样未进行严格的数量限制,销售凭证实样未加盖“样张”或“仅供留存”印记,未对销售凭证实样的编号进行登记,缺乏有效的管控。

在上述资料中,加盖企业出库专用章的销售凭证样张和企业印章式样备案表是管理失控后被伪造的重点。若企业资质证明资料被不法之人完整获取,则被冒名销售的风险、危害不可小觑。

## 4 药品批发企业应对本企业的资质证明资料采取有效的管控措施,防范风险、明确流向

### 4.1 统一印制企业资质证明资料

药品批发企业可将提供给上游供货企业和下游销售客户单位的企业资质证明资料分别复印或扫描印制,装订成册。印制或发放企业资质证明资料必须采取防伪措施,封面及每一页资料右上角空白处均需编印同一流水编号并加盖“仅供留存,再复印无效”的印记,以便追溯流向。

### 4.2 严格做好药品采购、销售人员的授权管理及必要的限定和防伪工作

为防止不法之人冒用本企业名义进行药品购销活动,必须采用统一制版和编号印制的企业法人委托授权书。印制企业法人委托授权书时,应将存根联和正文联印制在同一页上并以骑缝线区分,存根联和正文联右上角空白处均需印制同一流水编号,每一印刷批次均需登记起止编号并抽样留存。企业法人委托授权书不使用计算机直接打印,而采用专人填写、盖章、登记等一系列管控措施,有利于药品批发企业进行购销人员权限的内部控制性管理和责任追溯。

### 4.3 提供给销售客户留存的销售凭证样张和印章式样,必须限定使用、逐一登记,以有效管控

笔者认为,提供给各销售客户或有关单位留存的销售凭证样张均应加盖“样张”或“仅供留存”印记,凭证中“销售客户留存联(即随货同行联)”以外的各联均应予去除,并逐一登记凭证编号和备案单位名称、经办人、日期等事项,或直接在企业资质证明资料中附上彩色扫描印制的“销售客户留存联”,防止销售凭证失控后被完整复制。为防止本企业印章式样在寄送过程中或客户处流失并被不法之人复制,企业印章式样备案表必须采取有效的防伪措施,可将相关需要备案的印章原印用水笔划上清晰的交叉斜线,或直接将盖上印章原印的企业印章式样备案表彩色扫描、加上防伪印记后印制。在企业资质证明资料中附上彩色扫描印制的企业印章式样备案表,即使资料失控,不法之人也较难使用扫描手段复刻企业印章。

### 4.4 采取关联控制措施,严控资料发放范围

药品批发企业对提供给各购销客户单位的企业证照资料、购销人员企业法人委托授权书、企业印章式样备案表和销售凭证样张都必须逐一登记领用日期、领用人、发放人、备案单位等内容。笔者认为分别登记极易导致企业相关管理部门工作量增大、工作效率降低、查询烦琐的弊端,可采取关联印制、关联登记流向和对应发放的措施予以克服。

4.4.1 关联印制。将列入企业资质证明资料的企业证照、企业印章式样备案表(已盖原印章的彩色扫描件)、销售凭证(“销售客户留存联”彩色扫描件)、质量保证协议等资料,统一用A4纸印制,并在每一页上加印相同的流水编号及防伪印记后装订成册。与成册资料对应的购销人员企业法人委托授权书也应统一印制并加印与资料册相同的流水编号,以便开具

# 医院临床药师绩效考核指标的遴选与设计<sup>△</sup>

王明丽<sup>1\*</sup>, 吴萍<sup>1</sup>, 邹素兰<sup>1</sup>, 葛卫红<sup>2</sup>(1.苏州大学医学院附属第三医院药剂科, 江苏常州 213003; 2.南京市鼓楼医院药剂科, 南京 210000)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)29-2697-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.29.04

**摘要** 目的:为提高对临床药师工作绩效评价的客观性和公平性提供参考。方法:采用客观方法,即查阅相关文献,并借鉴医院绩效考核指标设计的成熟经验,制订考核原则及内容,并提出我院临床药师绩效考核指标。结果与结论:考核指标的制订应符合科学性、具体性、可衡量性、有期限性原则,并涵盖德、能、勤、绩4个方面内容。我院以专业技能和部分工作质量指标为关键绩效指标,通过分值占总分的比重来体现指标的权重,对于不同专科临床药师,可以根据专科特色调整评分比值。在衡量关键绩效指标时,对工作量与工作质量进行综合评价,如在评估临床药师的用药干预时,不仅考核干预次数,也考虑干预结果是否合理、是否被采纳。并建议在实际应用中应根据新情况、新问题,从内容到指标权重不断地进行调整和修正。

**关键词** 临床药师;绩效考核;考核指标;遴选;设计

## Selection and Design of the Performance Appraisal Indicators of Hospital Clinical Pharmacists

WANG Ming-li<sup>1</sup>, WU Ping<sup>1</sup>, ZOU Su-lan<sup>1</sup>, GE Wei-hong<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, The Third Affiliated Hospital of Soochow University Medical College, Jiangsu Changzhou 213003, China; 2.Dept. of Pharmacy, Nanjing Drum Tower Hospital, Nanjing 210000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide references for the promotion of objective and fair performance appraisal among clinical pharmacists. METHODS: By retrieving relevant literatures (objective method), drawing on mature experience of hospital performance appraisal indicators design, the principle and contents of appraisal were formulated, and performance appraisal indicators of clinical pharmacists were put forward in our hospital. RESULTS & CONCLUSIONS: The development of performance appraisal indicators should be consistent with the scientific, specific, measurable and validity principles, and cover four aspects of characters, abilities, diligent and accomplishment. Professional skill indicator and some quality indicators are regarded as key performance indicators in our hospital, and the weight of indicator can be presented by the proportion of its score in the total score; for clinical pharmacists in different special departments, the proportion of score can be adjusted by the features of professional subjects. To evaluate key performance indicators, the amount and quality of work should be evaluated comprehensively, such as medication intervention appraisal not only evaluate the number of intervention, but also consider about whether the intervention is rational and adopted. It is suggested to adjust and revise appraisal indicators in field of content and weight according to the situation and problems of application.

**KEY WORDS** Clinical pharmacists; Performance appraisal; Appraisal indicators; Selection; Design

后将正文联对应粘贴在企业资质证明资料中。

4.4.2 关联登记。企业行使印鉴和委托授权管理的部门应将关联印制的企业资质证明资料的编号和发放情况在资料发放记录中完整记录,便于追溯流向。关联登记的企业资质证明资料中抽取任意一页复制,即可检索该资料的具体流向,明确失控环节,采取进一步管控整改措施。

4.4.3 即用即盖。相当一部分企业为图省事,将本企业资质证明资料批量盖章,随意取用,管理漏洞显而易见。为防资料遗失后被直接冒用,企业资质证明资料的盖章必须做到即用即盖。

4.4.4 对应发放。在药品购销活动中,药品批发企业资质证明资料的发放必须遵循“对应发放”原则,即企业各购销业务部门和相关人员只有明确购销对象后,方可提供加盖公章和

“仅供留存,再复印无效”印记的企业资质证明资料,发放的企业资质证明资料必须有索证单位的资质证明资料或索证函件相对应。购销人员或其他资料领用人员完成业务工作后,应将备用或多余的企业资质证明资料及时交还管理部门并登记。

4.4.5 遗失必须登报申明。因管理疏忽或意外原因遗失企业资质证明资料时,当事人必须在1个工作日内作出书面说明,并以本企业名义在遗失地的市级以上政府机关报上刊载遗失申明。所有遗失过程记录连同刊载遗失申明的报刊原件必须建档留存,以规避遗失资料一旦被冒用所带来的法律风险。

综上所述,药品批发企业在日常经营活动中必须对本企业的资质证明资料进行有效的控制性管理,规避失控风险。

## 参考文献

[1] 宁波市食品药品监督管理局.宁波市药品批发(连锁)企业药品购销监督管理规定[S].2008-06-16.

(收稿日期:2012-10-30 修回日期:2012-12-18)

△ 基金项目:常州市科学技术局科技计划资助项目(No. CY20120027)

\* 主任药师。研究方向:药事管理。电话:0519-68870862。E-mail:wmlczyy@163.com