

首营资料要求（所有资料均需加盖公章）

药品首营企业

生产企业：

- 1、 营业执照、上年年度公示；
- 2、 药品生产许可证；
- 3、 《GMP》(对应剂型)
- 4、 《税务登记证》、《组织机构代码证》（已办理三证合一的企业可不提供）；
- 5、 销售人员授权委托书及身份证复印件；
- 6、 《质量保证协议书》、供货企业质量管理体系调查表；
- 7、 相关印章样式 ；
- 8、 随货通行单（票）样式（需盖出库专用章）；
- 9、 开票资料（内容包括开户户名、开户银行及账号、税号）

经营企业：

- 1、 营业执照、上年年度公示；
- 2、 药品经营许可证；
- 3、 《GSP》
- 4、 《税务登记证》、《组织机构代码证》（已办理三证合一的企业可不提供）；
- 5、 销售人员授权委托书及身份证复印件；
- 6、 《质量保证协议书》、供货企业质量管理体系调查表；
- 7、 相关印章样式 ；
- 8、 随货通行单（票）样式（需盖出库专用章）；
- 9、 开票资料（内容包括开户户名、开户银行及账号、税号）

药品首营品种：

国产药品：

- 1、 药品注册证；
- 2、 质量标准；
- 3、 检验报告（省检两年内，厂检一年内）；
- 4、 包装或标签、说明书（原样或复印件或高清电子版）；
- 5、 药品对应生产线的 GMP；
- 6、 如果药品为批签发管制范围内的品种，还需提供《生物制品批签发合格证》复印件；
- 7、 如为特殊药品，除以上资料外，还需提供该品种定点生产批件或生产企业许可证复印件

进口药品：

- 1、 《进口药品注册证》或《进口药品批件》或《医药产品注册证》（港、澳台地区）；
- 2、 质量标准；
- 3、 检验报告；
- 4、 包装或标签、说明书（原样或复印件或高清电子版）；
- 5、 如果药品为批签发管制范围内的品种，还需提供《生物制品批签发合格证》复印件；
- 6、 进口麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素，还必须取得国家食品药品监督管理局核发的《进口准许证》复印件

器械首营企业

生产企业:

1. 营业执照、上年年度公示;
2. 医疗器械生产许可证(针对二类、三类器械);
3. 第一类医疗器械生产备案凭证(针对一类器械);
4. 《税务登记证》、《组织机构代码证》(已办理三证合一的企业可不提供);
5. 销售人员授权委托书及身份证复印件;
6. 《质量保证协议书》、供货企业质量管理体系调查表;
7. 相关印章样式 ;
8. 随货通行单(票)样式(需盖出库专用章);
9. 开票资料(内容包括开户户名、开户银行及账号、税号)

经营企业:

1. 营业执照、上年年度公示;
2. 医疗器械经营许可证(三类器械);
3. 第二类医疗器械经营备案凭证(二类器械);
4. 《税务登记证》、《组织机构代码证》(已办理三证合一的企业可不提供);
5. 销售人员授权委托书及身份证复印件;
6. 《质量保证协议书》、供货企业质量管理体系调查表;
7. 相关印章样式 ;
8. 随货通行单(票)样式(需盖出库专用章);
9. 开票资料(内容包括开户户名、开户银行及账号、税号)

器械首营品种:

一类器械:

1. 第一类医疗器械备案凭证;
2. 生产厂家第一类医疗器械生产备案凭证;
3. 产品技术要求或质量标准(如涉及商业机密可只提供封面);
4. 合格证明文件复印件(说明:国产合格证明文件形式为检验报告;进口合格证明文件形式为检验报告、合格证或者厂家出具的证明,上述文件需有批号等产品信息);
5. 包装或标签、说明书(原样或复印件或高清电子版)

二类、三类器械:

1. 医疗器械注册证;
2. 生产厂家医疗器械生产许可证;
3. 产品技术要求或质量标准(如涉及商业机密可只提供封面);
4. 合格证明文件复印件(说明:国产合格证明文件形式为检验报告;进口合格证明文件形式为检验报告、合格证或者厂家出具的证明,上述文件需有批号等产品信息);
5. 包装或标签、说明书(原样或复印件或高清电子版)

备注:进口医疗器械可不提供生产厂家资料

消毒品：

- 1、消毒产品卫生许可批件（如批件过期请提交已备案的卫生安全评价报告）；
- 2、质量标准；
- 3、说明书及标签；
- 4、生产厂家的消毒产品生产企业卫生许可证（进口消毒品可不提交）

保健食品：

- 1、保健食品备案或注册；
- 2、产品说明书、包装及其标签（高清复印件或原样）；
- 3、食品生产许可证（进口商品可不提交）；
- 4、产品质量合格证明文件；
- 5、质量标准（有则提供）

普通食品：

- 1、产品说明书、包装及其标签（高清复印件或原样）；
- 2、食品生产许可证（进口商品可不提交）；
- 3、产品质量合格证明文件；
- 4、质量标准（有则提供）

普通商品：

- 1、产品说明书、包装及其标签（高清复印件或原样）；
- 2、营业执照（核对相应的经营范围）；
- 3、产品质量合格证明文件

备注：普通商品、食品、保健食品、进口器械的产品质量合格证明文件可以以合格证、检验报告、厂家出具的证明等形式