

2022年 药品&器械首营品种资料收取要求

类别	序号	首营资料要求	是否必需	备注
国产药品 (含中药饮片)	1	药品生产批准证明文件复印件, 包括: 《药品注册证》、《药品再注册证》、《药品补充批件》、上市许可持有人相关证明文件等。	必需	如属未实施批准文号管理的中药饮片, 不需提供
	2	现行版药品质量标准复印件; 修改过质量标准的, 要提供质量标准修订颁布件; 尚未纳入国家质量标准的中药饮片品种, 生产企业在当地省级药监局的品种备案表(如有则提供)。	必需	如药品标准执行现行版中国药典, 不需提供。
	3	药品说明书: 实物原样或复印件或高清电子版。	必需	中药饮片不需提供
	4	包装盒、标签: 实物原样或复印件或高清电子版; 如为中药饮片需提供标签、合格证。	必需	
	5	《检验报告书》复印件。	非必需	
	6	属医疗用毒性药品(A型肉毒素)收取上市许可持有人(生产企业)向所在省级药监部门上报其选取经销商的备案凭证公示; 属含麻醉药品和含精神药品复方制剂, 收取收取上市许可持有人(生产企业)向所在省级药监部门上报其选取经销商的《报送信息表》复印件或扫描件。	必需	
	7	属麻醉药品和精神类药品还需收取该品种定点生产批复证明。	必需	
	8	商购品种(国产)需同时收取《药品生产许可证》、《营业执照》。	必需	包括特殊药品。商购品种如为同一厂家, 仅需收取一套合法有效证照即可。
进口药品	1	进口批准文件: 包括《进口药品注册证》或《进口药品批件》、换发后的《药品注册证》《医药产品注册证》(港、澳台地区)复印件。	必需	
	2	药品的质量标准复印件。	必需	
	3	如属麻醉药品、精神药品、蛋白同化剂和肽类激素等特殊药品, 收取药品监督管理部门核发的《进口准许证》。	必需	

	4	包装、标签、说明书（实物原样或复印件或高清电子版）。	必需	
	5	如属批签发管制范围内的品种，需收取《生物制品批签发合格证》。	必需	
	6	对于非首次进口的化学药品，收取《进口药品注册证》和通关单。	必需	
	7	《进口药品检验报告书》复印件。	非必需	可随货同行
	8	如属国内生产企业进行进口分包装的，收取《药品补充申请批件》（或分包装备案件）和分装企业的《生产许可证》《营业执照》。	必需	
医疗器械	1	一类医疗器械：收取《第一类医疗器械备案凭证》+《第一类医疗器械备案信息表》。	必需	
	2	二、三类医疗器械：收取《医疗器械注册证》（包括所有有关附页以及注册证变更文件）	必需	
	3	质量标准(注册标准)或产品技术要求复印件或电子版。	必需	涉及商业机密不方便提供的，可提供含标准编号的封面复印件或情况说明
	4	包装、标签、说明书（实物原样或复印件或高清电子版）。	必需	
	5	检验报告或合格证明复印件。	非必需	可随货同行
	6	属商购品种（国产），需同时收取医疗器械厂家（国产）生产许可资质复印件：① 一类医疗器械：《第一类医疗器械生产备案凭证》② 二、三类医疗器械：《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》。 如属医疗器械注册人委托生产：还需收取《医疗器械委托生产备案凭证》、受托厂家《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》。	必需	
注意事项	<p>1、以上资料必需每页加盖供应单位公章原印章（国控首营交换平台、神中 e 首营、深圳恒合 001 等平台索取的可为电子版）。</p> <p>2、首营的《药品注册证》、《药品生产许可证》或《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》须在有效期内。</p> <p>3、厂购品种的《药品/器械生产许可证》、《营业执照》在首营供方中收取，（如为委托生产的品种，需提供上市许可持有人相关证明文件及双方的厂家证照）。</p> <p>4、2020 年 12 月 1 日后生产的药品，其最小销售包装的说明书和标签都必须标注上市许可持有人的信息。</p>			