

## 2024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，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；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。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
	3	药品说明书：实物原样或复印件，或实物高清电子版。	必需	中药饮片不需提供
	4	包装盒、标签：实物原样或复印件，实物或高清电子版；如为中药饮片需提供标签及质量合格标志。	必需	
	5	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》复印件或电子版	必需	
	6	属麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的，需收取该品种有效的定点生产批件。无有效的定点生产批件的，必须收取标注该品种名称的《药品生产许可证》。	必需	
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）。	必需	
	2	药品的质量标准。	必需	
	3	如属麻醉药品、精神药品等特殊药品，以及蛋白同化剂和肽类激素，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，或实物高清电子版）。	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	如属国内生产企业进行进口分包装的品种，收取 ① 药品注册证（再注册批准通知书），或备案件或网上备案公示截图； ②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》或《第一类医疗器械备案编号告知书》+《第一类医疗器械备案信息表》（如有）/药监部门网上公示产品备案信息打印件。	必需	2022年8月11日起申请备案/变更备案的一类器械方可收取网上公示产品备案信息打印件
	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。		若注册证信息栏备注“详见产品技术要求”的，需索取。
	4	包装、标签、说明书（实物原样或复印件，或实物高清电子版）。	必需	包装、标签中若影响质量的信息无差异（如储运条件、有效期等），仅为规格型号不同，只需收取一份通用的包装、标签。 说明书需包含首营品种规格
	5	医疗器械唯一标识产品标识	必需	如有必须提供
	6	检验报告或合格证明复印件。	非必需	可随货同行
	7	属商购品种（国产），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》或第一类医疗器械生产备案信息表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》（如有）。③《营业执照》 如属医疗器械注册人委托生产：品种注册证需注明委托生产关系（或收取注明委托生产关系的注册变更批件），受托厂家《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》、《营业执照》	必需	发证日期为2022年5月1日前的《生产许可证》需收取《医疗器械生产产品登记表》；换发新证《生产许可证》不用提供产品登记表。2022年5月1日前已委托生产的品种，还需收取《医疗器械委托生产备案凭证》

注意事项	<p>1、办理首营时药品器械的批准生产或进口批件等资料、《药品生产许可证》或《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》需在有效期内。</p> <p>2、上市许可持有人购进品种的《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）。</p> <p>3、药品最小销售包装的说明书或标签需标注上市许可持有人的信息。</p> <p>4、器械品种首营，非厂购类国产品种注册证及变更文件、技术要求、厂家证照需带有注册人公章复印章；进口品种注册证及变更文件、技术要求、代理人证照需带有代理人公章复印章。药品注册批件资料，需带有持有人印章。</p> <p>5、药械组合包装，其器械的注册证/备案凭证、质量标准，按器械品种上述要求收取资料。</p> <p>6、资料需每页加盖供应单位公章原印章，（自 2024 年 7 月 1 日起，器械品种资料不再执行该印章要求，可直接提供加盖公章的复印件或扫描件）。如在国控首营交换平台等平台索取的电子版资料，有符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。下载的电子证照需有监管部门电子公章。包装、标签、说明书如为实物拍照彩色高清电子版视同实物，不需要公章原印章。若为黑白版复印件需盖公章原印章。</p> <p>7、包装、标签、说明书为实物原样或复印件，或实物高清电子版；如特殊原因允许提供设计稿。</p>
------	---