

2024年 药品&器械首营供应商资料收取要求

类别	序号	首营资料要求	是否必需	备注
药品上市许可持有人（生产企业）\医疗器械注册人\备案人和受托生产企业	1	药品生产许可资质：《药品生产许可证》、《营业执照》复印件。 药品上市许可持有人委托生产制剂的，委托双方的企业名称、品种名称、批准文号、有效期等有关变更情况，应当在上市持有人《药品生产许可证》副本中载明。	药品必需	
	2	医疗器械生产许可资质：①二类和三类医疗器械时收取：《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》（如有）；②一类医疗器械产品时提供：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。③收取《营业执照》。	器械必需	2022年5月后办理《医疗器械生产许可证》的不需要提供《医疗器械生产产品登记表》
	3	销售人员法人授权书、身份证复印件；授权书应载明授权销售的品种明细、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，加盖企业法定代表人印章（或者签名）。	药械必需	如授权品种较多，可写明“合法生产的品种”并另附明细
	4	购销双方签署的《质量保证协议书》。	药械必需	
	5	供货企业的《质量管理体系调查表》。	药品必需	
	6	印章模板：包括供货企业公章、法人章、合同专用章、质量管理专用章、财务专用章、发票专用章、出库专用章等。	药品必需	此项器械生产企业不强制收取
	7	随货同行单样式。	药械必需	器械随货同行样式（含企业样章或者出库样章）
	8	开票资料：至少包括开户户名、开户银行、账号、电话、地址、税号等。	药械必需	
商业公司	1	药品经营许可资质：《药品经营许可证》、《营业执照》。 如经营特殊管理药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、易制毒化学药品、诊断试剂），以及蛋白同化剂、肽类需提供与经营范围相应的经营许可证。	药品必需	

2	医疗器械经营许可资质：①《营业执照》；②经营二类医疗器械产品时收取《第二类医疗器械经营备案凭证》；③经营三类器械收取《医疗器械经营许可证》。	器械必需	如仅供应免备案的一类、二类器械品种，不需提供备案凭证或许可证
3	销售人员法人授权书、身份证复印件；授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并加盖企业法定代表人印章（或者签名）。	药械必需	如授权品种较多，可写明“合法经营的品种”或公司经营范围内所有品种；公司经营的所有品种等表示方式。
4	购销双方签署的《质量保证协议书》。	药械必需	
5	供货企业的《质量管理体系调查表》。	药品必需	
6	印章模板：包括供货企业公章、法人章、合同专用章、质量管理专用章、财务专用章、发票专用章、出库专用章等。	药品必需	此项器械经营企业不强制收取
7	随货同行单样式。	药械必需	器械随货同行样式（含企业样章或者出库样章）
8	开票资料：至少包括开户户名、开户银行、账号、电话、地址、税号等。	药械必需	
注意事项	<p>1、以上资料需每页加盖供货单位公章原印章。（自2024年7月1日起，器械供应商不强制执行该要求，可直接提供加盖公章的复印件或扫描件）</p> <p>2、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。</p> <p>3、资料如有变更请提供变更批准文件。</p>		