**首营企业、首营品种所需资料（经营企业）**

**首营企业：**

应当索取加盖供货单位公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

1、《药品经营许可证》正副本复印件（有变更的需要提供副本变更记录）；

2、营业执照复印件及上一年度企业年度报告公示的复印件；

1. 《GSP》认证证书复印件；
2. 相关印章、随货同行单（票）样式和“随货同行”字样样式；
3. 开户户名、开户银行及帐号；《开户许可证》复印件；
4. 法人委托书(以及授权销售的品种、地域、期限（期限不得超过1年）、销售人员的姓名、身份证复印件；
5. 质量保证体系调查表；
6. 质量保证协议；

**首营品种**：

国内供货单位应索取加盖供货单位公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

1、《药品注册批件》或《药品再注册批件》及其附件（质量标准、包装、标签、说明书）、《进口药品注册证》、《药品补充申请批件》复印件；

2、无《药品注册批件》、《进口药品注册证》原料药供应商应查询国家药品审评中心网站原料药、药用辅料和包材登记信息公示的信息或相关文件并打印；

1. 《进口药品注册证》过有效期的，还应提供《进口药品批件》复印件；
2. 药品包装、标签复印件及实样；
3. 药品质量标准的复印件；

6、药品检验报告书，如为进口品种应提供《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”的《进口药品通关单》、《进口药品通关单》复印件；

7、进口化学药品需原产国生产厂家的出厂检验报告书。

**资料邮寄地址**：青岛市高新区河东路368号蓝色生物医药产业园1号楼5层