

药品挂网采购工作报名须知

一、药品生产企业、配送企业和医疗机构报名要求

(一) 生产企业报名

1.实行药品生产企业直接报名。药品上市许可持有人(含其委托的药品生产企业或委托销售药品的药品经营企业)、境外药品国内总代理视同生产企业。报名企业应符合下列条件:

(1) 依法取得《药品生产许可证》及《营业执照》。药品上市许可持有人委托的销售药品的药品经营企业、境外药品国内总代理企业依法取得《药品经营许可证》及《营业执照》。

(2) 企业未被列入广东省药品非诚信交易名单或广东省药品监管部门药品违法违规企业黑名单。

(3) 具有履行合同必须具备的供应保障能力。

(4) 法律、法规规定的其他条件。

2.生产企业提交以下报名材料:

(1) 企业资料

①属于国产药品的,须提交《药品生产许可证》、《营业执照》、《供货承诺函》及法定代表人授权书等。

②属于进口药品的，须提交《药品经营许可证》、《营业执照》、代理协议书或由国（境）外生产企业出具的总代理证明、《供货承诺函》及法定代表人授权书等。

（2）产品资料

须提交有效的《药品注册批件》（含再注册批件、补充注册批件，进口药品应提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》）、药品质量标准、药品说明书等批准证明性文件以及全检报告书。药品上市许可持有人委托生产销售的品种还需提供授权委托证明材料。

（二）配送企业报名

1.凡符合条件的药品配送企业均可在省平台报名。报名企业应符合以下条件：

（1）依法取得《药品经营许可证》及《营业执照》。

（2）企业未被列入广东省药品非诚信交易名单或广东省药品监管部门药品违法违规企业黑名单。

（3）具有履行合同必须具备的供应保障能力。

（4）法律、法规规定的其他条件。

2.配送企业提交以下报名材料：《药品经营许可证》、《营业执照》、《配送承诺函》及法定代表人授权书等。

生产配送企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料须提供相应中文翻译文本）。

（三）医疗机构报名

医疗机构提交以下报名材料：

- 1.《医疗机构执业许可证》及《单位法人证》。
- 2.《营业执照》（营利性医疗机构提交）。

二、报名基本流程

1.药品生产企业、配送企业和医疗机构登录省平台进行会员注册（已经成为平台生效会员的企业和医疗机构无需重复注册）。

2.省药交中心进行会员资质审核。通过后，配送企业和医疗机构即完成报名工作；药品生产企业在系统上传本企业报名产品相关资质材料。

3.省药交中心对生产企业提交的产品资料进行审核。通过后产品即报名生效，生产企业可进行配送企业的指定。

具体相关操作可参阅官网《药品卖方会员注册指南》《药品配送会员注册指南》和《买方会员（医疗机构）注册指南》。

三、产品报名材料及要求

药品生产企业产品报名材料请按以下表格要求准备，并在系统填报和提交。

（一）产品报名材料准备

表1 国产药品报名材料清单

序号	材料名称	材料要求
1	药品注册批件（含再注册批件、补充注册批件）	扫描件或复印件加盖单位鲜章
2	药品质量标准	扫描件或复印件加盖单位鲜章
3	药品说明书	原件加盖单位鲜章
4	最新批次药品全检报告书	扫描件或复印件加盖单位鲜章
备注： 序号 1-4 按照要求上传加盖单位公章（鲜章）的扫描件或复印件。		

表2 进口药品报名材料清单

序号	材料名称	材料要求
1	代理协议书或由国（境）外生产企业出具的总代理证明	扫描件或复印件加盖单位鲜章
2	《进口药品注册证》或《医药产品注册证》	扫描件或复印件加盖单位鲜章
3	药品质量标准	扫描件或复印件加盖单位鲜章
4	药品说明书	原件加盖单位鲜章
5	最新批次药品全检报告书	扫描件或复印件加盖单位鲜章
备注： （1）序号 1-5 按照要求上传加盖单位公章（鲜章）的扫描件或复印件。 （2）所有材料均使用中文（外文资料必须提供中文翻译文本）。		

（二）系统填报及提交

1. 登录网址：<http://yp.gdyjs.cn:9020/login.do>。

2. 填报及提交路径：①登录后，通过“产品管理-产品管理-产品基础数据管理-产品新增”进行产品新增，选择所需新增产品类型、填写完整所需新增产品信息并上传相关附件后提交审核；②审核通过后，进入“产品管理-产品管理-产品列表”界面按照要求维护产品信息后提交送审，审核通过后产品“数据状态”变为“生效中”即完成产品报名。