广东省第三方药品电子交易平台医用耗材业务办理流程 (生产企业、进口总代)

业务类型	业务所需资料	业务操作流程	提示
首次报名	 ①营业执照、医用耗材生产许可证/一类生产备案凭证/消毒产品生产企业卫生许可证/药品生产许可证(属于药品管理的检验试剂产品提供)。 《正副本均可,进口总代提供经营资质) ②法定代表人和被授权人务的证(正反面)。 ③法定代表人授权书、供货承诺函。 ④发字证书及电子印章申请表。 ⑤医药企业价格和营销行为信用承诺书。 	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,点击该页面下方【企业库维护】进入【新增或维护企业】,选择"新增",根据内容填写并上传相关信息后提交审核。 通过【查询企业名称审核进度】查询若状态为"审核通过",则登录【医用耗材交易】- 【点击进入医用耗材交易】进行新会员注册;若未通过,请根据审核提示信息完善后再次为 交送审。(注:【交易承诺函】一栏请上传《医药企业价格和营销行为信用承诺书》) 待审核通过后再进行CA证书办理,并登录【耗材交易门户】-【会员管理】-【会员管理】-【会员资料变更】点击"签章",待签章成功后,即会员注册成功。 	 注册名称与公章以及证件名称须保持一致。 2.序号③①资料模板详见官网【会员服务】-【资料下载】界面,下 载"耗材卖方会员注册指南"。(下同) 3.填写信息必须与上传附件信息保持一致;模板上需法定代表人和被 授权人签字处必须手签,法定代表人可盖法人章。(下同) 4.数字证书申请表:请下载数字证书板并填写相关资料后,上传word 格式模板即可(注:请勿上传pdf或jpg图片格式): 5.电子公章申请表:请下载模板并填写相关资料,加盖单位公章后彩 色扫描上传(pdf或jpg图片格式)。 6.所有资料,需逐页加盖单位鲜章后上传或原件彩色扫描上传。(下 同) 7.序号⑤资料模板在"对应维护页面处下载"或"官网一会员服务- 资料下载-医药企业价格和营销行为信用承诺书(模板)"。
单位更名	①工商局名称变更名称核准通知书(如无,可在国家企业信用信息 公示网打印名称变更截图)。 ② 营业执照、医用耗材生产许可证/一类生产备案凭证/药品生产许可 证(属于药品管理的检验试剂产品提供)。(正副本均可,进口总代 提供经营资质) ③法定代表人授权书、供货承诺函。 ④医药企业价格和营销行为信用承诺书。	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,点击该页面下方【企业库维护】进入【新增或维护企业】,选择"变更",根据内容填写并上传相关信息后提交审核。 迎过【查询企业名称审核进度】查询若状态为"审核通过",则登录【医用耗材交易】- 【点击进入医用耗材交易】,进入【会员管理】-【会员信息管理】-【会员资料变更】,点 击"变更",选择新企业名称,填写并上传更名后的相关信息,提交审核,若未通过,请根 据审核提示信息修改后再次提交送审。 	 1. 企业名称审核通过后及时变更CA,即可进行正常操作。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
被授权人变更	①被授权人身份证(正反面)。 ②法定代表人授权书	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【会员管理】-【会 员信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",填写并上传新被授权人及法定代表人授 权书相关信息,提交审核。	 1. 审核通过可正常操作(下同)。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
法人变更	 ①工商局変更法人核准通知书(如无可在国家企业信用信息公示网 打印)。 ②法定代表人授权书、供货承诺函。 ③营业执照、生产许可证。(正副本均可,副本需含法人变更记 录,进口总代提供经营资质) ④医药企业价格和营销行为信用承诺书。 	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【会员管理】-【会 员信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",填写并上传新法人及相关证件信息,提 交审核。	 1. 审核通过可正常操作(下同)。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
其他会员资料相关证件及信 息变更	准备上传并填写更新后相关证件内容信息。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后进入【会员管理】-【会员 信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",填写并上传相关证件信息,提交审核。	 1. 审核通过即可正常操作。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
印章变更(名称不变)	 ①形状、内容变更(仅指增减字符等,不含变更名字)需在系统上 传公章变更申请。 ②新电子签章申请表。 	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后进入【会员管理】-【会员 信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",上传公章变更申请及新电子签章申请表。	 申请內容自拟, 附公安局销毁旧章证明或刻新章证明。 审核通过后, 需联系广东省电子商务认证有限公司办理变更数字证书。
产品新增	整套产品报名资料。	 新建生产批件/协议书:【产品管理】-【生产/许可代理授权维护】-【耗材生产/许可代 理授权列表】,点击"新建生产批件/协议书",填写并上传相关资料后,提交审核。 新增注册证:【产品管理】-【注册证管理】-【注册证列表】,点击"新增注册证",填 写并上传相关资料后,提交审核。 新增规格型号:【产品管理】-【注册证管理】-【规格型号列表】,点击"新建规格型号 ",填写相关规格型号后,提交审核。 新增产品:【产品管理】-【产品管理】-【耗材列表】,点击"新增耗材",填写相关信 息后,提交审核。 	 整套产品报名资料参考详见官网【会员服务】-【资料下载】界面,下载"医用耗材采购工作报名须知"。 2.产品报名操作参考详见官网【会员服务】-【办事指南】界面,下载"留平台医用耗材系统操作介绍(生产企业版》)"。 3.维护协议/批件种类,国产企业选择生产批件,上传生产许可证或一类生产备案凭证。进口总代选择代理协议,上传国外授权书。委托生产选择委托协议,上传委托批件和委托协议。 4.规格型号维护时请参考该注册证和技术要求填写,如多个规格型号,需逐一拆分,一个规格型号对应一条信息,请勿合并填写。 5.注册证规格、注册证型号必须填写清晰准确。

注册证更新	注册证号、注册证名称变更: ①注册证及注册证变更文件,内容须为注册证信息变更(如无,可 不提供)。 ②新注册证、新技术要求/产品质量标准、新说明书。 注册证有效期、规格型号变更或新增: ①注册证及注册证变更文件,内容须为注册证信息变更(如无,可 不提供)。 ②新注册证、新技术要求/产品质量标准、新说明书。	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【产品管理】, 进入【耗材生产许可/浸积维护列表】,找到相应关斯的注册证号,选择"变更",在原注 册证信息上直接修改新注册证相关信息,填写无误后提交审核。 2.进入【产品管理】-【注册证列表】,找到相应注册证号,选择"变更 ",点击注册证号旁边的放大镜搜索新注册证号,上传注册证列表】,找到相应注册证号,选择"变更 ",点击注册证号旁边的放大镜搜索新注册证号,上传注册证更新所需的资料,填写无误后 提交审核。 1.有效期变更:进入【产品管理】-【注册证例表】,找到相应注册证号,选择"变更 ",修改有效期,上传注册证更新资料。 2.规格型号变更:首先进入【注册证算型】-【注册证列表】,找到相应注册证号,点击" 变更",上传注册证更新所需资料:其次进入【规格型号列表】,选择"变更",修改规格 型号提交审核,等审核通过后,相应的产品规格会同步更新。 3.注册证新增规格:请分别在【注册证管理】-【规格型号列表】新增维护相关规格,然后 再在【产品管理】-【耗材列表】进行对应产品的新增维护。 	注册证更新资料为必上传项,上传路径:【产品管理】-【注册证管理 】-【注册证列表】。
最小包装转换比更新		进入【产品管理】-【产品管理】-【耗材列表】,找到相应产品,选择"变更",修改最小 包装转换比, 信息修改无误后提交审核。	 最小包装转换比=小包装单位/最小计量单位。如:最小包装单位是 盒,最小计量单位是支,包装规格是10支/盒,那最小包装转换比就 是10。 2、为避免影响限价计算,原则上联盟区相关产品不支持企业对最小包 装转换比进行变更,如有需要建议新增。
生产企业品种转厂(两种情 况)	情况一:从旧厂转到新厂: ①企业品种转厂的申请(新厂、旧厂均需盖章)。 ②新厂的营业执照、生产/经营许可证/备案登记表。(正副本均 可) ③提供涉及转厂的注册证及注册证变更文件。 ④数据迁移后,系统上传整套产品报名资料(必须要有涉及产品企 业名称变更的医疗器械注册证、涉及变更企业名称的变更文件、变 更后的说明书(新厂盖章),如果部分品规暂不生产等,需提交不 生产情况说明,申请退审并提交具体涉及的注册证及产品汇总表 等)。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【信息复核/反馈管 理】-【其他信息复核/反馈】,点击"新建",填写相关产品具体内容及上传产品转厂资 料,提交审核。	 会员注册注意事项:旧厂已是省平台会员而新厂非会员的,新厂需 按照官网【会员服务】-【办事指南】-【资料下载】的"耗材实方会 员注册指南"进行注册并生效;反之,新厂直接注册即可。 申请内容自我且包括以下内容:转厂产品的新、旧企业名称、新旧 厂关系、企业更名涉及的注册证相关信息(如注册证号、注册证名称 、生产企业等)、保留原有的配送协议及保证继续履行原企业签订合 同等(加盖新厂鲜章)。 转厂成功后须在系统内维护产品信息。
	情况二: 涉及兼并、收购: ①企业品种转厂的申请、旧厂被新厂兼并或收购的相关文件(新厂 盖章)。 ③ 一 可) ③提供涉及新厂的注册证及注册证变更文件。 ④数据迁移后,系统上传整套产品报名资料(必须要有涉及产品企 业名称变更的医疗器械注册证、及涉及变更企业名称的变更文件、 变更后的说明书(新厂盖章),如果部分品规暂不生产等,需提交 不生产情况说明,申请退审并提交具体涉及的注册证及产品汇总表 等)。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【信息复核/反馈管 理】-【其他信息复核/反馈】,点击"新建",填写相关产品具体内容及上传产品收购、兼 并资料,提交审核。	 会员注册注意事项:旧厂已是省平台会员而新厂非会员的,新厂需按照官网【会员服务】-【办事指南】-【资料下载】的"耗材卖方会员注册指南"进行注册并生效;反之,新厂直接注册即可。 申请内容自拟且包括以下内容:转厂产品的新、旧企业名称、新旧厂关系、企业更名涉及到的注册证相关信息(如注册证号、注册证名称、生产企业等)、保留原有的配送协议及保证继续履行原企业签订合同等((加盖新厂鲜章)。 审核通过后须在系统内维护产品信息。
进口总代(投标主体)变更	 ①新代理商携带进口总代变更申请(须列明具体涉及的注册证)。 ②提供国外生产企业跟原代理商终止合作的文件(新代理商盖章),或提供原代理商出具的放弃代理声明(原代理商盖章)。 ③新代理商的国外授权书。 	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【信息复核/反馈管 理】-【其他信息复核/反馈】,点击"新建",填写相关产品具体内容及上传产品进口总代 变更资料,提交审核。	 会员注册注意事项: 旧厂已是省平台会员而新厂非会员的, 新厂需按照官网【会员服务】-【办事指南】-【资料下载】的"耗材卖方会员注册指南"进行注册并生效,反之,新厂直接注册即可。 转总代申请内容自拟且要包括以下内容:由A转到B,涉及到的注册证相关信息(如注册证号、注册证名称、生产企业等),保留原有的配送协议和保证继续履行原企业签订合同等。

进口品种国外生产企业变更	 ①新注册证(或注册证及其变更文件)。 ②新说明书。 ③新的进口总代授权书(新的国外生产企业授权的)。 	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【信息复核/反馈 管理】-【其他信息复核/反馈】,点击"新建",填写修改内容及上传新注册证及新国外授 权书,提交审核。 进入竞价议价系统,点击【产品管理】-【耗材生产许可/授权维护列表】,点击"国外生 产企业"旁边的放大镜选择新国外企业名称。 进入注册证列表,点击"变更",点击注册证号旁边的放大镜搜索重新选择该注册证号。 	
委托生产/撤销委托生产 (已生效品种)	委托生产: ①申请书(双方盖章)。 ②被委托方的营业执照、生产许可证及生产备案信息表(正副本均 可,双方盖章)。 ③整套产品资料(一类备案凭证、注册证、消毒备案凭证、说明书 、技术要求等需双方盖章)。	 新建生产批件/协议书:【产品管理】-【生产/许可代理授权维护】-【耗材生产/许可代 理授权列表】,点击"新建生产批件/协议书",填写并上传相关资料(附件需上传业务所 需资料的①和②),提交审核。 新增注册证:【产品管理】-【注册证管理】-【注册证列表】,点击"新增注册证",填 写并上传相关资料后,提交审核。 新增规格型号:【产品管理】-【注册证管理】-【规格型号列表】,点击"新建规格型号 ",填写相关规格型号后,提交审核。 新增产品:【产品管理】-【产品管理】-【耗材列表】,点击"新增耗材",填写相关信 息后,提交审核。 	申请内容自拟且包括以下内容:委托方、被委托方和涉及到的品种相 关信息(如注册证号、注册证名称、生产企业等)(加盖双方单位鲜 章)。
	撤销委托生产: ①撤销委托生产申请、变更后的生产备案信息表。 ②注册证变更文件和说明书(如有)。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【信息复核/反馈管理】-【其他信息复核/反馈】,点击"新建",点击产品ID旁边的放大镜,选择相应产品后 上传撤销委托生产资料,提交审核。	申请内容自拟并附上品种明细(注册证号等)。
医用耗材信息复核/反馈	①根据申请内容,参考《医用耗材信息复核/反馈表》模板填写。 ②提供相应佐证资料。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】, 登录系统后, 进入【信息复核/反馈管理】-【其他信息复核/反馈(耗材)】, 点击"新建", 选择对应信息复核/反馈产品(点 击产品ID旁边的放大镜, 如申请复核/反馈内容对应多个产品,选择其中一个ID产品即 可), 填写基本信息后上传《医用耗材信息复核/反馈表》及相关佐证资料, 提交审核。	模板详见官网【会员服务】-【办事指南】-【资料下载】-《医用耗 材信息复核/反馈表》。
交易门户账号/密码遗失重 置申请	①广东省药品交易中心交易门户管理员账号找回密码重置申请表。 ②被授权人身份证复印件(正反面)。 选择方式2和方式3的会员需要准备以上资料。	方式1: 1. 插入相应会员类型CA, 在交易系统登录界面点击"忘记密码"自行找回密码。 方式2: 选择以邮件的方式扫描发至药交中心邮箱办理: kefubu@gdmede.com.cn。 方式3: 选择现场业务办理。	 选择方式1:具体操作可参考官网【会员服务】-【办事指南】界面 《广东省药品交易中心交易系统密码重置操作手册》。 选择方式2和方式3:重置申请表模板详见【会员服务】-【办事指 南】界面《广东省药品交易中心交易门户管理员账号找回密码重置申 请表(适用于各会员)》附件。 选择方式2:我中心将以邮件方式回复账号/密码。
备注:1.所有业务采用无纸化办理,资料要求上传原件彩色扫描件或加盖单位鲜章的复印件。 2.身份证须上传正反面,上传的附件须逐页加盖公章。 3.资料变更期间,系统功能暂时不能正常使用,等审核通过后,即可正常发起业务,审核周期3个工作日。 4.CA证书办理请咨询广东省电子商务认证有限公司(座机热线:4008301330 ; QQ: 4008301330),或搜索登录广东省电子商务认证有限公司官方网站获取相关联系信息。			

广东省第三方药品电子交易平台医用耗材业务办理流程 (配送企业)

业务类型	业务所需资料	业务操作流程	提示
首次报名	 ①营业执照、医用耗材经营许可证/二类经营备 案凭证。(正副本均可) ②法定代表人和被授权人身份证(正反面)。 ③法定代表人授权书、配送承诺函。 ④数字证书及电子印章申请表。 ⑤医药企业价格和营销行为信用承诺书。 	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,点击该页面下方【企业库维 护】进入【新增或维护企业】,选择"新增",根据内容填写并上传相关信息后提交 审核。 通过【查询企业名称审核进度】查询若状态为"审核通过",则登录【医用耗材交 易】-【点击进入医用耗材交易】进行新会员注册:若未通过,请根据审核提示信息 完善后再次提交送审。(注:【交易承诺函】一栏请上传《医药企业价格和营销行为 信用承诺书》) 待审核通过后再进行CA证书办理,并登录【耗材交易门户】-【会员管理】-【会员 信息管理】-【会员资料变更】点击"签章",待签章成功后,即会员注册成功。 	 注册名称与公章以及证件名称须保持一致。 序号③④资料模板详见官网【会员服务】-【资料下载】 界面,下载"耗材配送会员注册指南"。(下同) 填写信息必须与上传附件信息保持一致;模板上需法定 代表人和被授权人签字处必须手签,法定代表人可盖法人 章。(下同) 数字证书申请表:请下载数字证书板并填写相关资料 后,上传word格式模板即可(注:请勿上传pdf或jpg图片 格式); 电子公章申请表:请下载模板并填写相关资料,加盖单 位公章后彩色扫描上传(pdf或jpg图片格式)。 6.所有资料,需逐页加盖单位鲜章后上传或原件彩色扫描 上传。(下同) 序号⑤资料模板在"对应维护页面处下载"或"官网一 会员服务-资料下载-医药企业价格和营销行为信用承诺书 (模板)"。
单位更名	 ①工商局名称变更名称核准通知书(如无,可在国家企业信用信息公示网打印名称变更截图)。 ②营业执照、医用耗材经营许可证/二类经营备案凭证。(正副本均可,) ③法定代表人授权书、配送承诺函、医药企业价格和营销行为信用承诺书。 	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,点击该页面下方【企业库维 护】进入【新增或维护企业】,选择"变更",根据内容填写并上传相关信息后提交 审核。 通过【查询企业名称审核进度】查询若状态为"审核通过",则登录【医用耗材交 易】-【点击进入医用耗材交易】,进入【会员管理】-【会员信息管理】-【会员资 料变更】,点击"变更",选择新企业名称,填写并上传更名后的相关信息,提交审 核,若未通过,请根据审核提示信息修改后再次提交送审。 	 企业名称审核通过后及时变更CA,即可进行正常操作。 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
被授权人变更	①被授权人身份证(正反面)。 ②法定代表人授权书。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【会员管理 】-【会员信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",填写并上传新被授权人及 新法定代表人授权书相关信息,提交审核。	 1. 审核通过可正常操作(下同)。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
法人变更	 ①工商局变更法人核准通知书(如无可在国家企业信用信息公示网打印)。 ②法人代表人授权书、配送承诺函。 ③营业执照、经营许可证(正副本均可、副本需含法人变更记录)、医药企业价格和营销行为信用承诺书。 	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【会员管理 】-【会员信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",填写并上传新法人及相关 证件信息,提交审核。	 1. 审核通过可正常操作(下同)。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。
其他会员资料相关 证件及信息变更	准备上传并填写更新后相关证件内容信息。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【会员管理 】-【会员信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",填写并上传相关证件信 息,提交审核。 <u>第 4 页,共 5 页</u>	 1. 审核通过即可正常操作。 2. 已上传证件建议不删除旧附件以备核对。

印章变更(名称不 变)	 ①形状、内容变更(仅指增减字符等,不含变更 名字)需在系统上传公章变更申请。 ②新电子签章申请表。 	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【会员管理 】-【会员信息管理】-【会员资料变更】,点击"变更",上传公章变更申请及新电 子签章申请表。	 申请内容自拟,附公安局销毁旧章证明或刻新章证明。 审核通过后,需联系广东省电子商务认证有限公司办理 变更数字证书。
省内耗材生产企业 无经营许可证拟自 行配送	 ①《自行配送申请书》,仅针对广东省耗材生产 企业无经营许可证需自行配送本公司产品。 ②营业执照。 ③法人和被授权人身份证(正反面)。 ④法定代表人授权书、配送承诺函。 ⑤数字证书及电子印章申请表。 	 打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,点击该页面下方【企业库维 护】进入【新增或维护企业】,选择"新增",根据内容填写并上传相关信息后提交 审核。 通过【查询企业名称审核进度】查询若状态为"审核通过",则登录【医用耗材交 易】-【点击进入医用耗材交易】进行新会员注册:若未通过,请根据审核提示信息 完善后再次提交送审。 待审核通过后办理CA证书,登录系统【会员管理】-【会员资料变更】,点击右侧 "签章",会员注册成功。 	1. 自行配送申请书上传在营业执照处,申请内容自拟,必 须包括以下几点要求: a. 要明确提到生产企业须自行配送 本公司产品; b. 罗列清楚自配的产品注册证号、产品名 称; c. 明确要配送的区域; d. 配送过程中所产生的一切后 果自行承担(此句必须写在自配申请书上)。
医用耗材信息复核/ 反馈	①根据申请内容,参考《医用耗材信息复核/反 馈表》模板填写。 ②提供相应佐证资料。	打开【医用耗材交易】-【点击进入医用耗材交易】,登录系统后,进入【信息复核/ 反馈管理】-【其他信息复核/反馈(耗材)】,点击"新建",填写基本信息后上传 《医用耗材信息复核/反馈表》及相关佐证资料,提交审核。	模板详见官网【会员服务】-【办事指南】-【资料下载】- 《医用耗材信息复核/反馈表》。
交易门户账号/密码 遗失重置申请	 ①广东省药品交易中心交易门户管理员账号找回 密码重置申请表。 ②被授权人身份证复印件(正反面)。 选择方式2和方式3的会员需要准备以上资料。 	方式1: 1.插入相应会员类型CA,在交易系统登录界面点击"忘记密码"自行找回密码。 方式2:选择以邮件的方式扫描发至药交中心邮箱办理:kefubu@gdmede.com.cn。 方式3:选择现场业务办理。	 选择方式1:具体操作可参考官网【会员服务】-【办事 指南】界面《广东省药品交易中心交易系统密码重置操作 手册》。 选择方式2和方式3:重置申请表模板详见【会员服务】- 【办事指南】界面《广东省药品交易中心交易门户管理员 账号找回密码重置申请表(适用于各会员)》附件。 选择方式2:我中心将以邮件方式回复账号/密码。
备注: 1. 所有业务采用无纸化办理,资料要求上传原件彩色扫描件或加盖单位鲜章的复印件。 2. 身份证须上传正反面,上传的附件须逐页加盖公章。			

资料变更期间,系统功能暂时不能正常使用,等审核通过后,即可正常发起业务,审核周期3个工作日。
 CA证书办理请咨询广东省电子商务认证有限公司(座机热线: 4008301330; QQ: 4008301330),或搜索登录广东省电子商务认证有限公司官方网站获取相关联系信息。