

会员系统信息维护须知 (20230512)

一、药品生产企业信息维护要求

药品生产企业（含药品上市许可持有人、进口药品国内总代理，下同）信息维护应符合下列条件：

1.依法取得《药品生产许可证》及《营业执照》等。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》等；

2.已按《广东省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知》（粤医保发〔2020〕44号）等要求提交《医药企业价格和营销信用承诺书》，具体操作及要求按[《广东省药品交易中心关于开展医药企业价格和营销行为信用承诺书申报工作的通知》](#)执行。

3.近三年来，企业未被列入国家、广东省、深圳市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。

二、企业基础信息维护材料及要求

药品生产企业的企业基础信息维护材料请按以下表格要求准备，并在系统填报和提交。

序号	材料名称	材料要求	系统操作节点
1	营业执照	扫描件或复印件加盖单位公章	会员信息维护-生产（经营）企业
2	药品生产许可证	扫描件或复印件加盖单位公章	会员信息维护-生产（经营）企业

序号	材料名称	材料要求	系统操作节点
3	药品经营许可证	扫描件或复印件加盖单位公章	会员信息维护-经营企业
4	法定代表人授权书	原件加盖单位公章， 模板于系统内下载	会员信息维护-生产（经营）企业
5	承诺函	系统内签署	会员信息维护-生产（经营）企业

三、产品基础信息维护材料及要求

药品生产企业的产品基础信息维护材料请按以下表格要求准备，并在系统填报和提交。

（一）国产药品

序号	材料名称	材料要求	系统操作节点
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公章	药品信息管理-我的药品
2	药品质量标准	扫描件或复印件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
3	药品说明书	原件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
4	药品全检报告书	扫描件或复印件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
5	委托生产企业的营业执照	扫描件或复印件加盖单位公章，“是否委托生产”选择“是”则须提供	药品信息管理-我的药品
6	委托生产企业的生产许可证	扫描件或复印件加盖单位公章，“是否委托生产”选择“是”则须提供	药品信息管理-我的药品
7	上市许可持有人授权委托申请表	原件加盖单位公章，如存在上市许可持有人授权委托报名的情况须提供， 模板于系统内下载	药品信息管理-我的药品
8	收录类别证明材料	1. 化学药品目录集内容截图或国家药监部门发布的参比制剂相关内容截图、药品批件。截图需加盖企业公章，药品批件需为扫描件或复印件加盖单位公章 2. “收录类别”选择“无”之外的选项，均须提供	药品信息管理-我的药品

(二) 进口药品

序号	材料名称	材料要求	系统操作节点
1	境外生产企业出具的代理协议	扫描件或复印件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
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公章	药品信息管理-我的药品
3	药品质量标准	扫描件或复印件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
4	药品说明书	原件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
5	药品全检报告书	扫描件或复印件加盖单位公章	药品信息管理-我的药品
6	上市许可持有人授权委托书申请表	原件加盖单位公章，如存在上市许可持有人授权委托报名的情况须提供， 模板于系统内下载	药品信息管理-我的药品
7	收录类别证明材料	1. 化学药品目录集内容截图或国家药监部门发布的参比制剂相关内容截图、药品批件。截图需加盖企业公章，药品批件需为扫描件或复印件加盖单位公章 2. “收录类别”选择“无”之外的选项，均须提供	药品信息管理-我的药品
备注： 所有材料均使用中文（外文资料必须提供中文翻译文本）。			