

# 首营产品审批所需证明材料

尊敬的客户：

请按以下要求提供产品首营资料：

## 一、国产药品首营所需提供的资料

### 1、《药品再注册批件》

若药品有变更过有效期、厂家名称、质量标准等则需提供《药品补充申请批件》。

### 2、《药品质量执行标准》

- ① 若该标准为已过期的试行标准，需另外提供申请试行标准转正的受理通知书；
- ② 或提供已转正式的质量标准和相关的《国家药品标准颁布件》。

### 3、《药检报告书》

省检、市检、厂检均可(注意规格以及检验依据应与实样说明书上标注的内容一致)。

4、样品：实物包装、标签、说明书原件(复印件或者照片扫描打印件(需正反面)均可)。

5、包装盒、标签、说明书备案件(可出示以下任意一种证明)：

- ① 包装盒、标签、说明书备案件；
- ② 相应品种的《药品补充申请批件》(关于 24 号令)；
- ③ 国家食品药品监督管理局的官方网站上查询并打印对应的《药品补充申请备案情况公示》，但该文件上标注的备案日期应与实样说明书上最后一个修改日期一致；
- ④ 包装盒、说明书设计样稿。

### 6、《GMP 证书》

《GMP 证书》认证范围需与供应品种的剂型一致，若药物为：青霉素类、头孢菌素类、激素类、抗肿瘤类的，须在 GMP 证书上有明确的标识。

### 7、其它：

《委托生产批件》：委托生产时需提供。

物价证明文件：需对应产品规格。

《商标注册证》：实样上标有®字样的商标需提供。

"中国野生动物经营利用管理专用标识"：处方中含有天然麝香、熊胆粉、穿山甲、羚羊角以及稀有蛇类时需加贴。

《生物制品批签发证明》：批签发生物制品需提供。

## 二、进口药品首营所需提供的资料(含港、澳、台)

1、纯进口药品：需提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》，无需提供 GMP 以及包装盒、说明书备案件，其它均与国产药品一致。

2、进口分包装药品：需提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》，批准企业进行分包装的《药品补充申请批件》，其它均与国产药品一致。

## 三、医疗器械首营所需提供的资料

### 1、《医疗器械注册证》及《医疗器械注册登记表》

一类医疗器械需提供《第一类医疗器械生产备案表》，二类、三类医疗器械需提供《医疗器械生产许可证》。

### 2、《产品质量标准》

3、《检验报告书》：与实样型号一致的。

4、样品：实物包装、标签、说明书原件(复印件或者照片扫描打印件(需正反面)均可)。

### 5、物价证明文件

以上资料需提供清晰的 A4 纸复印件或打印件(建议单面)，均需加盖供货单位公章原印章，否则无效。(原印章：不能是印刷、影印、复印等复制后的印记；清晰度：扫描进电脑打印出后的文件仍可看清文件上的文字)

广州医药有限公司 Guangzhou Pharmaceuticals Corporation

地址：广州市荔湾区大同路 97-103 号

电话：020-81371243 传真：020-80671601

广州医药有限公司

质量管理部

二零一五年