

2026年 药品&器械首营品种资料收取要求

类别	序号	首营资料要求	是否必需	备注
国产药品 (含中药饮片)	1	药品生产批准证明文件，包括：《药品注册证》、《药品再注册证》、《药品补充批件》、《境内生产药品备案公示》；上市许可持有人《生产许可证》《营业执照》。如为委托生产的品种，需提供受托生产单位《生产许可证》《营业执照》	必需	1、如属未实施批准文号管理的中药饮片，不需提供； 2、上市许可持有人/委托生产的两证如在首营共享平台已有，可共享。
	2	现行版药品质量标准；修改过质量标准的，要提供质量标准修订颁布件；尚未纳入国家质量标准的中药饮片品种，生产企业在当地省级药监局的品种备案表（如有则提供）。	必需	如药品标准执行现行版中国药典，不需提供。涉及商业机密不方便提供的，可提供含标准编号的封面复印件或情况说明
	3	按照省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片跨省级行政区域销售、使用，需提供使用地省级人民政府药品监督管理部门备案件。	必需	2026年5月15日起实施
	4	药品说明书：实物原样或复印件，或实物高清电子版。	必需	不能提供简化版说明书； 自2026年7月1日起，凡中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中仍为“尚不明确”的品种，将不予再注册。 中药饮片不需提供说明书。
	5	包装盒、标签：实物原样或复印件，实物或高清电子版；如为中药饮片需提供标签及质量合格标志。	必需	
	6	属医疗用毒性药品（A型肉毒素）收取上市许可持有人（生产企业）向所在省级药监部门上报其选取经销商的备案凭证公示；	必需	
	7	属麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品的，需收取该品种有效的定点生产批件。无有效的定点生产批件的，必须收取标注该品种名称的	必需	

		《药品生产许可证》。		
进口药品	1	进口批准文件：包括《药品注册证》或《药品再注册批准通知书》、《药品批件》、《医药产品注册证》(港、澳台地区)、《境外生产药品备案公示》。	必需	
	2	药品的质量标准。	必需	
	3	如属麻醉药品、精神药品等特殊药品，以及蛋白同化剂和肽类激素，收取药品监督管理部门核发的《进口准许证》。	必需	
	4	包装、标签、说明书（实物原样或复印件，或实物高清电子版）。	必需	
	5	如属国内生产企业进行进口分包装的品种，收取 ① 药品注册证（再注册批准通知书），或备案件或网上备案公示截图； ②分装企业的《生产许可证》《营业执照》。	必需	
医疗器械	1	一类医疗器械：收取《第一类医疗器械备案凭证》或《第一类医疗器械备案编号告知书》+《第一类医疗器械备案信息表》（如有）/药监部门网上公示产品备案信息盖章扫描件。	必需	2022年8月11日起申请备案/变更备案的一类器械方可收取网上公示产品备案信息盖章扫描件
	2	二、三类医疗器械：收取《医疗器械注册证》（包括所有有关附页以及注册证变更文件）	必需	
	3	质量标准(注册标准)或产品技术要求复印件或电子版。	非必需	若注册证信息栏中规格型号备注“详见产品技术要求”的，需索取。
	4	包装、标签、说明书（实物原样或复印件，或实物高清电子版）。	必需	包装、标签中若影响质量的信息无差异（如储运条件、有效期等），仅为规格型号不同，只需收取一份通用的包装、标签。 说明书需包含首营品种规格
	5	医疗器械唯一标识产品标识	必需	如有必须提供
	6	器械注册人《营业执照》、《生产许可证》	必需	注册人的两证如在首营共享平台已有，可共享。

	<p>7 属商购品种（国产），收取医疗器械（国产）生产许可资质复印件：① 一类医疗器械：《第一类医疗器械生产备案凭证》或第一类医疗器械生产备案信息表② 二、三类医疗器械：《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》（如有）。③ 《营业执照》</p> <p>如属医疗器械注册人委托生产：品种注册证需注明委托生产关系（或收取注明委托生产关系的注册变更批件），受托厂家《医疗器械生产许可证》+《医疗器械生产产品登记表》（如有）、《营业执照》</p>	必需	<p>发证日期为2022年5月1日前的《生产许可证》需收取《医疗器械生产产品登记表》；换发新证《生产许可证》不用提供产品登记表。2022年5月1日前已委托生产的品种，还需收取《医疗器械委托生产备案凭证》</p>
<p>注意事项</p>	<p>1、办理首营时药品器械各项资料需在有效期内。</p> <p>2、药品最小销售包装的说明书或标签需标注上市许可持有人的信息。</p> <p>3、器械品种首营，商购类国产品种注册证及变更文件、技术要求、注册人（备案人）证照需带有注册人（备案人）公章复印章；进口品种注册证及变更文件、技术要求、代理人证照需带有代理人公章复印章。药品注册批件资料，需带有持有人印章。</p> <p>4、药械组合包装，其器械的注册证/备案凭证、质量标准，按器械品种上述要求收取资料。</p> <p>5、经营鹿茸(马鹿)；甘草；麝香；蟾酥；黄连、黄柏、蛤蟆油、蛤蚧、穿山甲、厚朴、杜仲；金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、人参、熊胆、血竭等一级、二级野生保护动植物的中药饮片品种，提供当地市级林业或农业主管部门的审批证明。</p> <p>6、资料需每页加盖供应单位公章原印章，（器械首营资料信息与政府官网公示信息一致的，可直接提供加盖公章原印章的扫描件）。如在国控首营交换平台等平台索取的电子版资料，有符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。下载的电子证照需有监管部门电子公章。包装、标签、说明书如为实物拍照彩色高清电子版视同实物，不需要公章原印章。若为黑白版复印件需盖公章原印章。</p> <p>7、包装、标签、说明书为实物原样或复印件，或实物高清电子版；如特殊原因经OA审批允许提供设计稿。</p> <p>8、上述资料除药品注册类批件及药品补充类批件/通知需收取纸质资料外（电子签章资料视同纸质资料），其余资料均可收取扫描版电子资料。</p>		