

附表 1 生产企业需要提供的资质文件及相关材料

序号	资质文件及相关材料
1	受托人持有生产企业法人授权委托书及本人身份证复印件（有效期一年）
2	营业执照及其上一年度企业年度报告公示情况
3	药品生产许可证及药品GMP证书
4	税务登记证（已取得三证合一营业执照的，无需提供税务登记证、组织机构代码证）
5	组织机构代码证
6	开户许可证
7	开票信息（开户户名、开户银行及账号）
8	相关印章（企业印章印模样件）、随货同行单（或出库单）样式
9	生产企业委托配送企业（冷链）授权书复印件、道路运输经营许可证
10	配送企业（冷链）配送商营业执照、道路运输经营许可证、冷链运输保障能力说明
11	境外产品代理企业提供《营业执照》、《生产制造商委托授权书》
12	廉政自律承诺书
13	售后服务承诺书
14	有效的药品注册批件*
15	药品质量标准*
16	产品说明书*
17	标签的补充批件及附件*
18	药品包装标签样稿*
19	药品质量保证协议书（一式2份，需各执一份）*
20	进口疫苗还需进口药品注册证（补充批件及再注册登记表）*

注：*表示当原品种疫苗出现不同包装规格，或中途停用的疫苗隔年再次启用应按首营品种索取资料。