

# 佛山企业如何申请经营资质？才可销售新冠 病毒抗原检测试剂

产品名称	佛山企业如何申请经营资质？才可销售新冠 病毒抗原检测试剂
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

佛山企业如何申请经营资质？才可销售新冠 病毒抗原检测试剂？

疫情防控期间，哪些单位可以零售新冠 病毒抗原检测试剂？根据《通知》规定，疫情防控期间，取得《药品经营许可证》或者《医疗器械经营许可证》，并具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业，可销售新冠 病毒抗原检测试剂（仅取得第二类医疗器械经营备案凭证资格的企业不能零售或批发新冠 病毒抗原检测试剂）。

那么企业如何最快申请新冠 病毒试剂的经营资质呢？CIO合规保证组织来指导：

1、网络销售：哪些企业可以网络销售新冠 病毒抗原检测试剂？

取得《医疗器械网络销售备案》、《医疗器械经营许可证》的企业可以网络销售新冠 病毒抗原检测试剂。

2、线下零售：医疗器械企业都可以零售新冠 病毒抗原检测试剂吗？

零售企业可以，批发企业不可以。CIO可以指导批发企业快速申请《医疗器械经营许可证》（零售），获得医疗器械零售经营资质。

3、线下批发：从事批发新冠 病毒抗原检测试剂需要什么条件？

取得《医疗器械经营许可证》（批发），可以批发新冠病毒抗原检测试剂。

#### 4、药店、药企可以销售吗？

药店和药企可以销售，只要具备硬件储存设施，即可申请，CIO合规保证组织可以指导企业如何配备第三类医疗器械（IVD）储存设备。

#### 5、如何走特殊申请渠道？

CIO合规保证组织指导企业向药监局提交申请资料，走特批通道。

此外，CIO合规保证组织提醒各企业：

##### 1、目前国家药监局批准了13个新冠

病毒检测试剂，各企业要从合法的渠道采购合法的新冠抗原检测试剂。

2、按照GSP的要求开展验收和记录。采购新冠试剂盒时，要检查供应商的资质和产品合格证明书，建立进货查验和销售记录制度，做好销售登记记录。

3、专业人员使用的试剂盒不能进行零售。要购买说明书上写的自测的试剂盒。

4、开展网络销售的网店应在网站主页面显著位置展示医疗器械经营许可证，并在产品页面展示医疗器械注册证等信息；平台应在网站主页显著位置展示互联网药品信息服务资格证书。

#### 为什么选择CIO合规保证组织？

**经验丰富**——CIO合规保证组织2003年成立，有18年的行业经验沉淀，2000+个医药项目成功经验

**专业品质**——CIO有百余人专家团队，深入了解医药全生命周期各个环节，帮助客户主动规避风险，缩短拿证周期

**信息保密**——CIO自有服务器保障客户数据安全，专人保障客户资料免遭外泄

**一站式服务**——CIO的各个环节保障服务顺畅