

长沙互联网药品信息服务资格证书的申请资格

产品名称	长沙互联网药品信息服务资格证书的申请资格
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

因为代理商、地区代理等中间商太多，造成病人拿药难、拿药昂贵难点迟迟不能处理，因此，国家对于医药生产和批发企业上线了互联网技术买卖批准现行政策，得到批准资质的公司可以在互联网中进行药物进行交易，互联网药品信息内容服务资格证申请办理怎么办理呢？

一、互联网药品信息服务资格证书的申请资格

根据自己网址与本公司组员以外的其他公司进行互联网药品的交易药品生产企业和药品批发企业必须具备下列条件：

- 1、生产经营者为依规设立企业，药品经营经营资质均合理合法、齐备；
- 2、有两位之上了解药物、医疗器械管理法律法规、法规及药物、医疗器械知识，或是依规经资质认定的药理学、医疗机械技术人员；
- 3、有保障国家药品由来合理合法、真正、安全管控措施。

互联网药品数据服务职业资格的申报材料：

- 1.药物生产许可签发申请表格；>>[模版下载](#)
- 2.基本概况，包含企业名字、生产流水线、拟生产制造种类、制剂、加工工艺及生产量（含贮备生产能力）；
- 3.[企业营业执照](#)（申请者不需要提供，监督机构自主查看）；
- 4.[组织架构图](#)（标明各个部门的工作职责及内在联系、部门领导）；

- 5.拟委托生产的范畴、制剂、种类、产品质量标准及根据；
- 6.拟委托生产制剂及品种[工艺设计流程图](#)，并注明关键质量控制点与项目、受托方共线生产状况；
- 7.企业生产管理、质量控制关键文件名称；
- 8.药品上市海关放行技术规范；
- 9.委托合同和质量协议；
- 10.持有者确定受托方具备委托生产条件、工艺水平和质量控制的能力分析报告；
- 11.申报材料所有内容真实性承诺书；
- 12.凡申请办理公司申请材料时，申请者并不是[法人代表](#)或责任人自己，公司应提交《[授权委托书](#)》；
- 13.按申报材料次序制作目录；
- 14.负责人证明材料及技术人员状况：法人代表、主要负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及部门领导个人简历、文凭、职称证个人身份证（护照签证）影印件；依规通过资质认定的药理学以及相关技术申请表，并标出所在部门及职位；高端、初级、初中级技术人员比例登记表；
- 15.受托方原材料
 - （1）受托方药物生产许可正副本影印件；
 - （2）受托方药品生产企业的场所、周围环境、基础设施建设、设施等说明；
 - （3）受托方周围环境图、总平面布置图、仓储物流平面设计图、产品质量检验场地平面设计图；
 - （4）受托方生产工艺布局[平面设计图](#)（包含更衣间、盥洗间、人流量和物流通道、气闸等，并标出人、货运物流向与空气洁净室等级），[空气净化设备](#)的排风、送风、排风系统平面设计图，工艺技术平面设计图；
 - （5）受托方空气净化设备、制空调水系统、关键设备确认或认证概述；生产制造、检验仪器、仪表盘、电子衡器校检状况；
 - （6）受托方主要生产设备及检验仪器文件目录；
 - （7）受托方药物在出厂海关放行技术规范；
 - （8）受托方所在地省级药品监督管理部门出具的根据药物GMP符合性检查通知单及其允许委托制造的建议；