附件2

药品上市许可持有人/境外药品上市许可持有人境内代理机构药品委托储存配送业务报告资料

（以下材料均需加盖企业公章）

一、委托方与受托方相关企业资质文件（包括营业执照、药品生产/经营许可证、MAH药品批准证明批件）复印件；

二、委托方与受托方签订的药品委托储存配送合同及质量保证协议书，并应当明确质量协议委托起止时间；

三、委托方按照药品GSP及第三方药品物流要求对受托方的质量审计报告，至少应当说明委托销售品种、委托药品经营范围及储存条件、有无禁止委托药品或药品类别声明、受托方药品储存运输能力评估及委托事项联系人等；

四、申请人不是法定代表人本人的，应当提交《授权委托书》；

五、双方对提交的材料真实性、合法性承诺声明。

报告编号：

**药品委托储存配送报告表**

报告单位（公章）：

填报日期：　 　年　　月　　日

表1

**药品委托储存配送报告资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 材料内容 | 委托方 | 受托方 |
| 1 | 药品委托储存配送报告表 | 提出申请 | 签章同意 |
| 2 | 资质证照 | 提交 | 提交 |
| -MAH批准证明文件/境外药品上市许可持有人境内代理机构批准证明文件 | 提交 | -- |
| -营业执照 | 提交 | 提交 |
| -药品生产许可证或药品经营许可证 | 提交 | 提交 |
| 3 | 质量审核和评估报告 | 提交 | -- |
| 4 | 质量协议文本原件 | 双方盖章并签字 |
| 5 | 真实性承诺声明 | 提交 | 提交 |
| 6 | 药监部门认为需要的其他资料 | 必要时 |

表2

**药品委托储存配送报告表**

申请日期：　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 委托方 | 企业类型 | 药品上市许可持有人□ 境外上市许可持有人境内代理机构□  |
| 名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 原仓库地址 |  |
| 受托方 | 委托类型 | 本市委托□ 跨省委托□ |
| 与委托方关系 | 同一集团□ 独立无隶属□ |
| 名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 仓库地址 |  |
| 委托储存范围 | 全项委托□ 部分委托□（委托范围：填报涉及的药品经营范围和药品类别） |
| 委托起止时间 |  年　　月　　日至　　　　年　　月　　日 |
| 已确认委托事项说明 | 填报已经药监部门公示的委托事项及其受托方 |
| 委托/受托方合规及其能力承诺 | 委托方（盖章）法定代表人（签字）电话：年 月 日 | 受托方（盖章）法定代表人（签字）电话：年 月 日 |