特殊医学用途配方食品挂网采购工作报名须知

一、特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）生产企业（含全国总代）报名要求

（一）生产企业报名

1.实行特医食品生产企业直接报名。报名企业应符合下列条件：

（1）依法取得《食品生产许可证》及《食品生产许可品种明细表》、《营业执照》；境外食品国内总代理企业（全国总代）依法取得《食品经营许可证》及《营业执照》。

（2）企业未被列入广东省药品非诚信交易名单或广东省药品监管部门药品违法违规企业黑名单。

（3）具有履行合同必须具备的供应保障能力。

（4）法律、法规规定的其他条件。

2.生产企业（含全国总代）提交以下报名材料：

（1）企业资料

①特医食品生产企业，须提交《食品生产许可证》及《食品生产许可品种明细表》、《营业执照》、《供货承诺函》、法定代表人授权书等。

②特医食品全国总代，须提交《食品经营许可证》、《营业执照》、代理协议书或承诺书、《供货承诺函》、法定代表人授权书等。

（2）产品资料

①须提交有效的《特殊医学用途配方食品注册证书》、有效的产品质量标准、产品说明书、产品标签、最新批次检验报告等资料。

②上述生产（代理）企业所需提交的全部文件材料及往来函电均使用中文（外文资料须提供相应中文翻译文本）。

二、配送企业报名要求

1.凡符合条件的特医食品配送企业均可在交易平台报名。报名企业应符合以下条件：

（1）依法取得《食品经营许可证》或仅销售预包装食品备案及《营业执照》。

（2）企业未被列入广东省药品非诚信交易名单或广东省市场监管部门药品违法违规企业黑名单。

（3）具有履行合同必须具备的供应保障能力。

（4）法律、法规规定的其他条件。

2.配送企业提交以下报名材料：

（1）《食品经营许可证》或仅销售预包装食品备案、《营业执照》、《配送承诺函》及法定代表人授权书等。

（2）配送企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料须提供相应中文翻译文本。

三、采购单位报名

医疗机构需提交以下报名材料：公立医疗机构需提供《医疗机构执业许可证》、《事业单位法人证书》及法定代表人授权书。民营医疗机构需另外提供《营业执照》或《民办非企业单位登记证书》及法定代表人授权书。

四、报名基本流程

1.特医食品生产企业、配送企业和采购单位登录交易平台进行会员注册。

2.交易平台对报名企业及采购单位进行会员资质审核。资质审核通过后，配送企业和采购方视为完成报名工作，特医食品生产企业需上传本企业报名产品相关资质材料。

3.交易平台对特医食品生产企业提交的产品资料进行审核。审核通过后，视为相关产品报名生效。生产企业可在交易平台上选定已注册的配送企业作为配送商。

五、产品报名材料及要求

特医食品生产企业产品报名材料请按以下表格要求准备，并在系统填报和提交。

（一）产品报名材料准备

**表1 特医食品生产企业材料清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料要求** |
| 1 | 特殊医学用途配方食品注册证书 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 2 | 产品质量标准 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 3 | 产品说明书 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 4 | 产品标签 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 5 | 最新批次食品检验报告 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 备注：序号1-5按照要求上传加盖单位公章的扫描件或复印件。 | | |

**表2 特医食品全国总代材料清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料要求** |
| 1 | 特殊医学用途配方食品注册证书 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 2 | 代理协议书或承诺书（自拟） | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 3 | 产品质量标准 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 4 | 产品说明书 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 5 | 产品标签 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| 6 | 最新批次食品检验报告 | 扫描件或复印件加盖单位公章 |
| **备注：**（1）序号1-6按照要求上传加盖单位公章的扫描件或复印件。（2）所有材料均使用中文（外文资料必须提供中文翻译文本）。 | | |

（二）系统填报及提交

1.登录网址：http://yp.gdyjs.cn:9020/member/register/loginNewTy.do。

2.填报及提交路径：登录后，通过“产品管理-医学营养食品列表-新增”进行产品新增，选择所需新增产品类型、填写完整所需新增产品信息并上传相关附件后提交审核，审核通过后产品“数据状态”变为“生效中”即完成产品新增报名。

（三）补充说明

1.交易平台召集各企业方进行价格谈判和采购工作，不作任何形式的加成，不向医疗机构收取任何的服务费用。企业自主申报的挂网价格不高于市场上所有渠道（包括电商、零售、药店等）的最低终端价，且挂网价格≤最低终端价/1.15。如发现企业挂网后违反价格规则，交易平台有权要求相关企业进行说明。企业可在规定时间内进行申诉，申诉成功可继续参与挂网交易，申诉不成功则按交易平台要求调整价格。交易平台有权对出现3次以上的价格违约证据并申诉不成功的企业暂停所有临床营养产品交易工作。

2.系统将自动下架1年内未有交易记录的挂网产品。

3.生产企业可以在交易平台系统中的配送商库中选定配送商。

4.采购单位在交易平台下单后，配送商需在规定时间内将产品配送至相关机构或指定收货地点。如因配送不及时或其他原因被采购单位屡次投诉的，交易平台将暂停该公司配送权限。