北京市跨境电商销售医药产品试点

申请程序

一、申请环节

申请企业应当向市药监局提交以下申请材料：

1.试点企业基本情况简介；

2.从事试点工作的组织机构及人员情况；

3.跨境电子商务交易服务平台搭建现状及信息化管理情况简述；

4.设施、设备情况汇总表；

5.入驻企业、跨境医药产品清单及产品介绍；

6.保障跨境医药产品交易质量安全相关的管理制度；

7.申请材料真实性的自我保证声明；

8.凡提交材料人员非企业法定代表人本人，应当提交《授权委托书》。

申请材料应使用A4纸打印或复印，共计4份，内容应当完整、清晰，要求签字的须签字，并加盖公章；凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期，加盖单位公章。

市药监局应当对试点申请企业提交的申请材料的完整性进行核实，对于申请材料齐全、符合形式审查要求的，分别将申请材料及时移送至市其他试点成员单位；对于申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，市药监局应当五日内一次性告知试点申请企业补正有关材料。

二、审查环节

试点成员单位收到申请材料后，应当对申请材料依职责分工分别进行初审，各部门形成明确初审意见。市药监局负责收集汇总其他试点成员单位初审意见，对于认为符合试点要求的，组织其他试点成员单位抽调骨干人员建立检查组，由检查组对申请企业按照《北京市药品监督管理局关于开展跨境电商销售医药产品试点工作的实施方案》、《北京市跨境电商销售医药产品试点企业仓储物流技术指南》等要求进行现场核查，并制作现场审查记录。

现场审查一般为一至两天，特殊情况可采取延伸审查，确保审查工作客观、公正。

三、确定环节

现场审查结束后，市药监局以公函形式向其他试点成员单位征求申请企业是否确定为试点企业的意见，待其他试点成员单位反馈意见后，及时组织召开联席会议，反馈征求意见情况。同意对于确定为试点企业的，由市药监局告知申请企业确定意见，并在天竺综合保税区官网上进行公示；不同意确定为试点企业的，由市药监局告知申请企业不予确定理由。