附件 2

企业申报须知

本次第五批国家组织药品集中采购相关药品申报采用网上申报的方式进行，具体操作流程如下：

一、数字证书办理

本次申报统一采用网上申报的方式进行，数字证书是企业网上申报的唯一标识，企业凭数字证书进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。

（一）已办理数字证书且在有效期内的生产企业可凭数字证书直接登录省级平台,不在有效期内的生产企业请完成续期工作，重新开通数字证书功能。

（二）未办理过数字证书的生产企业，被授权人请填写申请表、授权书办理数字证书，具体办理流程详见电子印章及数字证书办理平台（http://fjcert.udplat.com），领取证书后可以凭数字证书直接登录。

二、申报条件

（一）本次申报只接受第五批国家组织药品集中采购中选后福建供应品种清单中的国内药品生产企业,药品上市许可持有人，药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理申报。

（二）国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次专项采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（三）企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传，不接受纸质文件。

（四）企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料必须提供相应的中文翻译文本）。

三、申报材料及配送点选

（一）申报企业资质材料

1.《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需填写第2、3项；

2.《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；

3.《税务登记证》（正、副本）；

4．国内药品生产企业或进口药品总代理企业法人身份证（正、反面）；

5.国内药品生产企业提供《药品生产许可证》，进口药品总代理企业提供《药品经营许可证》；

6.进口药品生产企业的《委托授权书》（仅进口药品总代理提供）；

7.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件2-1）；

8.国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商

对企业授权代理人的《授权书》（附件 2-2）和企业授权代理人身份证（正、反面），以及为企业授权代理人缴纳的近三个月社会保险明细；如为第三方（包含集体公司、人力资源服务机构）代缴社会保险的，需提交代缴关系说明，并加盖各关系方公章；

9.其他相关文件材料。

（二）申报产品及产品资质

企业资质审核通过后，企业方可通过省级平台申报产品资质，进而完成产品报名。

1.《药品批准文号批件》(《药品批准文号批件》证件名称为《药品注册批件》或者《药品再注册批件》，若有《药品注册补充申请批件》，请同时上传，以确保产品资质与实际情况相符)。进口药品应提交《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；

2.产品说明书；

3.属于非竞争性产品佐证材料，非竞争性产品包括原研药、参比制剂、通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的药品、根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 第 51 号）新注册分类批准的仿制药品以及通过 FDA 认证的药品。

4..依《联合限价阳光采购规则》提供能够证明产品属于“治疗性用药”、“辅助性用药”或“营养性用药”属性的材料；

5.其他相关文件材料。

（三）配送点选

新申报的国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商递交产品资质材料的同时，需在省级平台上点选该产品的配送企业，一个生产企业在同一片区只能指定1家配送企业配送本企业所有挂网产品。

附件 2-1

医药企业价格和营销行为信用承诺书

福建省药械联合采购中心:

我方（承诺企业名称）_____，就在你省参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网、产品配送，郑重做出以下承诺:

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《中华人民共和国民法典》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及你省相关的药品和医用耗材采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方药品（医用耗材）的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用药品（医用耗材）垄断地位或市场支配地位，操纵药品（医用耗材）价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品（医用耗材）供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品（医用耗材），满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品（医用耗材）价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品（医用耗材）购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品（医用耗材）的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业（盖鲜章）：

法定代表人（签字）：

_____年__月__日

附件 2-2

授 权 书

福建省药械联合采购中心：

本公司委托授权员工　　（身份证号　　联系电话　　）作为本公司授权代表，负责福建省药品采购具体联系工作。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称 （盖鲜章）：

日　　期：

代理人（被授权人）居民身份证复印件

（ 居民身份证复印件 骑缝处加盖企业公章）

代理人（被授权人） 居民身份证复印件粘贴处