**药品增补挂网采购纸质文件编制要求**

请投标企业认真阅读以下纸质文件编制要求，并严格按照相关要求编制和递交纸质文件。

一、企业信息材料

已参与过辽宁省药品集中采购活动（即有我省平台登录用户名的企业）无需递交企业资料，如有过期资料，请及时更新，具体要求详见网站“办事指南”栏目；未参与过辽宁省药品集中采购活动（即无我省平台登录用户名的企业），需递交以下企业信息材料：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **标准格式** |
| 1 | 封面 | 平台打印 |  |
| 2 | 企业基本情况表 | 平台打印 |  |
| 3 | 投标品种汇总表 | 平台打印 |  |
| 4 | 法人授权书 | 原 件 | 附件1 |
| 5 | 投标承诺函 | 原 件 | 附件2 |
| 6 | 《药品生产许可证》副本（国产药品生产企业提供） | 复印件 |  |
| 《药品经营许可证》副本（进口产品代理企业提供） | 复印件 |  |
| 《药品经营许可证》副本和生产企业的《药品生产许可证》副本（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司提供） | 复印件 |  |
| 7 | 企业法人营业执照副本（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司还需提供生产企业的营业执照） | 复印件 |  |
| 8 | 仅销售本公司产品的声明（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司提供） | 原 件 | 附件3 |
| 9 | 《执行药品采购“两票制”承诺书》 | 原 件 | 附件4 |
| 10 | 《GMP认证证书》（国产药品生产企业提供） | 复印件（自愿提供） |  |
| 《GSP认证证书》（进口产品代理企业提供） |  |
| 《GSP认证证书》和生产企业的《GMP认证证书》（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司提供） |  |

二、产品信息材料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料要求** |
| 1 | 药品基本信息表 | 平台打印 |
| 2 | 《药品注册批件》（国产药品提供） | 复印件 |
| 《进口药品注册证》（进口药品提供）或《医药产品注册证》（港澳台药品提供） | 复印件 |
| 3 | 药品质量标准 | 复印件 |
| 4 | 药品说明书 | 原 件 |
| 5 | 在有效期内的省级、市级或企业全检报告书 | 复印件 |
| 6 | 境外生产企业（生产企业在国内设立的分公司、办事处）出具的该产品总代理证明或在有效期内的代理协议（进口产品代理企业提供，非中文材料需同时提供经公证处公证的中文翻译件，公证内容应包括中文翻译件与原文一致的内容） | 复印件 |
| 7 | 中国上市药品目录集截图或标识已通过质量和疗效一致性评价的药品补充批件（申报通过质量和疗效一致性评价的药品需提供） | 复印件 |

三、产品类别勾选材料

由于本次增补的产品类别较多，为更好的对产品进行分类审核和标识，请投标企业在完成网上信息填报后认真填写《产品类别勾选表》（附件5），并与所有纸质材料一并递交。

附件1

**法 人 授 权 书**

辽宁省公共资源交易中心：

本授权书声明：注册于 （投标企业地址）的 （投标企业名称）的 （法定代表人姓名）代表本企业授权 （投标授权代表姓名）为本企业的唯一合法代理人，全权处理辽宁省医疗机构药品集中采购（医用耗材阳光采购）活动中包括领取账号、递交文件、确认信息、质疑申诉等在内的一切及与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、有效。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

投标企业名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

投标授权代表（被授权人）： （签名）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

**投标授权代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

附件2

**投标承诺函**

辽宁省公共资源交易中心：

我公司自愿参加辽宁省药品集中采购活动，在整个采购过程中，我公司做出如下承诺：

1.保证遵守国家有关法律、法规和《辽宁省医疗机构药品集中采购实施方案》等相关规定。提供的所有材料均真实、有效，如提供虚假材料愿意接受相应处罚。

2.保证在报名开始前2年内：无生产销售假药记录；无被检察机关行贿犯罪档案库记录在案的、被列入国家或省级医药购销领域商业贿赂不良记录；无被国家和省级卫生计生行政管理部门列入医药购销诚信不良记录；无被价格主管部门查处的价格违法记录。

3.保证按照相关文件规定的时间和工作要求参加招标活动，如因企业自身原因未能在规定时间内递交材料或进行报价而造成投标失败，责任由我方承担。

4.承诺因密码泄漏或操作失误造成投标失败，责任由我方承担。

5.一旦我方被确定为中标企业， 我方将保证对辽宁省内所有参与药品集中采购的医疗机构提供充足货源、保障药品供应，严格履行合同、及时配送，如违反合同约定，我方愿意承担相应法律责任。

6.在采购过程中，我方将自觉抵制商业贿赂行为，坚决做到：

（1）不向药品集中采购相关工作人员和评审专家提供任何形式的商业贿赂；对索取或接受商业贿赂的单位和个人，及时向有关部门和纪检监察机关举报。

（2）不采取不正当手段诋毁、排挤其他企业，与其他参与采购活动的企业保持良性的竞争关系。

（3）不与集中采购相关工作人员和评审专家恶意串通，自觉维护公平竞争的市场秩序。

（4）自觉接受并积极配合纪检监察部门和其他执法部门依法实施的监督检查，如实反映情况，及时提供有关证明材料。

 投标企业名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件3

**仅销售本公司产品的声明**

辽宁省公共资源交易中心：

我公司系 （生产企业名称）设立的商业公司，代表 （生产企业名称）参加辽宁省医疗机构药品集中采购活动的报名及投标活动。我公司为 （生产企业名称）设立的仅销售本公司产品的商业公司，如出现销售其他生产企业产品的行为，我公司将自动放弃参加辽宁省医疗机构药品集中采购活动，并承担相应法律责任。

特此承诺。

生产企业名称： （加盖公章）

生产企业法定代表人： （签名或印章）

投标企业名称： （加盖公章）

投标企业法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件4

**执行药品采购“两票制”承诺书**

辽宁省公共资源交易中心：

我公司已认真研读《辽宁省公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》，并作出以下承诺：我公司将严格按照《辽宁省公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》的要求执行“两票制”政策，依法经营、公平竞争、自觉维护药品流通秩序、保障药品供应，净化市场环境、保障人民群众用药安全。

我公司将自觉接受监督，对违反承诺及相关政策、规定的行为，以及造成的不良后果，我公司自愿接受相关处罚、承担相应责任。

 企业名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件5

**药品类别勾选表**

企业编号： 企业名称：

|  |  |
| --- | --- |
| **商品流水号** | **药品类别（在对应类别上打“√”，可多选）** |
| **新批准上市****药品** | **通过一致性评价****仿制药** | **国家谈判药品的****仿制药** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |

填表人： 联系方式：