**创新药品申报纸质文件编制要求**

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 | 企业基本情况表 | 原 件 | 附件1 |
| 2 | 法人授权书 | 原 件 | 附件2 |
| 3 | 投标承诺函 | 原 件 | 附件3 |
| 4 | 《执行药品采购“两票制”承诺书》 | 原 件 | 附件4 |
| 5 | 《药品生产许可证》副本（国产药品生产企业提供） | 复印件 |  |
| 6 | 企业法人营业执照副本 | 复印件 |  |

二、产品信息材料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订**  **顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **标准格式** |
| 1 | 药品注册批件 | 复印件 |  |
| 2 | 药品质量标准 | 复印件 |  |
| 3 | 药品说明书 | 原 件 |  |
| 4 | 在有效期内的省级、市级或企业全检报告书 | 复印件 |  |
| 5 | 价格承诺函 | 原 件 | 附件5 |

附件1

**企业基本情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | |
| 注册地区 |  | 邮政编码 |  |
| 注册地址 |  | | |
| 法人代表姓名 |  | 法人身份证编号 |  |
| 企业联系电话 |  | 企业传真 |  |
| 联系地址 |  | | |
| 企业联系人 |  | 联系人手机 |  |
| 紧急联系方式 |  | 电子邮件 |  |

附件2

**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）

投标授权代表联系电话：

**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3

**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；无被记入国家或辽宁省医药价格和招采信用评价制度失信等级“严重”及以上记录；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

**价格承诺函**

辽宁省公共资源交易中心：

我公司自愿参加辽宁省创新药品增补挂网活动，我公司郑重承诺：以下产品所报价格不高于目前该产品在全国各省最低价格，自愿以该价格作为辽宁挂网价。如执行后在全国其它省产生更低价格，在60日内主动向辽宁省公共资源交易中心申请价格调整。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 医保编码 | 药品通用名 | 剂型 | 规格 | 包装 | 承诺最低价（元） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |

注：包装需要填写数量、制剂单位、包装单位，例如“10片/盒”。承诺最低价为该产品对应的包装价格。

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