省际联盟药品集中带量采购文件

采购文件编号：SX-YPDL2020-12

陕西省公共资源交易中心

2020年12月

**目录**

[第一部分 采购邀请 1](#_Toc59467207)

[一、联盟省（区、兵团） 1](#_Toc59467208)

[二、采购品种及约定采购量 1](#_Toc59467209)

[三、采购周期与采购协议 4](#_Toc59467210)

[四、采购执行说明 5](#_Toc59467211)

[五、采购文件获取方式 5](#_Toc59467212)

[六、申报资格 5](#_Toc59467213)

[七、申报材料递交截止时间和地点 6](#_Toc59467214)

[八、申报信息公开时间和地点 6](#_Toc59467215)

[九、供应地区确认时间和地点 6](#_Toc59467216)

[十、咨询电话 6](#_Toc59467217)

[第二部分 申报企业须知 7](#_Toc59467218)

[一、集中采购当事人 7](#_Toc59467219)

[二、评审规则及评价标准 7](#_Toc59467220)

[三、申报材料构成及编制要求 12](#_Toc59467221)

[四、申报材料封装及递交要求 13](#_Toc59467222)

[五、申报信息公开 14](#_Toc59467223)

[六、供应地区确认准则 14](#_Toc59467224)

[第三部分 附件 16](#_Toc59467225)

[附件1 省际联盟药品集中带量采购申报函 16](#_Toc59467226)

[附件2 法定代表人授权书 17](#_Toc59467227)

[附件3 药品申报企业承诺函 18](#_Toc59467228)

[附件4 “申报产品一览表”信封封面样张 19](#_Toc59467229)

[附件5 评分指标证明材料 20](#_Toc59467230)

# 第一部分 采购邀请

**省际联盟药品集中带量采购邀请函**

（编号：SX-YPDL2020-12）

各相关企业：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，陕西等十一省（区、兵团）自愿组成省际联盟，按照政府组织、联盟采购、结果共享的方式，开展省级药品带量采购，邀请符合要求的企业前来申报。

## 一、联盟省（区、兵团）

陕西、湖南、海南、山西、广西、贵州、甘肃、宁夏、青海、新疆、新疆生产建设兵团等十一省（区、兵团），各委派一名代表组成联合采购办公室（以下简称“联采办”），代表省际联盟组织实施药品集中带量采购。联采办委托陕西省公共资源交易中心承担药品带量采购工作具体实施和日常事务。

## 二、采购品种及约定采购量

（一）13个采购品种目录

具体采购品种（指定规格）目录、首年约定采购量计算基数及相应比例采购量（单位：万片/万袋/万支）如下：

| **序号** | **品种名称** | **规格** | **首年约定采购量计算基数** | **50%采购量汇总值** | **60%采购量汇总值** | **70%采购量汇总值** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **复方氨基酸（18AA）注射剂** | **250ml:12.5g（总氨基酸）** | **446.81** | **223.40** | **268.08** | **312.76** |
| **1** | **复方氨基酸（18AA）注射剂** | **500ml:25g（总氨基酸）** | **47.23** | **23.62** | **28.34** | **33.06** |
| **2** | **丙氨酰谷氨酰胺注射剂** | **10g** | **170.20** | **85.10** | **102.12** | **119.14** |
| **2** | **丙氨酰谷氨酰胺注射剂** | **20g** | **76** | **38** | **45.60** | **53.20** |
| **3** | **天麻素注射剂** | **2ml:200mg** | **736.48** | **368.24** | **441.89** | **515.53** |
| **3** | **天麻素注射剂** | **1ml:100mg** | **188.99** | **94.49** | **113.39** | **132.29** |
| **4** | **罂粟碱注射剂** | **30mg** | **201.91** | **100.96** | **121.15** | **141.34** |
| **5** | **托烷司琼注射剂** | **2mg** | **83.84** | **41.92** | **50.30** | **58.69** |
| **5** | **托烷司琼注射剂** | **5mg** | **141.40** | **70.70** | **84.84** | **98.98** |
| **6** | **脂溶性维生素（Ⅰ）注射剂** | **复方制剂，每瓶所含主药维生素A棕榈酸酯（相当于维生素A）0.23万单位、维生素D210μg、维生素E6.4mg、维生素K10.2mg** | **229.88** | **114.94** | **137.93** | **160.91** |
| **6** | **脂溶性维生素（Ⅱ）注射剂** | **每支含维生素A棕榈酸酯1940ug（3300IU）;维生素D2 5ug(200IU);维生素E 9100ug（10IU）;维生素K1 150ug** | **300.77** | **150.39** | **180.46** | **210.54** |
| **7** | **葛根素注射剂** | **2ml:100mg** | **47.16** | **23.58** | **28.29** | **33.01** |
| **7** | **葛根素注射剂** | **5ml:250mg** | **4.05** | **2.03** | **2.43** | **2.84** |
| **8** | **腺苷钴胺注射剂** | **1mg** | **64.99** | **32.49** | **38.99** | **45.49** |
| **8** | **腺苷钴胺注射剂** | **1.5mg** | **451.82** | **225.91** | **271.09** | **316.28** |
| **8** | **腺苷钴胺注射剂** | **0.5mg** | **59.28** | **29.64** | **35.57** | **41.19** |
| **9** | **银杏叶提取物注射剂** | **5ml：17.5mg（含银杏黄酮苷4.2mg）** | **418.98** | **209.49** | **251.39** | **293.28** |
| **10** | **胶体果胶铋口服常释剂型** | **100mg** | **3206.49** | **1603.24** | **1923.89** | **2244.54** |
| **10** | **胶体果胶铋口服常释剂型** | **50mg** | **2788.82** | **1394.41** | **1673.29** | **1952.18** |
| **11** | **果糖注射剂** | **250ml:12.5g** | **48.82** | **24.41** | **29.29** | **34.17** |
| **11** | **果糖注射剂** | **250ml:25g** | **34.04** | **17.02** | **20.42** | **23.83** |
| **11** | **果糖注射剂** | **500ml:25g** | **0.92** | **0.46** | **0.55** | **0.65** |
| **12** | **复方甘草酸苷口服常释剂型** | **每粒含甘草酸苷25mg、甘氨酸25mg、蛋氨酸25mg** | **8234.49** | **4117.24** | **4940.69** | **5764.14** |
| **13** | **法舒地尔注射剂** | **2ml:30mg** | **97.63** | **48.82** | **58.58** | **68.43** |

注： 1.口服常释剂型包含的具体剂型：普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊。

2.注射剂包含的具体剂型：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

（二）约定采购量

1.本次集中采购药品首年约定采购量计算基数由联盟各省（区、兵团）确定后汇总产生。

2.首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的70%。

3.联盟各省份、各采购品种首年约定采购量（采购公告附件3）。

## 三、采购周期与采购协议

（一）根据中选企业的数量，原则上中选企业数量较少时，协议期限相对较短，中选企业数量较多时，协议期限相对较长（具体由联盟各省制定）

（二）采购周期内采购协议每年一签。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

## 四、采购执行说明

（一）集中采购结果执行周期中，医疗机构将优先使用本省（区、兵团）集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。

（二）医疗机构在优先使用本省（区、兵团）集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在省（区、兵团）药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。

（三）在执行过程中，中选产品如果与国家集中带量采购品种交叉，执行工作应与国家有关政策衔接。

## 五、采购文件获取方式

在陕西省药械集中采购网（www.sxsyxcg.com）下载相关文件。

## 六、申报资格

（一）申报企业：是指提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，进口药品国内总代理视同生产企业。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

（三）申报要求

1.申报企业须承诺申报品种的产能在采购周期内能够满足本联盟范围内约定采购量需求。

2.2018年以来，企业在药品生产或经营活动中无严重违法违规记录；在国家、省级药品集中采购中，无被记入不诚信企业“黑名单”记录；无被列入国家或联盟省份医药购销领域商业贿赂不良记录；无因违反联盟省份相关职能部门管理规定，产品被撤销挂网的记录。

3.2018年以来，申报产品无因质量等问题被国家和省级药品监督管理部门处罚过的情况；无2次及以上国家和生产企业（境外和港澳台药品总代理）所在地的省级药品监督管理部门质量检验不合格记录。

## 七、申报材料递交截止时间和地点

（一）时间：2020年12月28日（星期一）

上午8时至9时30分

（二）地址：西安市碑林区长安北路14号（陕西省公共资源交易中心一楼受理大厅）

## 八、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2020年12月28日（星期一）上午10时

（二）地点：西安市碑林区长安北路14号（陕西省公共资源交易中心）

## 九、供应地区确认时间和地点

（一）时间：以陕西省药械集中采购网具体通知时间为准

（二）地点：西安市碑林区长安北路14号（陕西省公共资源交易中心）

## 十、咨询电话

电话：029-88661281、029-88661243、029-88661244

第二部分 申报企业须知

## 一、集中采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

1.1具有履行协议必须具备的能力；

1.2必须对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求。

2.申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）其他要求

1.对不满足申报资格全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，取消其申报资格。

2. 申报企业在同一目录下（指定规格）只能选择一个包装规格申报，原则上应是临床常用包装。

3.申报企业中选后，须按医保部门要求签订购销协议。

4.中选药品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

5.申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。

## 二、评审规则及评价标准

（一）评审规则

为保障质量和供应，坚持公平竞争，带量采购，以量换价的原则，以本次带量采购目录为评分单位，采取“双信封”综合评分的方法，遴选入围品种。

1.技术标入围规则

1.1同一目录，申报企业数量大于或等于3家的，将“技术标评分”得分由高到低排序，按照“技术标评分入围数量表”的相应数量，依次确定进入综合评分环节的产品（若最后一名得分相同时，均进入综合评审环节）。

技术标评分入围数量表

|  |  |
| --- | --- |
| 产品数量 | 入围数量 |
| 3-4 | 3 |
| 5-6 | 4 |
| 7-9 | 5 |
| 10-15 | 6 |
| 16及以上 | 8 |

注：产品数量为同组有效申报的产品数量。

1.2技术标评分替补规则

进入综合评分环节的产品，因各种原因被取消资格，经审核后，可按技术标得分由高到低顺次替补。

2. 商务标评分规则

对进入综合评分环节的产品进行商务标评分。根据企业报价，按照“价格分=100×（同组最低报价/该品种报价）”，计算价格分。

3.综合评分规则

技术标评分占综合评分的20%；价格分占综合评分的80%。依据综合评分得分结果确定入围品种。

综合评分=技术标评分×20%+价格分×80%。将综合评分由高到低排序，按照“拟中选产品数量表”的相应数量，确定拟中选产品（若最后一名出现并列时，价格分高的优先入围；价格分相同时，产品产量得分高的优先入围）。

拟中选产品数量表

|  |  |
| --- | --- |
| 综合评分产品数量 | 拟中选数量 |
| 3 | 2 |
| 4及以上 | 3 |

4.拟中选产品因各种原因被取消资格，按规则重新计算确定拟中选产品。

5.拟中选产品报价≥同一目录下最低报价1.8倍的，不确定为拟中选产品，并不再替补。

（二）技术标评分指标

1.药品质量（45分）。

1.1科研创新能力：25分。

（1）原研药品、参比制剂、《中国上市药品目录集》收录的药品（含通过仿制药质量和疗效一致性评价但尚未收入目录的药品），25分；

（2）获得FDA、欧盟（德国、法国）、英国、加拿大、日本制剂认证的药品，20分；

（3）其他药品，15分。

1.2原料质量及保障：15分。

主要原料来源为本企业自产（原料药批件、中药材GAP认证药品），15分；主要原料来源为本集团其他企业生产（原料药批件、相关佐证材料），12分；其他，8分。

1.3质量检验：5分。

2018年以来，申报产品在国家、生产企业（境外和港澳台药品总代理）所在地的省级“药品质量公报（告）”或相关文件中无质量不合格记录，得5分。有1次含量测定、有关物质、无菌、热源（细菌内毒素）、自由微生物限度方面质量问题记录的，本项不得分。有1次其他质量问题记录的，得1分；

2.供应保障能力（55分）。

2.1 产品产量：20分。

 以工业和信息化部编制的2018年版《中国医药统计年报》化学制药分册，“主要品种产量”为准，同一目录产品产量第一名得20分，其它产品按以下公式进行计算：分值=10分+10分×（产量/同一目录最高产量）（保留4位小数）；“主要品种产量”排名中没有的生产企业，得10分。

2.2行业排名：10分。

以工业和信息化部编制的2018年版《中国医药统计年报》化学制药分册，“企业主营业务收入”排名为准。1-50名，10分；51-100名，8分；101-200名，6分；201-300名、进口药品，4分；300名以后得2分。

2.3市场信誉：25分。

以2019年1月1日至2019年12月31日联盟各省（区、兵团）具体产品采购数据为依据累计计算。

（1）产品占有率：15分。

按以下公式计算：占有率=申报产品入库数量/同一目录所有产品的入库数量×100%。60%以上（含60%），15分；40-60%（含40%）12分；10-40%（含10%）9分；10%以下和新申报产品6分。

（2）网采配送率：10分。

按以下公式计算：配送率=产品配送数量/采购数量×100%。80%以上（含80%）10分；60-80%（含60%）8分；40-60%（含40%）6分；40%以下和新申报产品2分。

（三）技术标评分标准

1.每项评分指标按照“就高不就低”的原则评分。

2.以申报企业申报的评分指标内容为准进行评分，申报错误（申报材料纸质版与电子版不一致）的该项不得分，两项以上申报错误的，取消该申报产品的技术标评分资格。

3.虚假申报评分指标的，一经确认，取消产品申报资格；两个及以上产品虚假申报的，取消该企业申报资格。

（四）商务标报价

1.报价即申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

2.申报企业须按采购目录对应的最小制剂单位（如片、粒、支、瓶、袋），以人民币（元）进行报价（小数点后保留四位）。

3.同企业同品种不同规格的申报价须符合药品差比价规则。

4.申报价不高于各省带量采购中选价及联盟省份现行最低挂网价。

5.未现场报价或“0”报价的，按无效申报处理。

## 三、申报材料构成及编制要求

（一）申报企业应仔细阅读采购文件中所有的内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应，或者申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

（二）申报语言、药品名称、药品规格表示和计量单位

1.申报企业递交的所有文件材料均使用中文。外文资料必须提供相应的中文翻译文本，且经公证处公证。

2.除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品规格表示方法。

（三）申报材料构成和装订顺序

申报材料由报名材料、技术标评分材料和报价材料组成。所有申报产品均须提交技术标评分材料和报价材料，提交不完整的，按弃标处理。申报材料具体构成如下：

1.报名材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

（1）省际联盟药品集中带量采购申报函（附件1）；

（2）法定代表人授权书（附件2）；

（3）省际联盟药品集中带量采购申报企业承诺函（附件3）；

（4）申报产品一览表（采购公告附件5）；

2.技术标评分材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

（1）技术标评分信息申报表（采购公告附件6）；

（2）评分信息证明材料。

3.报价材料：申报产品报价表（采购公告附件7）

（四）申报材料样式要求

1.申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

2.申报企业不得行间插字、涂改或增删，否则不予接收申报材料。

## 四、申报材料封装及递交要求

（一）封装及标记

1.报名材料：一份纸质版报名材料装订成册；

2.技术标评分材料

以申报产品为单位，将“技术标评分信息填报表”和评分信息证明材料分别装入2个档案袋密封，档案袋上粘贴“申报产品一览表信封封面样张”（附件4），并标记申报表或证明材料。

3.综合评分材料

（1）综合评分材料包括以企业为单位的一份纸质版“申报产品报价表”，一份存储电子版“申报产品报价表”、“技术标评分信息申报表”和“申报产品信息汇总表”（采购公告附件8）的U盘（不得存储除上述申报材料外的其他材料）。共同装入1个档案袋密封，档案袋上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”，并标记报价表。

（2）纸质版与电子版“申报产品报价表”须保持一致，不一致的，取消该产品的申报资格。

（二）递交要求

1.在规定地点和截止时间前，现场递交全部申报材料，

2.密封材料封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

3.如果信封密封不严，陕西省公共资源交易中心对申报材料非人为因素过早启封概不负责。报价材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

（三）申报截止时间

1.申报时间截止后，陕西省公共资源交易中心拒绝接收任何申报及申报材料。

2.申报截止时间后，除陕西省公共资源交易中心要求就相关材料进行补充说明以外，申报企业不得对其申报材料做任何修改和补充。

## 五、申报信息公开

通过陕西省药械集中采购平台以网上公开通知形式向社会公示技术标评分结果和综合分评分结果。

## 六、供应地区确认准则

（一）获得拟中选资格的企业及申报品种，统一进入供应地区确认程序。拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区。拟中选企业按申报报价由低到高（当价格相同时技术标得分高的优先确定；技术标得分相同时产品产量高的优先确定）依次交替确认供应地区，每个拟中选企业每次选择一个省（区），重复上述过程，直至所有报量省（区）选择确认完毕。

（二）拟中选企业选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业依次确认供应地区。

**本采购文件仅适用于本次集中带量采购邀请函中所述项目的药品及相关服务，最终解释权归陕西省公共资源交易中心。**

# 第三部分 附件

## 附件1 省际联盟药品集中带量采购申报函

（编号：SX-YPDL2020-12）

陕西省公共资源交易中心：

在审阅所有集中采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选品种及供应地区确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方药品中选，我方将按照采购方的要求供应中选药品，确保中选药品的价格、质量和数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺同陕西省公共资源交易中心没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

在正式协议签订前，本申报函、中选通知将构成约束双方的协议。我方完全理解贵方不一定要接受最低报价的申报。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

（二维码自动生成区）

（二维码自动生成区）

（二维码自动生成区）

（二维码自动生成区）

## 附件2 法定代表人授权书

陕西省公共资源交易中心：

本授权书声明：注册于（企业地址）的（企业名称）（法定代表人姓名、职务、身份证号码/外籍人员护照号码）代表本企业授权（被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本公司生产（经营）的药品，在 省际联盟药品集中带量采购 活动中进行申报，并在整个集中采购活动中，以本公司名义全权处理包括（具体业务类别）**。**本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为： 年 月起至采购周期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字： 被授权人签字：

被授权人手机： 固定电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

## 附件3 省际联盟药品集中带量采购申报企业承诺函

陕西省公共资源交易中心：

依据《省际联盟药品集中带量采购文件》（编号：SX-YPDL2020-12），我方承诺确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求，具备履行协议规定的药品供应能力，并对药品的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求。

我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价，不高于各省带量采购中选价格，且不高于联盟省份现行挂网价。

我方承诺提交的所有证明材料真实、准确、有效，申报的信息与证明材料保持一致，否则一切后果由本企业承担。

特此承诺。

 申报企业（盖章）：

 日期： 年 月 日

## 附件4 “申报产品一览表”信封封面样张

**□报价表**

**□技术标评分信息申报报表**

**□评分信息证明资料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **通用名** | **规格包装** | **生产企业** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

共计品种数：

申报企业：

工作机构：省际联盟省（区、兵团）药品集中带量联合采购办公室

附件5 评分指标证明材料

**1.**原研药品证明材料

指国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录中标注的原研药品，包括地产化原研药、相同剂型不同规格，或已过保护期的国家知识产权局化合物专利的药品，不包括专利技术转让、授权、合作等其他情况的药品。

下列证明材料任选一项提供：

（1）提供国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录中标注为原研药品的证明材料；

（2）提供原发明国/地区的化合物专利证书的证明材料；

（3）提供欧盟、美国、日本质量一致性评价参照药品的证明材料。

**2.** 参比制剂

以国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录和《中国上市药品目录集》为依据，包括相同剂型不同规格的药品。

下列证明材料任选一项提供：

（1）提供国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录的证明材料；

（2）提供《中国上市药品目录集》的证明材料。

**3.**中国上市药品目录集

以国家药监局药品审评中心官方网站中国上市药品目录集数据库为依据。

提供《中国上市药品目录集》的证明材料。

**4.**获得美国、欧盟（德国、法国）、英国、加拿大、日本等制剂认证药品，需同时提供以下证明材料。

（1）提供申报产品获得的在有效期范围内的美国FDA认证证书、欧盟（德国、法国）CGMP认证证书（申报产品生产企业生产地在德国、法国的可提供德国、法国的GMP认证证书）、英国MHRA、加拿大HPFB和日本JGMP认证证书。仅指制剂认证，不包括原料药和车间认证；

（2）国产申报产品提供2018年以来向认证国家出口货物报关单、出口退税证明和认证国药品注册证（批件）；进口申报产品需提供2018年以来向认证国家出口货物报关单（申报产品生产企业生产地在认证国家的无需提供）、认证国药品注册证（批件）；

（3）提供美国FDA、欧盟CGMP（德国、法国）、英国MHRA、加拿大HPFB和日本JGMP网站关于认证的截图。

**5.**原料来自本厂或本集团内其他厂家生产证明材料。本集团内其他厂家生产原料的还需同时提供材料2。

（1）提供原料药注册批件。

（2）提供工业和信息化部编制的2019年版《中国医药统计年报》综合册，工业企业法人单位隶属关系，外商独资或合资企业提供隶属关系声明。