

## 附件 2

# 申报企业须知

## 一、申报材料要求

### （一）申报材料构成

- 1.《质量和产能承诺函》;
- 2.《法定代表人授权委托书》;

3.企业资质证明材料(包括但不限于企业营业执照、药品生产许可证等。生产企业与上市许可人为不同企业时,应提供上市许可人营业执照、受托生产企业的营业执照和药品生产许可证;进口药品总代理商,应提供总代理商营业执照和证明总代关系的有关材料);

- 4.申报药品符合“申报产品资格”证明材料。

上述材料 1、2 模板可从省平台申报页面下载。

### （二）提交要求

1.申报企业应按要求提交上述申报材料(每页加盖公章或骑缝章)扫描件,并为所有申报材料的真实性负责。

2.申报企业申报递交的材料,应一律以中文书写。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名称、药品规格表示方法。

## 二、全国最低价申报要求

(三) 申报企业应按照申报系统提示, 在对应位置填报申报产品的全国最低价(包括省级和省际联盟带量采购已公示或已公布的中选价格和备选价格)。口服剂型以最小零售包装(如: 盒)为申报单位, 注射剂以支或瓶为申报单位。

### 三、报价要求

(四) 报价货币单位为人民币(元), 保留小数点后2位。申报产品以最小零售包装(如: 盒)为申报单位, 其中注射剂以支或瓶为申报单位。

复方消化酶(Ⅱ)以最小零售包装(如: 盒)为申报单位, 并以申报产品的日均治疗费用(计算公式: 申报产品日均治疗费用=申报产品最小计量单位价格\*申报产品日均用量, 四舍五入保留小数点后4位)为竞价依据, 其中申报产品最小计量单位价格=最小零售包装单位价格/最小零售包装包含的最小计量单位数量。

(五) 基准价为本次采购申报产品降幅的计算依据。以申报产品2022年11月14日(资质申报截止日期当日)省平台挂网价格为该产品基准价, 但阳光采购实施后新增挂网药品的基准价, 不得高于同品种阳光采购实施前已挂网产品的最高挂网价。

降幅计算公式为:  $\text{降幅} = (1 - \text{报价} / \text{基准价}) * 100\%$ 。降幅取两位小数(四舍五入法)。

(六) 中选价为申报药品的实际供应价, 应包括税费、配送费等在内的所有费用。必须使用特殊给药装置才能完成给药的,

申报价须包含给药装置的费用，同品种药品给药装置有差异的不区分价格。

(七) 申报企业可从采购品种目录内，任意选择一个规格包装进行报价，原则上优先选择采购量大的规格，其中，复方消化酶(Ⅱ)口服常释剂型应选择最小计量单位价格最低的规格包装。企业中选后，再通过省平台申报供应规格和包装，每个品种每家企业供应规格不超过2个(吸入剂型可不超过3个)、每个规格限1个包装，并以中选品规为代表品按差比价规则计算确定供应价格。中选企业同品种未在供应清单内的采购目录内规格，将在中选结果执行后予以暂停挂网。

(八) 不同剂型、规格、包装数量的药品进行比较时，按药品差比价规则换算后再比较。冻干粉针剂(溶媒结晶粉)和小容量注射液、普通粉针间不考虑剂型差比。

(九) 本次采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格、包装数量计算，不考虑包装材料差异。

(十) 申报价格应不低于成本价。

#### **四、拟中选结果公示**

(十一) 本次采购工作将在江苏省医疗保障局网站公示拟中选产品有关信息，接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料。未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，原则上不予受理。如拟中选企业被取消中选

资格的，不再替补增加中选企业。

## 五、公布中选结果

(十二) 拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。本次采购产生的药品中选价格限定为本省带量采购使用，不用于其他用途。

## 七、签订购销协议

(十三) 中选结果公布后，采购方与中选企业通过省平台签订购销协议。

(十四) 购销协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

(十五) 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

## 八、其他

(十六) 申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”：

1. 申报产品不符合“申报产品资格”、不如实申报全国最低价或涉嫌不如实提供材料。

2. 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

3. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4. 相互串通申报、协商、拒绝报价，排斥其他申报企业的公

平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

5.以向采购方、医保部门工作人员行贿等手段牟取中选。

6.提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假骗取中选。

7.在规定期限内不签订购销协议。

8.未按采购方及法律法规要求实行配送。

9.公示期间或中选后放弃中选资格。

10.不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选产品发生严重质量问题。

12.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

13.恶意申诉的企业。

14.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

15.其他违反法律法规的行为。

（十七）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理：

1.申报企业被列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格。

2.中选企业被列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。

情节严重的，取消上述企业本次采购所涉产品在列入“违规名单”之日起 2 年内参与江苏省药品集中采购活动的资格。

3.配送企业被列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格，情节严重的，取消该企业列入“违规名单”之日起 2 年内参与江

苏省药品集中采购药品的配送资格。