干扰素省际联盟集中带量采购

**申报企业资料**

申报企业名称（盖章）：

采购平台登录名：

申报企业资料目录

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 材料名称 |
| 1 | 联盟地区供应清单产品报名汇总表 |
| 2 | 法定代表人授权书 |
| 3 | 报名承诺函 |
| 4 | 《法人营业执照》 |
| 5 | 《药品生产许可证》或《药品经营许可证》 |
| 注：按附件格式要求提供材料,使用A4纸张打印，每页加盖单位鲜章，制作为PDF格式。 |

附件1

联盟地区供应清单产品报名汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品册号 | 药品代码 | 通用名 | 剂型 | 规格包装 | 包装材质 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |

**说明：**1. 序号：按具体产品计算，如“0.1g\*7片/盒”、“0.1g\*14片/盒”视为2个产品。

2. 产品册号：相同品种装订一个产品册，不同品种应单独做一个产品册。

3. 通用名：按照药品说明书填写。

4. 剂型：若为注射用无菌粉末，须在普通粉针剂、溶媒结晶粉针剂或冻干粉针剂三者之间确定一个具体剂型。

5. 规格\*包装：参加报名的不同包装数量须全部填写，如“0.1 g\*7片/盒”、“0.1 g\*14片/盒”、“0.1 g\*28片/盒”，必须同时填写产品信息。

6. 包装材质：此项仅注射液填写预充、非预充包装。

7.“供应清单”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格，且均可满足供应。

附件2

法定代表人授权书

致 干扰素省际联盟集中带量采购领导小组办公室：

本授权书声明：注册于 （地址）的 （公司）的 （法定代表人姓名、职务）授权 （被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人（须提供居民身份证复印件），就本次干扰素集中采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。本公司自愿承担因密码泄漏、操作失误等所造成的全部责任。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次药品集中采购工作截止日止。

特此声明。

企业法定代表人签字或盖章\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被授权人签字或盖章\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被授权人联系方式（手机）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

企业名称或盖章\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签署日期： 年 月 日

代理人（被授权人）

居民身份证复印件粘贴处

（加盖单位公章）

附件3

申报承诺函

致 干扰素省际联盟集中带量采购领导小组办公室：

在充分理解本次干扰素集中采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺申报的价格及相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种资格，符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准和生产质量管理规范，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

我方承诺申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规的情形，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方已充分考虑原材料价格等因素并承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品及约定采购量分配准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将及时、足量按要求组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺若中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门检验不合格（包括初检后、复检前），于3个工作日内告知联盟集采办公室和相应供应地区医保部门。药品监督管理部门正式发布监督检查结果后，于1个工作日内告知联盟集采办公室和相应供应地区医保部门。

我方承诺在采购周期内确保具备完成协议应具备的各项资质，承诺在履约期间，确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件。

我方承诺同联盟集采办公室无利益关系，不会为达成此项目与购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况，不干扰集中采购相关工作秩序，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，本申报承诺函以及中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件4

此 页 提 供

**申报企业《法人营业执照》复印件**

说明：国内生产药品，以药品上市许可持有人为申报企业。药品上市许可持有人不生产药品的，以其指定的生产企业或经营企业为申报企业。进口药品，以药品上市许可持有人指定的全国总代理为申报企业。进口分包装药品，以分包装企业为申报企业。

附件5

此 页 提 供

申报企业《药品生产许可证》复印件（进口代理商或上市许可持有人指定的经营企业提供《药品经营许可证》复印件，同时提供代理协议）

产品册号（ ）

干扰素省际联盟集中带量采购

**申报产品资料**

产品名称：

申报产品材料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 分类 | 材料名称 |
| 1 | 产品基础资料 | 报名产品基本信息表 |
| 2 | 药品注册批件 |
| 3 | 药品执行标准 |
| 4 | 药品说明书 |
| 5 | 最新厂检报告 |
| 6 | 承诺函 | 产能承诺函 |
| 7 | 药品注册批件变更的企业承诺函 |
| 8 | 企业联合申报承诺函 |
| 注：所有品规必须提供1～6项，6-7项按品规实际情况选择提供。所有材料均使用A4纸张，每页加盖单位公章，制作成PDF格式，相关材料的电子扫描件应清晰，外文材料须同时提供中文翻译公证件。 |

附件1

报名产品基本信息表

|  |  |
| --- | --- |
| **通用名** | （按说明书填写） |
| **剂型** | （如：注射剂、凝胶剂、喷雾剂等） |
| **规格包装** | （同规格有多个包装的，用分号隔开） |
| **包装材质** | （注射液区分预充和非预充） |
| **批准文号** | （进口药品填写注册证号，进口分包装药品填写分包装注册证号） |

说明：1.本表作为申报材料的重要部分，务必认真填写，不得涂改。

2.生产企业应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则后果自负。

3.相同品种装订一个产品册，不同品种应依序做成不同产品册。

附件2

产品基础资料：

《药品注册批件》

进口药品提供《进口药品注册证》的复印件

附件3

产品基础资料：

药品执行标准

（复印件）

附件4

产品基础资料：

药品说明书

（原件）

附件5

产品基础资料：

最新厂检报告

（复印件）

附件6

产能承诺函

（格式样张，内容不得修改）

干扰素省际联盟集中带量采购领导小组办公室：

我方承诺当前生产本次集中采购品种 共有 条生产线，每年每条生产线可生产 个批次，每批次可生产

 万（片/粒/支/瓶），生产每批次需要 天。全年可供应国内市场最大产能为 万（片/粒/支/瓶）。

我方承诺填报的产能信息及相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件7

药品注册批件变更的企业承诺函

（适用第二部分第2.4条款情形）

干扰素省际联盟集中带量采购领导小组办公室：

转让企业 （公司），药品批准文号为 的 （申报品种） 已于 年 月 日向药监部门申请变更药品上市许可持有人，申请/受理号为 ，受让企业为 （公司）。

我方承诺，若转让企业中选且药监部门批准变更申请，受让企业将履行中选企业的责任和义务。如受让企业未履行中选企业责任和义务，转让企业和受让企业均视为放弃中选资格，并被列入“违规名单”。

转让企业（盖章）：

日期： 年 月 日

受让企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件8

企业联合申报承诺函

（适用第二部分第2.6条款情形）

干扰素省际联盟集中带量采购领导小组办公室：

在本次干扰素集中采购工作中， （企业）、

 （企业）、 （企业）（按实际情况填报，联合企业数量不做限制）因涉及采购文件第二部分第2.6条款所列情形，就 （品种序号、品种名称）自愿组成一个联合体进行申报，并授权 （企业）为代表，就本次药品集中采购项目，以联合体名义申报企业资料、申报产品资料、申报价格、处理供应地区确认等一切与之相关的事务。联合体内其余非授权企业均将递交申报材料。本联合体与被授权企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本联合体承诺， （品种序号、品种名称）仅以被授权的企业申报的产品信息和商务标报价为准，联合体内其他非授权企业申报的本品种产品信息和商务标报价无效。

本联合体承诺中选后，联合体内所有企业均执行同一中选价格。联合体内具体中选地区和备供地区由联合体内部自行协商，且承诺每个供应地区仅由一家企业供应。

本联合体承诺中选后，若联合体内任意企业存在采购文件第二部分第25条款所列行为，经有关部门认定情节严重的，联合体内所有企业将被列入“违规名单”。

联合企业（盖章）：

联合企业（盖章）：

联合企业（盖章）：

日期： 年 月 日