

附件 2:

申报企业须知

一、申报企业应符合以下要求

(一) 质量和产能要求 (以 2019 年以来国家及省级以上药监部门发布的药品质量公告或通报等为依据)

1. 申报企业在药品生产活动中无严重违法记录, 无因申报品种质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚的情况;

2. 申报企业生产环节抽检不合格记录少于 2 批次;

3. 申报企业其他产品质量检验不合格记录 (省级及以上药品监督管理部门) 少于 5 批次;

4. 申报产品全年产能达到该采购品种我省约定采购量计算基数的 2 倍及以上。

(二) 其他要求

1. 申报企业应按照本公告和省平台的要求提交申报材料, 申报材料应对本公告提出的要求和条件做出响应。

2. 同组申报企业中, 企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业, 不得同时参与该组品种的申报。

3. 本次药品集中采购供应的药品, 应包含临床常用包装。

4. 申报企业中选后, 须按要求签订购销协议。

5. 中选药品在履行协议中如遇不可抗力, 直接影响协议

履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

二、申报材料要求

(三) 评审分组确定的相关资质材料

1.过保护期专利药品包括：《中国上市药品目录集》收录类别为“原研药品”的药品；地产化原研药、专利转让或我国境内唯一授权的已过保护期专利药品，不包括专利合作等其他情况的药品。

参比制剂包括《中国上市药品目录集》收录类别为“参比制剂”的药品、国家药品监督管理部门通告发布的仿制药参比制剂。

通过(含视同通过)质量和疗效一致性评价的药品包括：
①《药品注册批件》中注明通过或视同通过质量和疗效一致性评价的药品；②根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》([2016 年第 51 号])或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》([2020 年第 44 号])，按照化学药品新注册分类批准并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品；③《中国上市药品目录集》收录的药品。

过保护期专利药品、参比制剂、通过(含视同通过)质量和疗效一致性评价的药品，须提供相应《药品注册批件》、国家药品监督管理部门有关通知或《中国上市药品目录集》网站查询链接地址等。地产化原研药、专利转让或我国境内唯一授权的已过保护期的上述专利药品，须提供有关资质证

明材料。

2.在我国境内生产且获得美国、欧盟(仅限德国、法国)、英国、日本认证并出口美、德、法、英、日主流市场的国产药品,指在我国境内生产,获美国FDA、欧盟主流国家(仅指法国和德国)CGMP、英国MHRA、日本JGMP认证(仅指药物制剂,不包括原料药和车间认证),2019年以来有出口到上述认证国、获得认证国复检证明的药品,且2019年以来在上述认证国及欧盟地区的累计出口总额按当年汇率折算不低于100万元人民币(按通用名统计),并在当地实际销售的药品品种(仅指药物制剂,不包括原料药)。以同时具备国内上市许可、认证证书、认证国进口批文、2019年以来认证国的复检证明、海关出口退税证明、出口国实际销售凭证以及出口国为美国的,FDA橙皮书数据库可查并能提供本企业药品批准上市证明;出口国为法国和德国的,欧盟EMA网站可查且GMP有本企业制剂产品信息;出口国为日本的,日本MA证书有本企业产品及生产场地信息等材料作为认定依据,属外文材料的,须附经公证的中文翻译件。

(四)其他资质材料

其他资质材料模板在省平台下载,具体清单如下:

- 1.《法定代表人授权委托书》;
- 2.《确认参加回执》;
- 3.《质量和供应承诺书》;
- 4.《申报药品价格信息》。

（五）提交要求

1.申报企业应按要求提交申报材料（加盖公章），并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，须在申报信息截止时间前，且在有效期内。若因申报企业未按要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业自行负责。

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。

三、报价要求

（六）报价货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以最小零售包装（如：盒）为报价单位。未报价或报价为“0”，视同为放弃申报。

（七）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。

（八）根据申报药品在 2021 年 7 月 11 日（资质申报截止日期当日）省平台挂网价格情况确定该药品基准价。基准价为本次采购该药品的申报价格上限和降幅计算依据，阳光采购实施前在省平台已挂网的药品，以 2019 年动态调整后的价格为基准价；阳光采购实施后新增挂网的药品，以省平台挂网价（含已公布待执行的价格）为基准价，但不得高于同组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：降幅=（1-报价/基准价）*100%。降幅取两位小数（四舍五入法）。

（九）采购品种目录内，申报企业只选择一个规格下任一包装进行报价，原则上优先选择采购量大的规格。企业中选后，再申报供应规格包装，并以中选品规为代表品按差比价规则计算确定供应价格。

（十）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。

（十一）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（差比价规则另有规定的除外）。

（十二）申报价格应不低于成本价。有多轮报价时，后报价格不得高于已报价格，否则视为无效报价。

四、信息公开

（十三）本次采购将在江苏省医疗保障局网站或省平台公示有关信息，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，从该品种未中选企业中按中选规则确定替补的供应企业。

五、公布中选结果

（十四）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。

六、签订购销协议

（十五）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。

（十六）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。

（十七）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。