附件2：

**企业递交资质材料要求及模板**

一、递交材料要求

（一）企业和药品材料均须按照递交材料列表中的装订顺序逐一排版以*PDF*形式上传（系统自动生成的文档需企业自行打印并盖章），凡材料不全或不按要求排序上传的，材料将被审核不通过。

（二）材料中所有需填写企业名称的栏目均应按照营业执照企业名称填写。

（三）所有材料均使用中文（外文资料必须提供经过公证部门公证的相应中文翻译文本）。

（四）企业认为其他需提供的资料。

（五）以上材料有标准格式的，要按附件所列的标准格式要求填写；均使用A4纸张规格，***每页需加盖企业公章***扫描为PDF上传，上传的PDF件要求清晰可认。

二、资质材料列表

**（一）企业材料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称** | **备注** |
| 1 | 封面 | 系统自动生成 |
| 2 | 企业信息审核表 | 系统自动生成 |
| 3 | 法定代表人授权书 | 附件2-1 |
| 4 | 医药企业价格和营销行为信用承诺书 | 附件2-2 |
| 5 | 《营业执照》（副本） |  |
| 6 | 《药品生产许可证》（进口药品全国总代理商提供《药品经营许可证》）（副本）及全部变更事项 |  |
| 7 | 《GMP认证证书》（企业申报药品相关的全部证书）；《GSP认证证书》（进口药品全国总代理提供） | 2019年12月1日之后注册或换证的企业的无需提供 |
| 8 | 进口药品全国总代理商、上市许可持有人指定的投标主体和生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司投标的等需提交委托协议等相关证明材料 |  |
| 9 | 其他相关资料 |  |

**（二）药品材料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称** | **备注** |
| 1 | 封面 | 系统自动生成 |
| 2 | 法人授权书 |  |
| 3 | 药品基本信息审核表和药品价格审核表 | 系统自动生成 |
| 4 | 其他省市或联盟集中带量采购中选价格证明材料 | 中选证明材料或截图 |
| 5 | 现行全国省级最低挂网价格证明材料 | 省级采购系统截图或发票 |
| 6 | 《药品注册批件》(进口药品提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》)、《再注册批件/批准通知书）》、全部《药品补充申请批件》和变更信息备案截图 |  |
| 7 | 原研药、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价和纳入《中国上市药品目录集》的证明材料 |  |
| 8 | 药品的国家质量标准（进口药品提供《进口药品注册标准》） |  |
| 9 | 报名药品相对应的《药品GMP证书》 | 2019年12月1日之后注册或换证的企业的无需提供 |
| 10 | 委托加工证明材料 |  |
| 11 | 产品说明书 |  |
| 12 | 产品标签 |  |
| 13 | 产品包装 |  |
| 14 | 其他相关资料 |  |

附件2-1

**“八省二区”省际联盟第三批药品**

**集中带量采购法定代表人授权书**

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）代表公司授权我企业(被授权人的姓名、身份证号码）为我公司的唯一合法代理人，全权以我公司的名义，参与“八省二区”省际联盟第三批药品

集中带量采购工作，并处理一切相关事项。我企业保证，该代理人所提交的所有资质证明文件，均由我公司提供，并为合法取得。其处理相关事务的一切行为，均代表我企业，并由我企业承担责任。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

法定代表人（签字盖章） 被授权人（签字盖章)

企业联系电话： 被授权人联系电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（正反面）**

**企业法定代表人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（正反面）**

**注：身份证粘贴处要加盖企业公章**

 附件2-2

**医药企业价格和营销行为信用承诺书**

内蒙古自治区医药采购中心：

我方 （×××公司） ，统一社会信用代码为 ，就在内蒙古自治区参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网、产品配送，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法总则》《合同法》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及相关的集中采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方药品（医用耗材）的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用药品（医用耗材）垄断地位或市场支配地位，操纵药品（医用耗材）价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品（医用耗材）供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品（医用耗材），满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品（医用耗材）价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品（医用耗材）购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品（医用耗材）的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

 承诺企业(盖章):

法定代表人（签字）:

日期: 年 月 日