第1部分：

**黑龙江省2015年公立医院药品集中采购需上传的企业资质证明文件格式**

**生产企业主体册**

生产企业名称：

**企业机构码：**

**档案号：**

注：档案号为企业在黑龙江省药品集中采购网上注册经审核合格后系统自动生成的企业唯一档案号，企业每次在黑龙江省进行药品投标递交投标文件时均需填写(本次申报企业可以暂不填写)**药品生产企业上传企业材料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **审核** |
| 1 | 企业主体册封面 |  |  |
| 2 | 生产企业基本信息情况表 | 原件 |  |
| 3 | 法定代表人授权书 | 原件 |  |
| 4 | 企业投标产品汇总表 | 原件 |  |
| 5 | 《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》） | 原件 |  |
| 6 | 《企业法人营业执照》 | 原件 |  |
| 7 | 进口药品国内总代理，需提供代理协议书或由国外生产商出具的总代理证明；药品代理商，提供生产企业出具的委托授权书原件；含有生产药品的全资子公司的企业，还需提供集团公司的出资证明、集团公司证照的复印件、集团公司对子公司承担全部民事责任的意见书，工商部门的子公司注册资金证明文件。 | 原件 |  |
| 8 | 2013年以来无生产假药及严重违反药品监管法律法规纪律声明 | 原件 |  |
| 9 | 应急保障能力（提供国家经济动员办公室颁发的药品生产储备动员中心相关文件或证明） | 原件 |  |
| 10 | 企业信誉（提供2013年以来国家或省级工商管理部门授予的全国或省级“守合同重信誉”企业认定证书或文件） | 原件 |  |
| 注：需按此格式制作上传的投标文件，企业各类资质证书及药品监管部门开具的证明材料必须上传原件的扫描件，企业开具的各种证明材料必须加盖企业鲜章后扫描上传。 |

**初审人： 复审人：**

**时间： 时间：**

**生产企业基本信息情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| 单位全称 |  |
| 企业类型 | 有限责任公司□，股份有限公司□，中外合资企业□全民所有制企业□，集体所有制企业□，独资企业□ |
| 被授权人 |  | 联系电话 |  | 手机 |  |
| 传真电话 |  | 电子信箱 |  |
| 单位电话 |  | 邮政编码 |  |
| 通信地址 | 省市地区（市、州、盟）县（区、市、旗） |
| （路、道、巷、乡、镇）（村） |
| 营业执照 | 注册号 |  |
| 法定代表人姓名 |  | 联系电话 |  |
| 经营范围 |  | 注册资金 |  |
| 生产许可证 | 企业编号： |
| 发证机关： |
| 生产范围： |
| 有效期： |

**说明：**1、本表作为报名文件的重要部分，务必认真填写，不得涂改，并应加盖单位公章；

2、被授权人应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则视为无效报名。

法定代表人授权书

致：黑龙江省政府采购中心：

本授权书声明：位于（公司地址）的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公司名称）的（法定代表人姓名）代表本公司授权（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的药品（具体见药品汇总表）在2015年黑龙江省医疗机构药品集中采购中进行报名。并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括递交生产企业和产品资质材料，确认相关信息，产品报价，签订药品购销合同，执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，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，特此声明。

授权期限为：2016年月起至本次挂网采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章

授权单位名称和盖章联系电话

被授权人签字或盖章

**代理人（被授权人）**

**居民身份证复印件粘贴处**

（加盖单位公章）

**企业投标产品汇总表**

**生产企业（进口药品代理商）产品数个，第页，共页**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品序号** | **产品分册号** | **产品代码** | **药品本位码** | **药品名称** | **剂型** | **规格** | **包装规格** | **GMP证书** | **生产批件** |
| **通用名** | **商品名** | **证书号** | **有效期****（\*\*\*\*-\*\*-\*\*）** | **批准文号** | **有效期****（\*\*\*\*-\*\*-\*\*）** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**说明：**1．药品通用名称须按照药品生产批件或药品说明书上的正式品名填写。

2．产品序号应与产品分册号一致，产品代码应与网上生成的代码一致，药品本位码以国家药监局数据库中的本位码为准。

3．剂型：须明确到国家相关部门批准的具体剂型：如粉针须明确为普通粉针、冻干或溶媒结晶，丸剂须明确为蜜丸、水丸、水蜜丸、浓缩丸、浓缩水丸或糊丸等。

4．规格：填写国家相关部门批准的药品规格：500mg/丸、5ml/支，0.1g/片、0.1g/粒等。

5. 包装规格：填写国家相关部门批准的药品包装规格：如0.1gX20粒X10盒X10包（中盒）或0.1gX20粒X100盒

6．有效期：以国家或省级药监部门颁发的注册批件和GMP证书上的有效期为准。

**此页提供**

《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》）（请使用A4纸）

**此页提供**

《企业法人营业执照》

（请使用A4纸）

**此页提供**

进口药品国内总代理提供代理协议书或由国外生产商出具的总代理证明；药品代理商，提供生产企业出具的委托授权书原件；含有生产药品的全资子公司的企业，还需提供集团公司的出资证明、集团公司证照的复印件、集团公司对子公司承担全部民事责任的意见书，工商部门的子公司注册资金证明文件。

（请使用A4纸）

此页提供

2013年以来无生产假药及严重违反药品监管法律法规纪律声明

（请使用A4纸）

此页提供

应急保障能力（提供国家经济动员办公室颁发的药品生产储备动员中心相关文件或证明）（请使用A4纸）

此页提供

企业信誉（提供2013年以来国家或省级工商管理部门授予的全国或省级“守合同重信誉”企业认定证书或文件）（请使用A4纸）

第2部分：

封面**编号：总册数（）册，第（）分册**

**黑龙江省2015年公立医院药品集中采购需上传的产品资质证明文件格式**

**生产企业产品册**

生产企业名称：

**产品名称：**

**包装规 格：**

**产品代码：**

**注:每个品规药品单独成册，每册一个封皮**

**生产企业/总代理商上传产品材料要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **审核** |
| 1 | 产品册封面 |  |  |
| 2 | 药品资质审核基本信息情况表 |  |  |
| 3 | 《药品注册批件》(进口药品提供《进口药品注册证》)（批件上未注明详细剂型的还需提供当地市级及以上药监部门出具的该药品的详细剂型证明文件原件） | 原件 |  |
| 4 | 药品的国家质量标准(进口药品提供《进口药品注册标准》) | 原件 |  |
| 5 | 《GMP认证证书》（进口药品全国总代理商提供《GSP认证证书》） | 原件 |  |
| 6 | 国家食品药品监督管理总局赋予的投标药品中国药品电子监管码(提供电子监管码号码、国家局网站上本产品电子监管码的网页截图） | 原件 |  |
| 7 | 药品说明书 | 原件 |  |
| 8 | 省药品检验部门的最新全检报告或市检、厂检复印件，进口药品的《进口药品检验报告书》 | 原件 |  |
| 9 | 药品原料来自本厂或本集团内其他厂家生产证明（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 10 | 化合物专利药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 11 | 过保护期化合物专利药品（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 12 | 国家一类新药证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 13 | 国家保密处方中成药、中药一级保护品种或保护期内中药二级保护品种证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 14 | 获得国家科学技术奖药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 15 | 国家重点新产品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 16 | 通过仿制药质量一致性评价药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 17 | 其他专利药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 18 | 制剂通过国际认证的药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 19 | 国家重大新药创制科技重大专项药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 20 | 获得省政府质量奖证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 21 | 首仿药品证明材料（按方案要求提供） | 原件 |  |
| 注：需按此格式制作上传的投标文件，企业各类资质证书及药品监管部门开具的证明材料必须上传原件的扫描件，企业开具的各种证明材料必须加盖企业鲜章后扫描上传。 |

**药品资质审核基本信息情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产企业名称(进口药品代理商) |  | 网上登录名 |  |
| 通用名 |  | 商品名 |  | 药品来源 | 国产（）进口（）进口分装（）进口分包装（） |
| 药品本位码 |  | 电子监管码 |  |
| 剂型 |  | 规格包装 |  | 包装单位 |  |
| 药品生产批准文号 |  | 进口注册证号 |  | 有效期 |  |

**说明：**1、本表作为报名文件的重要部分，在产品对应选项的“（）”中标示“√”，务必认真填写，不得涂改；

2、被授权人人应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则视为恶意投标。

**此页提供**

《药品注册批件》(进口药品提供《进口药品注册证》)及当地市级及以上药监部门出具的该药品的详细剂型证明文件原件

（请使用A4纸）

**此页提供**

药品的国家质量标准(进口药品提供《进口药品注册标准》) （请使用A4纸）

**此页提供**

《GMP认证证书》（进口药品全国总代理商提供《GSP认证证书》）

（请使用A4纸）

此页提供

国家食品药品监督管理总局赋予的投标药品中国药品电子监管码证明材料

（请使用A4纸）

**此页提供**

药品说明书**（原件）**

（粘贴处）

**此页提供**

省药品检验部门的最新全检报告或市检、厂检，进口药品的《进口药品检验报告书》

（请使用A4纸）

**此页提供**

药品原料来自本厂或本集团内其他厂家证明材料

（请使用A4纸）

**此页提供**

**XX药品获XX专利(奖项、新药、保密处方、国际认证、质量一致性评价等）**

**证明材料**

第10-21项相关证明材料

（请使用A4纸）

第3部分：

**黑龙江省2015年公立医院药品集中采购需上传的投标产品册**

**投标产品册**

生产企业名称：

**企业机构码：**

**档 案 号：**

**联系人姓名：手机号码：投标产品文件上传目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **审核** |
| 1 | 投标产品册封面 |  |  |
| 2 | 法定代表人授权书 | 原件 |  |
| 3 | 报名承诺函 | 原件 |  |
| 4 | 供货承诺函 | 原件 |  |
| 5 | 反商业贿赂承诺书 | 原件 |  |
| 6 | 销售额证明材料（1、体现生产企业名称和契税稽核章的2014年度销售额和增值税纳税报表；2、进口药品提供投标产品2014年度增值税纳税报表。） | 原件 |  |
| 7 | 企业生产规模证明材料(2014年工业和信息化部排名情况说明、主营业务收入排序所在页、工业企业法人单位隶属关系所在页） | 原件 |  |
| 8 | 企业药品抽检情况说明（以2013年以来国家和省食品药品监管部门发布的药品质量公告等为依据） | 原件 |  |
| 9 | 投标产品在黑龙江省现行采购平台价格及在吉林省、辽宁省、山东省、河北省、北京市、天津市六省市的最新中标价格（以各省市药品集中采购平台上执行的最新价格为准） | 原件 |  |
| 10 | 投标产品一览表 | 原件 |  |
| 注：需按此格式制作上传的投标文件，企业各类资质证书及药品监管部门开具的证明材料必须上传原件的扫描件，企业开具的各种证明材料必须加盖企业鲜章后扫描上传。 |

**初审人：复审人：**

**时间：时间：**

法定代表人授权书

致：黑龙江省政府采购中心：

本授权书声明：位于（公司地址）的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公司名称）的（法定代表人姓名）代表本公司授权（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的药品（具体见药品汇总表）在2015年黑龙江省医疗机构药品集中采购中进行报名。并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括递交生产企业和产品资质材料，确认相关信息，产品报价，签订药品购销合同，执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，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，特此声明。

授权期限为：2016年月起至本次挂网采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章

授权单位名称和盖章联系电话

被授权人签字或盖章

**代理人（被授权人）**

**居民身份证复印件粘贴处**

（加盖单位公章）

**报名承诺函**

致：黑龙江省政府采购中心

我方自愿参与本次药品集中招标采购项目，具体品种请见“产品汇总表”，保证提供所有文件及报价的真实性、有效性及合法性。因我方原因所致的不良后果及损失，我方愿意承担相应责任。保证不会在药品集中采购过程中发生任何违法违规行为。

生产企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期：年月日

**供货承诺函**

致：黑龙江省政府采购中心

我单位（生产企业名称）是合法注册的药品生产企业。承诺本单位产品汇总表中的品规，保证对黑龙江省内所有参与采购并有用药需求的医疗卫生机构供货。保证严格按照黑龙江省2015年公立医院药品集中采购实施方案有关规定及医疗机构的要求，及时供货并提供全面、完善的服务。同时承诺：不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少均按合同保证供货；按照挂网的产品信息、产品质量标准提供合格药品，有效期符合有关规定。如有违约，自愿按有关规定接受处罚。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次药品招标采购活动有效期截止。

生产企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期：年月日

**反商业贿赂承诺书**

致：黑龙江省政府采购中心

为充分体现公开、公平、公正和诚实信用原则，确保药品采购工作顺利实施，我公司郑重承诺：

**1、遵纪守法、诚信经营、公平竞标。**

**2、不向药品集中采购管理机构、工作机构、监督机构等部门工作人员及评审专家，以馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档消费等形式，开展药品营销、不正当竞争等活动。**

**3、不与其他投标企业相互串通，排斥其他投标企业公平竞争，损害其他投标企业合法利益。**

**4、提供的资质证明文件等材料，真实、合法、有效，不提供虚假材料谋求不正当利益。**

**5、履行药品集中采购购销合同，不订立背离合同实质性内容的协议，不损害采购人的合法权益。**

**6、如违反以上承诺，我企业愿意接受国家法律法规规章等有关规定给予的处罚。**

企业法人（签字）：

法人授权人（签字）：

（投标企业公章）

年月日

此页提供

2014年度销售额证明材料

（请使用A4纸）

此页提供

2014年企业生产规模证明材料

（请使用A4纸）

**企业药品抽检情况说明**

致：黑龙江省政府采购中心

我方自愿参与本次药品集中招标采购项目，现对2013以来本企业药品抽检情况说明如下:

本次企业所投标的产品名称： 规格： （可填写多个品规）产品无抽检不合格记录；本厂所生产的其他药品均无抽检不合格记录。（或本次企业所投标的产品名称： 规格： （可填写多个品规）产品无抽检不合格记录；但其他产品名称： 规格： （可填写多个品规）分别有一次抽检不合格记录。或本次企业所投标的产品名称： 规格： （可填写多个品规）产品无抽检不合格记录；但本厂其他产品名称： 规格： （可填写多个品规）产品分别有 、 、 次抽检不合格记录） 。我方保证提供的情况说明真实、合法、有效。如有虚假我方愿意承担相应责任及因此所产生的不良后果及损失。

生产企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期：年月日

此页提供

投标产品在黑龙江省现行采购平台价格及在吉林省、辽宁省、山东省、河北省、北京市、天津市六省市的最新中标价格（以各省市药品集中采购平台上执行的最新价格为准）（原件，可按品种填写多页）

产品名称： 规格：

黑龙江省现行采购平台价格(xxxx年中标价格):

吉林省最新采购平台价格(xxxx年中标价格):

辽宁省最新采购平台价格(xxxx年中标价格)：

山东省最新采购平台价格(xxxx年中标价格)：

河北省最新采购平台价格(xxxx年中标价格)：

北京市最新采购平台价格(xxxx年中标价格)：

天津市最新采购平台价格(xxxx年中标价格)：

计算公式：（N为分母中投标药品已经中标的省市数量）

黑龙江省+吉林省+辽宁省+山东省+河北省+北京市+天津市

 N

算数平均值为:

**投标产品一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 得分项目 | 投标企业情况 | 得分 | 得分项目 | 投标企业情况 | 得分 |
| 生产规模(行业排名) | 第 名 | 分 | 药品质量抽验抽查不合格情况 | 无□ 其他产品有一次□有二个及以上产品不合格□ | 分 |
| 销售额 |  万元 | 分 | 通过新版GMP认证 | 通过□ 其他□ | 分 |
| 应急保障能力 | 生产储备动员中心是□ 否□ | 分 | 守合同重信誉企业 | 国家级□ 省级□ | 分 |
| **产品序号** | **投标药品编码** | **产品代码** | **药品本位码** | **药品名称** | **剂 型** | **规格** | **包装规格** | **原料来源** | **中国药品电子监管码** | **研发创新能力** |
| **通用名** | **商品名** |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  | 本企业□本集团□ |  | **如：化合物专利** |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  | 本企业□本集团□ |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  | 本企业□本集团□ |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  | 本企业□本集团□ |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  | 本企业□本集团□ |  |  |
| ...... |  |  |  |  |  |  |  |  | 本企业□本集团□ |  |  |

**说明：**1．所有表格内应由投标企业填写的内容，必须与网上申报的内容一致，否则投标无效。药品通用名称必须按照药品生产批件或药品说明书上的正式品名填写。

2．投标药品编码和产品代码，必须与网上自动生成的号码一致，药品本位码以国家药监局数据库中的本位码为准，中国药品电子监管理码填写食品药品监督管理部门授予的号码。

3．剂型：须明确到国家相关部门批准的具体剂型：如粉针须明确为普通粉针、冻干或溶媒结晶，丸剂须明确为蜜丸、水丸、水蜜丸、浓缩丸、浓缩水丸或糊丸等。

4．规格：填写国家相关部门批准的药品规格：500mg/丸、5ml/支，0.1g/片、0.1g/粒等。

5. 包装规格：填写国家相关部门批准的药品包装规格：如0.1gX20粒X10盒X10包（中盒）或0.1gX20粒X100盒。

6. “得分”项由审核人员填写，企业不得自行填写。所有项目均以提供的相关证明文件为准，否则不得分。“原料来源”如非本企业本集团自产则在表格内填写“其他”字样；“研发创新能力”按“方案”附件4“经济技术标评审表”研发创新能力中所包含的项目内容填写文字，如：化合物专利或国家一类新药（监测期内）等。

**第4部分：**“商务标”（投标报价表）

**生产企业（进口药品代理商）报价产品个数： 报价金额:人民币元**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品序号** | **投标药品编码** | **产品代码** | **药品本位码** | **药品名称** | **剂型** | **规格** | **包装规格** | **报价** |
| **通用名** | **商品名** | **报价金额** | **报价单位** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**说明：**1．药品通用名称须按照药品生产批件或药品说明书上的正式品名填写。

2．产品序号必须与“投标产品一览表”中产品序号一致，投标药品编码和产品代码，必须与网上自动生成的号码一致，药品本位码以国家药监局数据库中的本位码为准。

3．剂型：须明确到国家相关部门批准的具体剂型：如粉针须明确为普通粉针、冻干或溶媒结晶，丸剂须明确为蜜丸、水丸、水蜜丸、浓缩丸、浓缩水丸或糊丸等。

4．规格：填写国家相关部门批准的药品规格：500mg/丸、5ml/支，0.1g/片、0.1g/粒等。

5. 包装规格：填写国家相关部门批准的药品包装规格：如0.1gX20粒X10盒X10包（中盒）或0.1gX20粒X100盒。

6．报价单位：必须填写每支（每丸、每瓶、每片、每袋）等。