附件 3

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.申报产品全年产能达到该采购品种我省意向采购量的 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。若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料，一经确认，将被视为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处理。

2.申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

3.申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入我省“违规名单”。

4.同品种申报企业中，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，不得参与同一品种申报。

5.本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。

6.申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

7.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）申报材料构成（每页均须加盖企业公章或骑缝章）

1.《承诺函》（附件 3-1）;

2.《法定代表人授权委托书》（附件 3-2）;

3.企业资质的相关证明材料（申报多个品种且分在上午、下午两个半场的，每个半场仅须制作一份）;

4.药品符合“申报产品资格”的相关证明材料;

5.申报药品信息一览表（附件 3-3）。

（四）申报材料装订要求

上述 5 项材料中，第 1-4 项材料和第 5 项材料分别装订并装入不同信封，具体要求如下：

（1）第 1-4 项材料按顺序装订后装入 1 个大信封，并在信封上粘贴“企业和产品资质材料信封封面样张”（附件 3-4）。

（2）第 5 项材料“申报药品信息一览表”（附件 3-3）一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封共同装入另 1 个大信封，大信封上粘贴“申报药品信息一览表信封封面样张”（附

件 3-5)。

以上装订信封的封口处加盖企业公章或由被授权人签字。对于在 21 日上午、下午均有品种申报的企业，请按照各时段递交品种情况分别准备有关申报材料，现场递交材料时均应提供完整的全套第 1-5 项材料。

三、报价要求

（五）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。申报价按药品差比价规则折算至单片（粒/袋/支）价格（四舍五入保留小数点后 4 位）。单片（粒/袋/支）价格高于询价（区间）上限的，视为无效报价；对已明确询价（区间）下限的品种，单片（粒/袋/支）价格低于询价（区间）下限的，以询价（区间）下限为该产品单片（粒/袋/支）申报价，并按规则折算最小零售包装价格作为中选价。

（六）以中选产品符合要求的申报价为中选价，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。

（七）申报企业可从期满接续品种目录内，任意选择一个本企业过评规格进行申报。在企业中选后，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、每个规格限 1 个包装。

（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）本次期满接续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。

六、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。

七、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”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。

附件：3-1.承诺函

3-2.法定代表人授权委托书

3-3.申报药品信息一览表

3-4.企业和产品资质材料信封封面样张

3-5.申报药品信息一览表信封封面样张