

附件 2

企业申报须知

本次第二批国家组织药品集中采购相关药品申报采用网上申报的方式进行，具体操作流程如下：

一、数字证书办理

本次申报统一采用网上申报的方式进行，数字证书是企业网上申报的唯一标识，企业凭数字证书进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。

（一）已办理数字证书且在有效期内的生产企业可凭数字证书直接登录省级平台，不在有效期内的生产企业请完成续期工作，重新开通数字证书功能。

（二）未办理过数字证书的生产企业，被授权人请填写申请表、授权书办理数字证书，具体办理流程详见电子印章及数字证书办理平台（<http://www.fjdzyz.com/project/yxcg/page/yw/yw.jsp>），领取证书后可以凭数字证书直接登录。

二、申报条件

（一）本次申报只接受第二批国家组织药品集中采购中选后福建供应品种清单中的药品生产企业（即产品生产批件标注的企业）和进口药品国内总代理商（即直接海关报关的企业）的申报。

（二）国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代

理商只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次专项采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（三）企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传，申报文件如需修改，应在规定的公示期内通过省级平台进行，不接受纸质文件。公示时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

（四）企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料必须提供相应的中文翻译文本）。

三、申报材料及配送点选

（一）申报企业资质材料

1. 《营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需填写第2、3项；

2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；

3. 《税务登记证》（正、副本）；

4. 国内药品生产企业或进口药品总代理企业法人身份证（正、反面）；

5. 国内药品生产企业提供《药品生产许可证》，进口药品总代理企业提供《药品经营许可证》；

6. 进口药品生产企业的《委托授权书》（仅进口药品总代理提供）；

7. 国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商

对企业授权代理人的《授权书》（附件）和企业授权代理人身份证（正、反面），以及为企业授权代理人缴纳的近三个月社会保险明细；如为第三方（包含集体公司、人力资源服务机构）代缴社会保险的，需提交代缴关系说明，并加盖各关系方公章；

8. 其他相关文件材料。

（二）申报产品及产品资质

企业资质审核通过后，企业方可通过省级平台申报产品资质，进而完成产品报名。

1. 《药品批准文号批件》（《药品批准文号批件》证件名称为《药品注册批件》或者《药品再注册批件》，若有《药品注册补充申请批件》，请同时上传，以确保产品资质与实际情况相符）。进口药品应提交《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；

2. 产品说明书；

3. 依《联合限价阳光采购规则》提供产品原研证明材料（非竞争性产品依据）；

4. 依《联合限价阳光采购规则》提供产品通过 FDA 认证证明材料（非竞争性产品依据）；

5. 依《联合限价阳光采购规则》提供产品通过仿制药一致性评价证明材料（非竞争性产品依据）；

6. 依《联合限价阳光采购规则》提供属于一类新药证明材料（非竞争性产品依据）

7. 依《联合限价阳光采购规则》提供能够证明产品属于“治

疗性用药”、“辅助性用药”或“营养性用药”属性的材料；

8. 出口产品在欧美有销售的证明材料；

9. 其他相关文件材料。

（三）配送点选

新申报的国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商递交产品资质材料的同时，需在省级平台上点选该产品的配送企业，一个生产企业在同一片区只能指定1家配送企业配送本企业所有挂网产品。

附件

授 权 书

福建省药械联合采购中心：

 本公司委托授权员工 （身份证号
联系电话 ）作为本公司授权代表，负责福建省药品
采购具体联系工作。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日 期：

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件 骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处