

软件操作告知书

一、参与申报工作的企业，应当首先注册申报帐号。

配送企业法定代表人或其委托授权人（持授权委托书和被授权人身份证原件）在注册申领账号时间内持具备合格条件的证明和保证金的验证资料到玉溪市医疗保险局药品耗材采购管理科申领账号。并按照“玉溪市公立医院药品采购询价系统”要求，填报相关内容。

配送企业依据产品授权书分配生产企业登录账号并上传产品授权书原件的电子扫描件。生产企业在登录申报系统后，填报本企业信息以及所生产的目录品种信息和分配药品授权。

二、同一企业只允许一个(账号)被授权人参与申报，即：同一企业只允许有一个登录账号。

若出现同一企业对同一药品品规重复申报，该品规申报资格同时无效；出现同一企业多个账号对同一药品品规多次申报，该品规申报资格同时无效。在本次信息申报工作中，无合法、无授权的申报行为，将记入玉溪市药品采购工作“黑名单”。自处理意见公布之日起，根据核实情况，分别对该企业、该授权人、被授权人处以 2 年内拒绝参与玉溪市药品采购工作的处罚。

三、配送企业合格条件

- (一) 参与 2017 年公立医院药品配送的企业。
- (二) 具有履行合同必须具备的药品配送保障能力。
- (三) 在近两年内无药品经营违法、违规等不良记录。

1. 药品配送企业无销售假、劣药等违法违规记录；
2. 无被检察机关行贿犯罪档案库记录在案的、医药购销领域商业贿赂不良记录；
3. 无被卫计等行政主管部门列入医药购销诚信不良记录。

四、交纳报价保证金

参加此次询价活动的询价申请人，请按如下开户行和账号交纳询价保证金人民币叁拾万元整。在申领账号时需带信汇、电汇复印件和进账单回单进行验证。保证金必须从询价申请人的基本账户转入，不接收现金进账。未获成交资格或成交后已完成有关合同的，请询价申请人带齐有关证明到玉溪市医疗保险管理局财务科无息退款。

开 户 名：玉溪市医疗保险管理局

开 户 行：玉溪市工商银行玉兴支行

帐 号：2517032029021950834

联 系 人：雷梦雪 联系电话：0877-2018946

五、企业申报流程、产品资料网上申报和信息维护

（一）企业注册领取申报帐号，企业登录系统，按要求完成企业信息和产品信息的填写和相关证明材料的上传，所有信息确认无误后在规定的时间内提交。

要求：上传申报材料应完整清晰，除企业对差错处做必要修改外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改错漏处，必须企业或其企业申报代表人签字或盖章，以示负责。所有文件材料及往来函电均使用中文。外文原件资料需提供经公

证部门公证的中文翻译文本，并上传。其上传材料的真实性、合法性由企业负责。

申报人通过用户名、密码登录后录入企业和产品信息。并承诺所录入的信息必须与通过审核的纸质资质信息完全一致。所需材料全部通过网上按规定上传复印件（加盖鲜章）或原件的电子扫描件，确保采购平台信息的完整、真实、准确。

特别提示：

（1）所有申报企业及药品的相关资质信息，均以网上申报所填内容为准。企业填报内容应准确无误，符合采购文件要求，特别是填报的品名规格等信息要与注册证相符；并如实上传相关证明材料。

（2）漏填误填、漏报误报所致后果由企业自行承担。因企业资料上传不完整、不清晰、不正确、不成功将会导致：申报未通过、评审不通过、未中标、废标等情况。因扫描电子版资料模糊不清等原因，造成无法开展评审工作，视为无效文件，按自动放弃处理。

注：电子版（图片）中的文字需清晰可辨，但单张图片大小不得超过 500K，必须原件以 300dpi 扫描上传，格式为 JPG ，详见系统内说明。

（3）申报人准备材料时应注意所有证照的有效期限，同一产品的所有材料上的生产企业名称应一致，如不一致，应上传相关的关系证明文件。

(4) 一个生产企业生产多个药品，委托不同配送企业参与询价的，其生产企业的共性材料，统一提供一份即可。

(5) 所有药品必须提供 2016 年 7 月至今的市级及以上食品药品监督管理局的检验报告，如不能提供，则需提供近期市级及以上食品药品监督管理局的检验报告和本年度内的企业产检报告。

(6) 属于云南省医保目录内的药品必须填报医保电子编码，采购执行中无医保电子编码的将取消挂网资格，由备选药品依次替补。

(7) 申报材料经审核含虚假内容，按照有关规定予以处理。

(二) 申报材料的提交

1. 申报人应在规定时间内提交申报材料，未在规定时间内提交网上申报材料，视为企业自行放弃。

2. 超过规定申报截止时间，将拒收任何申报材料。

(三) 申报材料的修改

1. 信息申报提交前企业可修改其申报的网上材料。

2. 企业如需重置密码，请携带申请（原件，格式自理）、授权委托书和被授权人身份证原件至玉溪市医疗保险管理局药品耗材采购管理科办理。

六、证明材料要求及说明

(一) 配送企业资格材料要求：

序号	材料名称	具体要求
----	------	------

1	企业基本情况	提供企业基本情况，原件扫描上传。
2	承诺函	格式自拟，原件扫描上传。
3	企业营业执照(副本)、 药品经营许可证、药品 GSP 认证证书	生产经营范围与所申报品种一致，且在有效期内。若有更名情况应提供相关证明或说明。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。

(二) 产品资质材料要求：

序号	材料名称	具体要求
1	申报产品基本情况	详见网站中采购系统要求
2	注册批件复印件、进口药品 注册证(包括进口药品分装 生产批件)和港澳台药品注 册证(医药产品注册证)	药品名称、剂型、规格与参加 招标采购的药品一致，且在效 期内。原件或复印件（加盖鲜 章）扫描上传。
3	产品 GMP 认证证书	证书被授予人应与所报药品的 实际生产企业一致，其药品剂 型应在认证范围内。原件或复 印件（加盖鲜章）扫描上传。
4	药品检验报告书	需提交 2016 年 7 月至今投标药 品的药品检验报告书（省检或 市检），如不能提供，则需提 供近期市级及以上食品药品监

序号	材料名称	具体要求
		督管理部门的检验报告和本年度内的企业产检报告，；原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。
5	进口和港澳台药品需提供口岸药品检验报告书	需提交近期清晰体现检验时间和各项检验指标，原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。
6	国家一类新药、国家保密处方中成药、国家重大新药创制专项药品、过期化合物专利药品、国家自然科学、科技进步、技术发明二等奖及以上奖项的药品（制剂类质量相关）证明材料；通过仿制药质量一致性评价药品、达到国际水平仿制药、进口药品、首仿药品、国家级和省级质量奖药品、获得欧盟CGMP 认证、美国 FDA 认证、日本 JGMP 认证的药品证明材料。工信部 2015 年化学药、中成药主营业务排名前 30 名，以及生物制药前 20	按照本文件附件格式中的分组规则“相关名词解释及评定依据”提供相应证明材料，原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。

序号	材料名称	具体要求
	名企业（根据企业投标药品分类排名）、云南省 2016 年基层基本药物销售排名前 100 名的企业证明材料；其它通过 GMP 认证的药品证明材料。	
7	药品生产（经营）企业许可证和药品生产企业授权书（进口产品国内总代理需递交药品经营许可证、GSP 认证证书）	食品药品监管部门颁发的药品生产（经营）许可证，生产（经营）范围与所申报品种一致，且在有效期内。外文原件资料需提交经公证部门公证中文翻译文本。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。

（三）相关名词解释及评定依据

名词（指标）	主要依据
国家一类新药	以 2007 年 10 月 1 日《药品注册管理办法》颁布实施后取得的一类新药证书（中药、天然药物注册分类 1-6 的品种、化学药品注册分类 1.1-1.6 小类）为依据。新药证书和生产批件必须直接颁发给生产企业。
国家保密	提供仍在保护期内的，国家相关部委直接颁发

处方中成药	给生产企业的中药保密处方证书或国家一级、二级中药保护品种证书。
国家重大新药创制专项药品	依据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》的部署，国务院组织实施“重大新药创制”科技重大专项。并提供获得重大新药创新专项情况说明，国家相关部门重大新药创新证明及成果检收证明文件。
通过仿制药质量一致性评价药品	通过由国家食品药品监督管理局公布的质量一致性评价国产仿制药。提供国家食品药品监督管理局公布的信息等证明材料。
达到国际水平的仿制药	通过并获得 FDA 欧盟等制剂认证，且已向相应国家出口的药品。仅指制剂认证，不包括原料药和车间认证。同时提供：①投标国产药品获得 FDA/欧盟等制剂认证并在当地销售的情况说明。②投标国产药品获得的美国 FDA 认证证书，欧盟 CGMP 认证证书（指英、法、德、瑞典、丹麦、比利时、西班牙、荷兰、爱尔兰）及日本 JGMP 认证证书。③向认证国家出口货物报关单、出口退税证明、上述国家药品注册文件。出现质量不合格的不得参与招标。 香港医管局中标采购药品。同时提供：①中标通知书②出口退税证明。
首仿药品	指境内企业首家仿制国外专利，由省级及以上

	<p>食品药品监督管理局认定的，与被仿制药品有效成分、剂型、规格相同的药品。企业应同时提供：①产品属于首家获得国家食品药品监督管理局批件的情况说明。②2015 年以来省级及以上食品药品监督管理局出具的品种首仿证明。③提供国家食品药品监督管理局颁发的新药证书，申报药品的通用名、剂型应与新药证书一致。④现行药品质量标准提出单位证明。2007 年 10 月 1 日后首仿的药品可不提供新药证书。若多家企业提供同一品种的首仿证明，以新药证书颁发时间最早的认定为首仿，2007 年 10 月 1 日后首仿的药品以药品批件颁发时间为判定依据。颁发时间相同的以编号排名最前的认定为首仿。</p>
<p>过期化合物专利药品</p>	<p>指在原发明国/地区曾经取得化合物核心结构专利证书（包括其中某一成份为过保护期化合物专利的复方制剂，不包括改变酸根、碱基、金属元素、结晶形式等特征实施保护的化学专利），以及未能取得中国专利保护但在国内首次研发上市的药品（不包括同种药品上市后首次出现的剂型和新适应症），含原研厂家授权联合生产的药品。提供：①原发明国/地区的化合物专利证书的证明材料。②原研药品证明材料或国家发改委原公布的标注特定生产企业药</p>

	品文件。③原研厂家授权联合生产的证明。
国家和省级质量奖药品	中国质量奖（含提名奖）企业药品。省级质量奖药品：指投标企业获得 2012 年以来省级人民政府颁发给投标企业的质量奖或质量管理奖证书，并且投标产品是工信部 2015 年《中国医药统计年报》产量排名第一品规或专利产品或发改委原标注特定生产企业药品或具备新药证书的药品。
进口药	按照《药品进口管理办法》，经国家食品药品监督管理总局组织审查，确认符合质量标准、安全有效的，发给进口药品注册证书的非专利药品（含进口分包装药品）。

七、附件内容及相关格式

附件 1、工信部《中国医药统计年报》（2015 版）企业法人单位主营业务收入排名、企业法人单位隶属关系（化学药、中成药、生物药）和 2016 年云南省基药采购金额 100 强企业排名

附件 2、国家基本药物和云南省补充药品目录(2012 版)

附件 3、玉溪市公立医院药品采购询价药品授权书

附件 4、玉溪市公立医院药品采购询价法定代表人授权书

附件 5、玉溪市公立医院药品采购询价生产企业承诺书
八、申报流程图

