2021年国谈药品企业信息登记须知

本次国谈药品实行由企业进行信息登记及确认，同时需提交相关资质证明材料（电子版,所有证明材料全部加盖企业公章），信息登记时间自2021年12月8日至14日。具体操作流程如下：

一、已在我省挂网目录中的药品

通过福建省药械联合限价阳光采购平台（以下简称“省级平台”）“挂网状态与价格动态调整”项目下进行价格信息登记。

二、未在我省挂网目录中的药品

（一）数字证书办理

本次信息登记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省级平台相关操作。

1.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。

2.未办理过数字证书的生产企业，请登陆电子印章及数字证书办理平台（http://www.fjdzyz.com/project/main/link2.jsp）填写申请表、授权书等办理数字证书的相关材料。审核受理后，凭手机短信，由企业授权代理人本人携带相关材料至省药械联合采购中心现场办理（疫情期间，接受邮寄办理）。领取证书后可以凭数字证书直接登录省级平台。

（二）信息登记条件

1.本次信息登记只接受国谈成功药品生产企业、药品上市许可持有人、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理的申报。

2.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。

3.企业应如实提供和填报有关资料，所有文件采用电子文档的

方式在网上进行申报，并使用数字证书加盖电子印章后上传。

4.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）信息登记材料及配送点选

1.企业资质材料

（1）《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第 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）《福建省药械阳光采购承诺书》（见附件1）

（8）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》（见附件2）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；

（9）《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（模板详见省级平台）

以上资质材料在我省药品阳光采购系统的企业基础资料中已经提交且审核通过的，如无变更不需再次提交。

2.产品资质材料

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，进而完成产品信息登记。

（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《药品补充申请批

件》《药品补充申请通知书》，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）依《联合限价阳光采购规则》，原研药品、通过FDA认证且在欧美有销售的仿制药、通过（含视同通过）仿制药一致性评价以及属于参比制剂药品提供相应的证明材料。

（3）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；

（4）产品说明书

（5）其他相关文件材料。

以上资质材料在我省药品阳光采购系统的产品基础资料中已经提交且审核通过的，如无变更不需再次提交。

3.配送点选

新登记信息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，1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产品。

（四）资质审核确认

1.资质材料审核

企业应对提交的材料真实性负责，省级平台仅对企业提交的材料进行形式要件审核。

2.资质审核确认

企业应在规定时间内对资质审核结果进行网上查看，相关信息以省级平台为准。

（五）价格信息登记

企业基础资料审核通过后，在省级平台“挂网状态与价格动态调整”模块进行登记操作。

（六）注意事项

承诺书、授权书中应根据要求进行盖章、签字。

附件 1

福建省药械阳光采购承诺书

福建省药械联合采购中心：

在认真审阅福建省药械阳光采购工作的相关规定后，我们承诺：

（一）如实按要求填报相关信息、材料，如有虚假，一经查实，取消挂网资格并承担相应的法律责任。

（二）申报药械的挂网价格符合采购工作相关规定，挂网价不高于全国现行最低采购价。如挂网价格高于本企业同品种全国最低采购价的，企业在十个工作日内向省级平台提出联动价格调整申请，同时保证福建省医疗机构至少一年以上的履约供应，若未及时进行价格联动，同意按有关规定处理。

（三）严格按照供购销合同的各项相关规定向采购方供应药品或耗材，并提供全面、完善的售后伴随服务。

（四）保证整个药械销售的合法性，特别是对本企业销售各环节做到遵守商业道德和法律法规。如出现违法、违规行为，采购方有权取消所有成交药械的供货资格。

本承诺书在整个药械阳光采购履约期内有效。

特此承诺。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

日　期：

附件 2

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：