**附件1：封面**

盐源县人民医院

药品生产厂家遴选申报资料

**生产企业名称（盖章）：**

**申报企业名称（盖章）：**

**申报品种通用名：**

**附件2**

盐源县人民医院

药品生产厂家遴选申报资料目录

1．药品品种申报目录（附件3）

2．药品申报信息表（附件4）

3．药品申报承诺书（附件5）

4．药品廉洁准入承诺书（附件6）

5．质量保证协议书（附件7）

6．药品生产企业申报授权委托函（附件8）

7．申报企业法人授权委托书（附件9）
8．“两票制”承诺书（附件10）
9．申报药品汇总表（附件11）
10.药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书（可为复印件，须清晰并加盖生产企业鲜章；全进口药品提供全国总代理相关资质，如药品经营许可证、GSP证书）。
11.药品注册批件（可为复印件，须清晰并加盖生产企业鲜章；进口药品加盖全国总代理商鲜章；药品注册证过期须提供有效期内的药品再注册批件，有变更事宜需提交药品补充申请批件）。
12.属于国家“1.1类新药”品种的，须提供相关证明材料。
13.已申请受理（含通过）一致性评价的品种，须提交相关证明材料。
14.国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）。
15.近期省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书。
16.“四川药品（疫苗）集中采购交易平台”挂网页面打印件。
17.经原国家食品药品监督管理局批准的法定药品说明书及外包装（均为原件）。

**附件3**

药品品种申报目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品名称** | **剂型** | **申报了的品种请打√** |
| 1 | 胰激肽原酶 | 注射剂 |  |
| 2 | 甘氨酸茶碱钠 | 缓释片 |  |
| 3 | 盐酸左沙丁胺醇 | 吸入剂 |  |
| 4 | 钆喷酸葡胺 | 注射剂 |  |
| 5 | 氢溴酸山莨菪碱 | 注射剂 |  |
| 6 | 消痔灵 | 注射剂 |  |
| 7 | 左炔诺孕酮 | 宫内节育系统 |  |
| 8 | 甘桔冰梅 | 片剂 |  |
| 9 | 普罗布考 | 片剂 |  |
| 10 | 琥珀酸美托洛尔 | 缓释片 |  |
| 11 | 盐酸金刚烷胺 | 片剂 |  |
| 12 | 甲磺酸二氢麦角碱 | 缓释片 |  |
| 13 | 奥卡西平 | 片剂 |  |
| 14 | 左乙拉西坦 | 缓释片 |  |
| 15 | 酒石酸唑吡坦 | 片剂 |  |
| 16 | 乙酰谷酰胺 | 注射剂 |  |
| 17 | 环酯红霉素 | 干混悬剂 |  |
| 18 | 阿伐斯汀 | 胶囊剂 |  |
| 19 | 异维A酸 | 软胶囊 |  |
| 20 | 阿维A | 胶囊剂 |  |
| 21 | 盐酸伐昔洛韦 | 胶囊剂 |  |
| 22 | 多维元素(21) | 片剂 |  |
| 23 | 白癜风 | 丸剂 |  |
| 24 | 氯雷他定 | 片剂 |  |
| 25 | 甲氧沙林 | 片剂 |  |
| 26 | 特比萘芬 | 乳膏剂 |  |
| 27 | 盐酸阿莫罗芬 | 乳膏剂 |  |
| 28 | 盐酸布替萘芬 | 乳膏剂 |  |
| 29 | 复方水杨酸 | 搽剂 |  |
| 30 | 二硫化硒 | 洗剂 |  |
| 31 | 重组牛碱性成纤维细胞生长因子 | 凝胶剂 |  |
| 32 | 夫西地酸 | 乳膏剂 |  |
| 33 | 红霉素 | 软膏剂 |  |
| 34 | 地奈德 | 乳膏剂 |  |
| 35 | 丙酸氟替卡松 | 乳膏剂 |  |
| 36 | 阿达帕林 | 凝胶剂 |  |
| 37 | 维A酸 | 乳膏剂 |  |
| 38 | 氧化锌 | 软膏剂 |  |
| 39 | 硼酸氧化锌冰片 | 软膏剂 |  |
| 40 | 氢醌 | 乳膏剂 |  |
| 41 | 他克莫司 | 软膏剂 |  |

附件四

药品申报信息表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **药品通用名** |  | **商品名** |  |
| **剂型** |  | **包装规格** |  |
| **生产厂家** |  | **批准文号** |  |
| **挂网采购类别** |  | **适用科室** |  |
| **药品来源** | **国 产 □ 川 产 □ 进口分装 □ 进 口 □** |
| **报销范围** | **医保甲□ 医保乙□ 自费□** | **基药类别** | **国家基药□ 非基药□** |
| **药品简介** | **例:药理类别、主要适应症、用法用量及疗程、储存运输条件、件包装量及空间占位大小（长×宽×高cm）等** |
| **申报人** |  | **联系电话** |  |
| **邮 箱** |  | **传 真** |  |
| **申报企业盖章** |  **年 月 日** |

备注：若因医保版本更新，医保信息以最新公布版本为准。

**附件5**

药品申报承诺书

**盐源县人民医院：**

本企业郑重承诺：此次药品申报过程中，严格遵守医院各项规章制度，真实、准确、规范填写各项申报资料；不直接或间接与临床科室及医生联系，不参与违规操作，如因信息填写错误，隐瞒有关情况，提供虚假材料或参与违规事宜等情形，被取消相关品种入院资格，本企业愿意承担由此导致的一切后果。

生产企业（公 章）： 申报企业（公 章）：

年 月 日 年 月 日

**附件6**

药品廉洁准入承诺书

盐源县人民医院：

为了维护卫生行业的整体形象，保证药品采购工作以及药品使用等工作的合法开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，企业特郑重承诺如下：

一、严格按照《药品管理法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范企业的药品申报工作以及药品准入贵院后的使用等工作，保证做到合法申报、正当竞争、廉洁经营。

二、企业保证在申报工作中做到：

1. 不与其他申报人相互串通申报，损害贵院的合法权益。
2. 不与医院工作人员串通申报，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益。
3. 不以向医院工作人员或者专家行贿的手段谋取中选。
4. 申报报价不违反相关法律的规定，不以他人名义申报或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。
5. 保证不以其他任何方式扰乱贵院的药品遴选工作。

三、企业保证在药品促销工作中做到：

1. 保证不在药品销售中采取帐外暗中给予回扣的手段贿赂医务人员。
2. 保证不以开单费、处方费、免费旅游、房屋装修等名义给予贵院医务人员以财物或其他利益。
3. 保证不让贵院临床科室和药学部门有关人员统计医生处方或为此提供方便。
4. 保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品。
5. 保证遵守贵院的相关规定，严格规范医药代表和有关人员的促销行为并承诺如有以下行为发生以违规论处，企业保证接受贵院有权取消其代理品种准入资格的处理，由此产生的一切后果由企业承担。

（1）医药代表擅自进入贵院门诊诊断室给医生抄处方并借机统方或推销药品、转发药品宣传资料等

（2）医药代表伪装患者或家属擅自进入诊断室、病房向医务人员、患者推销药品、发药品资料。

（3）医药代表擅自进入贵院药学部门工作区。

（4）医药代表在上班时间擅自到院区找医生。

（5）私自将会议赞助费交给医生或委托医生和其他人员转交会议赞助费、转发药品宣传资料等。

（6）私自资助贵院科室、医生及相关人员以因私护照出国（境）参加学术或其他活动。

四、企业保证竭力维护贵院的声誉，不做任何的损害贵院形象的事情。

五、企业保证加强对申报、促销等工作的领导、监督和检查；加强对企业员工进行法律、法规、规章、政策的教育，切实要求企业全体员工遵守本承诺各条款的内容。

1. 对企业及企业员工如发生有以上所列不正当、不规范行为，企业保证接受：

1. 发现并查实一次，贵院有权停止企业在院药品的购用。

2. 如同时触犯相关规定的，贵院有权按相关规定处置。

3. 本企业或企业员工上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，企业愿意承担全部民事赔偿责任。

4. 本企业地区经理或销售代表变更须及时向贵院申请办理变更备案手续，未及时按规定办理者，由此产生的问题概由企业承担全部的责任并服从贵院的处置。

生产企业（公 章）： 申报企业（公 章）：

 申报企业委托代理人（签名）：

申报品种通用名和商品名：

年 月 日 年 月 日

**附件7**

药品质量保证承诺书

**盐源县人民医院：**

为加强药品质量管理，保证药品质量，维护消费者权益，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国质量法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律、法规的要求，本企业特郑重承诺如下：

一、企业必须具备《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执照》、GMP证书或GSP证书并保证在规定的范围内经营。

二、药品质量符合国家现行规定的质量标准和有关质量要求。

三、企业所供进口药品，应提供《进口药品检验报告书》与《进口药品注册证》，并加盖企业质量管理机构原印章。

四、药品整件包装箱内附产品合格证，每批药品均附同批号的《药品检验报告书》并加盖企业原印章。

五、保证药品的包装、标签及说明书符合有关规定。包装牢固，符合储存和运输要求。

六、保证药品的储存及在途条件符合药品质量标准规定。

七、发现药品有质量问题、数量短少、破损等，所造成的损失由本企业全部承担。

八、对近效期药品，本企业销售人员应积极协商退、换货事宜。

九、企业严格按照医院采购计划数量及时配送药品。

十、紧急情况下，企业接到采购应急药品通知后，原则上应于4小时内将应急药品送达医院药库，并确保所供药品的质量合格。

生产企业（公 章）： 申报企业（公 章）：

年 月 日 年 月 日

**附件8**

药品生产企业申报授权委托函

**盐源县人民医院：**

兹授权委托 公司

负责在此次贵院拟引入药品遴选中负责本企业所生产下述 个药品的申报工作。本企业没有委托其他企业负责本次申报工作，若有不实，被取消资格，本企业愿意承担由此导致的一切后果。

附：委托申报药品通用名（商品名）

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_**

**生产企业名称（公章）**

**法定代表人签名（盖章）**

**年 月 日**

**附件9**

盐源县人民医院**：**

兹委托 ，身份证号 ，电话

在此次贵院拟引入药品遴选中负责本企业下述 个药品申报工作。本企业没有委托其他人员负责本工作，若有不实，被取消资格，本企业愿意承担由此导致的一切后果。

特此申明！

附：委托申报药品通用名（商品名）

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_**

附：被委托人身份证复印件

**申报企业名称（公章）**

 **法定代表人签名（盖章）**

**年 月 日**

**附件10**

“两票制”承诺书

**盐源县人民医院：**

为严格执行国务院医改办等8部委印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发[2016]4号）及《关于公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施方案（试行）》（川卫发[2017]55号）的要求，维护医疗卫生行业的良好形象和贵院药品采购供应管理工作的正常秩序，切实保障患者的健康和利益，本公司郑重承诺：

本公司向贵院配送的所有批次药品均符合“两票制”政策要求，向贵院提供相应的药品购销票据复印件，复印件中的药品生产或流通企业名称、药品名称、剂型、规格、效期、批号、数量等信息能相互应证，保证真实有效。若有违反，一切责任由本公司承担。

 申报企业（公章）：

法定代表人（签章）：

 年 月 日