附件 1 ：

成都市第五人民医院药品引进申报资料目录

1.《营业执照》、《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》、《药品 GMP 证书》、《辐射安全许可证》、《企业法人证书》、《组织机构代码证》（可为复印件，须清晰并加盖生产企业鲜章。

2.《药品申报信息表》（附件 2）；

3.《新药申报承诺书》（附件 3）；

5.《药品廉洁准入承诺书》（一式三份，附件 4）；

6.《药品质量保证协议书》（一式三份，附件 5）；

7.《药品生产企业品种授权委托书》（附件 6）；

8.《药品配送公司法人授权委托书》（附件 7）；

9.《“两票制”承诺书》（附件 8）；

10.《新药药品价格申报表》（附件 9）；

11.药品注册批件（可为复印件，须清晰并加盖生产企业鲜章；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.“四川药械采购与监管平台”挂网页面打印件;

13.国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；

14.近期省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书;

15.社保品种提供当前“四川省医保报销政策”相关文件中品种所在页复印件和成都市医保药品编码;

16.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。

附件 2

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□　非基本药□
成都市医保码			
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	
申报公司盖章	年　　月　　日		

备注：1.若因医保版本更新，医保信息以最新公布版本为准；

附件 3:

药品申报承诺书

成都市第五人民医院:

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《药品申报信息表》，其所属内容与我单位同时递交的纸质材料内容一致，无编纂，无不实信息；同时，本企业承诺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）

配送企业:

（公　章）

年　　月　　日

附件 4:　　药品廉洁准入承诺书

成都市第五人民医院:

为了维护卫生行业的整体形象，保证药品招标投标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，本企业特郑重承诺如下:

一、严格按照《药品管理法》、《招标投标法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范本企业的药品竞标工作以及药品准入贵院后的使用等工作，保证做到合法竞标、正当竞争、廉洁经营。

二、本企业保证在竞标工作中做到:

1. 不与其他投标人相互串通投标，损害贵院的合法权益。
2. 不与招标人串通投标，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益。
3. 不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标。
4. 竞标报价不违反相关法律的规定，不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标。
5. 保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标投标比选工作。

三、 本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剂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，本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本企业承担。

(1) 不准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) 不准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) 不准医药代表擅自进入贵院药剂科工作区。

(4) 不准医药代表在上班时间擅自到院区找医生。

(5) 不准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) 不准私自资助贵院科室、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、本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、本企业保证加强对竞标、促销等工作的领导、监督和检查；加强对本企业员工进行法律、法规、规章、政策的教育，切实要求本企业全体员工遵守本承诺各条款的内容。

六、对本企业及本企业员工如发生有以上所列不正当、不规范行为，本企业保证接受:

1. 发现并查实一次，贵院有权取消本企业在院的品种。
2. 如同时触犯相关规定的，贵院有权按相关规定处置。
3. 本企业或本企业员工上述行为给贵院造成经济或名誉损失的,本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本企业承担全部的责任并服从贵院的处置。

生产企业（公　章）:　　配送企业（公　章）:

年　　月　　日　　年　　月　　日

附件 5:

药品质量保证承诺书

成都市第五人民医院:

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,应于二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):　　配送企业(公　章):

年　　月　　日　　年　　月　　日

附件 6:

药品生产企业品种授权委托书

成都市第五人民医院:

兹委托_____公司，负责我公司产品：_____，规格：_____在贵院参加药品资料的申报、配送及相关事宜。

委托时间：____年____月____日　至 ____年____月____日

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。

生产企业(一级代理商)：（公章）

签发时间：　　年　　月　　日

附件 7:

药品配送公司法人授权委托书

成都市第五人民医院:

兹授权_____ ，身份证号: _____（身份证复印件附后），电话: _____为我方委托代理人，负责本企业此次在贵院的药品资料申报工作。本企业没有安排其他人员负责本次工作，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。

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。被委托人签署的所有文件（在授权有效期内签署的）不因授权的撤销而失效。

有效期: _____年____月____日　至 ____年____月____日

公司名称:

委托人（签章）:

被委托人签章:

签署日期: ____ 年____月 ____日

（被委托人身份证复印件正、反面）

附件 8:

“两票制”承诺书

成都市第五人民医院:

为了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。

配送企业（公章）:

法定代表人（签章）:

年　　月　　日

附件 9： 药品价格申报表

药品价格申报表

药品名称	商品名	批准文号	药品本位码	剂型	规格	包装	最小制剂单位	转换比	生产企业	挂网限价/中标价(元)	采购类别	申报价	是否通过一致性评价	联系人	联系人单位	电话

生产企业（盖章）

申报企业（盖章）

年　　月　　日