**附件2：**

**挂网比选药品资料目录**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 资料 |
| 1 | 附件3：药品申报信息表 |
| 2 | 附件4：药品申报承诺书 |
| 3 | 附件5：药品廉洁准入承诺书 |
| 4 | 附件6：药品质量保证承诺书 |
| 5 | 附件7：厂家委托申明书 |
| 6 | 附件8：价格及供应承诺书 |
| 7 | 附件9：“两票制”药品配送授权委托书 |
| 8 | 药品质量证明相关材料，包括：1）药品生产企业营业执照、药品生产许可证、药品GMP证书（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）；2）药品注册批件（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）；3）省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书；4）国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）；5）经国家药品监督管理局批准的法定药品说明书及外包装；6）属于国家“1.1类新药”品种的，须提供相关证明材料；7）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;8) 企业实验室获得国家实验室（CNAS）认证或ISO14000环境管理体系认证。 |
| 9 | 其他说明材料，未提供不得分：1）申报品种在本次招标前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，且不存在因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施的情况（其中涉及的仿制药是指通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价上市后出现上述情况的）。2）参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录或无投诉记录。3）申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。4）2023年配送全国公立医疗机构数目。5）2023年配送阿坝州公立医疗机构数目。 |