|  |
| --- |
| 附件1 **拟引进新药品规目录** |
| **编码** | **药品名称** | **剂型** | **规格** |
| 1 | 左西孟旦 | 注射剂 |  |
| 2 | 祖师麻膏 | 外用膏剂 |  |
| 3 | 注射用醋酸亮丙瑞林微球 | 注射剂 |  |
| 4 | 右旋糖酐铁注射液 | 注射剂 |  |
| 5 | 银杏叶提取物注射剂 | 注射剂 |  |
| 6 | 盐酸尼卡地平注射液 | 注射剂 |  |
| 7 | 盐酸纳布啡注射液 | 注射剂 |  |
| 8 | 盐酸二氧丙嗪片 | 片剂 |  |
| 9 | 碳酸司维拉姆片 | 片剂 |  |
| 10 | 碳酸镧咀嚼片 | 片剂 |  |
| 11 | 水合氯醛灌肠剂 | 灌肠剂 |  |
| 12 | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 片剂 |  |
| 13 | 噻托溴铵吸入粉雾剂 | 吸入粉雾剂 |  |
| 14 | 曲妥珠单抗 | 注射剂 |  |
| 15 | 帕妥珠单抗 | 注射剂 |  |
| 17 | 硫唑嘌呤片 | 片剂 |  |
| 18 | 利拉鲁肽注射剂 | 注射剂 |  |
| 19 | 利格列汀片 | 片剂 |  |
| 21 | 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 | 胶囊 |  |
| 23 | 厚朴排气合剂 | 合剂 |  |
| 24 | 骨化三醇 | 软胶囊 |  |
| 25 | 复方卡比多巴 | 片剂 |  |
| 27 | 氟替美维吸入粉雾剂 | 吸入粉雾剂 |  |
| 28 | 氟马西尼 | 注射剂 |  |
| 29 | 度拉糖肽注射剂 | 注射剂 |  |
| 30 | 地屈孕酮片 | 片剂 |  |
| 31 | 德谷门冬双胰岛素注射剂 | 注射剂 |  |
| 32 | 胆木浸膏糖浆 | 糖浆 |  |
| 33 | 雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片 | 片剂 |  |
| 34 | 肠内营养乳剂(TPF-T) | 口服乳剂 | 200ml |
| 35 | 肠内营养乳剂(TPF-D) | 口服乳剂 | 500ml |
| 36 | 布地格福吸入气雾剂 | 气雾剂 |  |
| 37 | ω-3鱼油脂肪乳注射液 | 注射剂 |  |

|  |
| --- |
| 附件2 |
| **药品申报信息表** |
| **药品编号（附件1 拟引进新药品规目录编号）** | **药品名称（药品目录中的药品名称）** | **配送企业名称** | **药品通用名** | **实际剂型** | **实际规格** | **最小制剂单位** | **最小包装单位** | **转换比** | **药品企业** | **联动参考价格** | **本省最高参考价** | **临床急需省级参考价** | **采购类别** | **包装材质** | **产品类型** | **是否基药** | **医保类别** | **是否川产** | **申报企业** | **药品类别** | **销售价格（单位同联动参考价格的单位）** | **国家医保编码** | **储存条件** | **有效期** |
| 1 | **（例）**米诺环素口服制剂 | \*\* | 盐酸米诺环素胶囊 | 硬胶囊 | 0.1g | 粒 | 盒 | 10 | \*\*制药有限公司 | 42.63 | 42.63 |  | 价格联动产品 | 铝塑 | 上市许可持有人（自行生产） | 是 | 乙类 | 省外 | \*\*制药有限公司 | 参比制剂 | \*\* | XJ01AAM106E001010109853 | 遮光，密封保存 | 24个月 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3

**药品生产企业授权委托书**

**资阳市第一人民医院：**

兹委托 公司，负责我公司产品（药品名称、剂型、规格、包装）：

 在资阳市第一人民医院参加本次药品的申报、配送及相关事宜。

委托时间： 至 本公司承诺该品种授权唯一，若重复授权则被取消参加准入资格。

生产企业或药品上市许可持有人：  （公章）

签发时间：20  年  月  日

附件4

**药品经营企业授权委托书**

兹授权    ，身份证号：           （**身份证复印件附后**）为我方委托代理人，委托其在资阳市第一人民医院负责本次药品的申报、配送及相关事宜。我公司对被委托人签名文件、协议、合同等负全部责任。

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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 药品名称 | 规格 | 生产厂家 |
|  |  |  |

委托申报药品信息如下：

企业名称（盖章）：

法定代表人 ：

被委托人签名： 职 务： 电话：

有效期：

签署日期：\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

附件5

**质量保证承诺书**

**资阳市第一人民医院：**

为了加强药品质量管理，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，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，应于八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。

承诺企业法人代表（签章） 承诺企业名称（公章）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**年 月 日**

附件6

**廉洁准入承诺书**

**资阳市第一人民医院：**

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：

（一）不与其他投标人相互串通投标，损害贵院的合法权益。

（二）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。

（三）不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标。

（四）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。

（五）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：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品。

（五）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：

（一）发现并查实一次，贵院有权取消本企业在院的品种。

（二）如同时触犯相关规定的，贵院有权按相关规定处置。

（三）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。

（四）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。

 承诺企业： （公章）

 年 月 日

| 附件7 |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **药品申报评价指标（一个品种一张表格）** |
| **申报企业（公 章） 生产厂家：申报药品名称： 剂型： 规格： 申报目录排列序号：** |
| **序号** | **类型** | **评价指标** | **申报企业填写**（填写药品对应的评价指标内容） | **佐证资料名称**（填写具体佐证资料名称，对应文书附后，包括不限于以下内容） |
| 1 | **药品品质** | 药品质量 | **药品质量标准**（符合国家标准/高于国家标准） | **举例：**高于国家标准 | 参加比选药品品质证明材料，药品检验资料，研发标准等 |
| 2 | **挂网类别**（常用低价药品/国家组织集中采购中标药品或国家谈判药品/常规挂网限价药品/ 挂网限量采购药品） | **举例：**挂网限量采购药品 | 四川省药械集中采购监管平台的资料页面 |
| 3 | 是否通过药品一致性评价 | **举例：是** | 四川省药械集中采购监管平台的资料页面 |
| 4 | 储存条件 | 2℃-8℃/20℃以下/30℃以下  | **举例**：2℃-8℃ | 药品说明书 |
| 5 | 有效期 | 1年及以上/2年及以上/3年及以上/ 4年及以上  |  | 药品说明书 |
| 6 | 原料来源 | 国产非自产原料/ 进口非自产原料/ 自产原料 |  | 提供真实有效证明材料 |
| 7 | 基本药物 | 是/否 |  |  |
| 8 | 医保类别 | 甲类/乙类/自费 |  |  |
| 9 | **药品价格** | 药品价格 | 最小包装申报价格 |  |  |
| 10 | 药物经济性评估 | 日均费用 |  |  |
| 11 | **生产企业** | 产地类别 | 川产/国产/进口 |  |  |
| 12 | 行业排名 | 行业排名 |  | 工信部排名 |
| 13 | 创新能力 | 国家一类新药/国家级重大新药创制项目或重大国家奖项 |  | 提供真实有效证明材料 |
| 14 | **经营企业** | 配送资质 | 是否已与我院建立配送关系  |  |  |
| 15 | 药品是否符合两票制规定  |  |  |
| 16 | 申报药品是否在“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”已确认配送关系  |  |  |
| 17 | 资金状况 | 申报企业注册资金金额 |  | 提供真实有效证明材料 |
| 18 | 申报企业银行授信额度 |  | 提供真实有效证明材料 |
| 19 | 配送服务考核 | 接照医院配送服务考核评分排名（及时性、是否足量配送、是否配送至指定地点、缺药是否提前告知等） |  |  |
| 20 | 冷链运输 | 具备冷链全套运输系统 |  | 提供真实有效证明材料 |
| 21 | 物流条件 | 拥有自主物流  |  | 提供真实有效证明材料 |
| 22 | 覆盖区域 | 覆盖全省区城  |  | 提供真实有效证明材料 |