

省际联盟进口抗癌药品专项采购公告

省际联盟进口抗癌药品专项采购工作自即日起开始实施, 欢迎符合条件的进口药品全国总代理商和进口分装药品的国内生产企业参加。

一、采购人

组成省际联盟的内蒙古、宁夏、甘肃、青海、新疆、山西、湖南、黑龙江、吉林、辽宁、广西、贵州、海南和陕西等 14 个省(区)所属的医疗卫生机构。

二、采购目录

本次专项采购范围仅限于进口抗癌药品, 以财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局《关于抗癌药品增值税政策的通知》(财税【2018】47 号) 中抗癌药品清单中的进口抗癌药品制剂为基础, 结合国家谈判进展汇总形成, 采购目录详见附件 2。

三、采购周期: 采购周期原则上不低于一年。

四、联盟专项采购工作所有公告、信息等依托陕西省药械集中采购网相应端口(网址: <http://kayzx.sxsyxcg.com>, 以下简称联采平台) 发布, 联盟各省(区)同时在本省(区)药品采购平台转发。

五、现场报名

(一) 时间: 2018 年 9 月 3 日至 2018 年 9 月 14 日

9 时至 17 时(节假日除外)

(二) 地址: 陕西省公共资源交易中心(西安市碑林区长安北路14号) 一楼受理大厅1号、2号窗口

(三) 需携带的相关资质证明材料

1、法人代表授权书(加盖企业公章)(格式文件详见附件3)

申报企业只能授权一个自然人作为申报代表参加本次专项采购活动, 并承担相应法律责任。

集团公司所属全资及控股子公司可单独委托申报代表, 也可共同委托一个自然人作为申报代表。共同委托申报代表时还需提交集团公司出具的股份关系证明材料(加盖集团公司公章)。

一个自然人只能代表一个申报企业或一个集团公司所属多个全资及控股子公司参加本次药品集中采购活动。

法定代表人与申报代表签名的材料必须是本人签章。

2、进口药品全国总代理需提交由国外厂家出具的总代理证明和《药品经营许可证》副本的复印件(加盖企业公章);

3、国内生产企业提供《药品生产许可证》副本的复印件(加盖企业公章);

4、《营业执照》副本的复印件(加盖企业公章)。

(四) 注意事项

1、未办理陕西省采购平台CA数字证书或CA数字证书丢失的企业, 需携带相关资质证明材料进行现场报名, 审核通过并办理CA数字证书后(办理流程详见附件4), 方可进行申报。

2、已经办理过陕西省采购平台CA数字证书的进口药品全国总代

理商和进口分装药品的国内生产企业不再进行现场报名,只需在2018年9月6日17:30前,拨打电话(029-88661281)进行申报确认后,方可登陆采购平台填报相关信息并提交申报材料电子版,未在规定时间内进行申报确认的视作放弃申报。

六、申报时间和方法

省际联盟进口抗癌药品专项采购的企业申报、资料审核依托陕西省采购平台开展。2018年9月10日开始网上正式申报,申报企业凭陕西省采购平台CA数字证书登陆“药品资审系统”,在“省际联盟进口抗癌药品专项采购”项目下,按“申报须知”(详见附件5)要求填报企业电子信息 and 每个申报产品的电子信息并上传申报材料电子版,无需递交纸质申报材料。网上申报资料截止时间为2018年月9月14日17时。如有变动,以“联采平台”公告为准。

对在2017年陕西省公立医院药品集中采购中已申报的,属于本次专项采购目录范围内的产品(详见附件6),不再网上申报产品信息,仅需申报价格信息。

七、工作机构

(一) 名称: 陕西省公共资源交易中心

(二) 受理大厅: 西安市碑林区长安北路14号

(三) 邮编: 710061

(四) 联系电话: 029-88661243、029-88661244、029-88661281

八、监督机构

联盟内各省的纪检监察等相关部门按隶属关系对管理人员、采购

机构实行工作监督。

- 附件：
- 1、省际联盟进口抗癌药品专项采购议价方案
 - 2、省际联盟进口抗癌药品专项采购目录
 - 3、法定代表人授权书格式文件
 - 4、采购平台数字证书办理流程
 - 5、省际联盟进口抗癌专项药品采购申报须知
 - 6、已在2017年陕西省公立医院药品集中采购中申报的产

品表

陕西省公共资源交易中心

2018年8月30日

省际联盟进口抗癌药品专项采购议价方案

为贯彻落实国务院常务会议要求，加快推动进口抗癌药品价格合理回归，按照国家医保局、国家卫生健康委《关于开展抗癌药省级专项集中采购工作的通知》（医保发〔2018〕4号）精神，山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆和陕西等14个省（区）自愿组成省际采购联盟（以下简称省际联盟），共同开展进口抗癌药品专项采购工作。经省际联盟成员单位商议，制定本议价方案。

一、工作目标

充分发挥省际联盟集中采购的规模和技术优势，对进口抗癌药品实行省际联合议价采购，促使进口抗癌药品价格合理回归，减轻患者负担。

二、工作原则

在保障供应的基础上，坚持公开公正、平等协商、联合议价、统一价格、统一执行、动态调整的基本原则。

三、组织机构

（一）联盟采购办公室：主任由联盟组长省份卫生计生委分管主任担任，副主任由各联盟省卫生计生委分管主任担任，成员为各联盟省卫生计生委药政处处长、公共资源交易中心（或药品采购中心，以下简称“省交易中心”）相关负责人。联盟采购办公室负责制定规则、组织协调、监督管理以及研究联盟专项采购实施过程中的重大事项。办公室联系人由联盟组长省份卫生计生委药政处处长担任，负责联盟内日常工作的联络、沟通。

(二) 联盟采购联络组：各联盟成员分别确定一名联络员，组成联盟采购联络组，负责协调落实具体工作。

(三) 监督机构：联盟内各省的纪检监察等相关部门按隶属关系对管理人员、采购机构实行工作监督。

四、采购目录

本次专项采购范围仅限于进口抗癌药品，以财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局《关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47号）中抗癌药品清单中的进口抗癌药品制剂为基础，结合国家谈判进展，梳理制定采购目录初稿，联盟成员依据各省药品集中采购平台相关采购数据，填报2017年度和2018年上半年相应药品的采购数量和相应生产企业。联盟采购办公室对填报的结果进行统计汇总和筛选后，经联盟成员确认，最终形成“采购目录”。

五、联合采购

(一) 信息发布

联盟专项采购工作所有公告、信息等依托陕西省药械集中采购平台相应端口（<http://kayzx.sxsyxcg.com>，以下简称联采平台）发布，联盟各省（区）药政处和交易中心要同时将相关信息在本省（区）药采平台转发。

(二) 开放平台

联采平台发布议价方案、采购文件和采购目录后，由陕西省作为审核省份开放平台，接受企业申报，并组织审核。

(三) 企业申报

申报企业应认真阅读议价方案和相关采购文件中所有事项、条款和规则。按照采购文件要求提交资料，并对议价方案和采购

文件做出实质性响应。如未按要求提交资料或超过规定期限的，按放弃处理。

本次专项采购只接受进口药品全国总代理商和进口分装药品的国内生产企业的申报（以下简称申报企业）。申报企业只能授权一个自然人参加本次药品集中采购活动，并承担相应法律责任。

（四）报名条件

1、进口药品全国总代理商必须依法取得《药品经营许可证》、《GSP 认证证书》及《企业法人营业执照》；进口分装药品的国内生产企业必须依法取得《药品生产许可证》、《GMP 认证证书》及《企业法人营业执照》。

2、2016 年以来申报品种在国家“药品质量公报（告）”中有 1 次及以上质量不合格记录，或国家药监局召回的药品不接受该品种申报。

3、2016 年以来，在生产或经营活动中无生产假药、劣药等严重违法违规记录（生产假药、劣药记录以国家药监局“药品质量公报（告）”为依据）。

4、信誉良好，具有履行合同必须具备的药品供应能力，对各联盟成员均能保障供应。

5、符合法律、法规等其他相关规定。

（五）网上报名

1、申报企业按采购公告要求，在陕西省药械集中采购平台（以下简称平台）办理密钥，并妥善保管使用密钥、账户名和密码。

2、在报名截止时间前，申报企业登录平台，根据平台要求，填报企业及产品信息，并上传相关资料。

（六）价格填报

各申报产品均须按以下规则进行价格填报。

1、申报企业应严格按照诚实守信原则，如实填报价格信息。如发现有虚假信息，将取消其议价和挂网资格，并纳入企业诚信记录。

2、申报企业在平台上填报以下价格：

(1) 截止公告发布之日正在执行的以省为单位药品集中采购的全国（不包括广东、重庆、福建和部队价格）最低省份的中标、入围或挂网价格（不包括各省备案采购价格，以下简称“全国最低价”）。

(2) 2018 年以来，分别对香港、台湾地区和日本、韩国相应医院（详见附件）最低的供货价格。如有慈善赠药计划等请附简要说明。

(3) 进口药品的口岸价（不含关税和增值税）。

(4) 全国总代理商开具给流通企业或医院的价格。

(5) 本次联盟采购的自报价格。

3、所填报价格需提供相应的中标（入围、挂网）通知书、网页截屏或相关采购凭据等证明材料。

4、价格信息按包装单位填报。若同一包装在同一省份出现不同价格，按最低价格填报。

5、在申报截止时间前申报企业可以修正已填报的价格信息。不填报价格或自报价为“0”的产品视为自动放弃。

（七）审核结果

陕西省将审核公示后的结果发送各联盟成员。

六、联合议价

（一）议价程序

1、议价组织工作由一个省份承担，具体省份由联盟成员共同商定，在议价前3天对外公布。议价省负责组织议价代表开展议价工作。

2、联盟成员根据议价需求，每省抽派3名相应专业主任医师或药师作为议价代表（同时明确1名担任组长），参与联盟议价工作，同时可选派1名现场监督员全程监督现场议价。

3、组长和议价代表分别抽签组成多个议价组，每个议价组不少于7人，原则上同组不能多于2名来自同一省份的议价代表。每组组长牵头负责本组议价工作。

4、议价组随机抽取议价产品，与生产企业进行面对面议价。企业议价人员不超过3人，议价以法定代表人或法定代表人授权人签字确认为依据。议价代表按评审标准（药品质量、安全性、临床疗效、供应保障、市场信誉等相关信息），对产品进行综合分析评估后，结合联盟成员采购数据，周边国家和地区的采购价格，各自给出该产品的合理价格，计算中位价，议价代表围绕中位价与申报企业进行议价。对议价成功形成拟中标价格的，由代表和企业双方共同签字确认。

5、对第一轮议价不成功并申请再次议价的产品，经议价代表投票表决，同意票数大于半数的可进入第二轮议价。第二轮议价仍采用面对面议价，议价代表结合第一轮谈判情况，重新各自给出该产品的合理价格，计算中位价，并围绕中位价与企业进行议价。

6、议价工作自觉接受人大、政协和社会各界的监督。

（二）议价政策

1、本次联盟议价后采购周期不低于一年。在采购周期内，国

家有新的谈判价格或要求的，执行国家要求。

2、议价价格应参考进口药品零关税、增值税调整等因素合理确定，应不高于全国最低价，与周边国家和地区医院采购价格差异不能过大，亦与同通用名同剂型同规格的国产厂家药品的价格差距不能太显著。

3、对议价成功的产品，各联盟成员同时挂网执行议价结果，联盟成员各公立医疗机构不再与企业进行议价，自采购结果公布之日起 30 日内，医疗机构执行新的采购结果和价格。

4、联盟内各公立医疗机构在采购相应药品时，根据各省相关政策，可实行单独核算。

5、议价结果适用于联盟成员，原则上不向联盟外成员提供。

（三）结果公示

对拟中标品种、价格和生产企业在议价省份平台上进行公示，公示期 7 天。公示期内议价省接受申投诉，并进行查证，提出初步处理意见和建议后报联盟采购办公室审定。公示结束后，联盟各省药品采购平台执行采购结果。

七、动态管理

（一）价格动态调整

在采购周期内，申报企业如申请降低本次专项采购的中标价格的，联盟成员将及时予以变更。

（二）品种动态管理。

依据进口抗癌药品供货情况、配送效率、网采响应，以及是否有恶意囤货和抬高价格等违规行为，对进口抗癌药品品种实行动态管理。

八、其他管理

(一) 对议价不成功的产品和无特殊原因不参加的产品, 各联盟成员将暂停挂网, 由生产企业与各联盟成员重新议价, 议价时应参考联盟专项采购时的议价参考价格, 并将议价成功的结果通报各联盟成员。

(二) 在同类进口产品中, 各联盟成员应优先使用议价成功的产品, 并强化药品使用全程监管。

(三) 国产抗癌药品的专项采购工作根据省际联盟工作进度适时开展。

(四) 本次采购后的结果将报国家卫生健康委、国家医疗保障局备案。

附件:

1. 香港台湾地区和日本韩国相应医院名单
2. 省际联盟进口抗癌药品专项采购目录

省际采购联盟: 山西省卫生计生委

内蒙古自治区卫生计生委

辽宁省卫生计生委

吉林省卫生计生委

黑龙江省卫生计生委

湖南省卫生计生委

广西壮族自治区卫生计生委

海南省卫生计生委

贵州省卫生计生委

甘肃省卫生计生委

青海省卫生计生委

宁夏回族自治区卫生计生委
新疆维吾尔自治区卫生计生委
陕西省卫生计生委

附件 1:

香港台湾地区和日本韩国相应医院名单

一、香港地区

1. 玛丽医院
2. 威尔斯亲王医院
3. 香港伊丽莎白医院

二、台湾地区

1. 台大医院
2. 和信治癌中心
3. 台北荣民总医院

三、日本

1. 国立癌研究中心中央病院
2. 癌研有明医院
3. 虎之门病院

四、韩国

1. 延世大学附属医院
2. 韩国国立癌症中心
3. 盆唐首尔大学医院

附件 2:

省际联盟进口抗癌药品专项采购目录

序号	通用名	剂型
1	阿那曲唑	片剂
2	阿糖胞苷	注射剂
3	阿昔替尼	片剂
4	阿扎胞苷	注射剂
5	奥沙利铂	注射剂
6	奥替拉西/吉美嘧啶/替加氟	胶囊剂、片剂
7	白消安	片剂、注射剂
8	苯丁酸氮芥	片剂
9	比卡鲁胺	片剂、胶囊
10	表柔比星	注射剂
11	醋酸奥曲肽	注射剂
12	醋酸戈舍瑞林	植入剂
13	醋酸亮丙瑞林	注射剂
14	醋酸曲普瑞林	注射剂
15	达卡巴嗪	注射剂
16	达沙替尼	片剂
17	地西他滨	注射剂
18	多西他赛	注射剂
19	氟尿嘧啶	注射剂、片剂、口服乳剂、乳膏、植入剂、口服溶液
20	氟他胺	片剂、胶囊
21	福美坦	注射剂
22	福莫司汀	注射剂
23	枸橼酸他莫昔芬	片剂、口服溶液
24	枸橼酸托瑞米芬	片剂
25	环磷酰胺	注射剂、片剂
26	甲氨蝶呤	注射剂
27	甲磺酸奥希替尼	片剂

28	甲磺酸伊马替尼	胶囊剂、片剂
29	酒石酸长春瑞滨	胶囊剂、注射剂
30	卡铂	注射剂
31	卡莫氟	片剂
32	卡培他滨	片剂
33	克拉屈滨	注射剂
34	克唑替尼	胶囊剂
35	来曲唑	片剂
36	雷替曲塞	注射剂
37	磷酸雌莫司汀	胶囊剂
38	磷酸氟达拉滨	片剂、注射剂
39	磷酸芦可替尼	片剂
40	磷酸依托泊苷	注射剂
41	硫酸长春地辛	注射剂
42	硫酸长春新碱	注射剂
43	洛铂	注射剂
44	马来酸阿法替尼	片剂
45	美法仑	片剂
46	门冬酰胺酶	注射剂
47	奈达铂	注射剂
48	尼洛替尼	胶囊剂
49	培美曲塞二钠	注射剂
50	培门冬酶	注射剂
51	培唑帕尼	片剂
52	苹果酸舒尼替尼	胶囊剂
53	羟喜树碱	注射剂
54	巯嘌呤	片剂
55	去氧氟尿苷	片剂、胶囊、分散片
56	瑞戈非尼	片剂
57	双羟萘酸曲普瑞林	注射剂
58	顺铂	注射剂
59	丝裂霉素	注射剂
60	替加氟	片剂、注射剂
61	替莫唑胺	胶囊剂

62	替尼泊苷	注射剂
63	维莫非尼	片剂
64	西达本胺	片剂
65	亚叶酸钙	注射剂
66	亚叶酸钠	注射剂
67	盐酸阿糖胞苷	注射剂
68	盐酸吡柔比星	注射剂
69	盐酸表柔比星	注射剂
70	盐酸博来霉素	注射剂
71	盐酸氮芥	注射剂
72	盐酸多柔比星	注射剂
73	盐酸吉西他滨	注射剂
74	盐酸尼莫司汀	注射剂
75	盐酸平阳霉素	注射剂
76	盐酸柔红霉素	注射剂
77	盐酸托泊替康	注射剂
78	盐酸伊达比星	胶囊剂、注射剂
79	盐酸伊立替康	注射剂
80	伊布替尼	胶囊剂
81	依托泊苷	胶囊剂、注射剂
82	依西美坦	片剂
83	异环磷酰胺	注射剂
84	重酒石酸长春瑞滨	注射剂
85	紫杉醇	注射剂
86	左亚叶酸钙	注射剂
87	尿嘧啶/替加氟	片剂、胶囊
88	西妥昔单抗注射液	注射剂
89	尼妥珠单抗注射液	注射剂
90	纳武利尤单抗	注射液
91	帕博利珠单抗	注射液

备注：根据财税〔2018〕47 号和国保办发〔2018〕4 号文件，以 103 种抗癌药品制剂为基础，剔除国家谈判抗癌药品已调税降价的 14 种药品，增加了 2 个 PD-1/PD-L1 抑制剂，形成本目录。

省际联盟进口抗癌药品专项采购目录

目录号	目录通用名	目录剂型	药品类别	目录类别	药品分类（一）	药品分类（二）	药品分类（三）	药品分类（四）	医保类别	医保编号
SK001001	阿那曲唑	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及相关药物		乙	817
SK002002	阿糖胞苷	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	甲	757
SK003003	阿昔替尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK004004	阿扎胞苷	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物		
SK005005	奥沙利铂	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	铂化合物	乙	794
SK006006	奥替拉西/吉美 嘧啶/替加氟	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	764
SK006007	奥替拉西/吉美 嘧啶/替加氟	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	764
SK007008	白消安	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	烷基磺酸盐	甲	742
SK007009	白消安	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	烷基磺酸盐	甲	742
SK008010	苯丁酸氮芥	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	氮芥类类似物	乙	738
SK009011	比卡鲁胺	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及相关药物		乙	818
SK009012	比卡鲁胺	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及相关药物		乙	818
SK010013	表柔比星	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗癌 素及相关药物	蒽环类及相关 药物	乙	786
SK011014	醋酸奥曲肽	注射剂	化药	抗癌药品	除性激素和胰岛素外的全 身激素制剂	垂体和下丘脑激 素及类似物	下丘脑激素		乙	548
SK012015	醋酸戈舍瑞林	植入剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素类及相关 药物		乙	812
SK013016	醋酸亮丙瑞林	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素类及相关 药物		乙	813

SK014017	醋酸曲普瑞林	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素类及相关药物		乙	814
SK015018	达卡巴嗪	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	其他烷化剂	乙	749
SK016019	达沙替尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂	乙	799
SK017020	地西他滨	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物	乙	759
SK018021	多西他赛	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	紫杉烷类	乙	774
SK019022	氟尿嘧啶	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物	甲	★(438)
SK019023	氟尿嘧啶	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物	甲	★(438)
SK019024	氟尿嘧啶	口服乳剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物		
SK019025	氟尿嘧啶	乳膏剂	化药	抗癌药品	皮肤病用药	皮肤病用抗生 素和化疗药物			甲	★(438)
SK019026	氟尿嘧啶	植入剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物		
SK019027	氟尿嘧啶	口服溶液剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物		
SK020028	氟他胺	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及 相关药物		乙	819
SK020029	氟他胺	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及 相关药物		乙	819
SK021030	福美坦	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及 相关药物			
SK022031	福莫司汀	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	亚硝基脲类	乙	744
SK023032	枸橼酸他莫昔芬	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及 相关药物		甲	816
SK023033	枸橼酸他莫昔芬	口服溶液剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及 相关药物			
SK024034	枸橼酸托瑞米芬	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及 相关药物		乙	821

SK025035	环磷酰胺	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	氮芥类似物	甲	★（737）
SK025036	环磷酰胺	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	氮芥类似物	甲	★（737）
SK026037	甲氨蝶呤	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	叶酸类似物	甲	752
SK027038	甲磺酸奥希替尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK028039	甲磺酸伊马替尼	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂	乙	801
SK028040	甲磺酸伊马替尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂	乙	801
SK029041	酒石酸长春瑞滨	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	长春花生物碱类及其类似药	乙	768
SK029042	酒石酸长春瑞滨	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	长春花生物碱类及其类似药	乙	768
SK030043	卡铂	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	铂化合物	甲	792
SK031044	卡莫氟	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物	乙	761
SK032045	卡培他滨	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类似物	乙	762
SK033046	克拉屈滨	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	DNA合成和修复抑制剂		
SK034047	克唑替尼	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK035048	来曲唑	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及相关药物		乙	820
SK036049	雷替曲塞	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	叶酸类似物		
SK037050	磷酸雌莫司汀	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	乙	805
SK038051	磷酸氟达拉滨	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘌呤类似物	乙	755
SK038052	磷酸氟达拉滨	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘌呤类似物	乙	755

SK039053	磷酸芦可替尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK040054	磷酸依托泊苷	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	鬼臼毒素衍生物	甲	769
SK041055	硫酸长春地辛	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	长春花生物碱类及其类似药	乙	766
SK042056	硫酸长春新碱	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	长春花生物碱类及其类似药	甲	765
SK043057	洛铂	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	铂化合物	乙	795
SK044058	马来酸阿法替尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK045059	美法仑	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	氮芥类类似物	乙	739
SK046060	门冬酰胺酶	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	甲	802
SK047061	奈达铂	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	铂化合物	乙	796
SK048062	尼洛替尼	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK049063	培美曲塞二钠	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK050064	培门冬酶	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	其他抗肿瘤药		
SK051065	培唑帕尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK052066	苹果酸舒尼替尼	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK053067	羟喜树碱	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	其它植物生物碱及天然药物	甲	776
SK054068	硫嘌呤	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘌呤类类似物	甲	754
SK055069	去氧氟尿苷	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	763
SK055070	去氧氟尿苷	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	763

SK053067	羟喜树碱	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	其它植物生物碱及天然药物	甲	776
SK054068	硫嘌呤	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘌呤类类似物	甲	754
SK055069	去氧氟尿苷	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	763
SK055070	去氧氟尿苷	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	763
SK055071	去氧氟尿苷	分散片	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	763
SK056072	瑞戈非尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK057073	双羟蒽醌曲普瑞林	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素类及相关药物		乙	814
SK058074	顺铂	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	铂化合物	甲	793
SK059075	丝裂霉素	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	其他细胞毒类抗生素	甲	790
SK060076	替加氟	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	甲	758
SK060077	替加氟	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	甲	758
SK061078	替莫唑胺	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	其他烷化剂	乙	751
SK062079	替尼泊苷	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	鬼臼毒素衍生物	乙	770
SK063080	维莫非尼	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK064081	西达本胺	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK065082	亚叶酸钙	注射剂	化药	抗癌药品	杂类	其他治疗药物	其他治疗药物	抗肿瘤治疗用解毒药	甲	★ (1251)
SK066083	亚叶酸钠	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他治疗药物	抗肿瘤治疗用解毒药		

SK067084	盐酸阿糖胞苷	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	甲	757
SK068085	盐酸吡柔比星	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	蒽环类及相关药物	乙	785
SK069086	盐酸表柔比星	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	蒽环类及相关药物	乙	786
SK070087	盐酸博来霉素	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	其他细胞毒类抗生素	乙	791
SK071088	盐酸氮芥	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	氮芥类类似物	甲	736
SK072089	盐酸多柔比星	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	蒽环类及相关药物	甲	782
SK073090	盐酸吉西他滨	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物	乙	760
SK074091	盐酸尼莫司汀	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	亚硝基脲类	乙	747
SK075092	盐酸平阳霉素	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	其他细胞毒类抗生素	甲	789
SK076093	盐酸柔红霉素	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	蒽环类及相关药物	甲	783
SK077094	盐酸托泊替康	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	鬼臼毒素衍生物	乙	★ (771)
SK078095	盐酸伊达比星	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	蒽环类及相关药物	乙	788
SK078096	盐酸伊达比星	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	细胞毒类抗生素及相关药物	蒽环类及相关药物	乙	788
SK079097	盐酸伊立替康	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	鬼臼毒素衍生物	乙	772
SK080098	伊布替尼	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK081099	依托泊苷	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	鬼臼毒素衍生物	乙	★ (769)
SK081100	依托泊苷	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	鬼臼毒素衍生物	乙	★ (769)

SK082101	依西美坦	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	内分泌治疗用药	激素拮抗剂及相关药物		乙	822
SK083102	异环磷酰胺	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	烷化剂类	氮芥类似物	乙	741
SK084103	重酒石酸长春瑞滨	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	长春花生物碱类及其类似药	乙	★ (768)
SK085104	紫杉醇	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	植物生物碱及其他天然药物	紫杉烷类	甲	773
SK086105	左亚叶酸钙	注射剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他治疗药物	抗肿瘤治疗用解毒药		
SK087106	尿嘧啶/替加氟	片剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物		
SK087107	尿嘧啶/替加氟	胶囊剂	化药	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	抗代谢药	嘧啶类类似物		
SK088108	西妥昔单抗注射液	注射剂	生物制品	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK089109	尼妥珠单抗注射液	注射剂	生物制品	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	蛋白激酶抑制剂		
SK090110	纳武利尤单抗	注射剂	生物制品	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	PD-1免疫抑制剂		
SK091111	帕博利珠单抗	注射剂	生物制品	抗癌药品	抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药	其他抗肿瘤药	PD-1免疫抑制剂		

省际联盟进口抗癌药品专项采购

法定代表人授权书

致：陕西省公共资源交易中心

本授权书声明：注册于（企业地址）_____的
（企业名称）_____（法定代表人姓名、职务、身份证
号码/外籍人员护照号码）_____代表
本企业授权（被授权人姓名）_____为本企业的唯一合法代理人，就本公
司生产（经营）的药品，在省际联盟进口抗癌药品专项采购活动中进行申报，并
在整个集中采购活动中，以本公司名义全权处理包括报名及领取数字证书、提交
申报材料、确认审核信息、议价、签订采购合同、建立网上采购关系、完成售后
服务等一切有关的事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同
的法律效力，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为：2018 年____月起至本次入围品种采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章_____

法定代表人签字_____ 申报代表（被授权人）签字：_____

申报代表联系电话：手机_____ 固定电话_____

法人代表

居民身份证复印件粘贴处

（骑缝处加盖企业公章）

申报代表

居民身份证复印件粘贴处

（骑缝处加盖企业公章）

省际联盟进口抗癌药品专项采购平台数字证书办理流程

1. 企业报名后，携报名回执单现场办理数字证书。

2. 办理数字证书需提供资料：

(1) 企业授权委托书；

网址：<http://www.sxsyxcg.cn/HomePage/ShowDetail.aspx?Infold=889>

(授权书中有关的事务前填写：办理数字证书)

(2) 被授权人身份证原件（只做验证身份用）；

(3) 企业《法人营业执照》（副本复印件）；

(4) 企业《药品生产许可证》（副本复印件）；

(5) 填写《陕西省药械采购平台用户数字证书申请表》；

网址：<http://www.sxsyxcg.cn/HomePage/ShowDetail.aspx?Infold=703>

(6) 资料真实性承诺书。

以上所列资料需加盖企业鲜章

备注：1、已办理过陕西省医疗机构药品集中采购平台数字证书的企业，不再重复办理。

2、数字证书由第三方认证机构按照相关规定办理。

省际联盟进口抗癌药品专项采购申报须知

一、申报资格

(一) 申报人应当符合以下报名条件

1、进口药品全国总代理商必须依法取得《药品经营许可证》、《GSP 认证证书》及《企业法人营业执照》；进口分装药品的国内生产企业必须依法取得《药品生产许可证》、《GMP 认证证书》及《企业法人营业执照》。

2、2016 年以来，申报品种在国家“药品质量公报（告）”中有 1 次及以上质量不合格记录，或国家药监局召回的药品不接受该品种申报。

3、2016 年以来，在生产或经营活动中无生产假药、劣药等严重违法违规记录（生产假药、劣药记录以国家药监局“药品质量公报（告）为依据”）。

4、信誉良好，具有履行合同必须具备的药品供应能力，对各联盟成员均能保障供应。

5、符合法律、法规等其他相关规定。

(二) 申报人授权委托关系需符合下列要求

1、本次专项采购只接受进口药品全国总代理商和进口分装药品的国内生产企业的申报。不接受以集团公司名义进行申报。

2、进口药品全国总代理商作为申报人需提供由国外生产企业出具

的总代理证明；

2.1 一个国（境）外生产企业的一种药品只能授权委托一家总代理，且是“通关单”上标明的报验单位或收货单位；

2.2 出具总代理证明的国外生产企业须与《进口药品注册证》上标明的生产企业名称一致；

2.3 总代理证明如果是外文材料，需同时提供经公证处公证的中文翻译件，公证内容须有“中文翻译件与原文一致”的表述。

（三）申报代表需符合以下要求

1、每个申报人的法定代表人只能授权一个自然人代表本企业参加本次专项采购活动，并承担相应法律责任，集团公司所属全资及控股子公司可共同委托一个自然人作为申报代表。

2、申报代表在资格审核、议价结束期间不得变更。采购工作其他阶段若有变更必须由新被授权人凭本人身份证（原件及复印件）、法人变更声明及新的法人授权委托书办理。

3、申报代表必须凭第二代身份证原件领取数字证书。

4、每一个自然人只能代表一个申报人参加本次药品集中采购活动。

二、申报方法

（一）准备申报材料

1、申报材料包括企业基本材料、产品基础材料、价格材料三部分，申报企业及其相关产品均需提供；

2、申报材料需按规定格式和要求（详见“申报材料及其填报要求”）进行电子化。

（二）网上申报

1、企业基本信息填报

申报人在规定时限内使用CA数字证书登陆陕西省采购平台（以下简称采购平台）“药品资审系统”，在“省际联盟进口抗癌专项采购”项目下维护或填报企业信息并上传企业基本材料电子版。

2、产品基础信息填报

产品基础信息采取勾选和填报相结合并上传产品基础材料电子版的形式进行申报。申报人优先勾选“国家药管平台药品基本数据库”中申报产品基础信息，数据库无相关信息可勾选时，申报人须填报申报产品的基础信息。发现数据库的药品基础信息有误时，先勾选再通过书面申诉说明错误并提供相应的证明材料。

3、价格信息填报

3.1 价格信息按包装单位填报，必须与对应的规格、包装单位、包装数量相匹配，保留到小数点后2位。

3.2 申报人需填报以下价格信息：

3.2.1 截止公告发布之日正在执行的以省为单位药品集中采购的全国（不包括广东、重庆、福建和部队价格）最低省份的中标、入围或挂网价格（不包括各省备案采购价格）。

3.2.2 填报2018年以来，分别对香港、台湾地区和日本、韩国相应医院（详见附件1）最低的供货价格，以相关供货凭据使用的货币单位计价。

3.2.3 填报进口药品以人民币计价的口岸价（CIF价，不含关税和增值税）。

3.2.4 全国总代理商按“两票制”规定，销售给流通企业或医院

的产品价格（含税）。

3.2.5 本次联盟采购的自报价格。

3.3 若同一包装在同一省份出现不同价格，按最低价格填报。

3.4 填报的所有价格均需上传相应的价格证明文件，主要有：省际采购平台网页截屏或中标（入围或挂网）通知书、相关供货凭据等证明材料。

3.5 申报人应严格按照诚实守信原则，如实填报价格信息。如发现有虚假信息，将取消其议价和挂网资格，并纳入企业诚信记录。

（三）申报材料提交

申报人在2018年9月14日前在采购平台确认并提交申报材料。

（四）申报材料的修改和撤回

申报人在规定的申报材料提交截止时间前可使用CA数字证书签章以补充、修改或撤回申报材料，补充、修改的内容为申报材料的组成部分。在规定的截止时间后，申报人不得自行对其申报材料做任何修改和补充。

（五）资质审核跟进与配合

1、资质审核采取公开审核的方法进行，重点审查申报材料的真实性、有效性。陕西省公共资源交易中心（以下简称省交易中心）可要求申报人对其申报材料中含义不明确的内容作必要澄清说明或提供原件进行核对。澄清说明不得超出申报材料的范围或者改变申报材料的实质性内容

2、资质审核期间，申报人应通过采购平台查看审核状态，密切关注审核进度，按要求及时补充相关材料或更正错误信息，对审核结果有异议的，可通过采购平台提出重新审核请求并说明理由。

3、申报人对所提供的申报材料的真实性、合法性负责。申报人所提供的证明文件不合法或不真实，经联盟采购办公室审定后取消申报资格，并按相关规定处理。

4、申报完成后的审核结果通过以下方式进行公示，公示期内受理相关申投诉：

4.1通过采购平台向申报人公示申报资格审核结果。

4.2以网上公告的形式向社会公示全国最低价的申报情况，以及申投诉处理结果。

（七）申诉与投诉

1、公示期内申报人可通过采购平台查看公示内容。在规定的公示期限内未提出申诉的视同确认公示内容。

2、投诉实行实名制，按照“谁主张、谁举证”的原则，应提供全面、真实、合法的证据材料。对弄虚作假、歪曲事实的，一经查实，投诉方应承担相应责任。

3、省交易中心将对申诉投诉内容进行核查，相关申报人在规定期限内需对申诉投诉做出澄清和说明。

三、申报材料及其填报要求

（一）企业基本材料

申报企业均需向采购平台上传本企业基本材料电子版，包括：

1、法定代表人授权书：按附件2格式文件1制做，进口药品全国总代理还需同时提交代理协议书或由国外厂家出具的总代理证明；

2、申报函：按附件2格式文件2制做并上传，如有“申报资格”

第一条“报名条件”第2、3款情形的，还需上传详细的情况说明。

3、申报企业“三证”副本，能反映企业年检及信息变更情况

进口药品全国总代理商提供《药品经营许可证》副本、GSP认证证书、《营业执照》副本，同时还需提交申报品种通关单；

进口分装药品的国内生产企业提供《药品生产许可证》副本、相关剂型GMP认证证书、《营业执照》副本；

4、供货承诺函：按附件2格式文件3制做。

（二）产品基础材料

每个申报产品均需上传以下材料的电子版：

1、进口药品提供《进口药品注册证》；进口药品国内分包装的需同时提供《进口药品注册证》、《药品批准文号批件》。

2、药品的质量标准及其批件，进口药品还需提供口岸药检部门出具的“进口药品检验报告书”；

3、药品说明书；

4、与产品相关的其他证明材料。

（三）价格材料

1、以省为单位药品集中采购的全国最低省份的中标、入围或挂网价格需提供与填报价格对应的省级采购平台网页截屏中标或（入围或挂网）通知书

2、香港、台湾地区和日本、韩国相应医院最低的供货价格需提供与填报价格对应的相关供货凭证等证明材料。如有慈善赠药计划等请附简要说明。

3、进口药品的口岸价需提供加盖口岸药监局公章的“进口药品通关单”和相应的“海关进口货物报关单”。

- 4、提供全国总代理商开具给流通企业或医院相应的增值税发票
- 5、关于本次专项采购，如有慈善赠药计划等请附简要说明。

四、申报注意事项

（一）申报人应认真阅读申报须知中所有的条款，按要求格式申报并提交申报材料，未按要求申报或没有对专项采购做出实质性响应，由此造成的后果由申报人负责。

（二）申报人提交的所有申报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。审核阶段，省交易中心可要求申报人提供关于其它语言含义不明确或上传资料不清晰等有关内容的相关解答。

（三）所有申报材料及网上填报信息必须真实、有效、信息一致，符合采购文件要求。

（四）申报人的有效资质证明文件，均以政府相关部门的正式文件为准，政府相关网站发布的信息作为参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

（五）申报人准备材料时应特别注意：

- 1、所有证照均须在有效期内；
- 2、同一产品申报材料上的生产企业名称须一致，如不一致，应提交情况说明及相关证明；

（六）如需申报人提供纸质材料，应符合以下要求：

- 1、统一使用 A4 纸张；

2、应当逐页加盖申报人公章（公章再复印无效）。

（七）电子信息填报说明详见附件 3。

附件 1:

香港、台湾地区和日本、韩国相应医院名单

一、香港地区

1. 玛丽医院
2. 威尔斯亲王医院
3. 香港伊丽莎白医院

二、台湾地区

1. 台大医院
2. 和信治癌中心
3. 台北荣民总医院

三、日本

1. 国立癌研究中心中央病院
2. 癌研有明医院
3. 虎之门病院

四、韩国

1. 延世大学附属医院
2. 韩国国立癌症中心
3. 盆唐首尔大学医院

附件 2:

申报材料格式文件

格式文件 1:

省际联盟进口抗癌药品专项采购

法定代表人授权书

致: 陕西省公共资源交易中心

本授权书声明: 注册于(企业地址)_____的(企业名称)_____ (法定代表人姓名、职务、身份证号码/外籍人员护照号码)_____代表本企业授权(被授权人姓名)_____为本企业的唯一合法代理人, 就本公司生产(经营)的药品(详见申报品种汇总表), 在省际联盟进口抗癌专项采购活动中进行申报, 并在整个集中采购活动中, 以本公司名义全权处理包括报名及领取数字证书、提交申报材料、确认审核信息、议价、签订采购合同、建立网上采购关系、完成售后服务等一切有关的事务。本企业认可, 被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力, 授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为: 2018 年____月起至本次入围品种采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章_____

法定代表人签字_____ 申报代表(被授权人)签字: _____

申报代表联系电话: 手机_____ 固定电话_____

法人代表
居民身份证复印件粘贴处
(骑缝处加盖企业公章)

申报代表
居民身份证复印件粘贴处
(骑缝处加盖企业公章)

格式文件 2:

省际联盟进口抗癌专项采购

申 报 函

致：陕西省公共资源交易中心

在审慎审阅了省际联盟进口抗癌专项采购有关文件后，我方决定按照《省际联盟进口抗癌专项采购议价方案》的规定参加本次专项采购活动。

我方声明所申报的全部产品均符合报名条件要求，如有“报名条件”第 2、3 款所列情形的，将提交详细的情况说明及有关材料。

我方保证所提供的全部申报材料真实、有效、合法，在专项采购过程中不会有任何违法违规行为。

我方承诺将严格遵守议价方案及网上公告、通知等有关本次专项采购的规定，自愿承担因申报材料瑕疵等因我方原因所致的不良后果及损失。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字）：_____

年 月 日

格式文件 3:

省际联盟进口抗癌专项采购

供货承诺函

致：陕西省公共资源交易中心

作为生产企业_____（企业名称），本单位的品种如能获得挂网资格，我企业承诺：

1、在本次专项采购周期内能够连续生产挂网药品，保证货源充足。

2、按照挂网药品目录所注明的药品信息供应合格药品，有效期符合有关规定，并保证药品质量。如在采购周期内发生药品信息变更，及时向省际联盟采购办公室提交书面申请及相关材料。

3、不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少均按购销合同保证及时供货并提供全面、完善的服务；

4、本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次专项采购周期届满。如果我方以及我方委托的任何配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

特此承诺。

法定代表人签字：_____

生产企业名称和盖章：_____

附件3:

省际联盟进口抗癌专项采购电子信息填报说明

一、填报要求

1、填报企业和产品申报材料前，请仔细阅读“陕西省药品资审系统用户手册-企业端”（下载地址：陕西省药械集中采购网“操作帮助”版块）。

2、使用CA数字证书登陆采购平台“药品资审系统—省际联盟进口抗癌药品专项采购”项目下，首先维护或填报企业信息并上传企业基本材料的电子版；勾选所申报的药品目录后再进行产品信息的勾选和填报，并上传产品基础材料的电子版。

3、进入填报页面后，申报人按照填报页面标识提示进行填报。

(1) 红色“*”标识的为必填项，企业必须填写，方可保存或保存并提交填报的信息。

(2) 未做标识的企业自愿填报或上传的申报材料。

(3) 上传的电子材料必须加盖电子签章。

3、编制填报完成后，申报人可先点击“保存”，进行信息核对确认无误后点击“保存并提交”，即可完成申报材料的编制填报。

(1) 所有上传的电子材料必须清晰完整并加盖电子签章，否则按无效文件处理。

(2) 如不点击保存并提交，填报的电子信息不能进入采购平台，则为无效申报。

(3) 在规定的申报材料提交截止时间前，已“保存并提交”的填报信息可通过“撤回申报信息”功能进行更改，提交时间截止后，不能做修改和补充。

特别提示:

1、因填报信息错误，上传资料不清晰、不完整、不及时，影响资料审核和评审结果的，责任自负。

2、价格填报均以“元”为单位。

二、填报说明

(一) 药品生产（经营）企业基础材料信息填报

信息类别	项目名称	填报内容	需上传的电子材料
企业基本信息	企业名称	与企业报名时提供的申报材料内容一致，系统自动生成	无
	企业用户名		
	企业类型		
	企业所属集团公司名称	以集团子公司申报需填写	无
	企业所属集团证明材料	集团公司出具的股份关系证明材料	关系证明材料扫描件
	所属地区	营业执照注册地址所在省市	
	申报函	申报须知格式文件2填写后制作成图片	申报须知格式文件2
	供货承诺函	申报须知格式文件3填写后制作成图片	申报须知格式文件3
企业联系方式	企业传真号码	自行填写	无
	企业联系电话		
	网址		
	法人代表姓名	与企业相关证	无

法人、申报代表信息	法人代表电话		件信息一致			
	法人代表证件号码					
	申报代表姓名		与法人代表授权委托书中信息一致	无		
	申报代表电话					
	申报代表证件号码					
	申报代表紧急联系人及电话		自行填写			
	法定代表人授权书		申报须知格式文1制作成图片(身份证正面)	申报须知格式文件1		
企业相关证件信息	营业执照	经营范围	按照营业执照相应内容填报	营业执照副本扫描件		
		有效期	按照营业执照相应内容填报,有效期若为长期,填写2099年12月31日			
		上传文件	营业执照副本			
	生产许可证	生产地址	按照生产许可证相应内容填报	生产许可证副本扫描件		
		生产范围	按照生产许可证相应内容填报			
		有效期	按照生产许可证相应时间填报			
		企业名称有无变更	如果有历史变更,按照生产许可证相应内容填报			
		上传文件	生产许可证副本			

	生产企业 GMP 信息	按照 GMP 证相应内容填报	无
经营许可证	注册地址	按照经营许可证相应内容填报	经营许可证副本扫描件
	经营范围		
	有效期	按照经营许可证相应时间填报	
	企业名称有无变更	如果有历史变更, 按照经营许可证相应内容填报	
	上传文件	经营许可证副本	
	GSP 证书编号		GSP 证书扫描件
	GSP 认证范围	按照 GSP 证书相应内容填报	
	GSP 有效期		
查看 GSP 证书	GSP 证书		
企业信用信息	2016 年以来, 在生产或经营活动中无生产假药、劣药等严重违法违规记录 (以国家药监局“药品质量公报、公告为依据”)	点选“有”、“无”	如选“有”, 上传相关材料

(二) 申报产品基础信息填报

项目属性	填报内容	填报要求	需上传的电子材料
目录信息	目录药品编号	系统自动生成，企业勾选需要申报的产品目录	无
	目录通用名		
	目录剂型		
	目录规格		
	药品类别		
	目录类别		
	药理分类（一）		
	药理分类（二）		
	药理分类（三）		
	药理分类（四）		
	医保序号		
	医保编号		
	药品编号		
	目录编号		
产品基本	药品流水号	信息保存后系统自动生成，无需填写	无
	实际通用名	按照药品批件相应内容填报	药品批件扫描件
	商品名		
	实际剂型		
	实际规格		
	包装数量	与包装单位对应，如药品的实际包装为：0.1g *6 片/盒，该项填写“6”	药品说明书扫描件
	最小包装单位	在下拉框中选择	
	包装单位	在下拉框中选择，注射剂选择“支”	
	药品有效期（月）	以“月”为单位填报	

信息	用法用量		按照药品说明书的相应内容填报,有多种用法用量的,仅填报 1-2 种常用适应症的用法用量			
	最大日服用量					
	最小日服用量					
	国家药品编码		数据库中勾选,如数据库无,暂不勾选	无		
	药品本位码		按照国家药监局网站本位码填报	无		
	包装特征		只限注射剂选填,在下拉框中选择西林瓶、塑料安瓿、玻璃安瓿、玻璃瓶、塑料瓶、软袋	包装的证明材料扫描件		
	包装特征相关材料		体现勾选的包装特征材料			
	药品特征	在下拉框中选择“预充式、笔芯、特充”,只限注射剂选填		相关的证明文件的扫描件		
		在下拉框中选择“肌注”,仅限只能用于肌肉注射的注射剂填报				
		在下拉框中选择“无糖”,只限颗粒剂、口服液体剂中“无糖”的品种填报				
		在下拉框中选择“含玻璃酸钠”,只限滴眼剂、眼膏剂中“含玻璃酸钠”的品种填报				
		在下拉框中选择“含天然牛黄或麝香(含体外培育和体内培植)”,只限含天然牛黄或麝香的品种填报		相关的证明文件的扫描件		
		附加装置说明				
		选填加药器、冲洗器等				
	大包装					
	中包装					
	药品来源		下拉框中选择“国产、进口、进口分包装”			
药品	进口分包装	批准文号	按照批准文号批件相应内容填报,如国药准字 H*****	药品批件扫描件,如超过有效期,还需提交“注册受理单”扫描件		
		有效日期	在下列框中选择具体日期,按照批准文号批件有效日期填报,如超过有效日期,需勾选“是否有注册受理单”,并填写“受理单号”			

批件信息		GMP 证书 编号	勾选已在企业信息中维护的 GMP 证书 编号	GMP 证书扫描件
		相关 GMP 证书	上传 GMP 证书	
	进口、 进口 分包装	进口药品注册证号	按照国家食品药品监督管理总局“进口药品注册证”相应内容填报	进口药品注册证扫描件
		进口药品注册证有效期		
		进口药品生产企业全称 (外文)		
		进口药品生产地址(外文)		
		进口药品生产企业全称 (中文)	申报产品的全国总代理 授权书, 进口药品须填写	经公证处公证的中文 翻译件扫描件
		进口药品生产地址(中文)		
		进口总代理证明		
		代理有效截止日期	下拉框选择“是/否”, 选择“是”须上传药检 报告及填报对应的有效 期时间	口岸检验报告扫描 件
		是否有口岸检验报告		
		药品检验报告书有效期至	报验单位或收货单位与 进口药品总代理商一 致, 仅限进口药品填写	通关单扫描件
		通关单		
		进口药品分包装企业名称	仅限进口分包装填写	无
质量标准信息	质量标准类别		下拉框选择	无
	质量标准编号		按注册批件内容填写	无
	其他质量标准说明			
	上传质量标准			质量标准扫描件
质量评价信息	2016 以来申报品种是否有 1 次及以上质量不合格记录		点选“有”、“无”	如选“有”, 上传相 关材料
	2016 年以来是否被国家药监局召回		点选“有”、“无”	

(三)、价格信息填报说明及要求:

全国最低价	中标、入围或挂网价格	按包装单位填报中标、入围或挂网价格	入围价所在省份采购平台截图或中标通知书（入围或挂网）扫描件
	中标、入围或挂网省份	全国范围内所有省份（不包括广东、重庆、福建）	
香港、台湾和日本、韩国地区相应医院供货价格	供货价格	按包装单位填报	上传相关供货凭据的扫描件
	慈善赠药计划	点选“有”、“无”	上传简要说明
	进口药品口岸价	按包装单位填报	上传加盖口岸药监局公章的“进口药品通关单”和相应的“海关进口货物报关单的扫描件
	销售给流通企业或医院的价格	按包装单位填报	上传增值税发票的扫描件
企业自报价	自报价	按包装单位填报	无
	慈善赠药计划	点选“有”、“无”	上传简要说明

已在2017年陕西省公立医院药品集中采购中申报的产品

抗癌药目录号	药品流水号	通用名	商品名	剂型	规格	包装数量	最小包装单位	包装单位	包装特征	包装特征说明	其他附加装置	药品特征信息	生产企业名称	申报企业名称
SK001001	1708486	阿那曲唑片	瑞宁得	片剂（薄膜衣）	1mg	14	片	盒		PVC水泡眼			Astrazeneca Pharmaceuticals LP	阿斯利康制药有限公司
SK002002	1706641	注射用阿糖胞苷	赛德萨	注射剂（冻干粉）	0.5g	1	瓶	盒	玻璃安瓶				Actavis Italy S.p.A.	上药控股有限公司
SK011014	1703981	注射用醋酸奥曲肽微球	善龙	注射剂（普通粉）	20mg	1	支	支	玻璃瓶	预充式，肌注			Sandoz GmbH	康德乐（上海）医药有限公司
SK011014	1710406	醋酸奥曲肽注射液	善宁	注射剂	1ml:0.1mg	1	支	支					Novartis Pharma Stein AG	国药控股广州有限公司
SK007008	1707427	白消安注射液	白舒非	注射剂（小容量）	60mg: 10ml	1	支	支					Patheon Manufacturing	浙江大家制药有限公司
SK009011	1708707	比卡鲁胺片	康士得	片剂（薄膜衣）	50mg	28	片	盒		铝塑泡包装			CORDEN PHARMA GMBH	阿斯利康制药有限公司
SK010013	1712711	盐酸表柔比星注射液		注射剂（小容量）	5ml: 10mg	1	支	支					Ebewe Pharma Ges. m. b. H. NfG. KG	山德士（中国）制药有限公司（经营）
SK016019	1707002	达沙替尼片	施达赛	片剂（薄膜衣）	50mg	60	片	盒					AstraZeneca Pharmaceuticals LP	上药控股有限公司
SK017020	1714985	注射用地西他滨	达珂	注射剂（冻干粉）	50mg	1	瓶	盒	玻璃瓶				荷兰Pharmachemie B.V.	西安杨森制药有限公司
SK018021	1712692	多西他赛注射液	泰素帝	注射剂	0.5ml:20mg	1	支	支					Sanofi-aventis Deutschland GmbH	赛诺菲（杭州）制药有限公司
SK038051	1706225	注射用磷酸氟达拉滨	福达华	注射剂（冻干粉）	50mg	1	瓶	瓶	西林瓶				Baxter Oncology GmbH	赛诺菲（北京）制药有限公司
SK012015	1709882	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂		植入剂	10.8mg/支（以戈舍瑞林计）	1	支	盒		预充于一次性注射器		预充式	AstraZeneca UK Limited	阿斯利康制药有限公司
SK012015	1708576	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	诺雷得	植入剂	3.6mg/支（以戈舍瑞林计）	1	支	盒		预充于一次性注射器		预充式	AstraZeneca UK Limited	阿斯利康制药有限公司
SK073090	1712663	注射用盐酸吉西他滨	健择	注射剂（冻干粉）	1g	1	支	支					ELI LILLY AND COMPANY	礼来贸易有限公司
SK073090	1711406	注射用盐酸吉西他滨	健择	注射剂（冻干粉）	200mg	1	瓶	支					ELI LILLY AND COMPANY	礼来贸易有限公司
SK026037	1712642	甲氨蝶呤注射液		注射剂（小容量）	1g:10ml	1	瓶	瓶	塑料瓶	本品采用瓶安瓶？Cytosate™ 包装。瓶安			Pfizer Australia Pty Ltd (Pfizer (Perth) Pty Limited)	赛生医药江苏有限公司

SK035048	1704074	来曲唑片	弗隆	片剂（薄膜衣）	2.5mg	10	片	盒					Novartis Pharma Stein AG	康德乐（上海）医药有限公司
SK035048	1704085	来曲唑片	弗隆	片剂（薄膜衣）	2.5mg	30	片	盒					Novartis Pharma Stein AG	康德乐（上海）医药有限公司
SK013016	1712721	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	抑那通	注射剂	3.75mg	1	支	瓶			1瓶/盒（每瓶附带注射用溶剂1支1ml）		Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant	天津武田药品有限公司
SK013016	1709730	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球		注射剂	3.75mg（微球）	1	支	盒			预充式注射器，前室为药物无菌粉末，后室为1ml溶剂	预充式	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant	天津武田药品有限公司
SK048062	1697063	尼洛替尼胶囊	达希纳	胶囊剂	150mg	120	粒	盒					Novartis Pharma Stein AG	康德乐（上海）医药有限公司
SK049063	1712673	注射用培美曲塞二钠	力比泰	注射剂（冻干粉）	100mg	1	瓶	瓶					ELI LILLY AND COMPANY	礼来贸易有限公司
SK049063	1712678	注射用培美曲塞二钠	力比泰	注射剂（冻干粉）	500mg	1	瓶	瓶					ELI LILLY AND COMPANY	礼来贸易有限公司
SK052066	1706722	苹果酸舒尼替尼胶囊	索坦	胶囊剂	12.5mg	28	粒	瓶					Pfizer Italia S.r.l.	上药控股有限公司
SK014017	1714778	醋酸曲普瑞林注射液	达必佳	注射液	1ml:0.1mg（按曲普瑞林计为95.6μg）	1	支	支					Ferring GmbH	广东南方医药对外贸易有限公司
SK014017	1715032	注射用曲普瑞林	达必佳	注射剂（普通粉）	3.75mg	1	支	支					Ferring GmbH	广东南方医药对外贸易有限公司
SK014017	1698336	注射用醋酸曲普瑞林	达非林	注射剂（冻干粉）	0.1mg	1	瓶	瓶				每瓶附带1支注射专用溶剂	IPSEN PHARM BIOTECH	益普生（天津）医药商贸有限公司
SK057073	1698859	注射用双羟萘酸曲普瑞林		注射剂（冻干粉）	15mg	1	瓶	盒			2ml溶剂1支，并附带一个专用无菌注射用具包		IPSEN PHARM BIOTECH	益普生（天津）医药商贸有限公司
SK014017	1698560	注射用醋酸曲普瑞林	达非林	注射剂（冻干粉）	3.75mg	1	支	盒			2ml溶剂1支，并附带1个专用无菌注射用具包		Ipsen Pharma Biotech	益普生（天津）医药商贸有限公司
SK061078	1710540	替莫唑胺胶囊		胶囊剂	100mg	5	粒	盒					Orion Corporation	上海默沙东医药贸易有限公司

SK061078	1710563	替莫唑胺胶囊		胶囊剂	20mg	5	粒	盒				Orion Corporation	上海默沙东医药贸易有限公司
SK077094	1716565	注射用盐酸托泊替康		注射剂（冻干粉）	1mg	1	瓶	支				GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	山德士（中国）制药有限公司（经营）
SK024034	1703127	枸橼酸托瑞米芬片	法乐通	片剂	60mg	30	片	盒				Orion Corporation	国药集团药业股份有限公司
SK088108	1697409	西妥昔单抗注射液	爱必妥	注射液	100mg/20ml	1	支	盒				Merck KGaA	北京科园信海医药经营有限公司
SK078095	1705503	注射用盐酸伊达比星	善唯达	注射剂（冻干粉）	10mg	1	支	盒				Actavis Italy S.p.A.	上药控股有限公司
SK078095	1705683	注射用盐酸伊达比星	善唯达	注射剂（冻干粉）	5mg	1	支	盒	玻璃瓶			Actavis Italy S.p.A.	上药控股有限公司
SK079097	1701363	盐酸伊立替康注射液		注射液	2ml:40mg	1	瓶	瓶				Pfizer (Perth) Pty Limited	北京科园信海医药经营有限公司
SK079097	1701086	盐酸伊立替康注射液		注射液	5ml:0.1g	1	瓶	瓶				Pfizer (Perth) Pty Limited	北京科园信海医药经营有限公司
SK028039	1703970	伊马替尼片	格列卫	片剂（薄膜衣）	0.1g（按伊马替尼计）	60	片	盒				Novartis Pharma Produktions GmbH	康德乐（上海）医药有限公司
SK081099	1705130	依托泊苷胶囊	拉司太特	胶囊剂	25mg	40	粒	盒				NIPPON KAYAKU CO., LTD	深圳万维医药贸易有限公司
SK082101	1706913	依西美坦片	阿诺新	片剂（糖衣片）	25mg	30	片	盒				Pfizer Italia s.r.l.	上药控股有限公司
SK083102	1715908	注射用异环磷酸胺	和乐生	注射剂（溶媒结晶）	1g	1	瓶	瓶	玻璃瓶			Baxter Oncology GmbH	赛生医药江苏有限公司
SK029041	1704160	酒石酸长春瑞滨注射液	诺维本	注射剂（小容量）	1ml:10mg	1	支	支	玻璃瓶			Pierre Fabre Medicament Production-Aquitaine Pharm International	康德乐（上海）医药有限公司