**甘陕联盟2021年度药品集中带量**

**采购文件**

采购文件编号：GSLM-YPDLCG2021-1

甘肃省公共资源交易中心

2021年7月

**目录**

[第一部分 甘陕联盟2021年度药品集中带量采购邀请函 - 1 -](#_Toc9849)

[一、采购主体 - 1 -](#_Toc7097)

[二、采购品种及约定采购量 - 1 -](#_Toc16981)

[三、采购周期与采购协议 - 3 -](#_Toc7915)

[四、采购文件获取方式 - 3 -](#_Toc25750)

[五、申报资格 - 4 -](#_Toc23355)

[六、申报时间和方式 - 5 -](#_Toc21128)

[七、申报信息公开时间和方式 - 5 -](#_Toc1119)

[八、联系方式 - 6 -](#_Toc27474)

[第二部分 申报企业须知 - 7 -](#_Toc13826)

[一、集中采购当事人 - 7 -](#_Toc14478)

[二、申报材料构成及上传要求 - 8 -](#_Toc9603)

[三、申报信息公开 - 9 -](#_Toc27524)

[四、中选规则 - 9 -](#_Toc29396)

[四、公布中选结果 - 14 -](#_Toc4381)

[五、签订购销协议 - 14 -](#_Toc6407)

[六、其他 - 14 -](#_Toc6825)

[附件：](#_Toc17549)[1.法人授权委托书模板 - 16 -](#_Toc2484)

[2.甘陕联盟药品集中带量采购申报函 - 17 -](#_Toc17464)

[3.质量加分项目评定标准 - 19 -](#_Toc16237)

# 

# **第一部分** **甘陕联盟2021年度药品集中带量采购邀请函**

（编号：GSLM-YPDLCG2021-1）

各相关企业：

# 为贯彻落实党中央、国务院决策部署，依据国务院办公厅《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）、甘肃省人民政府办公厅《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施方案》（甘政办发〔2021〕53号）、《甘陕联盟2021年度药品集中带量采购工作实施方案》，受甘陕联盟联合采购办公室委托，由甘肃省公共资源交易中心通过甘肃省药品集中采购平台，组织开展甘陕联盟2021年度药品集中带量采购，邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购主体

甘肃省、陕西省所有公立（含军队）医疗机构参加采购联盟。医保定点社会办医疗机构按照定点协议管理的要求参照执行。

## 二、采购品种及约定采购量

（一）采购品种及分组

按照稳妥有序、分批推进、应采尽采的原则，甘陕联盟2021年度集中带量采购药品优先遴选基本医保药品目录内采购金额高、临床使用成熟、可替代性强、市场竞争充分等类型的化学药品，其中同通用名药品已有在国内上市的原研药或通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药（含参比制剂），本批集中带量采购暂不纳入，国家组织和参与省际联盟已中选的品种不纳入此次带量采购。经甘肃省医疗保障局组织两轮专家论证，并结合医疗机构实际报量确定本次药品集中带量采购品种（以品种序号区分）及采购规格，详见“甘陕联盟2021年度药品集中带量采购目录”。自采购文件发布至企业报价前，如有采购品种被相关部门认定为参比制剂或通过仿制药一致性评价，该品种不再纳入集中采购。

参加本次集中带量采购的药品不区分质量层次，符合申报条件的药品同组竞争，同品种不同酸根碱基的药品认定为同一药品，同品种不同剂型分属医保和非医保的，此次集采只采购医保目录内的剂型；同品种不同剂型分属医保甲类和医保乙类的，此次集采按照医保类型分两组采购。

企业报价不得高于本企业甘陕两省现行最低中标挂网价。每组设置统一的降幅计算基准价，为准确反映实际支付情况和甘陕两省市场实际，降幅计算基准价为同品规加权平均价，采购品种允许多规格申报的，其他规格报价按照差比价规则换算为主规格对应价格后，按照主规格降幅计算基准价计算降幅。

（二）约定采购量

1.首年约定采购量计算基数由联盟省份公立医疗机构（含军队医疗机构）参考2020年度省级平台实际采购量上报汇总后确定，详见“甘陕联盟2021年度药品集中带量采购目录”。

2.首年约定采购量

每组确定1家企业中选，约定采购量为计算基数的50%，中选药品价格降幅（降幅=（降幅计算基准价-企业报价）/降幅计算基准价）超过50%的，每多2个百分点增加1%的约定采购量，最多不超过计算基数的70%；其中抗菌类药品约定采购量为计算基数的40%，中选药品价格降幅（降幅=（降幅计算基准价-企业报价）/降幅计算基准价）超过50%的，每多2个百分点增加1%的约定采购量，最多不超过计算基数的60%。采购品种允许多规格申报的，主规格或小规格中选的执行可申报规格全部约定采购量；大规格（非主规格）中选的执行本规格约定采购量，同时主规格增补1家企业中选执行其余约定采购量。

## 三、采购周期与采购协议

（一）本次药品集中带量采购周期原则上为1年。采购协议期满后，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，原则上可续签一年，续签采购协议时，约定采购量根据医疗机构上报的需求量结合上年度使用量等情况核定。

（二）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业应按中选价继续进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，医疗机构应优先采购使用本次药品集中带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。剩余用量可采购在省平台挂网的质量稳定、疗效确切、价格适宜的同品种其他挂网药品，但高于中选价格的非中选药品采购量不得超过中选药品数量。

（四）采购周期内，如中选药品纳入国家集采，在采购协议期满后执行国家集中带量采购结果；执行周期内已国家带量采购的药品，不再延长本采购周期。

## 四、采购文件获取方式

申报企业可在在甘肃省公共资源交易中心官网（https://ggzyjy.gansu.gov.cn/）或甘肃省医疗保障局官网（http://ylbz.gansu.gov.cn/yaopinzhaobiaocaigou/）下载相关文件。

## 五、申报资格

（一）申报企业：采购目录内已取得药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人），原则上均可申报参加。

（二）申报品种：是指采购目录内获得国内有效注册批件的上市药品，此次集中采购按照“一品一策”的要求，区分为一品多规、合并规格、单一规格采购，申报企业需按照采购目录对应申报；同一采购目录序号下同时生产不同剂型（如水针与粉针）的企业，此次集采企业自行选择代表品申报，中选后可按照本文件确定的差比价规则增补未申报的剂型。

（三）申报要求

1.申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

2.被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》、甘肃或陕西两省（以下简称“甘陕两省”）医药价格和招采信用评级结果为“严重”及以上的企业除外。

3.截止申报截止之日，未在甘陕两省平台上传《医药企业价格和营销行为信用承诺书》的企业，不接受其申报；企业须按照《关于进行医药企业价格和营销行为信用承诺书网上申报工作的通知》（甘交易医字〔2020〕145号）和《陕西省医药价格和招采信用评价制度实施方案（试行）》相关要求完成承诺书上传。

4.申报企业应遵守《民法典》、《价格法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》、《反垄断法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

六、申报时间和方式

此次集中采购依托甘肃省药品集中采购招标平台，采取全流程电子化申报，不接受纸质申报材料。

（一）资料申报时间：2021年7月26日至8月5日，截止8月5日24时前未申报的，不再接受申报。

（二）企业报价解密时间：2021年8月24日。

（三）专家复议谈判时间：2021年8月24日。专家组议价及谈判采取线上不见面方式，每个申报药品可有1次议价谈判报价机会。

（四）申报方式：企业使用甘肃省药品集中采购平台账号登录甘肃省药品集中采购招标平台按照系统提示和规定时间完成申报资料上传和报价。

## 七、申报信息公开时间和方式

（一）申报资料公示时间：2021年8月13日至8月17日。

（二）申报资料公布时间：2021年8月23日。不符合本采购文件要求的，不进入报价程序；结果公布后不再接受申诉质疑。

（三）拟中选结果公示时间：2021年8月26日至8月30日。

（四）公示方式：网上发布公示通知，点击链接查看，通过平台上传申诉和质疑。

## 八、联系方式

甘肃省药品集中采购招标平台网址：http://ypjzcg.ylbz.gansu.gov.cn:8888/bdcp/

联系电话：甘肃省公共资源交易中心0931-2909192、2909385、2909193、2909381、2909382。

甘肃省医疗保障局：0931-8127135

陕西省医疗保障局：029-63919356

平台技术支持：0931-8558793

电子邮箱：gslmypjzdlcg@163.com

**第二部分 申报企业须知**

## 一、集中采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

1.1具有履行协议必须具备的能力；

1.2必须对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求。

2.申报企业应按照采购文件的要求上传申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）其他要求

1.对不满足申报资格全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，取消其申报资格。

2.申报企业在同一目录下只能选择一个包装规格申报，原则上应是临床常用包装。同品种有不同规格参与申报的，须先选择主规格参与申报；企业没有主规格可以申报的，按照与主规格整数级倍数关系就近原则申报。

3.申报企业中选后，须按医保部门要求签订购销协议。

4.中选药品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

5.申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。

6.同一企业法人的集团公司作为一个公司整体参与申报的，视为一个申报人，其它子公司或分公司不得再次申报。同一竞价组内，不同公司为同一法定代表人或存在控股、管理关系的，只能有一个申报人参与申报。

7.上市许可持有人和生产企业为不同企业的药品，从上市许可持有人和生产企业中任意选择一家参与申报。

## 二、申报材料构成及上传要求

（一）申报企业应仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求上传申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业没有按照采购文件的要求上传完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应，或者申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

（二）申报语言、药品名称、药品规格表示和计量单位

1.申报企业递交的所有文件材料均使用中文。外文资料必须提供相应的中文翻译文本，且经公证处公证。

2.除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品规格表示方法。

（三）申报材料构成

1.企业信息。企业按照《药品管理法》相关要求，在平台维护企业基本信息，上传营业执照、药品生产许可证、法人代表授权书（参照平台提供模板）、甘陕联盟药品集中带量采购承诺书（参照平台提供模板）。行业及产品排名材料，请提供2019年度《中国医药统计年报》公布的本企业医药工业主营业务收入相关材料。集团子公司参与申报的，若申报企业在2019年度《中国医药统计年报》所列集团子公司范围内且提供相应证明的，可享受集团公司排名。

2.药品信息。企业登录平台按照系统提示选择目录填报药品基本信息，并填报药品注册批件信息，并按要求上传药品注册批件、说明书、药检报告、申报品种药品产量排名（2019 年度《中国医药统计年报》）等材料。境外药品生产企业在中国大陆设立或指定能承担相应法律责任的代表机构或企业法人，应同时上传最新委托或授权书（含公证书）。

我国境内生产获得美国、欧盟（德国、法国）、英国、日本认证的药品，原料自产、出口或集团内自产的需上传相关佐证材料（详见附件3）。

3.价格信息。企业按照规定时间在平台完成报价，报价货币单位为人民币（元），报价为包装价，保留两位小数，系统自动计算制剂价（保留4位小数，四舍五入）。报价应包括税费、配送费等在内的所有费用，报价不区分包材差异。

4.所有平台上传材料均需制作成图片或PDF文件，加盖企业电子章或鲜章扫描后上传。

## 三、申报信息公开

通过甘肃省公共资源交易中心官网（https://ggzyjy.gansu.gov.cn/）或甘肃省药品和医用耗材集中采购网（http://ylbz.gansu.gov.cn/yaopinzhaobiaocaigou/）以网上公开通知形式向社会公示经济技术标评分结果和综合评分结果。

四、中选规则

根据企业有效报价数量，区分综合评分和议价谈判的方式产生中选结果。

（一）按照企业择强、产品择优和保持甘陕联盟两省临床用药稳定性的原则，统筹考虑药品经济技术标（市场占有率、医疗机构覆盖率、生产企业主营收入排名、产量排名和供应能力、质量加分、药监质量抽验、诚信积分考核）和商务标，根据综合评价总得分和专家议价谈判确定中选企业。

（二）由联盟省份推荐专家组成此次集中采购专家组，负责此次集中采购需专家组论证和复议全部事项，涉及具体品种时，各省份专家只参与申报品种的复议和论证。

（三）每组只中选1家企业。申报企业数为1家的，由专家组谈判产生中选结果，谈判未能达成一致的，该产品流标；申报企业数为2家的，由专家组议价产生中选企业，如两家企业均未议价成功的，该产品流标；申报企业数大于等于3家的，按照综合评分最高的1家中选，当综合评分最高的企业报价高于同组最低价1.8倍（注射剂申报制剂价小于1元和其他剂型制剂价小于0.1元的除外）时，该品种进入专家组议价环节，综合评分前两名的进入议价，申报企业进行二次报价，由专家组议价产生最终中选企业。综合评分相同时，价格最低者中选；综合评分及价格相同的，2020年度联盟省份采购量大的企业中选。专家组谈判或议价时充分考虑临床实际使用情况、企业报价及同等条件下配送半径小成本低等因素，评价产生中选结果。采购品种允许多规格申报的，主规格或小规格中选的只中选1家企业；大规格（非主规格）中选的，主规格增补1家企业中选。

1.经济技术标评分（40分）。企业按要求提交申报材料，由省级药品采购机构对申报材料进行复核确认，根据确认后的申报材料，按照表1所示规则计算经济技术标评分。

表1.经济技术标指标和规则

| 评价指标 | 指标内容 | 计算方法 | 最高  分值 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 市场占有率 | 近一年申报企业该产品采购量占同品规总采购量的比例 | （该产品采购量/同一采购目录序号品规总采购量  ）\*10 | 10 | 以2020年度甘肃省级平台实际采购量（制剂）计算，两省重合品种以甘陕两省采购量计算 |
| 医疗机构覆盖率 | 近一年申报企业该产品采购医疗机构数占同品规总医疗机构数的比例 | （该产品采购医疗机构数 /同一采购目录序号总采购医疗机构数）\*10 | 10 | 以2020年度甘肃省级平台实际采购医疗机构数加权计算。医疗机构数=一级医疗机构数+二级医疗机构数\*2+三级医疗机构数\*3。两省重合品种以甘陕两省采购医疗机构数计算。 |
| 生产企业主营收入排名 | 申报企业的医药工业主营业务收入排名 | 行业排1-50名得10 分；51-100名得9分；101-200名得8分，201-300 名得7分；301 名-400名得6分； 400 名以后得4分，未纳入排名的得3分。进口企业未参与排名的本项得6分。 | 10 | 以工业和信息化 部2019年度的 《中国医药统计年报》公布的医药工业主营业务收入排名为依 据。同时生产中成药和化学药的企业，按照申报品种采集对应排名。 |
| 评价指标 | 指标内容 | 计算方法 | 最高  分值 | 备注 |
| 生产企业产量排名 | 申报品种2019产量排名 | 该品规产量最多的得10分，其他企业按本企业产量与排名第一的产量的比例计算得分，企业得分=（本企业产量/最高产量）\*10。属同品种不同规格合并采购的，按照比例折算为主规格后赋分，未纳入排名的不得分。进口企业未参与排名的本项得6分。 | 10 | 按2019年《中国医药统计年报》化学制药分册，“主要品种产量"为准 |
| 质量加分 | 获得国外上市认证 | 在我国境内生产且获得美国 FDA、欧盟（仅限德国、法国）CGMP、英国 MHRA、日本JGMP 认证并出口美、欧、英、日主流市场的药品，加10分。原料自产且出口美国、欧盟、英国、日本的加6分，原料自产的加4分，原料集团内自产的加2分。同品种同时存在冷链与非冷链存储的，非冷链存储药品加2分；此项加分可累计，但总计不超过10分。 | 10 | 企业提供经公证翻译的证明材料，说明书、原料自产证明等。 |
| 药监质量抽验 | 申报企业产品和企业质量检查抽验情况 | 申报产品有抽检不合格记录的，扣20分；申报产品有生产环节抽检不合格记录的，1个批次抽检不合格，扣 10分；申报企业生产环节有其他产品检验不合格记录的，1 个批次不合格，扣 5 分。本项累计扣满 40 分的，取消本次采购申报资格。 | 扣分 | 以 2019 年以来国家及省级以上药监部门发布的药品质量公告或通报等为依据，产品抽检不合格记录指药品含 量、杂质、装量  差异、溶出度等  与生产过程密切 相关的指标存在不合格记录。 |
| 评价指标 | 指标内容 | 计算方法 | 最高  分值 | 备注 |
| 诚信积分考核 | 申报企业在甘肃诚信积分考核情况 | 2020年度企业申报品种在我省警告一次扣0.3分，每记一次不良记录扣1分，累计扣分不超过10分。 | 扣分 | 按照甘肃省医保局记录扣分 |

2.商务标评分规则（60分）。按照表2规则评分。

表 2.商务标指标和规则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评价指标 | 计算方法 | 最高分值 | 备注 |
| 报价绝对值评分 | （同组最低价/该企业报价）\*30 | 30 | 报价超过最高申报价的得零分 |
| 报价降幅评分 | 降幅超过50%得满分，每差一个百分点扣一分，扣完为止 | 30 | 降幅=（降幅计算基准价-企业报价）/降幅计算基准价 |

（四）同品种不同规格（含不同剂型）之间明显不符合国家差比价规则的需经专家组复议通过后方可中选，用法用量及适应症明显不同的除外。对价格明显异常的要组织专家复议，对中选价明显低于生产销售成本的可以取消其中选资格，必要时要求企业提供成本调查表和保供稳价承诺函。

(五）综合评分次高的作为备选，当中选企业无法保障供应时，备选企业补充中选，完成剩余约定采购量供应。

(六）已在甘陕两省省级药品采购平台挂网的企业未申报的，取消其挂网资格；未在甘陕两省省级药品采购平台挂网的企业未申报的，原则上2年内不接受其参加甘陕两省药品集中采购或申请阳光挂网。

四、公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。本项目产生的药品中选价格限定为本省带量采购使用，不用于其他用途，不向非联盟省份提供中选价格联动数据。

五、签订购销协议

各主体按照主管部门要求通过“甘肃省国家集中采购中选药品结算及监测系统”和“陕西省公共资源交易中心药械采购平台”签订带量购销协议。

六、其他

（一）申报企业、中选企业、配送企业如提供虚假信息、虚假材料或以其他非正当行为骗取中选的，根据国家和省有关规定，分别采取书面提醒告诫、诚信积分考核和信用评价记录等措施予以处置。

（二）中选药品若出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、

使用、进口等情况，将被取消中选资格；对不满足申报资格全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，取消其申报资格。

1. 申报企业应建立健全集中带量采购药品的生产、流通、使用全生命周期的信息化可追溯管理，自建或入驻第三方药品追溯平台，并按要求向医保、药品监管和公共资源交易中心等部门和单位提供相关信息数据，实现药品追溯信息互联互通。
2. 本采购文件仅适用于本次集中带量采购邀请函中所述项目的药品及相关服务，最终解释权归甘陕联盟联合采购办公室（办公室设在甘肃省医疗保障局），本文件未尽事宜，将在后续公告中发布。

附件：1.法人授权委托书模板

2.甘陕联盟药品集中带量采购申报函

3.质量加分项目评定标准

附件1：

**法定代表人授权书（模板）**

甘肃省公共资源交易中心：

本授权书声明：注册于 （公司地址）的 公司（公司名称）的 （法定代表人姓名、职务）代表本公司授权 （被授权人的姓名、身份证号，必须填写，并与身份证复印件一致，否则视为无效）为公司的合法代理人，负责甘陕联盟2021年度药品集中带量采购相关工作。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。本企业与该被授权人共同承诺本次递交资料的真实性、合法性、有效性。并以本企业名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至 年 月 日。

特此声明。

法定代表人签字或盖章：

法定代表人电话和邮箱: ；

被授权人签字或盖章：

被授权人电话和邮箱： ；

被授权人居民身份证复印件（骑缝处加盖公章）

**被授权人**

**居民身份证复印件**

**（双面）粘贴处**

**法人**

**居民身份证复印件**

**（双面）粘贴处**

附件2：

甘陕联盟2021年度药品集中带量采购申报函

甘肃省公共资源交易中心：

依据《甘陕联盟2021年度药品集中带量采购工作实施方案》和《甘陕联盟药品集中带量采购文件》要求，我公司决定自愿参加本次药品集中带量采购项目，保证提供的所有文件和报价真实、有效、合法。同时承诺：我公司在甘陕两省的所有商业行为中不会出现医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实守信的行为。我方承诺申报品种全年产能达到本次约定釆购量4倍（含）以上，我公司承诺在采购周期内满足中选药品约定采购量需求，具备履行协议规定的药品供应能力，并对药品的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求。

我方承诺供应品种清单包含釆购品种目录内本企业生产的所有符合“申报品种资格”的规格。我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。

我方承诺申报品种不存在违反《民法典》、《价格法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》、《反垄断法》等法律法规。等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同甘肃省公共资源交易中心利益关系，不会为达成此项目与釆购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情祝。不干扰集中釆购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

我公司同意本承诺函自采购开始至采购周期结束有效，对我公司具有约束力。如果周期延长，本承诺书有效期自动顺延到采购周期届满。如有违反，依法我公司自愿承担违约责任。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

日 期：20\*\*年\*\*月\*\*日

附件3：

**质量加分项目评定标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 加分项目 | 评定标准 |
| 1 | 在我国境内生产且获得美国 FDA、欧盟（仅限德国、法国）CGMP、英国 MHRA、日本JGMP 认证并出口美、欧、英、日主流市场的药品 | 取得美国FDA认证、欧盟（仅限德国、法国）CGMP认证、英国 MHRA、日本JGMP认证，且已向以上国家上市销售的药品（仅指药物制剂，不包括原料药）。认定标准：提供申报产品获得相应国家（地区）制剂认证材料，包括药品认证证书（批件）、官方网站查询路径、截图及中文翻译件等。 |
| 2 | 原料出口美、欧、英、日主流市场的药品 | 原料药取得美国FDA认证、欧盟（仅限德国、法国）CGMP认证、英国 MHRA、日本JGMP认证，且已向以上国家上市销售的原料药。认定标准：提供申报产品原料获得相应国家（地区）认证材料，包括认证证书（批件）、官方网站查询路径、截图及中文翻译件等。 |
| 3 | 同品种同时存在冷链与非冷链存储的，非冷链存储药品 | 按照药品说明书储存运输条件描述评定。 |
| 4 | 原料自产的药品 | 化学药品主要原料来源为本厂自产原料，提供本厂原料药GMP证书及批件，本厂包括全资子公司，其它不予认定。 |
| 5 | 原料集团内自产的药品 | 药品主要原料为本集团生产的由集团公司提供证明，药品生产企业和原料药生产企业同属于本集团，并加盖集团公司、药品生产企业和原料药生产企业三方公章，同时提供原料药GMP证书及批件。集团公司认定标准：仅限工信部（化学制药、生物制品或中成药分册）主营业务收入集团公司名单和绝对控股者（第一大股东）。 |