

安徽省部分药品集中带量采购 企业网上申报操作指南

2021 年 10 月

一、账号注册、信息完善

1. 注册：（建议优先使用 360 浏览器）

进入药品采购门户（网址 <https://www.xinecai.com/secondportal/index?busId=37095>），



点击注册按钮，进入账号注册页面

（网址：<https://www.xinecai.com/register.html>）：

企业单位 评标专家

1. 登录账号，用于后期登录

登录账号 请输入登录账号
● 请输入登录账号

2. 登陆密码，后期登录使用

密码 密码6-30位，必须包含数字、字母和特殊符号
● 请输入登录密码
例：atlx@1234

确认密码 请输入确认密码

3. 角色类型选择：采购供应商

角色类型 工程投标人 采购供应商 招标人 第三方代理机构
(工程投标人和采购供应商角色可重复选择)

企业名称 请输入企业名称

社会统一信用代码 请输入社会统一信用代码

4. 手机号，便于后期修改登录密码

手机号 请输入您的手机号码

验证码 请输入验证码 [获取验证码](#)

我已阅读并同意《信e采招标采购电子交易平台用户服务协议》

[提交](#)

完善信息后，点击提交。（若出现提示社会统一信用代理已被注册使用，即该企业已经被注册过，可联系信 e 采技术人员查询账号信息，联系电话：0551-63735952, 0551-63736628）

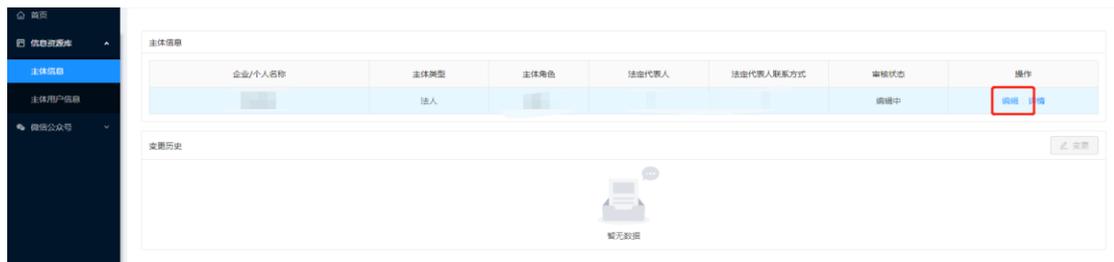
2. 信息完善



账号注册后，需登录账号（注册账号时自定义的账号和密码）进入信息资源库完善本企业信息：



进入信息资源库后，进入主体信息页面，点击编辑按钮完善信息



编辑信息：必须填写企业基本信息和企业证书信息。

① 基本信息填写（带*为必须填写项）：

1 企业基本信息 2 企业证书信息 3 企业资质信息 4 执业人员信息 5 备案信息

企业基本信息

* 法人名称:

* 统一社会信用代码:

* 主体类型:

* 主体角色:

* 注册资本: 万

注册资本类型:

* 法人机构行业类型:

是否为会员:

* 法定代表人姓名:

* 法定代表人电话:

资信等级:

* 法人机构类型:

* 法人机构所在区域:

* 法人机构地址:

法定代表人地址:

* 所属银行:

* 开户行名称:

* 基本户账户名称:

开户支行联行号: [点击查询](#)

* 基本户账户:

* 联系人:

* 联系人电话:

* 联系人地址:

* 邮政编码:

* 电子邮箱: 单位网址:

营业执照经营范围:

单位简介:

* 授权委托书: [授权委托书\(模板\)](#)

* 事前信用承诺书: [事前信用承诺书\(模板\)](#)

公司[LOGO]:

基本信息填写完成（附件下载授权委托书及事前信用承诺书模板，**此授权委托书和信用承诺书仅适用于平台注册，递交投标报名资料页面承诺函和授权书详见采购文件附件 1 和 2**，补充信息后签章扫描后再上传），点击下一步进入企业证书信息完善（必须上传法人证书和基本开户许可证）：

* 法人身份证证书 + 新增

证书类型	证书编号	有效截至时间	操作
暂无数据			

* 基本开户许可证明 + 新增

证书类型	证书编号	有效截至时间	操作
暂无数据			

其他证书 + 新增

证书类型	证书编号	有效截至时间	操作
暂无数据			

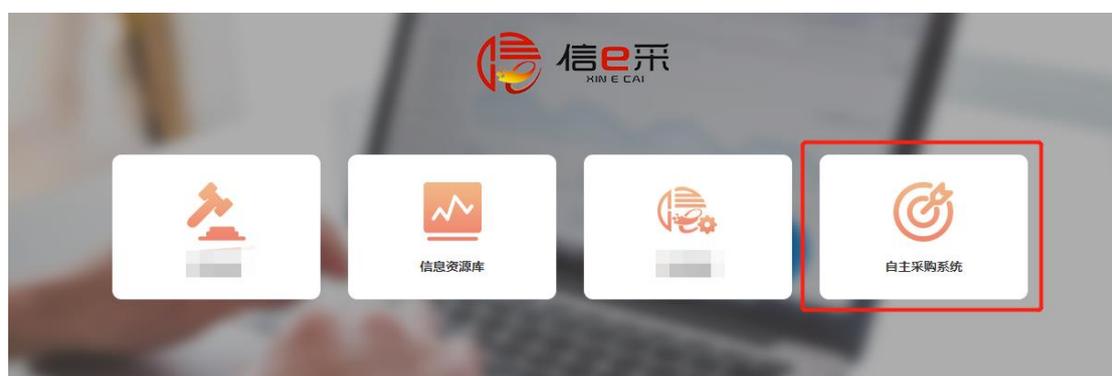
② 按照提示上传营业执照、开户许可证等附件后，点击下一步切换至提交页面。

信息均校验通过后，点击提交，将信息推送至信息管理员处进行审核。



若信息审核驳回，可按照驳回原因填写后重新提交等待审核。

审核通过，登录时即可选择自主采购系统。



二、申报流程

1、打开药品采购门户，点击登录。

登录地址：<https://www.xinecai.com/secondportal/index?busId=37095>

2、输入登录名、密码并填写正确的验证码登录系统。



3、选择自主采购系统，选择投标人角色采购供应商，点击进入。



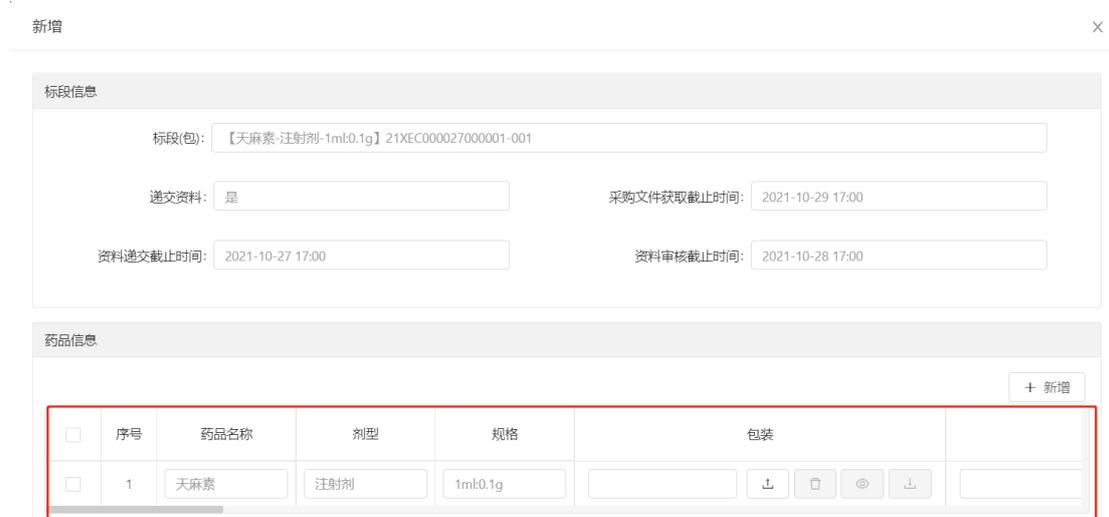
4、递交报名资料

选择投标，点击递交报名资料：



在列表筛选项标段编号、标段名称中输入关键字，筛选列表数据，或直接在列表中找到需递交的标段，点击查看。

投标人需要在线维护药品信息，相关的附件需单个上传，完善信息后采购人在审核时便可直接查看相关的信息。



➤ **药品信息模块附件上传备注（下列序号与《采购文件》p13-16 相关内容对应）：**

3. 评审分组确定的相关资质证明材料

3.1 监测(保护)期内国家一类新药

按现行《药品注册管理办法》中的药品注册分类，获得国家药品监督

管理局核发的《新药证书》批件上注明的一类新药，在监测期内的中药、天然药物 1 类、化学药品 (1.1) 至 (1.4) 小类、治疗性生物制品 1 类的药品，以国家药品监督管理局核发的药品注册批件，新药证书和设立监测期 (或保护期) 的批准证明文件为认定依据。申报产品及其生产企业应与药品注册批件、新药证书和设立监测期 (或保护期) 的批准证明文件上载明的一致。新药证书有正副本之分的，正本拥有者认定为新药：生产企业持有副本，科研机构持有正本的，副本持有者认定为新药。无正副本的，以新药证书持有者为准。以上证明文件须同时具备。

序号	药品名称	剂型	规格	3.1 监测(保护)期内国家一类新药
1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g	

3.2 过保护期专利药品

指已过产品发明专利保护期或行政保护期的药品，包括过保护期化合物专利药品、过保护期药物组合物专利药品、过保护期天然物提取物专利药品、过保护期微生物及其代谢物专利药品。提供以原发明国/地区的专利药品证书，专利证书必须拥有活性成分专利（原研地产化药品需同时提供隶属关系说明，不包括专利合作），包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利。

药品信息							+ 新增
<input type="checkbox"/>	序号	药品名称	剂型	规格			
<input type="checkbox"/>	1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g	↓		↓

3.3 仿制药参比制剂

提供国家药品监督管理部门公布的参比制剂公告。

药品信息							+ 新增
<input type="checkbox"/>	序号	药品名称	剂型	规格			
<input type="checkbox"/>	1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g	↓		↓

3.4 纳入《中国上市药品目录集》的药品

提供《中国上市药品目录集》截图。

药品信息							+ 新增
<input type="checkbox"/>	序号	药品名称	剂型	规格			
<input type="checkbox"/>	1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g	↓		↓

3.5 通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品

仅指本公告发布日期后，通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品。需提供注明通过或视同通过质量和疗效一致性评价的药品《药品注册批件》；根据《国家食品药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020年第

44 号), 按照化学药品新注册分类批准并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品相关资料; 被《中国上市药品目录集》的截图截图。以上证明材料至少具备一项。



3.6 符合 A 组条件的品种, 申报企业承诺自愿放弃 A 评审组的, 可列入 B 组进行评审。提供企业放弃声明。(声明格式自拟)



4. 技术评审相关资质证明材料

4.1 获得 Prix Galien 奖 (限英、法、德、美四国)、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖 (二等及以上)

指生产企业获得与制剂质量相关的上述奖项。不包括获得上述奖项的通用技术或其它通用研究成果而研制的药品。如获奖者为个人的, 仅认可获奖证书排名首位者, 且获奖证书上标注的获奖者单位应与生产企业一致。需提供证书原件扫描件及官方查询链接地址。



4.2 原料保障

主要原料来源本企业（集团）自产原料，须提供原料药批件，原料药关联审评的须提供国家药监局出具的 DMF 备案资料。



<input type="checkbox"/>	序号	药品名称	剂型	规格	4.2原料保障情况
<input type="checkbox"/>	1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g	

4.3 现行质量标准高于新版药典标准

现行执行标准若高于《中国药典》（2020年版）标准的，需提供国家药监局批准的药品执行标准以及执行标准中收载检验项目、指标与《中国药典》2020年版的检验项目、指标的对比表格。



<input type="checkbox"/>	序号	药品名称	剂型	规格	4.3现行质量标准高于新版药典标准
<input type="checkbox"/>	1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g	

5. 申报企业产品资质材料：

5.1 安徽省药品集中带量采购申报承诺函（附件 1，详见采购文件）；

5.2 授权书和企业授权代理人身份证正、反面（附件 2，详见采购文件）；

5.3 《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报 5.4、5.5 项；

- 5.4 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
- 5.5 《税务登记证》（正、副本）；
- 5.6 国内药品生产企业提供《药品生产许可证》，进口药品总代理企业提供《药品经营许可证》、《GSP 认证证书》或新版两证合一的加注“已通过药品经营质量管理规范认证”字样的药品经营许可证；
- 5.7 产品说明书；
- 5.8 申报药品的统一国家医保药品代码；
- 5.9 其他相关文件材料。



上述 5. 申报企业产品资质材料(采购文件中所含 5.1-5.9 相关文件扫描成一个文档上传)：包含 5.1-5.9 的文件。

+ 新增 ↓ 导入

<input type="checkbox"/>	序号	药品名称	剂型	规格	(件中所含5.1-5.9相关文件扫描档上传)	备注
<input type="checkbox"/>	1	天麻素	注射剂	1ml:0.1g		

当前标段报名信息将包含下面列表中标段的报名信息!

+ 添加

序号	标段编号	标段名称	采购文件获取截止时间	操作
1	21XEC000019YB0001-002	安徽省部分药品集中采购(测试)复方α-酮酸	2021-10-13 11:00	删除

投标单位信息

* 投标单位联系人1: * 投标单位联系方式1:

* 投标单位邮箱1:

投标单位联系人2: 投标单位联系方式2:

投标单位邮箱2:

备注:

点击保存将数据暂时保存

点击提交，等待审核

重置
保存
提交

报名资料页面填写完成后点击保存按钮，将数据保存，在有效时间内可再次编辑。

点击提交按钮，状态变更为审核中，等待采购人审核。若报名资料审核驳回，投标单位可再次编辑信息提交；审核通过后方可下载采购文件或变更澄清文件（如有）。

注：①若资料递交截止时间已过，不可再递交。

②报名资料提交且审核通过，不支持撤回和修改。