

附件：

资质和提交材料：

1.本项目的特定资格要求：（一）生产企业须具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，提供以下材料：①须具有独立承担民事责任的能力，提供营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书复印件并加盖公章或自然人的身份证明复印件并由本人签字或盖人名章。②财务状况报告等相关材料：提供 2023 年度经第三方会计师事务所审计的企业财务报告复印件（应包括完整的审计报告和财务报表）加盖公章或提供遴选截止日期前近 6 个月内银行出具的资信证明复印件并加盖公章。③提供 2024 年内任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金（专用收据或社会保险缴纳清单等）的相关证明材料复印件并加盖公章。④遴选截止日前 3 年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（截至遴选日成立不足 3 年的生产企业可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）。（二）生产企业须由法定代表人或其授权代表参与遴选。生产企业若为法定代表人参与遴选，须提供加盖公章的法定代表人资格证明书及有效期内的身份证明复印件（如身份证、驾驶证、护照等）；生产企业若为授权代表参与遴选，须提供加盖公章的法定代表人资格证明书、授权代表委托书（须由法定代表人签字或盖章）和授权代表有效期内的身份证明复印件（如身份证、驾驶证、护照等）。（三）生产企业须提供有效期内的《药品生产许可证》（生产范围包含中药饮片），提供证书复印件并加盖公章；（四）本项目不接受联合体参与遴选，生产企业须提供《非联合体参与遴选声明函》。

2.落实政府采购政策需满足的资格要求：

按照《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125 号）的要求，根据遴选当日、遴选时间之前“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）的信息，对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的生产企业，拒绝参与政府采购活动，同时对信用信息查询记录和证据进行打印存档。

3. 参加遴选的企业需提供能够体现企业生产能力的佐证材料。

细则如下：

项目	内容	备注
资质评审	营业执照	具备有效的营业执照。
	《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》	2019 年 12 月 1 日以后取得的《药品生产许可证》的企业可不提供《药品 GMP》证书。
	信用查询	提供 2022 年以来依法纳税税收证明及信用证明。
企业能力	2022 年以来国家及省市级中药饮片抽检是否合格	请提供 2022 年以来国家及省市级中药饮片抽检情况证明。
	是否能提供种植基地自由产权证明或租赁合同（能体现中药材种植）	提供种植基地情况证明。
	企业具有生产或销售毒性中药饮片的资质；	生产企业及与其合作的检测机构（须提供合作协议或合同复印件并加盖公章）具备上述资质，提供在有效期内的证书复印件并加盖公章。
	企业具有国家保护药材品种的经营许可；	
	企业具有生产直接口服中药饮片；	
	企业具有生产或经营实行批准文号管理的中药饮片资质；	
	企业具有经营进口中药材及中药饮片资质；	
	企业具备禁用农药残留的检测能力；	须提供相关证明材料复印件并加盖公章。
	企业具备中药特殊品种 DNA 的检测能力。	
企业可提供的经过“三无一全”认定的国药堂精品饮片品种数	须提供相关证明材料复印件并加盖公章。	
企业供应医疗机构精品饮片的经验	请提供医疗机构名录及相关证明材料。	
生产能力	生产及炮制加工仪器设备及工艺流程情况	生产及炮制加工所需设备完善、工艺流程科学合理（视频）。
	质量检验的仪器设备情况	质量检验的仪器设备完善（视频及使用记录）。
服务能力	供货方案及保证措施	供货方案措施完善、切实可行、保障有力、确保按期到货。
	质量保证措施	质量保证措施科学合理。
	售后配套服务及相关承诺	售后配套服务方案具体可行，有针对性。有明确的售后服务响应计划，有明确的惩罚措施。
	拟派驻服务人员评价	提供派驻本项目服务人员名单及有效期内的身份证明复印件，在此基础上：拟派本项目服务人员具备药学专业专科或以上学历。