**附件4**

**2017年国家高值医用耗材价格谈判**

**产品文件装订册**

**产品类别：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**产品名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**注册证号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**企业名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**（加盖企业公章）**

**说 明**

1. 本装订册以医疗器械注册证为单位装订，由企业代理人（被授权人）现场递交。
2. 资质文件应在规定的有效期内。
3. 报送文件为非中文的，应同时提供中文翻译件，并提供公证处出具 “中、外文内容一致” 证明的公证书。（公证提供有困难的可以只提交翻译件，但必须保证中外文内容完全一致，若不一致所导致的一切责任及后果均由企业承担全责，并出具企业保证承诺）。
4. 所有资质文件必须清晰，不得涂改，统一使用A4纸，在右下角标明页码。
5. 生产企业递交的装订册每页必须加盖公章。
6. 无法提供相应文件的，请标明“无”，并注明原因。
7. 本装订册所提推荐国家及地区为中国台湾、中国台湾、日本、加拿大、澳大利亚、德国、印度、中国香港等。

**1.谈判耗材自主评价报告**

要求：1.该报告主要包括耗材基本信息、临床相关信息、价格信息、HTA评价信息等，简明扼要地反映耗材评价情况，总字数不超过1000字。

2.报告中用下划线标明所述产品名称、商品名、注册证号。

**2.产品基本信息表（冠脉支架系统、起搏器类用）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | 商品名 |  |
| 型号、规格 |  | | |
| 注册证号 |  | 注册证有效期 |  |
| 首次注册时间（中国大陆） |  | 上市时间  （中国大陆） |  |
| 注册人名称 |  | 注册人住所 |  |
| 代理人名称 |  | 代理人住所 |  |
| 生产国或地区 |  | 售后服务机构 |  |
| 专利证号  （发明专利） |  | 专利状态 |  |
| 结构和组成 |  | | |
| 功 能 |  | | |
| 适用范围 |  | | |
| 产品标准 |  | | |
| 平均使用年限 |  | | |
| FDA认证情况 |  | CE认证情况 |  |
| 项目  年份 | 销售量（中国大陆）  （单位：个） | 销售额（中国大陆）  （单位：元） | 市场占有率  （%） |
| 2015年 |  |  |  |
| 2016年 |  |  |  |
| 预计未来两年  年生产能力 |  | 预计未来两年  年销售量 |  |

**续表（冠脉支架系统、起搏器类用）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （中国大陆，下同）  成本价/到岸价 | |  | |
| 最低销售价及所在地区 | |  | |
| 最高销售价及所在地区 | |  | |
| 平均销售价 | |  | |
| 产品销售地区 | 国际参考价格 | | |
| 到岸价 | | 市场价 |
| 中国台湾 |  | |  |
| 日本 |  | |  |
| 加拿大 |  | |  |
| 澳大利亚 |  | |  |
| 德国 |  | |  |
| 印度 |  | |  |
| 中国香港 |  | |  |
| …… |  | |  |
| 最低价国家 |  | | |

**2.产品基本信息表（人工髋关节假体用）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | |  | 商品名 | | |  | | | | 注册证号 | | | |  | | 注册证有效期 | | |  | |
| 注册人名称 | |  | | | | | | | | 注册人住所 | | | |  | | | | | | |
| 代理人名称 | |  | | | | | | | | 代理人住所 | | | |  | | | | | | |
| 首次注册及上市时间（中国大陆） | | | |  | | | | | | 平均使用时间(年) | | | | | |  | | | | |
| 生产国或地区 | |  | | | | | | | | 售后服务机构 | | | |  | | 产品标准 | | |  | |
| 专利证号（发明专利） | | |  | | | 专利状态 | |  | | FDA认证情况 | | | |  | | CE认证情况 | | |  | |
| 功能 | |  | | | | | | | | 适用范围 | | | |  | | | | | | |
| 结构和组成 | | | 中国大陆价格情况 | | | | | | | | 近两年中国大陆销售量（额）及市场占有率 | | | | | | | | | |
| 组件名称 | 具体产品 | | 成本价/到岸价 | | 最低销售价/所在地区 | | 最高销售价/所在地区 | | 平均  销售价 | | 销售量 | | 销售额 | | 市场占有率 | | | 预计未来两年年均值 | | |
| 编号 | 名称 | 2015 | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | | 2016 | 生产能力 | | 销售量 |
| A.臼杯 | A1 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| A2 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| B.内衬 | B1 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| B2 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| C.关节头 | C1 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| C2 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| D.关节柄 | D1 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| D2 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| E.配件 | E1 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| E2 |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |  |

**续表：（人工髋关节假体用）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 结构和组成 | | | 国际参考价格 | | | | | | | | | | | | | |
| 组件名称 | 具体产品 | | 中国台湾 | | 日本 | | 加拿大 | | 澳大利亚 | | 德国 | | 印度 | | 中国香港 | |
| 编号 | 名称 | 到岸价 | 市场价 | 到岸价 | 市场价 | 到岸价 | 市场价 | 到岸价 | 市场价 | 到岸价 | 市场价 | 到岸价 | 市场价 | 到岸价 | 市场价 |
| A.臼杯 | A1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| A2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| B.内衬 | B1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| B2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C.关节头 | C1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D.关节柄 | D1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| D2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| E.配件 | E1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| E2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

说明：1、注册证下具体产品按组件连续编号，如臼杯1编号为A1，依此类推。

2、上述各类价格信息单位均为人民币“元”，销售量、生产能力等单位均为“个”。

3、如无此项信息，填“-”代替。

**应同时提交以下材料**（均需加盖本企业公章）**：**

1.《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》和附页和复印件；

2.产品说明书；

3.产品专利证书和复印件、专利权属状态说明书（附后）；

4.FDA认证及CE认证证明材料和复印件。

**专利权属状态说明书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利证号（发明专利） | |  | |
| 专利授权日 | |  | |
| 专利状态 | 1. 专利权的授予□ 2.专利权的无效宣告□   3.专利权的终止□ 4.专利权的恢复□  5.专利权的质押、保全及其解除□  6.专利实施的强制许可□ 7.其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 专利获取方式 |  | | |
| 该专利是否有诉讼纠纷 | | |  |
| 如果是，该诉讼状态及诉讼结果 | | |  |
| **承 诺 书**  我公司为该专利的合法权利人，保证该专利对他人的专利不构成侵权，如有不实之处，本公司愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。  法定代表人或代理人（签字并加盖企业章）：  年 月 日 | | | |

1. **临床信息资料**

**（可选择报送）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 内容 |
| 1 | 国内外权威治疗指南推荐等级认定报告 | 按照适应症进行划分，以各国指南中的推荐等级为主要参考，形成该产品临床疗效的等级认定报告。 |
| 2 | 推荐国家和地区耗材评估资料 | 推荐国家和地区所有关于该耗材疗效的评估报告、临床报告或有关文献 |
| 3 | 耗材生产企业评价报告 | 使用临床广泛认可的疗效指标，由企业自行评价耗材疗效，最终提供评价报告 |
| 4 | 耗材市场评估报告 | 包括该耗材在全国及各省（市、区）的2014-2016 年的年销售额、销售数量、市场持有份额等 |
| 5 | 耗材临床使用情况报告 | 包括该耗材在全国及各个省（市、区）各级医院 2014-2016 年的使用量等 |
| 6 | 其他 | 证明耗材具有显著临床疗效或不可替代的其他材料 |

**4.HTA评价信息资料**

**（可选择报送）**

要求：参照HTA评价一般格式和要求提交。

**5.产品照片**

要求：近距离三视图、特征清晰可辨、像素不低于600dpi。

**6.产品成本测算**