

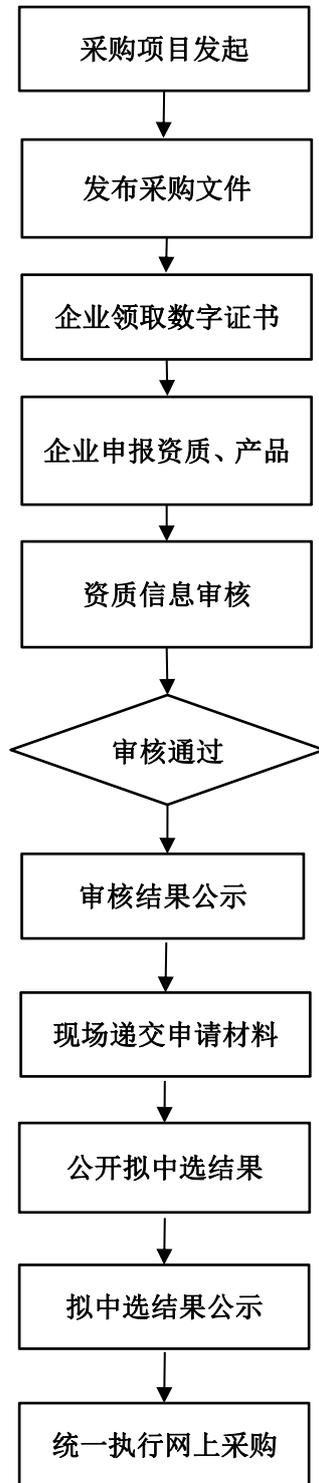
渝豫鄂桂琼滇青宁新新疆
兵团常用药品联盟带量
采购文件
（征求意见稿）

采购文件编号：CHHGHYQNXX -YDDL-2021-1

药品联盟采购办公室

2021 年 5 月

工作流程图



目 录

第一部分 采购邀请.....	- 2 -
一、采购品种及数量.....	- 4 -
二、采购周期.....	- 8 -
三、申报资格.....	- 8 -
四、采购执行说明.....	- 9 -
五、信息获取方式.....	- 10 -
六、申报方式.....	- 10 -
七、时间安排.....	- 10 -
八、现场报价地点.....	- 11 -
九、联系方式.....	- 11 -
第二部分 申报企业须知.....	- 12 -
一、带量采购当事人.....	- 13 -
二、申报材料编制.....	- 15 -
三、申报材料递交.....	- 21 -
四、申报信息公开.....	- 21 -
五、拟中选企业确定.....	- 21 -
六、其他.....	- 25 -
第三部分 附件.....	- 29 -
附件 1 常用药品带量采购申报函.....	- 30 -
附件 2 常用药品带量采购项目法定代表人授权书.....	- 32 -
附件 3 常用药品信息申报表.....	- 33 -
附件 4 常用药品供应品种清单.....	- 34 -
附件 5 常用药品价格申报表.....	- 35 -

第一部分 采购邀请

常用药品带量采购邀请函

(编号：CHHGHYQNXX -YPDL-2021-1)

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）《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）精神，推进药品集中带量采购，进一步提高采购效率，促进药品形成合理市场价格，减轻群众用药负担，重庆、湖北、海南、云南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团联盟采购地区委派代表组成药品联盟采购办公室，代表重庆、湖北、海南、云南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团八省（市、区）医疗机构实施联盟带量采购，本次带量采购日常工作和具体实施由重庆市医疗保障局承担。现开展重庆、湖北、海南、云南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团八省（市、区）常用药品联盟带量采购，欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及数量

(一) 采购品种目录

序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/粒/袋/ 支/瓶)	参与省 (市、 区)	备注
1	间苯三酚	注射剂	40mg (包含 4ml:40mg)			
2	乳果糖	口服溶液剂	667mg/ml (100ml:66.7g)			包含 100ml:67g
3	伏格列波糖	口服常释剂型	200ug			
4	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	注射用无菌粉末	500mg			
5	葡萄糖酸钙	注射液	10ml:1g			
6	甘草酸二铵	口服常释剂型	50mg			
7	复方甘草酸苷	口服常释剂型	25mg (甘草酸苷) -25mg (甘氨酸) -25mg (蛋氨酸)			
8	法莫替丁	注射液	100ml:20mg			以玻璃瓶 为代表品
9	法莫替丁	注射剂	20mg (包含 2ml:20mg)			
10	头孢哌酮钠舒巴坦钠 (1:1)	注射用无菌粉末	2g:1g (头孢哌酮) -1g (舒巴坦)			
11	头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	注射用无菌粉末	1.5g:1g (头孢哌酮) -500mg (舒巴坦)			
12	哌拉西林钠舒巴坦钠 (2:1)	注射用无菌粉末	1.5g:1g (哌拉西林) -500mg (舒巴坦)			

序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/粒/袋/ 支/瓶)	参与省 (市、 区)	备注
13	哌拉西林钠舒巴坦钠 (4:1)	注射用无菌粉末	2.5g:2g (哌拉西林) -500mg (舒巴坦)			
14	万古霉素	注射用无菌粉末	500mg (50 万 U)			
15	卡泊芬净	注射用无菌粉末	50mg			
16	替考拉宁	注射用无菌粉末	200mg (20 万 U)			
17	罂粟碱	注射剂	30mg (包含 1ml:30mg)			
18	非洛地平	缓释控释剂型	5mg			
19	普伐他汀	口服常释剂型	20mg			
20	乌拉地尔	注射剂	5ml:25mg (包含 25mg)			
21	胰激肽原酶	肠溶片	120U			
22	羧甲司坦	口服溶液剂	10ml:500mg			
23	乙酰半胱氨酸	吸入用溶液剂	3ml:300mg			
24	甘油果糖氯化钠	注射液	250ml:25g (甘油) -12.5g (果糖)			以玻璃瓶 为代表品
25	二羟丙茶碱	注射剂	250mg (包含 2ml:250mg)			
26	丙卡特罗	口服常释剂型	25ug			
27	氟尿嘧啶	注射剂	250mg (包含 10ml:250mg)			
28	表柔比星	注射用无菌粉末	10mg			

序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/粒/袋/ 支/瓶)	参与省 (市、 区)	备注
29	硝呋太尔制霉素	阴道软胶囊	500mg (硝呋太尔) -20 万 U (制霉素)			
30	烟酰胺	注射剂	50mg (包含 1ml:50mg)			
31	环磷腺苷	注射剂	20mg (包含 5ml:20mg)			
32	缩宫素	注射液	1ml:5U			
33	氯诺昔康	注射用无菌粉末	8mg (实际装氯诺昔 康 8.6mg)			
34	吡拉西坦	注射用无菌粉末	1g			
35	吡拉西坦	注射液	100ml:20g			以玻璃瓶 为代表品

注：1.口服常释剂型：普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊，不包括口腔崩解片（口崩片）；

2.缓释控释剂型：缓释片、缓释包衣片、控释片、缓释胶囊、控释胶囊；

3.注射剂：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

(二) 采购品种分组

本次联盟带量采购同通用名品种根据相关资质分为 A、B 两组。A 组为专利药、原研药品、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药品、化学药品新注册分类批准药品和纳入《中国上市药品目录集》的药品；B 组为除 A 组以外的其他药品。

(三) 约定采购量

本次约定采购量，以联盟采购地区医疗机构各品种实际上报年度采购需求量的 70% 累加确定。

其中头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)、头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)、哌拉西林钠舒巴坦钠(2:1)、哌拉西林钠舒巴坦钠(4:1)、万古霉素、卡泊芬净、替考拉宁、乌拉地尔、甘草酸二铵、缩宫素、乙酰半胱氨酸约定采购量，以联盟采购地区医疗机构各品种实际上报年度采购需求量的 50% 累加确定。

(四) 约定采购量分配原则

医疗机构 2020 年采购使用的药品相关企业未参与本次集中带量采购，或无法对应 A 组申报企业的，按 B 组测算该医疗机构约定采购量。中选结果产生后，根据医疗机构 2020 年实际用药的企业情况和用量情况，由联盟采购地区参照以下原则自行测算并分解各地区医疗机构约定采购量。各品种采购量分配原则：

1. 同通用名同分组实际中选企业为 1 家的，产品采购量不少于该分组约定采购量的 100%。

2.同通用名同分组实际中选企业为 2 家的，从第一顺位企业交替选择，每个拟中选企业每次选择 1 个地区（市、州、盟），重复上述过程，直至所有地区（市、州、盟）选择确认完毕。

3.若同通用名药品 A、B 两组中其中一个组无中选药品，该分组合约约定采购量的 50%划分到另一个组。

二、采购周期

（一）本次药品联盟带量采购周期原则上为 1 年，自中选结果实际执行日起计算。

（二）采购周期内，若医疗机构采购超出约定采购量，中选企业仍需按中选价格确保供应，直至采购周期届满。

三、申报资格

符合申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响企业所涉药品在联盟采购地区的药品带量采购活动。

（一）申报企业资格要求

提供药品及伴随服务并已取得联盟带量采购范围内药品注册证书的国内药品生产企业、药品上市许可持有人，均可参加。若药品上市许可持有人为境外企业的，则需由其依照《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参加。

（二）申报品种资格

属于采购品种目录范围并获得有效国内《药品批准文号批

件》（《注册批件》或者《再注册批件》）的上市药品。

（三）其他申报要求

1. 申报的生产企业、经营企业、药品上市许可持有人及委托生产企业必须依法取得相应证照。

2. 申报企业必须确保在采购周期内满足医疗机构的约定采购量需求后仍有余量，以保证约定采购量的超过部分能得以按时供应。必须承诺保证产品质量和按时足额供应。

3. 申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

4. 申报药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年1号）组织生产。

5. 药品联盟采购办公室要求的其他申报条件。

四、采购执行说明

（一）采购主体为联盟采购地区内所有公立医疗机构和军队医疗机构（以下简称医疗机构）；鼓励医保其他定点社会办医疗机构和零售药店自愿参加。

（二）采购周期内，医疗机构将优先使用本次药品带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。

（三）采购周期内，医疗机构在优先使用本次药品带量采购

中选产品的基础上,可按联盟采购地区药品带量采购管理有关规定,适量采购其他价格适宜的产品。

五、信息获取方式

本次药品带量采购工作所有公告、信息通过重庆市医疗保障局官方网站(网址:<http://ylbj.cq.gov.cn/>)、重庆药品交易平台(网址:<http://www.yjsds.com/>)及联盟采购地区指定网站发布。

六、申报方式

本次药品带量采购基础信息采用网上填报方式,数字证书是企业网上填报的唯一标识,申报企业凭数字证书登录重庆药品交易平台(<http://www.yjsds.com/>),进行企业及产品信息申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价方式,企业授权代理人递交纸质“常用药品价格申报表”对本企业申报药品进行现场报价。

七、时间安排

(一) 网上申报时间

2021年5月**日9:00起—5月**日17:00止。

(二) 现场报价时间

2021年6月**日上午8:00开始,现场接收企业递交材料。
递交截止时间:2021年6月**日上午9:30止。

(三) 议价谈判时间

综合评审结束后开展议价。

(四) 拟中选结果公示时间

2021年6月**日起—6月**日止。

八、现场报价地点

名称：重庆市公共资源交易中心

地址：重庆市渝北区青枫北路6号渝兴广场B10栋（报到当日见大厅显示屏）

九、联系方式

资格审查咨询电话：4000392233、023—63831667

采购文件咨询电话：023—88975677、023-88975360

第二部分 申报企业须知

一、带量采购当事人

(一) 申报企业

1. 申报企业参加本次药品带量采购活动应当具备以下条件：

(1) 具有履行协议所必须的履约能力；

(2) 采购文件公布之日起前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

(3) 对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，保障医疗机构临床使用需求；

(4) 在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为。

2. 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，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. 同品种申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股、直接管理关系的不同企业，不得同时参与同品种同分组的申报。

2. 申报企业供应的品种应包含采购品种目录内本企业生产的所有临床常用品规和包装（大容量注射液包括所有包材）。

3. 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供申报材料或证明材料的，一经确认，将不接受其申报或取消其申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

4. 采购文件公布之日起前两年内，申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况；不存在其他在生产经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

5. 联盟采购办公室根据工作需要可对拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

6. 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

7. 当采购周期内国家药品带量采购结果与联盟采购地区药品带量采购中选结果重叠时，同中选企业同采购地区按照价低执行；不同中选企业的采购地区，第一年执行联盟采购结果及任务量，第二年续约再执行国家中选结果。中选产品在履行购销协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响购销协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

二、申报材料编制

(一) 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须保证在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业因没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件要求内容做出完全响应、申报材料内容不实等原因，影响参与资格或中选结果的，由申报企业自行负责。

(二) 申报语言、药品名称、计量单位

1. 申报企业递交的材料、交换的文件和来往信件等，一律以中文书写。

2. 除采购文件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名称和表示方法。

(三) 申报材料构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 《常用药品带量采购申报函》（见附件 1）。
2. 《常用药品带量采购项目法定代表人授权书》（见附件 2）。
3. 《常用药品信息申报表》（见附件 3）。注：申报企业需以采购目录内的规格作为代表品填报在《常用药品信息申报

表》中。企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《常用药品信息申报表》递交报价现场。

4. 《常用药品供应品种清单》（见附件 4）。注：拟供应的符合申报品种资格的所有临床常用产品（不限于目录中的规格，大容量注射液包括所有包材）均须申报在《常用药品供应品种清单》中，企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《常用药品供应品种清单》递交报价现场；若中选，同企业同品种采购目录内不同品规的相应采购价以本企业代表品最小制剂单位的申报价作为基数，按现行药品含量差价规则（“含量”是指药物制剂最小计量单位中包含的国家标准规定的有效成分、指标成分或活性单位的数量）计算确定；同企业同品种采购目录内不同包装数量的相应采购价以本企业代表品最小制剂单位的申报价作为基数，按简单乘除计算确定。

5. 药品上市许可持有人除提供前述 1-4 项要求材料外，还需提供相应药品上市许可持有人证明。

6. 若为 A 组药品，还需上传属于该分组的相关证明材料，证明材料需在企业申报信息截至之日前取得。证明材料具体包括：

（1）专利药品证明材料。专利药品指国家知识产权局授予的保护期内或原研制国家知识产权保护部门授予的保护期内化合物专利、药物组合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利，不包括外观设计专利、实用新型专利或工艺流程、疗

效、制备方法等专利药品。专利药品的具体分类情况如下：

化合物专利药品：指新化合物的发明专利，在其专利文件中应当有化合物的名称、结构或分子式等关键表征，保护的对象是化合物本身。

药物组合物专利药品：仅指首家获得两种及以上有效成分或者药材的全新组合保护专利。不包括以有效成分和制剂辅料、溶媒等辅助成分构成的组合物，也不包括以改变配比为特征实施保护的组合物专利。

天然物提取物专利药品：指首次从自然界分离或提取出来的物质保护专利，该物质结构、形态或者其它物理化学参数等应在其专利文件中被确切地表征。

微生物及其代谢物专利药品：指对细菌、放线菌、真菌、病毒、原生动物、藻类等微生物种经过筛选、突变、重组等方法得到并分离的纯培养物和其代谢物质的保护专利。

(2) 原研药品证明材料。原研药品指目前已过保护期的上述专利药品，国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录中标注的原研药品，具体包括地产化原研药，包括专利转让或唯一授权的已过保护期的上述专利药品，不包括专利合作等其他情况的专利药品。

(3) 参比制剂证明材料。参比制剂指国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录通告或《中国上市药品目录集》体现

该产品为参比制剂的药品。企业提交的证明材料中应包含在官网查询到该产品为参比制剂的截图。

(4) 通过质量和疗效一致性评价的仿制药品证明材料。该证明材料主要指国家药品监督管理局公布的通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的证明材料。

(5) 化学药品新注册分类批准药品证明材料。化学药品新注册分类批准药品指 2020 年 7 月 1 日《药品注册管理办法》执行之前获批的药品，生产企业须提供国家药品监督管理局受理和批准注册时间均为 2016 年 3 月 4 日后的有效证明文件。

(6) 纳入《中国上市药品目录集》的药品证明材料。纳入《中国上市药品目录集》的药品指国家药品监督管理局发布的《中国上市药品目录集》中收录的药品，企业需提供相关资料复印件及官网查询到该产品的截图。

(四) 申报报价

1. 申报价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后 2 位，以最小零售包装（如：口服剂、吸入剂、口服溶液剂、阴道用软胶囊按盒，注射剂按支/瓶等）为计价单位。未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。本次药品带量采购所涉药品差比价关系，参照已执行的规则计算。

2. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用在内。

3.申报价不得高于其在申报信息截至日的全国最低价（同制剂规格省级集中采购平台挂网执行的最低价，不含自报价和备案价，不含省级集中带量采购药品价格，不含福建、广东省级平台挂网价格）。申报价超过全国最低价视为放弃报价，且列入“违规名单”。全国最低价填报要求：

（1）同通用名药品同制剂规格包装数量相同的，直接申报省级集中采购平台挂网执行的最低价。

（2）同通用名药品同制剂规格包装数量不同的，应通过简单乘除，与申报药品换算为同包装数量的价格后选择最低价申报价格。

（3）同通用名药品无同制剂规格价格的，企业应申报其他各制剂规格的全国最低价，按照差比价计算方法换算为申报制剂规格药品的全国最低价格。

（4）同生产企业无相关价格的，企业全国最低价申报为“无价格”，由联盟采购办公室按不高于同分组同产品已申报企业的最低挂网价确定报价限价。如同分组同产品评审组申报产品在省级集中采购平台均无挂网价格，组织专家议定报价限价。

（5）注射剂按单支申报全国最低价，相同药品同制剂规格存在包装数量差异的，省级集中采购平台价格应除以相应的包装数量换算为单支的价格后，选择最低价申报全国最低价。

4. 申报价填写在《常用药品价格申报表》（附件5）中，须

登录“重庆药品交易平台”申报产品资质，审查通过后，方可下载打印。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

5. 大容量注射液以同规格玻璃瓶包装的价格为基础，塑料瓶包装加 1 元；软袋（指在不通空气情况下完成输液的包装）加 4 元。玻璃瓶、塑料瓶和软袋包装各自采用的具体形式和材料有差异的，不区分价格。

6. 乳果糖口服溶液剂 100ml:66.7g 与 100ml:67g 视同同一规格，不做差比。

7. 联盟采购办公室对申报价按简单乘除折算至最小计量单位（指片/粒/袋/支/瓶）后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后 4 位）。

8. 联盟采购办公室以采购品种目录中同分组的品种规格作为代表规格，按药品差比价规则折算最小计量单位后的价格作为“单位可比价”（四舍五入保留小数点后 4 位）。

9. 本次药品联盟采购所涉及药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格计算。

（五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改处，必须由企业法定代表人或其授权代理人签字

或加盖公司公章。

三、申报材料递交

(一) 申报材料的封装和标记

1. 申报企业应将附件 1、附件 2、附件 3 和附件 4 共同装入 1 个信封，用于现场审查。将“常用药品价格申报表”（附件 5）单独装入 1 个信封，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由企业授权代理人签字。

2. 如果因信封密封不严，申报材料因非人为因素提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

(二) 申报截止时间

1. 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

2. 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选企业确定

(一) 中选企业数量确定原则

同品种同分组产品，根据符合申报资格的实际申报企业数，确定中选企业数量。同品种同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数 ≥ 3 家，最多中选 2 家；同品种同分组内符合申报品种

资格的实际申报企业数 1-2 家，最多中选 1 家。

不保证所有分组一定有中选结果。

(二) 拟中选企业确定方式

1. 同品种同分组申报企业在 3 家及以上的确 定原则。

采取综合评审与议价相结合的方式，同品种同分组中选价格相统一的原则，确定拟中选企业。根据综合评审得分由高到低确定 2 家入围企业，并以入围企业中单位可比价最低的作为该药品评审组中选价，且为第一顺位拟中选企业。若综合评审得分相同，则按单位可比价、医疗机构覆盖率、采购量占比、报价降幅、2019 年度工信部公布的企业化学药品类别收入排名顺序依次确定中选企业顺序。

(1) 第一步综合评审：对每个品种的单位可比价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审，分值比重分别为 60%、20%、20%，三项分数相加为综合评审得分，确定 2 家入围企业。具体评审记分公式为：

$$\text{企业报价得分} = \frac{1}{P_i * \sum_{i=1}^n \frac{1}{P_i}} \times 100 \times 60\%$$

其中，n 为同组有效申报企业数，P_i 为企业单位可比价，

$$\sum_{i=1}^n \frac{1}{P_i} = \frac{1}{P_1} + \frac{1}{P_2} + \dots + \frac{1}{P_n} \quad , P_1、P_2\dots P_n \text{ 代表同品种同分}$$

组每家申报企业的单位可比价。

$$\text{医疗机构覆盖率得分} = \frac{\text{申报企业同通用名该品规 2020 年联盟地区医疗机构覆盖数量}}{\text{联盟采购地区同通用名该品规 2020 年医疗机构覆盖总数量}} \times 100 \times 20\%$$

$$\text{采购量占比得分} = \frac{\text{申报企业同通用名该品规 2020 年联盟地区采购量}}{\text{联盟采购地区同通用名该品规 2020 年累计采购总量}} \times 100 \times 20\%$$

(2) 第二步议价：同品种同分组入围的 2 家企业中，以单位可比价最低的为中选价，该企业为第一顺位拟中选企业；按照中选价（同品种同分组入围最低单位可比价）与同品种同分组入围单位可比价较高的第二家企业（次低价）进行议价，接受中选价的，则该企业为第二顺位拟中选企业。不接受中选价的，视同放弃。

2. 同品种同分组申报企业为 2 家的确定原则

采取综合评审的方式，确定拟中选企业。根据综合评审得分（得分规则同上）由高到低确定 1 家入围企业。若综合评审得分相同，则按单位可比价、医疗机构覆盖率、采购量占比、报价降幅、2019 年度工信部公布的企业化学药品类别收入排名顺序依次确定中选企业顺序。

3. 同品种同分组申报企业为 1 家的确定原则

申报企业为 1 家的，现场再次组织报价（不高于首次申报

价)，根据最新报价降幅进行排序，降幅以申报企业上报的全国最低价为计算基准，取降幅排名前 60%产品获得拟中选资格；若末位降幅相同，则一并列为拟中选产品。余下的 40%的产品，以不低于本次 1 家议价成功产品（即进入前 60%拟中选产品）的最高降幅或根据专家评审价格进行议价。

（三）价格纠偏

对同品种不同分组之间价格异常的和不符合报价限价要求的，但企业有合理诉求，原则上可进行价格纠偏，必要时组织专家进行价格纠偏谈判。对价格异常但不接受价格纠偏的，可取消其拟中选资格或中标资格。

（四）中选品种确定

1. 拟中选结果公示

以拟中选企业最终报价作为该企业申报产品的拟中选价格。拟中选结果（不含中选价）在平台予以公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉需递交企业授权代理人身份证复印件和加盖企业公章的对应纸质资料。

2. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果公布并挂网执行。

（四）药品购销协议

1. 采购办公室发布中选通知后，按照中选药品及其中选价格在重庆药品采购平台及联盟采购地区各采购平台上完成挂网

工作，按要求组织签订购销协议并执行。

2. 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，参与本次采购的医疗机构要统一回款方式，从药品验收入库并于采购平台确认之日算起，货款结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

3. 购销协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离购销协议实质性内容的其他协议，或提出除购销协议之外的任何利益性要求。

4. 实行医保预付金政策，在医保基金总额预算基础上，建立药品带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%专项预付给医疗机构。各采购地区根据实际情况可另行制定预付金政策。

六、其他

(一) 非中选和未纳入带量采购产品监控

属于本次采购目录品种，非中选产品和未纳入带量采购同通用名同给药途径的产品全部纳入监控管理，其采购量原则上不得高于上一年度历史采购量，不得超过中选药品约定采购数量。

各省可根据情况自行调整非中选产品和未纳入带量采购同通用名同给药途径的产品医保支付标准。

(二) 申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”：

1. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
 2. 以低于成本的报价或高于全国最低价报价，扰乱联盟带量采购秩序。
 3. 以欺诈、相互串通申报、协商报价、滥用市场支配地位等行为恶意排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。
 4. 以向医疗机构、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。
 5. 蓄意干扰带量采购相关工作秩序。
 6. 提供虚假材料或证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假申报或骗取中选。
 7. 在规定期限内不签订购销协议。
 8. 未按采购方及法律法规要求实行配送。
 9. 公示期间或中选后放弃中选资格。
 10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
 11. 中选产品发生严重质量问题。
 12. 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
 13. 通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。
 14. 其他违反法律法规、购销协议或本采购文件的行为。
- (三) 列入“违规名单”的，按以下条款处理**
1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；

中选企业列入“违规名单”的，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟采购地区药品耗材集中采购活动的资格，纳入各联盟地区信用评价管理，并将相关信息报送国家医保局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与联盟采购地区药品耗材集中采购配送的资格，纳入各联盟地区信用评价管理。

（四）报送库存

各中选企业应每月向采购办公室报送中选药品的库存数量。

（五）其他事项

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应（包括但不限于被列入“违规名单”）等情况，致使协议无法继续履行时，采购办公室可直接取消原中选企业的中选资格，从本次药品带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2. 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，采购办公室应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

3. 患者因使用中选药品生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

(六) 本采购文件仅适用于本药品带量采购所述项目的药品，最终解释权归采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

常用药品带量采购申报函

采购办公室：

在充分理解《渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购文件》（编号：渝 CHHGHYQNXX -YPDL-2021-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选药品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方承诺确保在采购周期内满足采购地区中选药品约定采购量需求，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如果我方药品中选，将按要求及时组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医疗机构临床使用需求，确保中选药品的价格、质量和数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报的药品符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年 1 号）组织生产。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》《反不正当竞争法》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，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺同采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采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况。不干扰联盟采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 2

常用药品带量采购项目法定代表人授权书

本授权书声明：注册于（地址）的公司的（法定代表人姓名、职务）授权本公司（企业授权代理人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就本次 2021 年联盟采购地区常用药品带量采购（编号：CHHGHYQNXX-YPDL-2021-1）项目，以本公司名义参与产品申报、报价、谈判、供应地区确认等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署的相关说明、协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次药品带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件正面
粘贴处

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件反面
粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 3

常用药品信息申报表

品种编号	平台产品标识号	药品通用名	剂型	规格	包装规格	生产企业	申报企业	计价单位	在执行全国最低价 (元)	在执行全国最低价 省份	备注
5-A	1102020	葡萄糖酸钙	小容量注射液	10ml:1g	10ml:1g *1 支/ 盒	XXX XXX	XXX XXXX	支	(示例)		

注：1. 每个品种编号对应一个“常用药品信息申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，并现场报价时递交。

2. 计价单位为最小零售包装（如：口服剂、吸入剂、口服溶液剂、阴道用软胶囊按盒，注射剂按支/瓶等）。

3. 在执行全国最低价为同制剂规格省级集中采购平台挂网执行的最低价，最低价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后 2 位。

4. 品种编号“X-A”代表目录序号 X 中的 A 组，“X-B”代表目录序号 X 中的 B 组，如“5-A”代表目录序号 5 中的 A 组。

5. 大容量注射液还需在“备注”栏，列明包材（如玻璃瓶、塑料瓶、软袋等）。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4

常用药品供应品种清单

品种编号	平台产品标识号	药品通用名	剂型	规格	包装规格	生产企业	申报企业	是否为代表品	备注
5-A	1102020	葡萄糖酸钙	小容量注射液	10ml:1g	10ml:1g *1 支/ 盒	XXX XXX	XXX XXXX	是 (示例)	
5-A	1002021	葡萄糖酸钙	小容量注射液	10ml:1g	10ml:1g *5 支/ 盒	XXX XXX	XXX XXXX	否 (示例)	

注：1. 拟在联盟采购地区供应的符合申报品种资格的所有临床常用产品（不限于目录中的规格，大容量注射液包括所有包材）均须申报在《常用药品供应品种清单》，企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《常用药品供应品种清单》递交报价现场。

2. 品种编号“X-A”代表目录序号 X 中的 A 组，“X-B”代表目录序号 X 中的 B 组，如“5-A”代表目录序号 5 中的 A 组。

3. 大容量注射液还需在“备注”栏，列明包材（如玻璃瓶、塑料瓶、软袋等）。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 5

常用药品价格申报表

品种编号	平台产品标识号	药品通用名	剂型	规格	包装规格	生产企业	申报企业	计价单位	产品报价 (元)	被授权人签 字	备注

注：1. 该项申报材料需现场报价时递交。

2. 每个品种编号对应一个“常用药品价格申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，进行产品报价填报。

3. 计价单位为最小零售包装（如：口服剂、吸入剂、口服溶液剂、阴道用软胶囊按盒，注射剂按支/瓶等）。

4. 品种编号“X-A”代表目录序号 X 中的 A 组，“X-B”代表目录序号 X 中的 B 组，如“1-A”代表目录序号 1 中的 A 组。

5. 大容量注射液还需在“备注”栏，列明包材（如玻璃瓶、塑料瓶、软袋等）。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日