

联盟地区 药品集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2019-1

联合采购办公室

2019年9月

目录

第一部分采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
二、申报资格.....	4
三、采购执行说明.....	5
四、采购周期与采购协议.....	5
五、采购文件获取方式.....	6
六、申报材料递交截止时间和地点.....	6
七、申报信息公开时间和地点.....	6
八、供应地区确认时间和地点.....	6
九、咨询联系方式.....	6
十、其他.....	6
第二部分申报企业须知.....	8
一、集中采购当事人.....	8
二、申报材料编制.....	9
三、申报材料递交.....	11
四、申报信息公开.....	12
五、拟中选企业确定.....	12
六、供应地区确认.....	13
七、中选品种确定.....	13
八、其他.....	14
第三部分附件.....	17
附件 1 联盟地区药品集中采购申报函.....	17
附件 2 法定代表人授权书.....	18
附件 3 药品申报企业承诺函.....	20
附件 4 申报信息一览表（格式）.....	21
附件 5 申报信息一览表信封封面样张.....	22
附件 6 申报材料信封封面样张.....	23

第一部分 采购邀请

联盟地区药品集中采购邀请函

(编号: GY-YD2019-1)

(申报企业名称):

为贯彻落实党中央、国务院决策部署,扩大国家组织药品集中采购和使用试点改革效应,降低群众用药负担,根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案》(国办发〔2019〕2号)有关要求及国务院常务会议部署,在国家组织药品集中采购和使用试点城市(以下简称4+7城市)及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上,国家组织相关地区形成联盟,依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购。

联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆(含新疆生产建设兵团),联盟地区4+7城市除外。各地区委派代表参加联合采购办公室(以下简称联采办),代表联盟地区公立医疗机构、部分军队及社会办医疗机构等实施部分药品及相关服务的集中带量采购,由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。

现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

(一) 采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等25个品种。

具体采购品种(指定规格)目录、首年约定采购量计算基数及相应比例采购量(单位:万片/万袋/万支)如下:

序号	品种名称	规格	是否主品规	首年约定采购量计算基数	50%采购量汇总值	60%采购量汇总值	70%采购量汇总值
1	阿托伐他汀 口服常释剂型	10mg	是	53815.61	26907.87	32289.36	37670.96
		20mg	是	65576.97	32788.55	39346.18	45903.88
2	瑞舒伐他汀 口服常释剂型	10mg	是	38902.73	19451.42	23341.63	27231.92
		5mg		21194.93	10597.54	12716.94	14836.48
3	氯吡格雷 口服常释剂型	25mg		56046.02	28023.07	33627.61	39232.21
		75mg	是	27424.11	13712.11	16454.48	19196.89
4	厄贝沙坦 口服常释剂型	75mg	是	29739.96	14870.03	17843.96	20817.97
		150mg	是	43910.02	21955.07	26345.99	30737.01
5	氨氯地平 口服常释剂型	5mg	是	112442.03	56221.09	67465.21	78709.44
6	恩替卡韦 口服常释剂型	0.5mg	是	31990.32	15995.23	19194.22	22393.25
		1mg		244.37	122.23	146.64	171.07
7	艾司西酞普兰 口服常释剂型	5mg		6078.25	3039.19	3646.94	4254.77
		10mg	是	4088.24	2044.18	2452.95	2861.77
		20mg		76.71	38.38	46.02	53.70
8	帕罗西汀 口服常释剂型	20mg	是	9461.00	4730.56	5676.59	6622.69
9	奥氮平 口服常释剂型	10mg	是	4771.24	2385.70	2862.75	3339.89
		5mg		12777.04	6388.58	7666.24	8943.95
10	头孢呋辛酯 (头孢呋辛) 口服常释剂型	250mg	是	16372.91	8186.53	9823.76	11461.03

序号	品种名称	规格	是否主品规	首年约定采购量计算基数	50%采购量汇总值	60%采购量汇总值	70%采购量汇总值
11	利培酮 口服常释剂型	1mg	是	31972.81	15986.46	19183.68	22380.99
		3mg		113.86	56.95	68.33	79.71
12	吉非替尼 口服常释剂型	250mg	是	819.75	409.95	491.86	573.84
13	福辛普利 口服常释剂型	10mg	是	3813.49	1906.79	2288.08	2669.44
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪 口服常释剂型	150mg+ 12.5mg	是	26632.13	13316.12	15979.30	18642.50
15	赖诺普利 口服常释剂型	10mg	是	1030.07	515.09	618.04	721.06
		5mg		145.91	73.00	87.54	102.15
16	替诺福韦二吡呋酯 口服常释剂型	300mg	是	3915.75	1957.93	2349.45	2741.07
17	氯沙坦 口服常释剂型	100mg		4737.12	2368.60	2842.27	3316.00
		50mg	是	12550.85	6275.48	7530.50	8785.59
18	依那普利 口服常释剂型	10mg	是	23016.91	11508.52	13810.13	16111.83
		5mg		16208.50	8104.30	9725.11	11345.98
19	左乙拉西坦 口服常释剂型	250mg	是	1778.34	889.24	1066.98	1244.84
20	伊马替尼 口服常释剂型	100mg	是	1641.62	820.88	984.96	1149.16
21	孟鲁司特 口服常释剂型	10mg	是	7449.49	3724.82	4469.71	5214.67
22	蒙脱石 口服散剂	3g	是	16634.06	8317.10	9980.42	11643.84
23	培美曲塞 注射剂	100mg	是	31.53	15.83	18.92	22.09
		500mg	是	19.02	9.57	11.42	13.33
24	氟比洛芬酯 注射剂	50mg/5ml	是	1651.51	825.83	990.90	1156.05
25	右美托咪定 注射剂	0.2mg/2ml	是	1019.12	509.60	611.46	713.40

注：1. 首年约定采购量计算基数由各联盟地区确定后汇总产生。

2. 相应比例采购量汇总值由各联盟地区首年约定采购量计算基数按相应比例计算并累加后得出。

（二）约定采购量

1. 本次集中采购药品首年约定采购量计算基数由各联盟地区确定。

2. 首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。

3. 次年约定采购量按该采购品种（指定规格）首年实际采购量一定比例确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年实际采购量的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年实际采购量的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年实际采购量的 70%。次年约定采购量原则上不少于该中选品种首年约定采购量。

各联盟地区首年约定采购量及各采购品种首年约定采购量见附表。

二、申报资格

（一）申报企业：是指提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，进口药品国内总代理视同生产企业。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

（三）申报要求：

1. 中选企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。

2. 申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一：

2.1 原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。

2.2 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品。

2.3 根据《国家食品药品监督管理总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），按化学药品新注册分类批准的仿制药品。

2.4 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

3. 企业在申报品种时必须包含采购品种目录指定的主品规。

三、采购执行说明

（一）集中采购结果执行周期中，医疗机构将优先使用本省（区）集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。

（二）联盟地区医疗机构在优先使用本省（区）集中采购中选品种的基础上，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。

四、采购周期与采购协议

（一）采购周期按以下规则确定：中选企业不超过 2 家（含）的品种，本轮采购周期原则上为 1 年；中选企业为 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。

（二）采购周期内采购协议每年一签。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

五、采购文件获取方式

可在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）下载相关文件，也可在联盟地区指定网站下载。

六、申报材料递交截止时间和地点

2019年9月24日（星期二）上午八点半开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2019年9月24日（星期二）上午十点

（二）地点：上海市长宁区天山路1800号（近中山西路）

6号楼一楼

七、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2019年9月24日（星期二）上午十点

（二）地点：上海市长宁区天山路1800号（近中山西路）

6号楼一楼

八、供应地区确认时间和地点

（一）时间：2019年9月24日（星期二）下午两点

（二）地点：上海市长宁区天山路1800号（近中山西路）

6号楼二楼

九、咨询联系方式

（一）电话：021-31773278、021-31773265

（二）传真：021-31773270

十、其他

（一）联采办已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次集中采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

(二)各联盟地区按扩大集中采购覆盖范围工作要求,就购销协议、药品配送、质量检测、未中选品种价格调整、医保支付标准等事项发布补充文件。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

1. 申报企业

1.1 申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

(1) 具有履行协议必须具备的能力；

(2) 参加本次集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

(3) 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。

1.2 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。

2. 其他要求

2.1 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，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，联采办将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有药品在采购周期内联盟地区药品采购活动的参与资格。

2.2 企业在参加本次集中采购活动前两年内，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；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（其中仿制药指按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要求生产并上市后的不合格情况）。

2.3 按照本次集中采购供应的药品，原则上应是临床常用包装。

2.4 联采办可根据工作需要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。

2.5 申报企业中选后，须按联盟地区要求签订购销协议。

2.6 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。

2.7 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。

二、申报材料编制

3.编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中所有的内容，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。如果申报企业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。

4.申报语言、药品名称表示、药品规格表示和计量单位

4.1 申报企业与联采办就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

4.2 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。

5.纸质申报材料的构成和装订顺序

5.1 申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章，或骑缝章）：

- （1）联盟地区药品集中采购申报函（附件1）；

- (2) 法定代表人授权书（附件 2）；
- (3) 药品申报企业承诺函（附件 3）；
- (4) 申报信息一览表（附件 4）；
- (5) 药品符合邀请函申报要求的相关证明材料；
- (6) 企业资质的相关证明材料（如营业执照等，申报多个品种只需制作一份）；
- (7) 原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）。

5.2 申报材料装订

申报企业应将申报材料装订成册，列出“申报材料”目录。按采购文件中提供的申报材料格式要求用 A4 纸依顺序装订。

6. 申报报价

6.1 申报价即申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

6.2 申报企业须按主品规的最小采购单元（即最小零售包装，如盒）进行报价，同企业同品种主品规的申报价须符合现行药品差比价规则。申报企业须同时提供中选后符合申报条件的品种清单，若中选，相应采购价以主品规申报价作为基数按差比价规则计算确定。

6.3 申报企业均应以人民币（元）报价（小数点后保留两位）。

6.4 申报价不应高于“4+7 城市药品集中采购（采购文件编号：GY-YD2018-1）”中选药品按现行药品差比价规则折算后的价格，且原则上不应高于本企业同品种 2019 年（截至 7 月 31 日）联盟地区省级集中采购最低价。

7. 申报材料的式样和签署

7.1 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业或经申报企业正式授权的代表签字或盖章。授权代表须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》（附件 2）附在申报材料中。

7.2 除申报企业对差错处作必要修改外，申报企业不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由申报企业或其授权代表签字或盖章。

三、申报材料递交

8. 申报材料的封装和标记

8.1 申报企业应将申报信息一览表（附件 4）一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封共同装入 1 个大信封，大信封上标注“申报信息一览表”字样并粘贴封面样张（附件 5）。封口处需加盖企业公章或由被授权人签字。

8.2 申报企业应将申报材料（见 5.1）封装，并在封面上标注“申报材料”字样并粘贴封面样张（附件 6）。封口处需加盖企业公章或由被授权人签字。

8.3 信封的外层应标明工作机构名称和申报材料递交地址，并标明申报截止时间前不得启封的字样。

8.4 如果信封密封不严，联采办对申报材料非人为因素过早启封概不负责。由此造成申报材料提前启封的后果，由申报企业负责。

9. 申报截止时间

9.1 申报企业在规定地点和截止时间前递交申报材料。

9.2 联采办根据公证机构的意见，拒绝接受在截止时间后的任何

申报及申报材料。

9.3 在申报截止时间之后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

10. 申报信息公开

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

五、拟中选企业确定

11. 拟中选品种确定准则

11.1 按现行药品差比价规则对不同企业主品规的申报价格进行比价，在满足 6.4 条的前提下，确定报价最低的 3 家企业获得拟中选资格（申报企业不足 3 家的，以实际为准）。获得拟中选资格的企业及申报品种，统一进入供应地区确认程序。

11.2 企业申报价格出现相同时，该品种按以下规则及顺序确定拟中选企业及供应地区确认的优先顺序：

- (1) “4+7 城市药品集中采购” 中选的企业优先；
- (2) 2018 年在联盟地区供应省（区）数多的企业优先；
- (3) 2018 年在联盟地区销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算；
- (4) 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）；
- (5) 通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为

准)。

六、供应地区确认

12.供应地区确认准则

12.1 获得拟中选资格的企业及申报品种，统一进入供应地区确认程序。拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区。拟中选企业按申报价格由低到高（当价格相同时按 11.2 条确定顺序）依次交替确认供应地区，每个拟中选企业每次选择一个省（区），重复上述过程，直至所有省（区）选择确认完毕。

12.2 拟中选企业轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由符合申报条件的企业根据拟中选品种确定准则依次递补并重新确认供应地区；若无符合条件的递补企业，由其他拟中选企业按顺序重新依次确认供应地区。

七、中选品种确定

13.拟中选结果公示

以各拟中选企业申报价格作为该企业确认省（区）相应药品的拟中选价格。拟中选结果确定后，联采办即与拟中选企业签订备忘录。在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）公示拟中选结果，并接受申诉。

14.中选通知

拟中选结果公示无异议后，联采办将发布中选通知。

15.药品购销协议

15.1 联盟地区在联采办发布中选通知后，按照中选品种及其中选价格在省级采购平台（或其他符合规定的采购平台）上完成挂网工

作，按要求组织签订购销协议并执行。

15.2 购销协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

15.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

八、其他

16.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”

16.1 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

16.2 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

16.3 相互串通申报，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法权益。

16.4 以向采购方、联采办行贿等手段牟取中选。

16.5 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

16.6 在规定期限内不签订购销协议。

16.7 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。

16.8 中选后放弃中选资格。

16.9 不履行供货承诺，影响到临床使用。

16.10 中选药品中选后发生严重质量问题。

16.11 中选药品中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背在申报材料中作出的承诺。

16.12 其他违反法律法规的行为。

17.列入“违规名单”的，由联盟地区按以下条款处理

17.1 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年内参与联盟地区药品采购活动的资格。

17.2 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年内参与联盟地区药品集中采购的配送资格。

18.报送库存

各中选企业应每月向联采办报送中选药品的库存数量。

19.其他事项

19.1 在采购周期内，中选企业出现无法供应情况，致使协议无法继续履行时，联采办组织该品种联盟地区未中选企业按本采购文件第11条确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由该无法履行协议的企业作为第一责任人承担。

19.2 患者使用中选药品时，因中选药品生产质量原因造成人身伤害的，按照《药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

19.3 中选品种在执行期间，若配送企业被列入“违规名单”，各联盟地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业确保中选药品及时配送。

20.本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联采办。

第三部分 附件

附件 1 联盟地区药品集中采购申报函

(编号: GY-YD2019-1)

联合采购办公室:

在审阅所有集中采购文件后,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。我方完全理解并遵守采购文件中的中选品种及供应地区确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素,并以此申报价格。如果我方药品中选,我方将按照采购方的要求供应中选药品,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。

我方承诺同联合采购办公室没有利益关系,不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系,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、贵方与我方签订的备忘录,以及中选通知将构成约束双方的协议。我方完全理解贵方不一定要接受最低报价的申报。

申报企业(盖章): _____

日期: _____年____月____日

附件 2 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_____（被授权人的姓名、职务）
为公司的合法代理人，就联盟地区药品集中采购项目，以本公司名义
处理递交申报材料、供应地区确认等一切与之相关的事务。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
至本次集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字盖章：_____

职务（法定代表人）：_____

被授权人签字盖章：_____

联系方式（手机）：_____

单位名称：_____

地址：_____

出具授权书的申报企业盖章：

签署日期：_____年_____月_____日

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3 药品申报企业承诺函

联合采购办公室：

依据《联盟地区药品集中采购文件》（编号：GY-YD2019-1），我方承诺确保在采购周期内满足供应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，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。

我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价，不高于“4+7 城市药品集中采购（采购文件编号：GY-YD2018-1）”中选药品按现行药品差比价规则折算后的价格，且不高于本企业同品种 2019 年（截至 7 月 31 日）联盟地区省级集中采购最低价。

我方承诺提供的原料药说明材料真实可靠。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 4 申报信息一览表（格式）

申报企业：_____ 采购文件编号：GY-YD2019-1

药品通用名 (含剂型)	主品规	包装数量	生产企业	最小采购单元 (即最小零售包装) 计价单位(盒)	申报价(元)
				盒	
				盒	

申报企业提供中选后符合申报条件的品种清单

药品通用名 (含剂型)	含量规格	包装数量	包装方式	计价单位	生产企业
				盒	
				盒	

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5 申报信息一览表信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：上海市长宁区天山路 1800 号（近中山西路）
6 号楼一楼

2019 年 9 月 24 日（星期二）上午十天前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	品规数
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 6 申报材料信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：上海市长宁区天山路 1800 号（近中山西路）
6 号楼一楼

2019 年 9 月 24 日（星期二）上午十天前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	品规数
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____