

“八省二区” 第四批省际联盟 药品集中带量采购文件

采购文件编号：LN-YP2022-1

“八省二区” 省际联盟采购办公室

2022年11月

第一部分 采购邀请

“八省二区” 第四批省际联盟药品集中带量采购邀请函

各相关生产企业：

按照“八省二区”省际联盟采购办公室工作计划，由辽宁省医疗保障局代表13省（区、兵团）医疗保障局牵头开展“八省二区”第四批省际联盟药品集中带量采购工作，辽宁省公共资源交易中心承担日常工作并具体实施。

相关省份所有公立医疗机构（军队医疗机构）执行相关中选结果，社会办定点医药机构自愿参加。

诚邀符合条件的药品企业积极参加。

一、采购药品及约定采购量

(一) 采购药品目录

本次集中带量采购药品、参与省份及首年约定采购量计算基数及最高有效申报价（单位：片/粒/袋/支等），见表1。

表1 采购药品目录

目录	药品名称	剂型	规格	参与省份	首年约定采购量基数(万片、粒、支)	最高有效申报价(元)(片/粒/支)
1	香菇多糖	注射剂	1mg	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、贵、藏、青、宁、新、新疆兵团	35.4154	81.87
2	复方维生素(3)	注射剂	维生素 B1 10mg、核黄素磷酸钠 6.355mg与维生素 C 200mg	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、贵、藏、青、宁、疆、新疆兵团	71.4397	69.3
3	头孢哌酮钠他唑巴坦钠	注射剂	1.0g(4:1)	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、贵、藏、青、宁、新、新疆兵团	99.6055	29.4059
			2.0g(4:1)		24.7988	49.99
4	头孢哌酮钠他唑巴坦钠	注射剂	1.125g(8:1)	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、贵、西、青、宁、新、新疆兵团	15.7540	67
			2.25g(8:1)		22.4018	113.9
5	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠	注射剂	20mg	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、贵、藏、青、新、新疆兵团	57.1742	37.37
			40mg		6.3879	63.529
6	胸腺五肽	注射剂	1mg	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、贵、藏、青、疆、新疆兵团	10.2610	7.8
7	胸腺五肽	注射剂	10mg	辽、晋、内蒙古、吉、黑、琼、川、	43.6921	33.04

				贵、藏、青、疆、 新疆兵团		
8	乙酰半胱氨酸	注射剂	20ml:4g	辽、晋、内蒙古、 吉、黑、琼、川、 贵、藏、青、宁、 新、新疆兵团	42.2152	183
9	磷酸肌酸钠	注射剂	0.5g	辽、晋、内蒙古、 吉、琼、川、贵、 藏、青、疆、新疆 兵团	52.8034	20
			1.0g		26.8610	34
10	▲硫酸依替米 星	注射剂	50mg	辽、内蒙古、吉、 黑、川、贵、藏、 宁	55.2127	3.535
			100mg		141.0216	6.0095
11	前列地尔	注射剂	5 μ g	辽、晋、内蒙古、 吉、黑、琼、川、 贵、藏、青、新、 新疆兵团	28.1262	34.7
			10 μ g		54.9576	58.99
12	复方 α -酮酸	口服常释剂型	0.63g	辽、内蒙古、吉、 黑、川、藏	5875.6563	1.5748
13	盐酸头孢甲肟	注射剂	0.25g	辽、吉、黑、琼、 川、藏、宁	55.7595	1.1835
			0.5g		57.5349	2.012
			1.0g		36.1378	3.4204
14	头孢孟多酯钠	注射剂	0.5	辽、晋、内蒙古、 吉、黑、琼、川、 贵、藏、青、宁、 新、新疆兵团	80.6968	5.3529
			1.0		85.1134	9.1
15	▲倍他司汀	注射剂	10mg	辽、内蒙古、吉、 黑、川、贵、藏、 宁	574.7247	27.8
			20mg		119.7538	47.26

16	脂溶性维生素 (II)	注射剂	每瓶:维生素 A 445.0 ~ 595.0 μg 与维生素 D2 2.25 ~ 3.00 μg 与维生素 E 4.10 ~ 5.00mg 与维生素 K1 67.5 ~ 90.0 μg	辽、内蒙古、吉、黑、川、藏	34.9391	6.5647
			维生素 A 0.99mg、维生素 D2 5 μg、维生素 E 9.1mg、维生素 K1 0.15mg(维生素 A 棕榈酸酯 1940 μg(3300IU);维生素 D2 5 μg(200IU);维生素 E 9100 μg(10IU);维生素 K1 150 μg)		43.2051	11.16
17	胰激肽原酶	口服常释剂型	60 单位	辽、吉、黑、川、藏	345.8720	0.375
			120 单位		2571.3014	0.6375
18	地奥司明	口服常释剂型	0.45g	辽、吉、黑、琼、川、藏	1574.1576	1.125
19	尼麦角林	口服常释剂型	5mg	辽、吉、黑、琼、川、藏	166.7947	0.6928
			10mg		863.9449	1.1778
20	头孢替唑钠	注射剂	0.5g	辽、吉、黑、琼、川、藏	26.9699	3.2353
			1.0g		68.4467	5.5

备注:

1.口服常释剂型:普通片剂(片剂、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;

2.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、水针、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针;

3.标注“▲”的品种不包含大容量注射剂。

(二) 约定采购量

1.首年约定采购量计算基数由各联盟省份确定。

2.各联盟省份首年约定采购量按以下规则确定：原则上为首年约定采购量计算基数的70%。其中头孢哌酮钠他唑巴坦钠、盐酸头孢甲肟、头孢孟多酯钠、头孢替唑钠为首年约定采购量计算基数的60%；前列地尔、磷酸肌酸钠、胸腺五肽等为首年约定采购计算基数的50%。

二、采购周期与采购协议

(一) 本次药品集中带量采购周期原则上为1年，视情况可延长1年。

(二) 采购周期内，采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各联盟省份该中选药品上年约定采购量。

(三) 采购周期内，超出约定采购量部分中选企业仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

(四) 采购周期内，本次集中带量采购与国家集采中选药品重叠时，各省在执行国家组织药品中选结果时，终止本次集中带量中选结果，约定采购量按照执行时间折算。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，由签订购销协议的双方协商解决。

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参与本次药品集中带量采购

活动。

（一）申报企业资格

提供药品及伴随服务的国内药品上市许可持有人，药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理。

（二）申报品种资格

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超出约定采购量的部分

2. 申报企业“供应清单”应包含采购目录内本企业生产的所有符合申报药品资格的规格。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

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《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》（2020年1号）组织生产。

四、采购执行说明

（一）采购周期中，医疗机构应优先使用本次药品集中带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。

(二) 医疗机构在优先使用本次药品集中带量采购中选药品的基础上, 可按当地药品集中带量采购管理有关规定, 采购同品种价格适宜的其他药品。

五、采购文件获取方式

相关集中采购的通知、公告均通过“辽宁省药品和医用耗材集中采购网” <http://ggzy.ln.gov.cn/yphc/>)及联盟省份指定网站进行推送。

六、材料递交

具体时间及方式另行通知。

七、信息公开

具体公开时间及方式另行通知。

八、咨询方式

联系电话: 024-23447068 024-23448115

服务时间: 8:30-11:30, 13:30-16:30, 节假日除外。

九、其他

(一) 省际联盟采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争和合法性审查, 本次药品集中采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

(二) 联盟各省份按本省有关要求, 就购销协议、药品配送、质量检测、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

(三) 因不可抗力, 本次集中带量采购相关工作需进行调整的, 省际联盟采购办公室发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

(一) 申报企业

1.申报企业参加本次药品集中带量采购活动应当具备以下条件：

(1) 具有履行协议所必须具备的能力；

(2) 采购文件公布之日起前两年内，在药品生产经营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，保障医疗机构使用需求；

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实质性响应。

(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的申报。

2. 采购文件公布之日起前两年内，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，且不存在因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施的情况。

3. 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。

4. 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

5. 未被国家和联盟省份纳入医药价格和招采信用评级严重（包括）等级以上且正在处罚期的。

6. 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的任何一项要求，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，并依法追究其法律责任。

7. 申报材料中涉及的材料必须在申报信息公开当日仍在有效期内。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读本次采购工作相关文件全部内容，按采购文件和本次采购工作相关要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业因没有按照采购文件要求提交完整材料，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、计量单位和药品名称、药品规格表示

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、药品规格表示方法。

（三）申报材料的构成

申报企业应将企业及药品资质证明材料按照规定时间提交审核。除资质证明材料外，还需提供以下材料（纸质）：

1. 药品集中带量采购申报函（附件1）；
2. 法定代表人授权书（附件2）；
3. 产能承诺函（附件3）

（四）申报材料的式样和签署

1. 申报材料应当用A4纸装订，每页均须加盖企业公章。申报材料须打印或用不褪色书写工具书写。

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，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或盖章。

三、申报材料递交

（一）申报企业应在规定地点、截止时间前递交申报材料。

（二）申报截止时间后，申报材料不得修改。

四、申报信息公开

申报信息公开形式根据疫情防控要求确定，申报信息公开的全过程将进行实时监督。

五、报价

（一）申报价货币单位为人民币（元），保留到小数点后4位，以最小制剂单位为计价单位（如：口服常释剂型按片/粒，吸入剂、注射剂按支/瓶等），并作为“单位可比价”，最终药品中选价格保留小数点后2位（从小数点后第3

位开始直接舍去)。申报企业如某一产品有多个规格，应以最小规格进行报价。本次采购工作中涉及药品差比价关系，参照正在执行的规则计算。未在规定时间内完成报价或报价为“0”的，视为放弃报价。

(二) 申报价格不得高于最高有效申报价。申报价超过最高有效申报价视为无效报价。

(三) 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。

(四) 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。

(五) 拟供应的符合申报药品目录的所有临床常用药品（目录规格对应的所有包装数量，大容量注射液包括所有包装材质）均须申报。

六、中选规则

(一) 同品种药品中最多产生1家中选企业。

(二) 拟中选企业确定

本次集中采购采用综合评价方式对产品经济评价指标（按照单位可比价计算）和技术评价指标进行评审，总分100分，见附表2。综合评价得分最高的为拟中选企业。

表2 综合评价指标及赋分表

序号	内容	分值	评分规则
1	经济评价指标	80分	企业报价得分=（最低有效申报价/企业报价）×80
2	技术评价指标	10分	主要原料来源为本企业自产（证明材料）：10分；主要原料来源为本集团其他企业生产（证明材料）：6分；其他：0分。
3		10分	无被国家、联盟省份依据《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》评定的失信行为得10分，“一般”等级扣2分，“中等”等级的扣4分。

2. 拟中选企业确定方式

(1) 同品种药品申报企业2家及以上的，按照综合评价得分由高到低排序，得分最高的确定为拟中选企业。若综合评价得分相同，则按经济评价指标、原料药自产、失信等级评定和获得药品批件注册时间先后依次确定。

(2) 申报企业为1家的，报价降幅不低于全部拟中选产品的平均降幅，确定为拟中选企业，否则按流标处理。

(3) 拟中选药品报价降幅以企业申报的最高有效申报价为基准计算。

六、采购量分解原则

联盟各省份按照医疗机构报量数据（基数）、比例分解本省约定采购量。

七、中选药品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选企业申报价作为该企业的拟中选价格。拟中选结果在“辽宁省药品和医用耗材集中采购网”公示，并接受企业申、投诉和社会各界监督。申、投诉应在公示期间提出，并依法、依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申、投诉的，省际联盟采购办公室原则上不再受理。如拟中选企业被取消中选资格的，从同品种药品中按照得分由高到低顺序确定替补的供应企业。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选结果。

（三）药品购销协议

1. 各联盟省份在联合采购办公室公布中选结果后，按照中选价格在省级药品集中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。

3. 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应根据协议的约定及时回款。

八、其他

（一）落实本次集采工作的相关配套措施由各联盟省份根据具体情况制定。属于本次采购目录范围的非中选药品

和未纳入本次集采同通用名同给药途径的药品全部纳入监控管理，其采购量原则上不得超过中选药品约定采购数量，具体要求由各联盟省份结合实际制定。

(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最高有效申报价，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. 中选药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。

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；

2. 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 年内参与联盟省份药品集中采购活动的资格，纳入各联盟省份信用评价管理，并将相关信息报送国家医疗保障局。

3. 配送企业列入“违规名单”的，自列入“违规名单”之日起 2 年内取消参与联盟采购地区药品耗材集中采购配送的资格，纳入各联盟省份信用评价管理，并将相关信息报送国家医疗保障局。

(四) 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，联合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申报企业中确定替补的供应企业，无其他申报企业的，终止该品种中选结果。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”，中选企业应及时变更其他配送关系，确保中选药品及时配送。

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

（五）本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归“八省二区”省际联盟采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

药品集中带量采购申报承诺函

联盟采购办公室：

在充分理解《“八省二区”省级联盟第四批药品集中带量采购文件》（采购文件编号：LN-YP2022-1）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与。我方承诺申报的价格及证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报资格，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。

我方已充分考虑原材料价格等因素并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及综合评价规则。

我方承诺确保在采购周期内满足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。如我方药品中选，将按要求及时、足量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，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

我方承诺同工作机构无利益关系，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。不干扰集中采购相关工作秩序，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，本申报承诺函以及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

药品集中带量采购法定代表人授权书

联盟采购办公室：

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（需提供居民身份证复印件），就“八省二区”第四批省际联盟药品集中采购（编号：LN-YP2022-1）项目，以本公司名义参与药品申报、报价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，有效期至本次药品集中采购工作截止日止。

特此声明。

法定代表人签字（盖章）：_____联系电话：_____

被授权人签字（盖章）：_____联系电话：_____

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

法人 居民身份证正面 复印件粘贴	被授权人 居民身份证正面 复印件粘贴处
法人 居民身份证背面 复印件粘贴	被授权人 居民身份证背面 复印件粘贴处

附件3

产能承诺函

“八省二区”药品联合采购办公室：

我方承诺当前生产本次集中采购品种_____共有
条_____生产线，每年每条生产线可生产____个批次，每批
次可生产_____万（片/粒/袋/支/瓶），生产每批次需要
_____天。全年可供应国内市场最大产能为_____万（片/粒
/袋/支/瓶）。

我方承诺填报的产能信息及相关证明材料的真实性、
合法性、有效性。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日