

福建省药品集中带量 采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号:

福建省药械联合采购中心

2020年1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.....	- 2 -
三、采购执行说明.....	- 5 -
四、采购周期与采购协议.....	- 5 -
五、信息公告获取方式.....	- 6 -
六、申报方式.....	- 6 -
七、联系方式.....	- 6 -
第二部分 申报企业须知	- 7 -
一、数字证书办理.....	- 7 -
二、申报材料.....	- 7 -
三、申报报价.....	- 9 -
四、中选规则.....	- 10 -
五、中选品种确定.....	- 11 -
六、采购与配送.....	- 11 -
七、货款结算.....	- 12 -
八、其他.....	- 12 -
第三部分 附件	- 14 -
附件 1 福建省药品集中带量采购申报函.....	- 14 -
附件 2 授权书.....	- 15 -
附件 3 药品申报企业承诺函.....	- 17 -
附件 4 符合 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日平台 采购数量前 3 名企业情况表.....	- 19 -

第一部分 采购邀请

药品集中带量采购邀请函

(编号:)

各相关企业:

为深化我省医药卫生体制改革,巩固我省全面落实跟进国家药品集中采购和使用试点成效,进一步完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制,降低群众药费负担,根据《福建省医疗保障局 福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局关于扩大药品集中带量采购范围的通知》(闽医保〔2019〕115号)精神,开展省级药品集中带量采购。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

按照积极稳妥、分步推进的原则,在采购金额较大、竞争充分、临床使用成熟、同一通用名尚未有仿制药通过质量和疗效一致性评价的药品中,通过专家遴选形式确定以下采购品种,并按照全省公立医疗机构 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日同通用名仿制药品(不含参比制剂、通过 FDA 认证且在欧美有销售的仿制药)总用量的 70%确定采购基础量。

品种序号	目录名称	剂型	规格	是否主品规	采购基础量 (万片/万袋/万支)
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	20mg	是	/
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	40mg	/	/

品种序号	目录名称	剂型	规格	是否主品规	采购基础量 (万片/万袋/万支)
2	莫西沙星 (含莫西沙星氯化钠)	注射剂	0.4g (以莫西沙星计)	是	/
3	亮丙瑞林	微球注射剂 (含缓释微球)	3.75mg	是	/
4	雷贝拉唑	口服常释剂型	10mg	是	/
4	雷贝拉唑	口服常释剂型	20mg	/	/
5	还原型谷胱甘肽	注射剂	0.6g	是	/
5	还原型谷胱甘肽	注射剂	1.2g	/	/
6	雷贝拉唑	注射剂	20mg	是	/
7	顺阿曲库铵	注射剂	5mg	是	/
7	顺阿曲库铵	注射剂	20mg	/	/
8	尼麦角林	口服常释剂型	10mg	是	/
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	20ml:0.2g	是	/
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	50ml:0.5g	/	/
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	100ml:1g	/	/
10	头孢克洛	缓释剂型	0.375g	是	/
11	伏立康唑	注射剂	50mg	是	/
11	伏立康唑	注射剂	0.1g	是	/
12	腺苷蛋氨酸	注射剂	0.5g	是	/
13	哌拉西林舒巴坦	注射剂	1.25g (1g:0.25g)	是	/
13	哌拉西林舒巴坦	注射剂	2.5g(2g:0.5g)	/	/
14	非布司他	口服常释剂型	40mg	是	/

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；不包括口腔崩解片（口崩片）；

(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、注射液无菌粉末、静脉注射针剂、水针、注射用乳剂、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针。

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. 资质要求

(1) 属 2018 年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”前 500 家的企业（含集团所属企业，集团隶属关系以 2018 年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位隶属关系后注”为准）；或属 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日申报品种在我省同品种仿制药（不含参比制剂、通过 FDA 认证且在欧美有销售的仿制药，以采购目录归并通用名剂型为准）平台采购数量排名前 3 名的企业（不同规格产品采购量合并计算，以省药械采购平台入库数量为准，下同）（附件 4）。

(2) 采购文件挂网公布之日起两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录；无被记入不诚信企业“黑名单”记录。

(3) 采购文件挂网公布之日起两年内，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并公告的情况；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并公告的情况。

(4) 采购文件挂网公布之日起五年内，在 GMP 认证中无不予通过的情况。

(5) 申报品种全年产能达到本次采购数量 2 倍(含)以上。

(6) 申报企业申报的品种应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报条件的规格,且必须包含至少一个采购品种目录指定的主品规。

(7) 申报企业应是国内药品生产企业(即药品生产批件标注的企业)、药品上市许可持有人或进口药品国内总代理商(即直接海关报关的企业)。国内药品生产企业(包括分装)、药品上市许可持有人和进口药品国内总代理商只能授权一个自然人(应为本企业正式员工)为授权代表负责本次药品集中带量采购活动的管理,并承担相应法律责任。

2. 其他要求

(1) 我省已挂网符合申报条件企业如未报名参加集中带量采购,省药械联合采购中心将对相关企业涉及产品进行重点监测,如发现存在销售、使用异常等情形,根据具体情况处以约谈、通报批评、暂停挂网直至撤销挂网等处理。

(2) 鼓励原研药品、参比制剂、通过 FDA 认证药品的企业参与申报,但不再区分质量层次。

(3) 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料, 恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

(4) 申报企业涉嫌不如实提供证明材料的,一经确认,福建省药械联合采购中心将取消其申报资格;情节严重的,取消该企业生产的所有药品自处理决定公布之日起两年内福建省药品

采购活动的参与资格，并按有关规定处理。

(5) 申报企业中选后，须按要求签订购销合同。

(6) 本次集中带量采购供应的药品，原则上应是临床常用包装。

(7) 中选药品在履行合同中如有全国其他省级集中带量采购价格低于中选价格的，价格相应联动。

(8) 中选药品在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

三、采购执行说明

(一) 采购主体为全省公立医疗机构(以下简称公立医院)。鼓励在闽部队、武警医疗机构及其他医疗机构参加药品集中采购活动。

(二) 集中采购结果执行周期中，医疗机构将优先使用集中采购中选品种，并确保完成采购基础量，中选药品使用量原则上不少于同一通用名仿制药品（不含参比制剂、通过 FDA 认证且在欧美有销售的仿制药）使用总量的 60%。

(三) 各公立医疗机构在优先使用中选品种的基础上，剩余用量可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) 采购周期自正式执行集中带量采购起为期 1 年。

(二) 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、信息公告获取方式

本次福建省药品集中带量采购工作所有公告、信息通过福建省药械联合限价阳光采购平台（以下简称“平台”，网址：<http://ybj.fujian.gov.cn/>，登录路径：福建省医疗保障局-药械采购-药械联合限价阳光采购平台）发布。

六、申报方式

本次药品集中带量采购材料申报采用网上申报的方式进行。数字证书是企业网上申报的唯一标识。申报企业凭数字证书登录平台进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价的方式进行，企业授权代理人现场通过纸质报价函对本企业申报的药品进行报价。

网上申报时间：待定

现场报价、议价谈判时间：待定

现场报价、议价谈判地点：待定

七、联系方式

名称：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路1号(省工交大院)11栋2层

邮编：350003

电话：0591-87279375

传真：0591-87279128

第二部分 申报企业须知

一、数字证书办理

本次集中带量采购统一采用网上申报的方式进行，数字证书是企业网上申报的唯一标识，企业凭数字证书进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。

（一）已办理数字证书且在有效期内的生产企业可凭数字证书直接登录省级平台，不在有效期内的生产企业请完成续期工作，重新开通数字证书功能。

（二）未办理过数字证书的生产企业，请登陆电子印章及数字证书办理平台（<http://www.fjdzzyz.com/project/main/link2.jsp>）填写申请表、授权书等办理数字证书的相关材料。审核受理后，凭手机短信，由企业授权代理人本人携带相关材料至省药械联合采购中心现场办理。领取证书后可以凭数字证书直接登录省级平台。

二、申报材料

（一）申报企业资质材料

1. 《营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第2、3项；
2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
3. 《税务登记证》（正、副本）；
4. 国内药品生产企业或进口药品总代理企业法人身份证（正、反面）；

5. 国内药品生产企业提供《药品生产许可证》，进口药品总代理企业提供《药品经营许可证》；

6. 进口药品生产企业的《委托授权书》（仅进口药品总代理提供）；

7. 国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商对企业授权代理人的《授权书》（附件2）和企业授权代理人身份证（正、反面），以及为企业授权代理人缴纳的近三个月社会保险明细；如为第三方（包含集体公司、人力资源服务机构）代缴社会保险的，需提交代缴关系说明，并加盖各关系方公章；

8. 《药品申报企业承诺函》（附件3）；

9. 其他相关文件材料。

（二）申报产品资质材料

1. 《药品批准文号批件》（《药品批准文号批件》证件名称为《药品注册批件》或者《药品再注册批件》，若有《药品注册补充申请批件》，请同时上传，以确保产品资质与实际情况相符）。进口药品应提交《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；

2. 产品说明书；

3. 其他相关文件材料。

（三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。申报文件如需修改，应在规定的公示期内通过

省级平台进行，不接受纸质文件。公示时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等，在申报截止日须仍在有效期内。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。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。

三、申报报价

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。

2. 申报企业应在规定时间内抵达规定地点，通过纸质报价函进行报价。报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

3. 申报企业须按主品规的最小制剂单位（如片、袋、支）进行报价（涉及两个主品规的，按本企业参与申报的最小规格主品规进行报价），若中选，同品种不同品规的相应采购价以本企业主品规最小制剂单位的申报价作为基数按现行药品含量差比价规则（“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。申报企业报价均以人民币（元）为单位（小数点后保留两位）。

4. 申报价不应高于按含量差比价规则折算后的同品种竞争组现行最高销售限价，且原则上不应高于本企业同品种 2019 年全国最低省级集中采购价。

四、中选规则

(一) 预中选品种确定准则

1. 按价格确定：同品种符合申报条件的企业数 ≥ 2 家的，最低报价只有1家企业的，该企业的申报品种获得预中选资格。仅有1家企业符合申报条件的，直接获得预中选资格。

2. 当最低报价相同时，按以下原则依次处置：（1）2018年7月1日至2019年6月30日同品种福建省采购量大的企业的申报品种优先获得预中选资格，不同规格产品采购量合并计算，采购量以福建省药械采购平台数据为准；（2）如果申报企业产品均为福建省药械采购平台未挂网产品，2018年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”排名靠前的企业申报品种优先获得预中选资格。

(二) 拟中选品种确定准则

获得预中选资格的企业及申报品种，统一进入议价谈判确认程序。

1. 符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的品种：预中选品种申报价格符合本次报价的有关要求，经双方确认后，获得拟中选资格。

2. 符合申报条件的企业数 ≤ 2 家的品种：①预中选品种申报价格降幅从高到低在所有预中选品种中排名前50%（遇无法整除保留整数位）的，经双方确认后获得拟中选资格；②其余预中选品种：参考符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的拟中选品种平均降幅的一定比例确定议价谈判最低降幅。申报价格符合降幅要求且达

成一致意见的，即可获得拟中选资格。若不参加或不接受议价谈判的，该品种作流标处理，省药械联合采购中心根据具体情况对相关企业的产品实施重点监测。

降幅计算基准：我省挂网的产品，以现行我省挂网价为计算基准；未在我省挂网的产品，以本企业同品种 2019 年全国最低省级集中采购价为计算基准，如该产品无历史价，以我省同品种竞争组现行最高销售限价为计算基准。

五、中选品种确定

（一）拟中选结果公示

以拟中选企业议价谈判确认后的申报价格作为该企业申报药品的拟中选价格。拟中选结果在福建省药械采购平台予以公示，并接受申投诉。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在福建省药械采购平台公布并挂网执行。

六、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 在中选结果公布后，各中选企业应按照中选品种及其中选价格与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障药品质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要

求。

（二）药品配送

中选药品集中带量采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达药品。具体要求按照《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购工作的通知》（闽医保办〔2017〕16号）有关规定执行。

七、货款结算

中选药品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过福建省药械采购平台采购中选产品，当地医保经办机构于每月15日前按合同规定向中选企业支付上一月的药品货款。

八、其他

（一）申报企业、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. 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
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利益。
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
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。
6. 在规定期限内不签订购销合同。

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。

8. 中选后放弃中选资格。

9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。

10. 中选药品中选后发生严重质量问题。

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。

12. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的，按以下条款处理

申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次药品带量采购的申报、中选、配送资格，并按照《福建省医疗保障管理委员会办公室关于印发福建省药品联合限价阳光采购药品供应履约管理办法的通知》（闽医保办〔2017〕72号）有关规定处理。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与福建省药品采购活动的资格。

（三）其他事项

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。

（四）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，最终解释权归福建省医疗保障局。

第三部分 附件

附件 1

福建省药品集中带量采购申报函

(编号：)

福建省药械联合采购中心：

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合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，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。

申报企业（盖章）：

日期：年月日

附件 2

授 权 书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省药品带量集中采购工作，遵守福建省药品带量集中采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工 _____（身份证号 _____）
联系电话 _____）作为本公司授权代表，负责本次
药品带量集中采购相关具体联系工作。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日 期：

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

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省药品集中带量采购文件》（编号： ），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，具有履行合同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，不高于本企业同品种 2019 年全国最低省级集中采购价。

我方承诺符合《福建省药品集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

附件：申报企业产能情况表

申报企业（盖章）：

日期： 年月日

申报企业产能情况表

申报企业:

年度	申报品种名称	规格	年产量（片/袋/支）

附件 4

符合 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日同通用名仿制药品(不含参比制剂、通过 FDA 认证且在欧美有销售的仿制药) 平台采购数量前 3 名企业情况表

品种序号	目录名称	剂型	生产企业
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、福安药业集团湖北人民制药有限公司
2	莫西沙星 (含莫西沙星氯化钠)	注射剂	成都天台山制药有限公司、南京优科制药有限公司
3	亮丙瑞林	微球注射剂	北京博恩特药业有限公司、上海丽珠制药有限公司
4	雷贝拉唑	口服常释剂型	山东新华制药股份有限公司、双鹤药业(海南)有限责任公司、晋城海斯制药有限公司
5	还原型谷胱甘肽	注射剂	山东绿叶制药有限公司、上海复旦复华药业有限公司、福安药业集团湖北人民制药有限公司
6	雷贝拉唑	注射剂	江苏奥赛康药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司
7	顺阿曲库铵	注射剂	浙江仙琚制药股份有限公司、上药东英(江苏)药业有限公司
8	尼麦角林	口服常释剂型	昆山龙灯瑞迪制药有限公司、山东方明药业集团股份有限公司、山东齐都药业有限公司
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	德国贝朗医疗有限公司 B. BraunMelsungen AG、广东嘉博制药有限公司、四川国瑞药业有限责任公司
10	头孢克洛	缓释剂型	湖南百草制药有限公司、山东淄博新达制药有限公司
11	伏立康唑	注射剂	珠海亿邦制药股份有限公司、四川美大康华康药业有限公司
12	腺苷蛋氨酸	注射剂	浙江震元制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司
13	哌拉西林舒巴坦	注射剂	上海上药新亚药业有限公司、四川制药制剂有限公司、海南通用康力制药有限公司、
14	非布司他	口服常释剂型	江苏万邦生化医药集团有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司

