

福建省药品集中带量 采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号：FJ-YPDL2021-1

福建省药械联合采购中心

2021年3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.....	-6-
三、采购执行说明.....	-8-
四、采购周期与采购协议.....	-9-
五、信息公告获取方式.....	-9-
六、申报方式.....	-9-
七、时间安排.....	-10-
八、联系方式.....	-10-
第二部分 申报企业须知	-11-
一、数字证书办理.....	-11-
二、申报材料.....	-12-
三、申报报价.....	-13-
四、中选规则.....	-14-
五、约定采购量分配.....	-15-
六、中选品种确定.....	-15-
七、采购与配送.....	-15-
八、货款结算.....	-16-
九、其他.....	-16-
第三部分 附件	-18-
附件1 符合2020年1月1日至12月31日B组同通用名仿制药品平台 采购数量前3名企业情况表.....	-18-
附件2 授权书.....	-21-
附件3 福建省药品集中带量采购申报函.....	-23-
附件4 药品申报企业承诺函.....	-24-
附件5 A组药品资质所需佐证材料.....	-26-

药品集中带量采购邀请函

(编号: FJ-YPDL2021-1)

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《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)、《中共福建省委、福建省人民政府关于全面推广“三明经验”深化医药卫生体制改革的意见》(闽委发〔2019〕19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,在用量较大、采购金额较高、竞争充分、临床使用成熟的药品中,通过专家遴选形式确定以下采购品种(约定采购量待定)。

品种序号	目录名称	剂型	规格	是否主品规	A组约定采购量(片/袋/支)	B组约定采购量(片/袋/支)
1	罂粟碱	注射剂	30mg	是		
2	人促红素[重组人促红素(CHO细胞)]	注射剂	2000iu	/		
2	人促红素[重组人促红素(CHO细胞)]	注射剂	3000iu	是		
2	人促红素[重组人促红素(CHO细胞)]	注射剂	6000iu	/		
2	人促红素[重组人促红素(CHO细胞)]	注射剂	10000iu	/		
3	伊立替康	注射剂	40mg	是		
3	伊立替康	注射剂	100mg	是		

福建省药品集中带量采购文件

4	复方甘草酸苷	口服常释剂型	75mg	是		
5	那屈肝素	注射剂	4100axaiu (iu)	是		
5	那屈肝素	注射剂	6150axaiu (iu)	是		
6	唑来膦酸	注射剂	5mg	是		
7	复方 α -酮酸	口服常释剂型	0.63g	是		
8	普伐他汀	口服常释剂型	10mg	是		
8	普伐他汀	口服常释剂型	40mg	/		
9	氨基己酸	注射剂	2g	是		
10	阿加曲班	注射剂	10mg	是		
11	替加环素	注射剂	50mg	是		
12	丙泊酚	注射剂	0.2g	是		
12	丙泊酚	注射剂	0.5g	/		
13	氟尿嘧啶	注射剂	0.25g	是		
13	氟尿嘧啶	注射剂	0.5g	/		
14	比阿培南	注射剂	0.3g	是		
15	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	注射剂	250ml	是		
15	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	注射剂	500ml	/		
16	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	25mg	是		
17	苯唑西林	注射剂	0.5g	是		
17	苯唑西林	注射剂	1g	/		
18	达肝素	注射剂	2500iu	是		
18	达肝素	注射剂	5000iu	是		
19	美洛西林舒巴坦(4:1)	注射剂	0.625g	/		
19	美洛西林舒巴坦(4:1)	注射剂	1.25g	是		
19	美洛西林舒巴坦(4:1)	注射剂	2.5g	是		
20	帕洛诺司琼	注射剂	0.25mg	是		
21	门冬氨酸钾	注射剂	1.712g	是		
21	门冬氨酸钾	注射剂	3.424g	/		

福建省药品集中带量采购文件

22	蔗糖铁	注射剂	0.1g	是		
23	奥硝唑	注射剂	0.5g	是		
24	复方骨肽	注射剂	30mg	是		
24	复方骨肽	注射剂	75mg	/		
25	拉西地平	口服常释剂型	4mg	是		
26	乌苯美司	口服常释剂型	10mg	是		
26	乌苯美司	口服常释剂型	30mg	/		
27	乙酰半胱氨酸	注射剂	4g	是		
28	胸腺法新	注射剂	1.6mg	是		
29	兰索拉唑	注射剂	30mg	是		
30	西尼地平	口服常释剂型	5mg	是		
30	西尼地平	口服常释剂型	10mg	/		
31	米格列奈	口服常释剂型	5mg	是		
31	米格列奈	口服常释剂型	10mg	是		
32	水飞蓟宾葡甲胺	口服常释剂型	50mg	是		
33	卡贝缩宫素	注射剂	0.1mg	是		
34	左卡尼汀	口服液体剂	1g	是		
35	瑞巴派特	口服常释剂型	0.1g	是		
36	左亚叶酸钙	注射剂	25mg	是		
36	左亚叶酸钙	注射剂	50mg	是		
37	左氨氯地平	口服常释剂型	2.5mg	是		
38	黄体酮	口服常释剂型	0.05g	是		
38	黄体酮	口服常释剂型	0.1g	是		
39	戊乙奎醚	注射剂	1mg	是		

39	戊乙奎醚	注射剂	2mg	是		
40	非洛地平	缓释控释剂型	2.5mg	是		
40	非洛地平	缓释控释剂型	5mg	是		
40	非洛地平	缓释控释剂型	10mg	/		

注：

1. 人促红素[重组人促红素(CHO细胞)]的约定采购量指用于“肾性贫血”的采购量
2. 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）；
3. 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；
4. 口服液体剂：口服溶液剂、口服混悬剂、干混悬剂、口服乳剂、胶浆剂、口服液、乳液、乳剂、胶体溶液、合剂、酏剂、滴剂、混悬滴剂、糖浆剂（含干糖浆剂）；
5. 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。

本次集中带量采购同通用名品种根据相关资质分为A、B两组，A组为原研药、参比制剂、通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价的药品、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第51号）新注册分类批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品以及通过FDA认证的药品，除此之外的药品归为B组。各品种A、B组约定采购量按全省公立医疗机构（含在闽部队、武警医疗机构、部队药材供应站，下同）报送的预采购量的70%分组确定。

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. 申报产品资质要求

(1) A组报名产品

符合A组产品资质要求，所需证明材料详见附件5。符合A组资质要求的产品可经企业自愿申报后列入B组，按该企业产品在省级平台非竞争组采购数量占比，将对应比例的A组约定采购量计入B组。A组约定采购量为0的，不接受相关产品在A组进行申报。

(2) B组报名产品

符合以下条件之一：

①2019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2019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，下同）；

②2020年1月1日至12月31日申报品种在同组（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折算后合并计算，以省药械采购平台入库数量为准，下同）（附件1）。

2. 申报企业资质要求

(1) 具有履行合同必须具备的能力；

(2) 对药品质量负责，一旦中选，作为供应保障第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求。

(3) 采购文件挂网公布之日起前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；无因违反我省相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受失信等级评定为“特别严重”的企业申报。

(4) 采购文件挂网公布之日起前两年内，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。

（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。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。

3. 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暂停挂网，采购周期内不得在我省挂网销售。

（2）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。

（3）申报企业涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，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。

（4）申报企业中选后，须按要求签订带量购销合同。

（5）本次集中带量采购供应的药品，原则上应是临床常用包装。

（6）中选药品在履行合同中如有全国其他省、地市级（含联盟）

集中带量采购中选价格低于本次中选价格的，价格相应联动。

(7) 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) 全省所有公立医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可在进一步完善药品进销存管理、确保药品货款及时结算的基础上参与。

(二) 集中带量采购结果执行周期中，各公立医疗机构将优先使用集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量，中选药品使用量原则上不少于同组使用总量的60%；如同通用名品种A、B两组中任意一组流标，则原则上流标组对应产品使用量不得超过医疗机构报送的流标组预采购量。中选药品执行周期内通过质量和疗效一致性评价继续按B组约定量执行。

(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价格适宜的其他同通用名药品。

四、采购周期与采购协议

自中选结果实际执行日起计算，原则上为12个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延续周期原则上为12个月。采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分中选企业仍应按中选价格供应。采购周期内相关品种纳入国家组织集中带量采购，按要求执行国家带量采购结果。

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、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块（网址：<http://ybj.fujian.gov.cn/ztzl/yxcg/>）及福建省药械联合限价阳光采购平台（以下简称“平台”，

http://120.32.125.17:18080/) 发布。平台登录路径：打开网页链接→选择“药械企业”登录入口→选择“药品联合限价阳光采购系统”→进行登录操作→选择“福建省药品联合采购项目”。该项目“公告及相关文件下载”模块中，将根据时间安排发布相应程序的操作手册。

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、报价等相关操作。

七、时间安排

申报时间：待定

报价时间：待定

八、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

QQ群：469498378

第二部分 企业申报须知

一、数字证书办理

(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，请打开平台网页链接，按照“最新提示”中“新增企业申报流程”有关要求，登录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、授权书等相关材料进行数字证书办理。领取证书后可以凭数字证书直接登录平台。

二、申报材料

(一) 申报企业资质材料

1. 《企业营业执照》（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. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；

8. 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。

9. 福建省药品集中带量采购申报函（附件3）

10. 药品申报企业承诺函（附件4）

11. 其他相关文件材料。

以上1-8项在我省药品阳光采购系统的企业基础资料中已经提交且审核通过的，如无变更不需再次提交。

（二）申报产品资质材料

《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》；

1. 产品说明书；

2. 属于A组药品资质所需佐证材料（附件5）；

3. 申报药品现行质量标准等其他相关文件材料；

以上1-2项在我省药品阳光采购系统的产品基础资料中已经提交且审核通过的，如无变更不需再次提交。

（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、证明材料等应在有效期内。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登录平台报价系统按要求进行报价、确认。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，同组同通用名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（小数点后保留四位）。

4. 以申报价作为基数按现行药品含量差比价规则计算确定的申报产品包装价（四舍五入保留小数点后两位），原则上不应高于本企业同通用名品种、同剂型产品的现行全国最低省级集中采购价及省、地市级（含联盟）带量采购中选价，且B组产品不应高于按含量差比价规则折算后的我省药品阳光采购同通用名品种竞争组现行最高销售限价（同组多个限价时就低计算）。

四、中选规则

（一）分组中选规则

区分A、B组分组竞价，一次报价。

1. 通过资质审核并报价的企业数 ≥ 3 家的组别（以下简称“三家及以上组”）：组内报价最低的拟中选，给予本组100%约定采购量；

2. 通过资质审核并报价的企业数 ≤ 2 家的组别：

（1）组内报价最低且降幅（四舍五入保留小数点后两位，下同）符合以下三个条件之一的拟中选，给予本组100%约定采购量：①降幅从高到低在所有组别排名前50%（遇无法整除保留整数位）；②达到同通用名品种另一组（需为三家及以上组）降幅；③达到所有组别三家及以上组平均降幅的50%。

（2）组内报价最低且降幅符合以下两个条件之一的拟中选，给予本组50%的约定采购量：①降幅达到所有组别三家及以上组平均降幅的25%；②绝对降幅达到10%。

（3）其余品种作流标处理，省药械联合采购中心对相关产品实施重点监测，按月公布各医疗机构采购量，并列入医保稽核监管必查项目。

（4）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（若该企业同通用名品种同给药途径下多个规格挂网的，降幅就低计算）；未在我省挂网的产品，以本企业同通用名品种、同剂型产品的现行全国最低省级集中采购价（不含带量采购中选价）为计算基准，如该产品无历史价，以同组产品我省现行最高销售限价（同组多个限价时就低计算）为计算基准。

（二）最低报价相同时中选产品确定原则

1. 2020年1月1日至12月31日同组同通用名品种福建省采购量大的企业的申报品种中选（不同规格产品采购量折算后合并计算，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省药械采购平台未挂网产品，2019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中选。

(三) 如出现同通用名品种拟中选价格B组高于A组情形，B组拟中选产品需接受价格纠偏，将报价调整至不超过A组拟中选价格，否则取消拟中选资格，对应组别视为流标。

五、中选品种确定

(一) 拟中选结果公示

以拟中选企业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，中选结果在平台公布并挂网执行。

六、约定采购量分配

中选产品在获得本文件前述条款对应的约定采购量基础上，属于A组流标（含无企业报名）情形的，A组剩余约定采购量按如下规则分配至B组：

A组流标	B组100%约定采购量中选	A组约定采购量的50% 分配予对应组
A组流标	B组50%约定采购量中选	A组约定采购量的25% 分配予B组

七、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。

八、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日前按合同规定向企业支付上一月的药品货款。

九、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. 未在规定期限内签订带量购销合同。
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集中带量采购的申报、中选、配送资格，并按照《福建省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知》（闽医保〔2021〕1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) 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) 属列入我省医保重点监控或重点关注清单中药品，如本次集中带量采购中选，则从相应清单予以剔除。

(五) 本采购文件仅适用于本次集中带量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

符合2020年1月1日至12月31日B组同通用名仿制药品平台采购数量前3名企业情况表

品种序号	目录名称	剂型	生产企业
1	罂粟碱	注射剂	东北制药集团沈阳第一制药有限公司、山东北大高科华泰制药有限公司、江苏长江药业有限公司
2	人促红素[重组人促红素(CHO细胞)]	注射剂	深圳赛保尔生物药业有限公司、科兴生物制药股份有限公司、哈药集团生物工程有限公司
3	伊立替康	注射剂	上海创诺制药有限公司、海南锦瑞制药有限公司
4	复方甘草酸苷	口服常释剂型	乐普药业股份有限公司、新疆特丰药业股份有限公司
5	那屈肝素	注射剂	天津生物化学制药有限公司、河北常山生化药业股份有限公司
6	唑来膦酸	注射剂	正大天晴药业集团股份有限公司
7	复方 α -酮酸	口服常释剂型	南京白敬宇制药有限责任公司、河北天成药业股份有限公司
8	普伐他汀	口服常释剂型	丽珠集团丽珠制药厂、华北制药股份有限公司
9	氨基己酸	注射剂	扬州中宝药业股份有限公司、常州兰陵制药有限公司
10	阿加曲班	注射剂	天津药物研究院药业有限责任公司、湖南赛隆药业有限公司
11	替加环素	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、湖南赛隆药业有限公司
12	丙泊酚	注射剂	江苏恩华药业股份有限公司、广东嘉博制药有限公司、四川国瑞药业有限责任公司
13	氟尿嘧啶	注射剂	天津金耀药业有限公司、海南卓泰制药有限公司
14	比阿培南	注射剂	正大天晴药业集团股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、先声药业有限公司

15	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24)	注射剂	辽宁海思科制药有限公司、安徽丰原药业股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司
16	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	上海赛金生物医药有限公司、海正生物制药有限公司,
17	苯唑西林	注射剂	四川制药制剂有限公司、山西振东泰盛制药有限公司
18	达肝素	注射剂	南京健友生化制药股份有限公司、常州千红生化制药股份有限公司
19	美洛西林舒巴坦 (4: 1)	注射剂	海南通用三洋药业有限公司、苏州二叶制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司
20	帕洛诺司琼	注射剂	江苏奥赛康药业有限公司、先声药业有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司
21	门冬氨酸钾	注射剂	内蒙古白医制药股份有限公司、辽宁药联制药有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
22	蔗糖铁	注射剂	南京恒生制药有限公司、成都天台山制药有限公司、广东天普生化医药股份有限公司
23	奥硝唑	注射剂	西安万隆制药股份有限公司、陕西金裕制药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司
24	复方骨肽	注射剂	南京新百药业有限公司、黑龙江江世药业有限公司
25	拉西地平	口服常释剂型	浙江贝得药业有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、哈药集团三精明水药业有限公司
26	乌苯美司	口服常释剂型	浙江普洛康裕制药有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、国药集团川抗制药有限公司
27	乙酰半胱氨酸	注射剂	杭州民生药业有限公司、山西国润制药有限公司
28	胸腺法新	注射剂	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、成都圣诺生物制药有限公司、湖南赛隆药业有限公司
29	兰索拉唑	注射剂	双鹤药业(海南)有限责任公司、江苏金丝利药业股份有限公司、湖北荷普药业股份有限公司
30	西尼地平	口服常释剂型	蚌埠丰原涂山制药有限公司、湖南九典制药股份有限公司、大连美创药业有限公司
31	米格列奈	口服常释剂型	江苏豪森药业集团有限公司、北京四环科宝制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司

32	水飞蓟宾葡甲胺	口服常释剂型	湖南千金协力药业有限公司、江苏中兴药业有限公司
33	卡贝缩宫素	注射剂	成都圣诺生物制药有限公司、辉凌制药（中国）有限公司
34	左卡尼汀	口服液体剂	东北制药集团沈阳第一制药有限公司
35	瑞巴派特	口服常释剂型	重庆圣华曦药业股份有限公司、浙江远力健药业有限责任公司
36	左亚叶酸钙	注射剂	山西普德药业有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、重庆华邦制药有限公司；
37	左氨氯地平	口服常释剂型	南昌弘益药业有限公司、苏州东瑞制药有限公司、江西施美药业股份有限公司；
38	黄体酮	口服常释剂型	浙江爱生药业有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、浙江仙琚制药股份有限公司
39	戊乙奎醚	注射剂	锦州奥鸿药业有限责任公司、重庆华森制药股份有限公司
40	非洛地平	缓释控释剂型	莱阳市江波制药有限责任公司、南京易亨制药有限公司、常州四药制药有限公司

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

福建省药品集中带量采购申报函

(编号：FJ-YPDL2021-1)

福建省药械联合采购中心：

在审阅所有集中带量采购文件后，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4

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：FJ-YPDL2021-1)，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。

我方承诺符合《福建省药品集中带量采购文件》所列申报企业资质及申报对应组别产品资质所有要求；申报价不低于本企业该品种成本价，并符合本文件的报价要求。

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)	原料药 是否自产

附件5

A组药品相关证明材料

一、原研药、参比制剂、通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价的仿制药、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第51号）新注册分类批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品。

企业须提供以下证明材料之一：

（一）《中国上市药品目录集》截图。

（二）国家药品监督管理部门公布的参比制剂公告。

（三）通过国家药品监督管理部门质量和疗效一致性评价的注册批件；

（四）按照国家药品监督管理部门《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）批准上市的新注册分类3类、4类、5.2类药品的注册批件。

（五）专利证书：必须拥有活性成分专利（原研地产化药品需同时提供隶属关系说明，不包括专利合作），包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利。

（六）国家一类新药证书

（七）国家药品监督管理部门出具的属于上述药品的相关材料。

二、通过FDA认证且在欧美有销售的仿制药

处于有效状态的NDA或ANDA数据库注册截图及中文翻译（包括查询路径和NDA或ANDA号）