

福建省第四批药品集中 带量采购文件

(化学药品类)

采购文件编号：FJ-YPDL2023-1

福建省药械联合采购中心

2023年10月

目 录

第一部分 采购邀请

一、 信息公告获取方式	3
二、 采购品种及约定采购量	3
三、 申报资格	7
四、 采购执行说明	1 0
五、 采购周期与采购协议	1 1
六、 申报方式	1 1
七、 工作流程	1 1
八、 联系方式	1 2

第二部分 企业申报须知

一、 申报材料及流程	1 3
二、 申报报价	1 5
三、 中选规则	1 6
四、 中选、备供结果确定	1 8
五、 约定采购量分配	1 8
六、 采购与配送	1 8
七、 货款结算	1 9
八、 其他	1 9

第三部分 附件

附件 1 符合 2022 年 1 月 1 日至 12 月 31 日 B 组同通用名药品招 采子系统采购数量前 3 名企业情况表	2 1
附件 2 授权书	2 4
附件 3 福建省药品集中带量采购申报函	2 6
附件 4 药品申报企业承诺函	2 7

第一部分 采购邀请

一、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/ztml/yxcg/>）及福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统（本文简称“招采子系统”，登录地址：<https://open.ybj.fujian.gov.cn:10013/tps-local/#/login/>）发布。

二、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。

序号	目录名称	目录剂型	目录规格	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	贝前列素	口服常释剂型	20 μg	是	821441	2069741
	贝前列素	口服常释剂型	40 μg	是	0	2767398
2	七氟烷	吸入制剂	100ml	是	0	2178
	七氟烷	吸入制剂	120ml	是	1824	24382
	七氟烷	吸入制剂	250ml	是	4208	0
3	碘佛醇	注射剂	50ml:17.5g(I)	是	711	0
	碘佛醇	注射剂	100ml:35g(I)	是	6527	93258
4	羟氯喹	口服常释剂型	0.1g	是	0	11384558
	羟氯喹	口服常释剂型	0.2g	是	782015	0
5	万古霉素	注射剂	0.5g	是	160719	0
6	丙卡特罗	口服液体剂型	60ml:0.3mg	是	218983	0
	丙卡特罗	口服液体剂型	80ml:0.4mg	是	1891	185383
7	丙卡特罗	颗粒剂	0.5g:25 μg	是	0	891998
8	乳果糖	口服溶液剂	10ml:5g	是	0	660676
	乳果糖	口服溶液剂	15ml(667mg/ml)	是	2184010	0

福建省第四批药品集中带量采购文件

序号	目录名称	目录剂型	目录规格	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)
	乳果糖	口服溶液剂	200ml (667mg/ml)	是	51818	0
9	间苯三酚	注射剂	4ml:40mg	是	1079208	0
10	莫米松	鼻喷雾剂	每瓶60揆, 每揆含糠酸莫米松50 μg	是	68506	310751
11	帕利哌酮	缓释控释剂型	3mg	是	387653	0
	帕利哌酮	缓释控释剂型	6mg	/	184729	0
12	表柔比星	注射剂	10mg	是	64793	76658
	表柔比星	注射剂	5ml:10mg	是	0	27810
13	苯扎氯铵	外用溶液剂	150ml:0.15g(0.10%)	是	0	301716
	苯扎氯铵	外用溶液剂	500ml:0.25g(0.05%)	/	0	6726
14	依替米星	注射剂	1ml:50mg	是	200939	0
	依替米星	注射剂	2ml:100mg	是	123943	0
	依替米星	注射剂	100ml:100mg	是	0	35759
	依替米星	注射剂	4ml:200mg	/	0	2
15	噻托溴铵	吸入粉雾剂	18μg	是	215080	2346595
16	玻璃酸钠	注射剂	2ml:20mg	是	0	28302
	玻璃酸钠	注射剂	2.5ml:25mg	是	41108	13960
17	氨溴特罗	口服溶液剂	60ml:盐酸氨溴索90mg与盐酸克仑特罗60 μg	是	9853	0
	氨溴特罗	口服溶液剂	100ml:盐酸氨溴索150mg与盐酸克仑特罗100 μg	是	24840	389975
18	坦度螺酮	口服常释剂型	5mg	是	0	5220151
	坦度螺酮	口服常释剂型	10mg	是	1208042	0
19	口服补液盐散(III)	散剂	5.125g:氯化钠0.65g, 枸橼酸钠0.725g, 氯化钾0.375g, 无水葡萄糖3.375g	是	1393336	149659
20	乙哌立松	口服常释剂型	50mg	是	4400212	3073036
21	奥卡西平	口服常释剂型	0.3g	是	1563133	1634301
22	卡前列素	注射剂	1ml:250 μg	是	21312	1070
23	尼可地尔	口服常释剂型	5mg	是	1051429	5175959
24	多柔比星脂质体	注射剂	5ml:10mg	是	0	0
	多柔比星脂质体	注射剂	10ml:20mg	是	1471	0

福建省第四批药品集中带量采购文件

序号	目录名称	目录剂型	目录规格	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)
25	水飞蓟宾葡甲胺	口服常释剂型	50mg	是	0	13608246
26	硝呋太尔制霉菌素	阴道软胶囊	硝呋太尔500mg、制霉菌素20万单位	是	0	700624
27	地氯雷他定	口服液体剂型	0.5g:2.5mg	是	0	2645096
	地氯雷他定	口服液体剂型	1g:5mg	是	0	220550
	地氯雷他定	口服液体剂型	10ml:5mg	是	0	0
	地氯雷他定	口服液体剂型	30ml:15mg	是	0	0
	地氯雷他定	口服液体剂型	50ml:25mg	是	0	0
	地氯雷他定	口服液体剂型	100ml:50mg	是	0	13096
28	西替利嗪	口服液体剂型	10ml:10mg (0.1%)	是	0	0
	西替利嗪	口服液体剂型	5ml:50mg (1%)	是	94012	0
	西替利嗪	口服液体剂型	100ml:100mg (0.1%)	是	0	30363
	西替利嗪	口服液体剂型	10ml:100mg (1%)	是	0	17951
	西替利嗪	口服液体剂型	120ml:120mg (0.1%)	是	0	38630
	西替利嗪	口服液体剂型	30ml:300mg (1%)	是	0	45954
29	拉贝洛尔	口服常释剂型	50mg	是	0	998666
	拉贝洛尔	口服常释剂型	100mg	是	0	1691269
30	莫米松	乳膏剂	10g:10mg	是	0	59966
	莫米松	乳膏剂	15g:15mg	是	27634	43564
	莫米松	乳膏剂	20g:20mg	是	0	128854
31	氨苄西林	注射剂	0.5g	是	82685	0
	氨苄西林	注射剂	1.0g	是	96318	65665
32	阿瑞匹坦	口服常释剂型	1粒125mg和2粒80mg	是	23373	0
33	环丙沙星	注射剂	100ml:0.2g	是	71117	3689
	环丙沙星	注射剂	200ml:0.4g	/	0	0
34	复方甲氧那明	口服常释剂型	盐酸甲氧那明12.5mg, 那可丁7mg, 氨茶碱25mg, 马来酸氯苯那敏2mg	是	4547287	2595736
35	达沙替尼	口服常释剂型	20mg	是	42327	0
	达沙替尼	口服常释剂型	50mg	是	76077	0
36	双氯芬酸	缓释控释剂型	50mg	是	0	3866637
	双氯芬酸	缓释控释剂型	75mg	是	1413067	0

福建省第四批药品集中带量采购文件

序号	目录名称	目录剂型	目录规格	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)
	双氯芬酸	缓释控释剂型	100mg	是	704103	560014
37	氨苄西林舒巴坦	注射剂	0.75g (2:1)	是	42220	129719
	氨苄西林舒巴坦	注射剂	1.5g (2:1)	/	0	0
	氨苄西林舒巴坦	注射剂	3.0g (2:1)	/	0	0
38	氟替卡松	乳膏剂	15g:7.5mg	是	0	125574
39	美沙拉嗪(秦)	口服常释剂型	0.25g	是	0	1665290
	美沙拉嗪(秦)	口服常释剂型	0.5g	/	231645	0
40	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	注射剂	100ml:大豆油10g与中链甘油三酸酯10g与卵磷脂1.2g	是	0	0
	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	注射剂	250ml:大豆油25g与中链甘油三酸酯25g与卵磷脂3g	是	56481	0
	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	注射剂	500ml:大豆油25g与中链甘油三酸酯25g与卵磷脂3g	/	431	0
41	卤米松	乳膏剂	10g:5mg	是	0	1277
	卤米松	乳膏剂	15g:7.5mg	是	0	121706
	卤米松	乳膏剂	25g:12.5mg	是	0	42067
42	硒酵母	口服常释剂型	50 μg	是	0	5621557
	硒酵母	口服常释剂型	100 μg	是	0	263232
43	倍他米松	注射剂	4mg	是	0	107597
	倍他米松	注射剂	1ml:4mg	是	0	114608
44	伊托必利	口服常释剂型	50mg	是	1892101	2027451
45	小儿电解质补给注射液	注射剂	100ml:葡萄糖3.75g与氯化钠0.225g	是	0	321194
46	兰索拉唑	口服常释剂型	15mg	是	0	603590
	兰索拉唑	口服常释剂型	30mg	是	325659	0
47	腺苷钴胺	注射剂	0.5mg	是	0	49103
	腺苷钴胺	注射剂	1.5mg	是	0	90805
48	伊曲康唑	口服常释剂型	0.1g	是	226726	566152
49	枸橼酸钠抗凝剂(抗凝血用枸橼酸钠)	注射剂	200ml:8g	是	0	171194
50	培哚普利吡达帕胺	口服常释剂型	培哚普利叔丁胺4mg, 吡达帕胺1.25mg	是	945791	0

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.口服液体剂型：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、酞剂、滴剂、混悬滴剂、糖浆剂（含干糖浆剂）；
- 4.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组为按照《福建省医疗保障局关于进一步完善药品联合限价阳光采购有关问题的通知》（闽医保〔2022〕16号）文件规定可列入非竞争性药品组的药品，B组为除A组药品以外的其他药品。由医疗机构（含在闽部队、武警医疗机构、部队药材供应站，下同）参考上年度使用量、结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，区分A、B两组分别报送年度采购需求量。抗菌药物约定采购量按各组采购需求量的60%确定，其他药品约定采购量按各组采购需求量的70%确定。

三、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。A组产品资质按2023年4月28日福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块发布的《福建省药械联合采购中心药品动态调整办事指南（2023年修订版）》要求提交的佐证材料进行审核认定。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2022年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（不同规格合并计算），则不接受符合A组资质要求的产品在A组进行申报。

（2）B组报名产品

符合以下条件之一：

①工业和信息化部《2021年中国医药统计年报（综合册）》中“全部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（含集团下属企业，集团隶属关系以《2021年中国医药统计年报（综合册）》中“全部工业企业法人单位隶属关系后注”为准，下同）。

②2022年1月1日至12月31日申报品种在招采子系统同组采购数量排名前三名的企业（以采购目录归并通用名剂型在招采子系统确认收货数量为准，不同规格产品采购量折算后合并计算，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。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前两年内。

(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。

(6) 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。

(7) 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《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。

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或有报名但无效报价的（不含我省已挂网规格产品在外省集中带量采购未中选，相关产品不接受按本企业其他规格产品外省带量采购中选价换算报价限价的情形），省药械联合采购中心将对相关企业涉及产品暂停挂网，采购周期结束后根据企业申请，符合我省阳光采购动态调整规则的产品方可恢复挂网。

(2) 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方

式竞标扰乱集中采购秩序。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，恶意投诉等扰乱集中采购秩序的企业将按《福建省医药价格和招采信用评价实施办法》有关规定处理。

(3) 申报企业中选后，须按要求签订带量购销合同。

(4) 本次集中带量采购供应的药品，原则上应是临床常用包装。

(5) 中选药品实行价格联动。在履行合同中如本企业同通用名品种、同剂型、同竞价分组产品有全国其他省、地市级（含联盟）集中带量采购中选价格（备供（选）价格）低于本次中选价格的，企业应在相关价格正式执行后30日之内主动通过招采子系统申请进行价格联动。企业无正当理由逾期不主动申报的，经查核实后，将视情况予以暂停挂网、取消挂网资格、医药价格和招采信用失信评级等处置。

(6) 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。

四、采购执行说明

(一) 全省所有公立医疗机构全部参加，鼓励医保定点社会办医疗机构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，各公立医疗机构应优先使用集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量，剩余用量可适量采购价格适宜的其他同通用名药品。

(三) 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。

（四）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采购需求量。

五、采购周期与采购协议

自中选结果执行之日起至2025年12月31日。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。

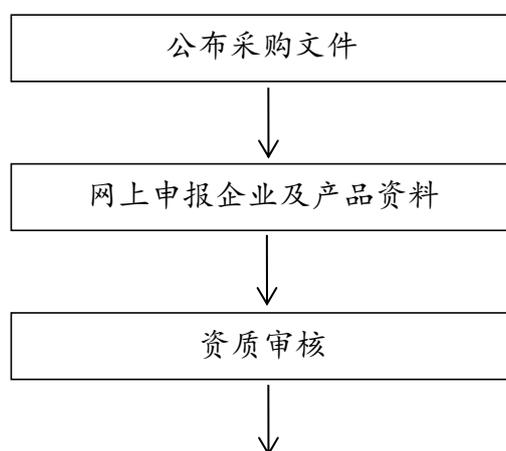
六、申报方式

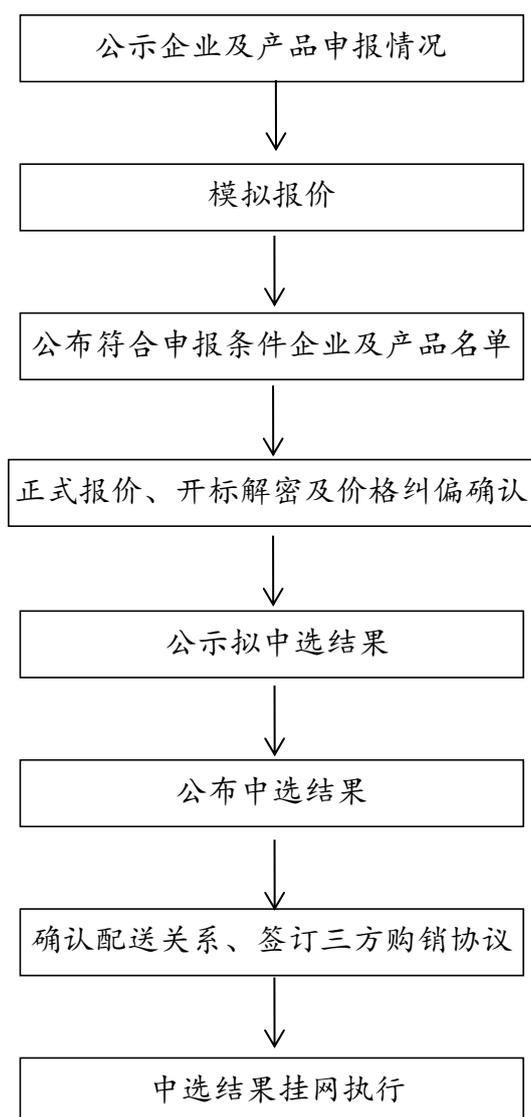
本次药品集中带量采购材料申报采用网上申报的方式进行。申报企业须登录招采子系统进行网上药品申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。数字证书是企业网上报价的唯一标识。

首次申报的企业，需登录招采子系统进行注册并申报企业基础资料，操作路径：打开招采子系统→选择“密码登录”→点击“立即注册”按钮进行注册→使用注册的账号登录招采子系统→勾选开展的业务“药品”→进行企业基础资料填报→保存并提交审核。

七、工作流程

福建省第四批药品集中带量采购（化学药品类）工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。





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

QQ群：862380600

第二部分 企业申报须知

一、申报材料及流程

申报工作依托招采子系统开展，各申报企业登录招采子系统后，根据系统要求，需完成以下申报操作。企业（产品）基础资料已在招采子系统提交且审核通过的，如无变更不需再次申报。

（一）企业基础资料申报

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“企业基础资料申报”模块→申报以下企业基础资料。

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）或护照；
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. 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》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件2）；
7. 福建省药械阳光采购承诺书（承诺书模板可在申报页面下载）。

（二）产品基础资料申报

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“我的药品库”模块→申报以下产品基础资料：

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. 进口药品生产企业的《委托授权书》（仅进口药品总代理提供）；

4. 属于A组药品资质所需佐证材料。

（三）医药企业价格和营销行为信用承诺书

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→点击左侧菜单栏“《医药企业价格和营销行为信用承诺书》”模块→按要求上传承诺书。

（四）申请带量采购产品报名

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→在我的工作台选择“福建省第四批药品集中带量采购（化学药品类）”项目进入→点击左侧菜单栏“申报管理”→按要求填报带量采购企业及产品资料。

福建省药品集中带量采购申报函、药品申报企业承诺函模板详见附件3、附件4。

（五）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括本企业同通用名品种、同剂型、同竞价分组产品的现行全国最低省级集中采购价及

省、地市级（含联盟）现行的带量采购中选价格、备供（选）价格（含已公布中选结果尚未正式执行的）。所有申报文件采用电子文档的方式（PDF文件格式）在网上进行申报，申报文件需加盖申报企业公章后扫描上传招采子系统。网上填报时间截止后，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。

二、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招采子系统的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）进行一轮报价（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仅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，不考虑剂型和包装材料差异），不应高于本企业同通用名品种、同剂型、同竞价分组产

品的现行全国最低省级集中采购价及省、地市级（含联盟）现行的带量采购中选价格、备供（选）价格（含已公布中选结果尚未正式执行的），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）。

三、中选规则

区分A、B组分组竞价。

（一）企业排名

同一竞价组内，申报企业按照报价从低到高进行排名。报价最低的企业为第1名，报价次低的企业为第2名，以此类推。当出现报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

1. 2022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优先（不同规格产品采购量折算后合并计算，以招采子系统数据为准）；

2. 如申报产品均为招采子系统未挂网产品，工业和信息化部《2021年中国医药统计年报（综合册）》中“全部工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序【前500家】”排名靠前的企业优先；若为同集团所属企业，则降幅高的企业优先；若降幅一致，则获得批件时间早的企业优先。

（二）分组中选规则

1. 通过资质审核并有效报价的企业数 ≥ 3 家的组别（以下简称“三家及以上组”）：组内排名第1名的企业获得拟中选资格，给予本组100%约定采购量；

2. 通过资质审核并有效报价的企业数 ≤ 2 家的组别：

（1）组内排名第1名且降幅（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)组内排名第1名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,并列入医保稽核监管必查项目。

(4)降幅计算基准:在我省挂网的产品,以现行我省挂网价为计算基准(若该企业同通用名品种同竞价分组下多个规格挂网的,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、同竞价分组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格、备供(选)价格〕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。

(三) 价格纠偏

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,否则征询B组排名第2名企业,如愿意接受纠偏则拟中选,如仍不愿意,则该组流标。

(四) 备供企业

组内排名第2名(若组内为排名第2名企业通过接受纠偏拟中选,则为排名第3名),且报价不高于我省药品阳光采购同竞价组现行挂网产品最低挂网价的企业获得拟备供资格。在实施过程中,若

主供企业（中选企业）出现不能及时足量供应或被取消中选资格等情况，致使不能满足医疗机构需求或无法继续履行带量采购协议时，启动备供机制，备供企业需将挂网价调整至不得高于此次带量采购报价、启动备供时同竞价组挂网产品最低挂网价及本企业同通用名同剂型产品的现行全国最低采购价后，由备供企业替代原来的主供企业继续履行带量采购协议。如备供企业无法满足按启动备供挂网价格要求，则本组药品转为实行阳光采购。不能按此次带量采购报价履行备供责任的企业纳入我省医药价格和招采信用失信评级等处置。

四、中选、备供结果确定

（一）拟中选、备供结果公示

拟中选、备供结果产生后，予以公示并接受申投诉。

（二）中选、备供结果公布

拟中选、备供结果公示无异议后，中选、备供结果在福建省医疗保障局官网及招采子系统公布。

五、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组约定采购量按如下规则分配至B组：

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

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。

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. 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2022年1月1日至12月31日B组同通用名药品招采子系统采购数量前3名企业情况表

序号	目录名称	目录剂型	生产企业
1	贝前列素	口服常释剂型	北京泰德制药股份有限公司
2	七氟烷	吸入制剂	上海恒瑞医药有限公司、鲁南贝特制药有限公司
3	碘佛醇	注射剂	江苏恒瑞医药股份有限公司
4	羟氯喹	口服常释剂型	上海上药中西制药有限公司
5	万古霉素	注射剂	——
6	丙卡特罗	口服液体剂型	江苏汉晨药业有限公司
7	丙卡特罗	颗粒剂	黑龙江龙德药业有限公司
8	乳果糖	口服溶液剂	丹东康复制药有限公司
9	间苯三酚	注射剂	南京恒生制药有限公司
10	莫米松	鼻喷雾剂	浙江仙琚制药股份有限公司
11	帕利哌酮	缓释控释剂型	——
12	表柔比星	注射剂	山东新时代药业有限公司、浙江海正药业股份有限公司
13	苯扎氯铵	外用溶液剂	广东洛斯特制药有限公司、海南皇隆制药股份有限公司、江苏福邦药业有限公司
14	依替米星	注射剂	福安药业集团宁波天衡制药有限公司、福州海王福药制药有限公司
15	噻托溴铵	吸入粉雾剂	浙江仙琚制药股份有限公司、南昌弘益药业有限公司
16	玻璃酸钠	注射剂	上海昊海生物科技股份有限公司、上海景峰制药有限公司
17	氨溴特罗	口服溶液剂	北京韩美药品有限公司

序号	目录名称	目录剂型	生产企业
18	坦度螺酮	口服常释剂型	四川科瑞德制药股份有限公司
19	口服补液盐散(III)	散剂	山西国润制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司
20	乙哌立松	口服常释剂型	湖南亚大制药有限公司、青岛国海生物制药有限公司、国药集团宜宾制药有限责任公司
21	奥卡西平	口服常释剂型	武汉人福药业有限责任公司
22	卡前列素	注射剂	常州四药制药有限公司
23	尼可地尔	口服常释剂型	天方药业有限公司、西安汉丰药业有限责任公司
24	多柔比星脂质体	注射剂	——
25	水飞蓟宾葡甲胺	口服常释剂型	江苏中兴药业有限公司、湖南千金协力药业有限公司
26	硝呋太尔制霉素	阴道软胶囊	北京金城泰尔制药有限公司、国药集团川抗制药有限公司
27	地氯雷他定	口服液体剂型	海南普利制药股份有限公司、万特制药(海南)有限公司
28	西替利嗪	口服液体剂型	澳美制药厂、鲁南贝特制药有限公司、北京韩美药品有限公司
29	拉贝洛尔	口服常释剂型	江苏迪赛诺制药有限公司、郑州凯利药业有限公司
30	莫米松	乳膏剂	上海正大通用药业股份有限公司、河南羚锐生物药业有限公司、华润三九(南昌)药业有限公司
31	氨苄西林	注射剂	瑞阳制药股份有限公司、苏州二叶制药有限公司
32	阿瑞匹坦	口服常释剂型	——
33	环丙沙星	注射剂	回音必集团江西东亚制药有限公司、四川奇力制药有限公司
34	复方甲氧那明	口服常释剂型	长兴制药股份有限公司
35	达沙替尼	口服常释剂型	——
36	双氯芬酸	缓释控释剂型	南京长澳制药有限公司、津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂、南京易亨制药有限公司
37	氨苄西林舒巴坦	注射剂	华北制药集团先泰药业有限公司
38	氟替卡松	乳膏剂	浙江仙琚制药股份有限公司、澳美制药厂

序号	目录名称	目录剂型	生产企业
39	美沙拉嗪(秦)	口服常释剂型	黑龙江天宏药业股份有限公司
40	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	注射剂	——
41	卤米松	乳膏剂	澳美制药厂、湖南明瑞制药股份有限公司、重庆华邦制药有限公司
42	硒酵母	口服常释剂型	牡丹江灵泰药业股份有限公司、芜湖华信生物药业股份有限公司
43	倍他米松	注射剂	国药集团容生制药有限公司、遂成药业股份有限公司
44	伊托必利	口服常释剂型	云南永安制药有限公司、珠海润都制药股份有限公司
45	小儿电解质补给注射液	注射剂	石家庄四药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司
46	兰索拉唑	口服常释剂型	郑州瑞康制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司、乐普药业股份有限公司
47	腺苷钴胺	注射剂	重庆药友制药有限责任公司、江苏九旭药业有限公司、上海上药第一生化药业有限公司
48	伊曲康唑	口服常释剂型	乐普药业股份有限公司、上海现代哈森(商丘)药业有限公司、成都倍特药业股份有限公司
49	枸橼酸钠抗凝剂(抗凝血用枸橼酸钠)	注射剂	成都青山利康药业股份有限公司、四川南格尔生物科技有限公司、四川绵竹鸿基制药有限责任公司
50	培哌普利吡达帕胺	口服常释剂型	——

附件2

授权书

福建省药械联合采购中心:

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，负责福建省药品采购具
体联系工作，并承诺该员工为本公司正式员工。

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

福建省药品集中带量采购申报函
(编号: FJ-YPDL2023-1)

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《福建省第四批药品集中带量采购文件》(编号: FJ-YPDL2023-1)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《福建省第四批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《福建省第四批药品集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业 (盖章) :

日期: 年 月 日