

“六省二区” 省际联盟药品集中带量 采购文件

采购文件编号：SCLM-YP2020-1

“六省二区”省际联盟采购办公室
2021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、采购周期与采购协议.....	3
三、申报资格.....	4
四、采购执行说明.....	5
五、采购文件获取方式.....	5
六、时间安排.....	5
七、咨询联系方式.....	6
八、其他.....	6
第二部分 申报企业须知	7
一、集中采购当事人.....	7
二、申报材料编制.....	8
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、中选药品确定.....	13
七、其他.....	14
第三部分 附件	16
附件 1 药品集中带量采购申报承诺函.....	16
附件 2 药品带量采购项目法定代表人授权书.....	18
附件 3 申报信息一览表.....	20
附件 4 “申报信息一览表”信封封面样张.....	21
附件 5 “申报材料”信封封面样张.....	22
附件 6 药品生产企业产能承诺函.....	23

第一部分 采购邀请

按照“六省二区”药品价格和招标采购工作省际会商联动机制工作计划，四川省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、海南省、西藏自治区联合采购地区委派代表组成省际联盟采购办公室，代表8省（区）医疗机构实施药品集中带量采购，本次集中带量采购日常工作和具体实施由四川省医疗保障局承担。现开展8省（区）第一批常用药品集中带量采购，欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

通过专家遴选形式确定以下采购品种，本次药品集中带量采购品种（以品种序号区分），按联盟地区参与本次集中带量采购的医疗机构上报意向采购量的50%确定为约定采购量（单位：万片/万粒/万袋/万支等），并按最小计量单位设置最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）。

序号	品种名称	规格	是否主品规	约定采购量计算基数（万片/万粒/万袋/万支等）	约定采购量（万片/万粒/万袋/万支等）	最高有效申报价（元/片、粒、袋、支等）
1	曲克芦丁注射液（小容量注射液）	0.06g	是	83.4869	41.7435	0.1500
	曲克芦丁注射液（小容量注射液）	0.1g	是	150.2060	75.1030	0.2218
	注射用曲克芦丁（注射用无菌粉末）	0.06g	是	38.8885	19.4443	0.8569
	注射用曲克芦丁（注射用无菌粉末）	0.1g	是	71.3062	35.6531	1.2670

2	胞磷胆碱钠（胞二磷胆碱）注射液（小容量注射液）	0.25g	是	905.2471	452.6236	0.5600
	注射用胞磷胆碱钠（注射用无菌粉末）	0.25g	是	41.3929	20.6965	1.5000
3	复方甘草甜素（复方甘草酸苷）口服常释剂型	甘草酸苷25mg、甘氨酸25mg、蛋氨酸25mg	是	14506.7551	7253.3776	0.1881
4	复方二氯醋酸二异丙胺（二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠）注射液（小容量注射液）	40mg	是	290.0194	145.0097	14.2800
	注射用复方二氯醋酸二异丙胺（二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠）（注射用无菌粉末）	40mg	是	285.5432	142.7716	16.7800
5	盐酸罂粟碱注射液（小容量注射液）	30mg	是	108.2394	54.1197	1.0600
	注射用盐酸罂粟碱（注射用无菌粉末）	30mg	是	188.1907	94.0954	3.5600
6	注射用七叶皂苷钠（注射用无菌粉末）	5mg	是	188.3368	94.1684	2.2941
	注射用七叶皂苷钠（注射用无菌粉末）	10mg	是	283.9920	141.9960	3.9000
7	烟酸注射液（小容量注射液）	20mg	是	125.6712	62.8356	35.6000
8	醋酸钙口服常释剂型	0.667g	是	784.4663	392.2332	3.8037
9	间苯三酚注射液（小容量注射液）	40mg	是	270.2774	135.1387	15.6000
	注射用间苯三酚（注射用无菌粉末）	40mg	是	124.2858	62.1429	18.1000
10	硫辛酸注射液（小容量注射液）	0.15g	是	520.2354	260.1177	16.6941
11	熊去氧胆酸口服常释剂型	0.25g	是	1051.9618	525.9809	0.7631
	熊去氧胆酸口服常释剂型	0.05g	是	281.5893	140.7947	0.2226

12	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸（注射用无菌粉末）	0.5g	是	173.4360	86.7180	49.4900
13	注射用兰索拉唑（注射用无菌粉末）	30mg	是	367.8226	183.9113	3.8800
14	盐酸雷尼替丁注射液（小容量注射液）	50mg	是	578.6976	173.6093	0.6500
	注射用盐酸雷尼替丁（注射用无菌粉末）	100mg	是	27.9882	8.3965	4.2800
15	咪达唑仑注射液（小容量注射液）	2mg	是	63.4122	31.7061	5.4003
	咪达唑仑注射液（小容量注射液）	10mg	是	215.4917	107.7459	18.5140
16	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（注射用无菌粉末）	0.04g	是	1046.5340	523.2670	4.8700
	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（注射用无菌粉末）	0.5g	是	14.7102	7.3551	33.6707
17	环磷腺苷葡胺注射液（小容量注射液）	0.03g	是	217.6813	108.8407	7.8000
	注射用环磷腺苷葡胺（注射用无菌粉末）	0.03g	是	1213.5613	606.7807	9.9100

注：因海南省已将兰索拉唑注射剂报其他集中带量采购联盟，故其本次不对该品种报量。雷尼替丁注射剂按意向采购量的30%作为约定采购量。注射用无菌粉末是指普通粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针。同品种中普通粉针和小容量注射液有相同规格的，其小容量注射液的最高有效申报价作为该规格普通粉针的最高有效申报价。

二、采购周期与采购协议

（一）本轮采购周期原则上为1年，视具体情况可适当延长。

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

三、申报资格

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉药品在本次联盟地区范围内的集中采购活动。

（一）申报企业资格

提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，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

1. 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。
2. 申报品种全年产能达到本次约定采购量4倍（含）以上。

（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约定采购量需求。
2. 申报企业供应品种清单应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合“申报品种资格”的规格。
3. 申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》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关于发布《化学

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

四、采购执行说明

（一）采购周期中，医疗机构将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，剩余用量可按联盟各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。

五、采购文件获取方式

通过“四川省药械采购监管网”（网址 <https://scyz.sc.gov.cn/>）及联盟各地区指定网站下载相关文件。

六、时间安排

（一）企业品种申报材料递交截止时间和地点

时间：2021 年 1 月 22 日 17:00。

地点：成都市青羊区鼓楼北三街 82 号德盛大厦 2 楼 四川省药械招标采购服务中心。

（二）企业报名公示时间

2021 年 1 月 27 日-1 月 29 日。

（三）申报报价递交时间和地点

时间：2021 年 2 月 2 日（星期二）7:30-10:00。

地点：成都市人民中路三段 35 号四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心。

（四）开标解密时间和地点

时间：2021年2月2日（星期二）10:00。

地点：成都市人民中路三段35号四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心。

（五）拟中选结果公示时间

2021年2月3日-2月5日。

七、咨询联系方式

电话：028-86532529 028-85151912

八、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）联盟各地区按有关工作要求，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）根据常态化疫情防控要求，开标日前14天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得作为企业代表参与申报。

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）企业在药品生产经营活动中，无《国家医疗保障局关于建立医药价格和信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）所指的严重、特别严重的失信行为；

（3）参加本次药品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；

（4）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，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 同品规申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业，不得同时参与该品规的申报。

2.2 申报品种在本次药品集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格的情况；不存在申报品种因质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚的情况。

2.3 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

2.4 省际联盟采购办公室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，须按联盟各地要求签订购销协议。

2.6 当采购周期内国家药品集中采购结果与联盟地区药品集中带量采购中选结果重叠时，第一年执行联合采购地区中选结果，第二年续约时再执行国家中选结果。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。

二、申报材料编制

1. 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中的所有内容，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。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。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业负责。

2. 申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

2.1 申报企业与省际联盟采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2.2 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名称、药品规格表示方法。

3. 纸质申报材料的构成和装订顺序

3.1 企业申报品种材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

- （1）药品集中采购申报承诺函（附件 1）；
- （2）法定代表人授权书（附件 2）；
- （3）申报信息一览表（附件 3），不填申报价；
- （4）药品符合“申报品种资格”的相关证明材料，其包括：1. 《药品注册证书》（进口药品提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》）、《再注册批件》和全部补充批件（复印件）。2. 《药品质量标准》（进口药品提供《进口药品注册标准》）（复印件）。3. 产品说明书（原件）。4. 其他相关证明材料；
- （5）企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅需制作一份）；
- （6）企业产能的相关证明材料（附件 6）；
- （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）。

3.2 申报报价材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

- （1）法定代表人授权书（附件 2）；
- （2）申报信息一览表（附件 3）。

3.3 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。

4. 申报报价

4.1 申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以最小零售包装（如：盒）为计价单位。

4.2 申报价为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。

4.3 申报品种信息及申报价填写在“申报信息一览表”（附件 3）中。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，同企业同品种申报价须符合差比价规则。申报企业须同时提供中选后符合申报条件的品种清单，采购价以主品规报价为基数经差比价规则计算后确定。

4.4 申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”（四舍五入保留小数点后 4 位）。“单位申报价”应小于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

4.5 本次药品集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。

4.6 申报价为“0”元的视为无效报价。

5. 申报材料的式样和签署

5.1 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。申报企业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。

5.2 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

1. 申报材料的封装和标记

1.1 申报企业应将“品种申报材料”封装，并粘贴“申报材料信封封面样张”（附件 5），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

1.2 申报报价时申报企业应将“申报信息一览表”（附件 3）一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封和法定代表人授权书共同装入 1 个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”（附件 4），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

1.3 如果信封密封不严，省际联盟采购办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

2. 申报截止时间

2.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

2.2 省际联盟采购办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

2.3 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

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

1. 入围企业确定准则

所有符合“申报资格”和“申报报价”要求的申报企业全部入围。

2. 拟中选企业确定准则

2.1 按“单位申报价”进行比价，各品种每个主品规有一家入围企业获得拟中选资格。

2.2 入围企业 ≥ 3 家的主品规，其“单位申报价”最低的入围企业获得拟中选资格。

2.3 入围企业 ≤ 2 家的主品规，其“单位申报价”最低且降幅 \geq 拟中选主品规（入围企业 ≥ 3 家）平均降幅（降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后 2 位）的入围企业，获得拟中选资格，未达到上述条件的按流标处理。降幅计算基准：以对应品规的最高有效申报价为计算基准。

2.4 最低“单位申报价”相同时，按以下规则依次确定：

（1）2019 年联盟地区供应省区数多的入围企业优先；

（2）2019年联盟地区该采购品种销量最大的入围企业优先（多个规格的品种，销售量合并计算）；

（3）原料药自产的入围企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）；

（4）小容量注射剂包装材质为塑料安瓿的优先；

（5）进行第二轮报价，报价低的优先。

六、中选药品确定

1. 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，省际联盟采购办公室即与拟中选企业签订备忘录。拟中选结果在“四川省药械采购监管网”（网址 <https://scyz.sc.gov.cn/>）及联盟各地区指定网站公示，并接受申投诉。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予受理。

2. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，省际联盟采购办公室将发布中选通知。

3. 药品购销协议

3.1 联盟各地区在省际联盟采购办公室发布中选通知后，按照中选药品及其中选价格完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

3.2 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。

3.3 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。

七、其他

1.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”

1.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

1.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

1.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

1.4 相互串通申报、协商报价，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。

1.5 以向采购方行贿等手段牟取中选。

1.6 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。

1.7 在规定期限内不签订购销协议。

1.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

1.9 中选后放弃中选资格。

1.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

1.11 中选药品发生严重质量问题。

1.12 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。

1.13 恶意投诉的企业。

1.14 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

1.15 其他违反法律法规的行为。

2.列入“违规名单”的相关企业，由联盟各地区按以下条款处理

2.1 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，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起 2 年内参与“六省二区”省际联盟采购地区药品集中采购活动的资格。

2.2 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“六省二区”省际联盟采购地区药品集中采购的配送资格。

3.报送库存

各中选企业应每月向省际联盟采购办公室报送中选药品的库存数量。

4.其他事项

4.1 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，联盟各地应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

4.2 本采购文件仅适用于本次药品集中带量采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归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

省际联盟采购办公室：

在充分理解《“六省二区”省际联盟药品集中采购文件》（编号：SCLM-YP2020-1）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相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种资格，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，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年 1 号）组织生产。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品确认准则。

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，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，及时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。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同省际联盟采购办公室无利益关系，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，不与申报同品规的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。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、贵方与我方签订的备忘录，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

“六省一区”药品采购文件

附件 2 药品带量采购项目法定代表人授权书

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（需提供居民身份证复印件），就“六
省二区”省际联盟药品集中采购（编号：SCLM-YP2020-1）项目，
以本公司名义参与产品申报、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。

授权企业法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____

被授权人联系方式（手机）：_____

单位名称：_____

地址：_____

出具授权书的企业盖章：_____

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)

“六省一区”药品采购文件

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

申报信息一览表

申报企业：_____

采购文件编号：SCLM-YP2020-1

药品通用名 (含剂型)	规格	包装数量	生产企业(或药品上市许可持有人)	最小零售包装计价单位	申报价(元)
				如：盒	

药品通用名 (含剂型)	规格	包装数量	包装方式	计价单位	生产企业

注：申报企业提供中选后符合申报条件的品种清单。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 4 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构名称：“六省二区”省际联盟采购办公室

地址：成都市人民中路三段 35 号四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心。

2021 年 2 月 2 日上午 10 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	药品通用名	品规数
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 5 “申报材料”信封封面样张

工作机构名称：“六省二区”省际联盟采购办公室

地址：成都市青羊区鼓楼北三街 82 号德盛大厦 2 楼 四川省药械招标采购服务中心

2021 年 1 月 22 日 17 时前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	药品通用名	品规数
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 6 药品生产企业产能承诺函

省际联盟采购办公室：

依据《“六省二区”省际联盟药品集中采购文件》（编号：SCLM-YP2020-1），我方承诺本次申报药品的全年产能符合“申报品种资格”的要求，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、足量按省际联盟采购办公室的要求生产，向配送企业发送药品，并每月向省际联盟采购办公室报送中选药品的库存数量。

申报企业（盖章）：_____

日期：____年____月____日