

山西省医疗机构首批药品组团联盟 集中带量采购文件

采购文件编号：SX-YPDL2020-1

山西省医疗机构药品耗材集中
采购工作领导小组办公室
2020 年 4 月 20 日

目 录

一、实施范围	1
二、采购品种	1
三、采购方式及约定采购量	1
四、采购周期	1
五、申报要求	2
六、申报方式及材料	3
七、申报企业资质审核公示、公布	5
八、申报报价	5
九、拟中选企业确定	5
十、中选品种确定	6
十一、采购与配送	6
十二、货款结算	7
十三、时间安排	8
十四、其他要求	8
十五、咨询电话	9
附件 1	10
附件 2	12
附件 3	14
附件 4	16
附件 5	17

山西省医疗机构首批药品组团联盟 集中带量采购文件

为探索建立规范化、常态化的药品集中带量采购模式，进一步降低群众医药费用负担，现开展我省首批药品组团联盟集中带量采购和使用试点工作。

一、实施范围

山西省医疗机构药品耗材采购联盟内所有医疗机构。其他医保定点社会办医药机构可自愿参加。

二、采购品种

按照分步推进的原则，在临床使用成熟、采购金额较大、竞争相对充分的药品中，通过专家遴选形式确定采购品种（附件1）。

三、采购方式及约定采购量

坚持政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，采取竞价议价谈判采购模式，量价挂钩、以量换价。

按照采购联盟内医疗机构一个年度内（2019年1月1日至2019年12月31日）所选产品同通用名药品山西省药械采购平台（以下简称省平台）总采购量的70%作为约定采购量。

四、采购周期

（一）采购周期自本次药品集中带量采购结果执行之日起为期1年。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。

（二）集中带量采购结果执行周期内，各采购联盟医疗机构优先使用本次集中带量采购中选品种，确保完成合同约定采购量。若医疗机构在采购周期内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。

五、申报要求

（一）申报企业

1. 申报企业须为国内药品生产企业（即药品生产批件标注的企业）、视同生产企业的药品上市许可持有人、进口药品国内总代理商。每家企业只能授权一名本企业正式员工为企业受委托人，全面负责本次药品集中带量采购的相关事宜，并承担相应法律责任。

2. 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，下同）；或属 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日申报品种在我省同通用名本次采购目录主品规药品平台采购数量排名前 3 名的企业（以省平台入库数量为准）（附件 2）。

3. 申报企业在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；无被记入不诚信企业“黑名单”记录。

4. 鼓励原研药品、参比制剂的企业参与申报，不区分质量层次。

（二）申报品种

1. 企业申报品种须为本次采购品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。企业申报品种的全年产能须达到本次约定采购量的 2 倍（含）以上。

2. 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，且必须包含采购品种目录指定的主品规。

3. 申报企业申报的品种在采购文件挂网公布之日起前两年内，无省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况；在采购文件挂网公布之日起前五年内，在 GMP 认证中无不予通过的情况。

六、申报方式及材料

（一）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。申报企业凭账号密码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。通过资质审核的企业以数字证书方式登录平台进行产品报价、解密操作。未申领数字证书的企业自行前往数字认证相关单位办理。数字证书不指定品牌型号和生产厂商，但须满足相关技术参数要求。（目前山西省公共资源交易中心具备省内开展数字证书业务资质的企业有山西省数字证书认证中心，联系方式：4006530200；北京数字认证股份有限公司，联系方式

15513875180)。

(二) 申报材料

1. 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定代表人身份证(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》(进口药品总代理提供);

(7) 《法人授权委托书》(附件3);

(8) 《山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购申报函》(附件4);

(9) 《药品申报企业承诺函》(附件5)。

2. 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》,请同时报送,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;

七、申报企业资质审核公示、公布

申报时间截止后, 将对申报企业和产品相关资质进行审核, 审核结果予以公示; 公示无异议后予以公布, 通过资质审核的企业进入报价和价格谈判阶段。

八、申报报价

(一) 申报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。

(二) 本次药品集中带量采购产品报价采取网上报价的方式, 价格谈判采取现场报价方式。报价具有法律效力, 申报企业必须承担相应责任。

(三) 申报企业须按采购目录主品规的最小制剂单位(支)进行报价, 若中选, 同品种其他品规价格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)。

(四) 企业报价原则上不应高于本企业同品种 2019 年 12 月 31 日全国最低省级中标(挂网)价格。

九、拟中选企业确定

(一) 确定报价最低企业

对每种药品, 确定报价最低企业。同品种最低报价相同时, 按以下原则确定:

1. 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日在山西省采购量最大企业确定为报价最低企业（采购量以省平台医疗机构药品采购目录主品规入库量为准）。

2. 申报企业产品均为省平台未挂网产品，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”排名最靠前的企业确定为报价最低企业。

（二）确定拟中选企业

1. 通过资质审核企业数 ≥ 3 家的品种，报价最低企业，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. 对通过资质审核企业数为 2 家或 1 家的品种，组织谈判专家组与报价最低企业进行议价谈判，达成一致意见的，该企业获得拟中选资格。达不成一致意见的，该品种作流标处理。

十、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。拟中选企业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。已在省平台挂网的同企业同品种剂型不同规格产品的挂网价，以中选主品规为基准差比计算后一并公布。

十一、采购与配送

（一）签订带量采购合同

1. 在中选结果公布后，各中选企业应按照中选品种及中选价格与配送企业、医疗机构签订带量采购合同。各方须严格履行合同条款，切实保障药品质量和供应。

2. 采购合同签订后，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）药品供应配送

1. 中选企业是中选药品质量和供应保障的第一责任人，须按照合同约定保障临床用药需求，对因中选药品生产质量原因造成的一切问题承担完全责任。

2. 为确保中选药品的及时配送供应，中选生产企业以市为单位自主选择配送企业，原则上每市的配送企业为 3 至 5 家，配送面须覆盖所有参加本次带量采购的医疗机构。医疗机构选择配送企业时，原则上 1 个产品选择 1 家企业配送。

十二、货款结算

医保基金在总额预算的基础上，按集中带量采购约定采购金额的 50% 提前预付给医疗机构，预付货款实行专款专用。医疗机构按要求预付供货企业 50% 的货款并按合同规定与企业及时结算当月货款，原则上从收货验收到付款不得超过 30 天。医保基金预付货款在一个采购协议周期结束后的 2 个月内由医保经办机构负责收回并上缴财政专户。

十三、时间安排

工作事项	时间安排
申报材料网上填报	2020 年 4 月 27 日 ~ 5 月 7 日 17:00
通过资质审核企业公示	5 月 15 日 ~ 17 日
通过资质审核企业公布	5 月 20 日
模拟报价	5 月 21 日 9:00 ~ 17:00
申报报价	5 月 22 日 9:00 ~ 17:00
报价解密	5 月 22 日 17:30
议价谈判	5 月 25 日 9:00 ~ 17:00
中选结果公示	5 月 25 日 18:00

十四、其他要求

（一）我省已挂网产品且符合申报条件的企业如未报名参加集中带量采购，将对企业涉及产品予以撤销挂网处理。

（二）企业申投诉应在公示期内提供合法有效证据材料。申投诉材料采用电子邮件的方式进行报送。受理邮箱为：sxyxcgyws1@163.com。邮件名称为“生产企业+药品带量采购申投诉”。

（三）申报企业涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，将取消其申报资格。

（四）在采购周期内，中选企业的中选药品如有全国其他省级集中带量采购价格低于中选价格的，价格相应进

行联动。

（五）本采购文件仅适用于本次山西省医疗机构药品集中带量采购工作，最终解释权归山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室。

十五、咨询电话

山西省药械集中招标采购中心药品疫苗科，杨老师：
0351-7596225。

附件 1：山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购目录

附件 2：2019 年度同通用名采购目录主品规药品平台采购数量前 3 企业名称

附件 3：法人授权委托书

附件 4：山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购申报函

附件 5：药品申报企业承诺函

附件 1

山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购目录

品种 序号	目录通用名	目录剂型	目录规格	是否主品规	约定采购量 (支/瓶/袋)
1	左氧氟沙星	注射剂	0.2g	是	1787426
1	左氧氟沙星	注射剂	0.1g	/	1069232
2	头孢呋辛	注射剂	0.75g	是	1131047
2	头孢呋辛	注射剂	1.5g	/	1042721
3	头孢西丁	注射剂	1.0g	是	1135263
3	头孢西丁	注射剂	2.0g	/	233645
4	多索茶碱	注射剂	0.1g	是	327221
4	多索茶碱	注射剂	0.2g	/	226751
5	莫西沙星	注射剂	0.4g	是	137098
6	多西他赛	注射剂	20mg	是	88303
7	哌拉西林舒巴坦	注射剂	1.5g(1g:0.5g)	是	430700
7	哌拉西林舒巴坦	注射剂	2.5g(2g:0.5g)	/	214760
8	天麻素	注射剂	0.2g	是	1547589
9	托烷司琼	注射剂	5mg	是	300213
9	托烷司琼	注射剂	2mg	/	159999
10	依诺肝素	注射剂	6000AxaIU (60mg)	是	265500
10	依诺肝素	注射剂	4000AxaIU (40mg)	/	219892
11	重组人促红素	注射剂	4000IU	是	326204
11	重组人促红素	注射剂	3000IU	/	152436

品种 序号	目录通用名	目录剂型	目录规格	是否主品规	约定采购量 (支/瓶/袋)
12	头孢唑林	注射剂	0.5g	是	2288032
12	头孢唑林	注射剂	1.0g	/	578722
13	氨溴索	注射剂	15mg	是	2421640
13	氨溴索	注射剂	30mg	/	497692
14	溴己新	注射剂	4mg	是	1448887
15	左卡尼汀	注射剂	1g	是	486988
16	倍他司汀	注射剂	20mg	是	267538
16	倍他司汀	注射剂	10mg	/	123397
17	吡拉西坦	注射剂	1.0g	是	298218
17	吡拉西坦	注射剂	4g	/	107539
18	帕瑞昔布	注射剂	20mg	是	142034
18	帕瑞昔布	注射剂	40mg	/	40025
19	纳美芬	注射剂	0.1mg	是	162652
20	美洛西林	注射剂	2.0g	是	359351
20	美洛西林	注射剂	1.0g	/	230247
21	吉西他滨	注射剂	0.2g	是	94836

注：注射剂包括注射剂、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。

附件 2

2019 年度同通用名采购目录主品规药品 平台采购数量前 3 名企业名单

目录品 种号	目录通用名	目录剂型	主品规采购量前三名生产企业
1	左氧氟沙星	注射剂	石家庄四药有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂、扬子江药业集团有限公司
2	头孢呋辛	注射剂	Esseti Farmaceutici S.r.l.、山东罗欣药业集团股份有限公司、MEDOCHEMIE LTD
3	头孢西丁	注射剂	扬子江药业集团有限公司、海口市制药厂有限公司、国药集团致君(深圳)制药有限公司
4	多索茶碱	注射剂	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.、武汉人福药业有限责任公司、开封康诺药业有限公司
5	莫西沙星	注射剂	Bayer Pharma AG、成都天台山制药有限公司、南京优科制药有限公司
6	多西他赛	注射剂	江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、江苏奥赛康药业有限公司
7	哌拉西林舒巴坦	注射剂	苏州二叶制药有限公司、湘北威尔曼制药股份有限公司
8	天麻素	注射剂	昆药集团股份有限公司、辅仁药业集团有限公司、海南惠普森医药生物技术有限公司
9	托烷司琼	注射剂	瑞阳制药有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司
10	依诺肝素	注射剂	杭州九源基因工程有限公司、深圳市天道医药有限公司、Sanofi Winthrop Industrie
11	重组人促红素	注射剂	上海凯茂生物医药有限公司、深圳未名新鹏生物医药有限公司、山西威奇达光明制药有限公司
12	头孢唑林	注射剂	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、深圳立健药业有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司
13	氨溴索	注射剂	山东裕欣药业有限公司、Boehringer Ingelheim Espana, S.A.、扬子江药业集团有限公司
14	溴己新	注射剂	广州一品红制药有限公司、晋城海斯制药有限公司、黑龙江澳利达奈德制药有限公司
15	左卡尼汀	注射剂	东北制药集团沈阳第一制药有限公司、瑞阳制药有限公司、常州兰陵制药有限公司
16	倍他司汀	注射剂	国药集团国瑞药业有限公司、石家庄四药有限公司、山东华鲁制药有限公司
17	吡拉西坦	注射剂	广东星昊药业有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、上海现代哈森(商丘)药业有限公司

目录品种号	目录通用名	目录剂型	主品规交易量前三名生产企业
18	帕瑞昔布	注射剂	湖南科伦制药有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司
19	纳美芬	注射剂	成都天台山制药有限公司、西安利君制药有限责任公司、辽宁海思科制药有限公司
20	美洛西林	注射剂	瑞阳制药有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司
21	吉西他滨	注射剂	江苏豪森药业集团有限公司、南京正大天晴制药有限公司、Eli Lilly and Company

附件 3

法人授权委托书

授权委托人（企业名称全称）：

统一社会信用代码：

法定代表人姓名：

职务：

身份证号码：

联系电话：

受委托人姓名：

职务：

身份证号码：

联系电话：

受委托人联系电子信箱：

我单位授权委托上述受委托人，代表本企业参加山西省医疗机构药品耗材集中采购领导小组办公室组织的山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购工作。

受委托人的权限为：在上述工作中履行法定代表人的全部权力。包括但不限于：承诺义务、放弃权力，谈判中对相关文书进行签字确认、回答相关问题，接受、送达有关书面和电子资料，记录有关谈判过程。

本单位认可并接受上述受委托人在联盟采购期间的一切操作，所递交的资料和签字文件对本企业具有法律效力。本单位内部的授权行为不能对抗本授权委托书。

授权期限：本授权委托书自法定代表人签发之日起至本次山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购工作结束。

法定代表人签字： 签发时间：

单位公章

受委托人签字：

受委托人居民身份证复印件请剪裁后粘贴于下方，并骑缝加盖单位公章。

	(受委托人居民身份证复印件粘贴处)
	正面
	(受委托人居民身份证复印件粘贴处)
	反面

说明：此授权书仅限授权一人。以上信息必须逐一填写，并与身份证信息一致，否则授权委托无效。

附件 4

**山西省医疗机构首批药品组团联盟
集中带量采购申报函**

山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室：

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加此次山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购工作，按要求报送资料，按时到达指定地点，遵守采购流程和规则，配合做好相关工作。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，承诺企业和产品资质符合《山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购文件》的相关要求。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

申报企业（盖章）：

年 月 日

药品申报企业承诺函

山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室：

依据《山西省医疗机构首批药品组团联盟集中带量采购文件》要求，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，全年产能达到本次约定采购量的 2 倍（含以上），具有保障履行合同必须具备的药品生产供应能力，并对药品的质量和供应负责。如果我方申报品种中选，将按照规定与相关方签署采购合同，严格履行合同约定的各项条款，保障医疗机构临床用药需求。

我方承诺在采购文件挂网公布之日起前两年内，企业在药品生产活动中无严重违法记录；无因违反山西省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。企业申报的品种在采购文件挂网公布之日起前两年内，无省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况；在采购文件挂网公布之日起前五年内，在 GMP 认证中无不予通过的情况。

申报企业（盖章）：

年 月 日

