

浙江省部分药品集中带量采购工作

采 购 文 件

ZJYPCG-2020-1

浙江省药械采购中心

2020年11月11日

目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种与约定采购量.....	1
二、采购周期与采购协议.....	2
三、医疗机构范围.....	2
四、申报资格.....	2
五、采购执行说明.....	3
六、采购文件获取方式.....	3
七、申报企业报名时间和地点.....	3
八、价格申报材料递交和信息公开时间和地点.....	3
九、联系方式.....	3
十、其他事项.....	4
第二部分 申报企业参与工作日程表.....	5
第三部分 申报企业须知.....	6
一、定义.....	6
二、集中采购当事人.....	7
三、申报材料编制.....	8
四、申报材料递交.....	11
五、申报信息公开.....	12
六、拟中选药品确定.....	12
七、中选药品确定.....	14
八、其他事项.....	15
第四部分 附件.....	16
附件 1 企业报名材料封面.....	16

附件 2 药品申报企业承诺函.....	17
附件 3 法定代表人授权书.....	20
附件 4 申报信息一览表.....	21
附件 5 申报信息一览表信封封面样张.....	22
附件 6 申报材料信封封面样张.....	23

第一部分 采购邀请

浙江省部分药品集中带量采购邀请函

(编号: ZJYPCG-2020-1)

_____ (申报企业名称):

根据《浙江省部分药品集中带量采购工作方案》(以下简称《工作方案》)等要求,浙江省药械采购中心(以下简称采购中心)受浙江省内所有公立医疗机构(含军队医疗机构,下同)委托,开展我省部分药品集中带量采购工作。欢迎全国范围内符合条件的生产、经营企业踊跃参加。

一、采购品种与约定采购量

品种 序号	品种名称	规格	约定采购量 (片/袋/支)
1	雷贝拉唑口服常释剂型	10mg	20134815
	雷贝拉唑口服常释剂型	20mg	24674550
2	复方 α -酮酸口服常释剂型	0.63g	60095750
3	熊去氧胆酸口服常释剂型	0.1g	2464530
	熊去氧胆酸口服常释剂型	0.25g	11509977
4	阿莫西林克拉维酸注射剂型	0.6g(0.5g : 0.1g)	3225991
	阿莫西林克拉维酸注射剂型	1.2g(1.0g : 0.2g)	3221016
5	亮丙瑞林注射剂型	3.75mg	70855
6	头孢美唑注射剂型	1.0g	2502807

品种 序号	品种名称	规格	约定采购量 (片/袋/支)
7	头孢呋辛注射剂型	0.75g	3746313
	头孢呋辛注射剂型	1.5g	3391259
8	头孢唑肟注射剂型	0.75g	1827280
	头孢唑肟注射剂型	1.0g	840948

申报品种分为 A、B 两组，A 组为原研药或参比制剂，B 组为其他仿制药。

二、采购周期与采购协议

(一) 采购周期为 12 个月。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。

(二) 采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品在我省的上一年度约定采购量。

(三) 若在采购周期内提前完成约定采购量，超过部分仍按中选价格进行采购，直至采购周期届满。

三、医疗机构范围

全省所有公立医疗机构。鼓励医保定点民营医疗机构、医保定点零售药店自愿参与。

四、申报资格

申报企业和申报品种须符合《工作方案》相关要求。符合申报要求的企业应在规定时间提交申报材料，并对相关资格要求进行承诺。未提交的，将可能影响该企业所涉药品在浙江省范围内

的集中采购活动。

五、采购执行说明

采购周期中，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品，并确保完成约定采购量。

六、采购文件获取方式

通过“浙江省药械采购平台”（<http://www.zjyxcg.cn>）下载相关文件。

七、申报企业报名时间和地点

报名时间：2020年11月12日至12月1日（工作日）。

业务受理时间：8:30~11:30，13:30~16:30

报名地点：浙江省药械采购中心药品采购科，杭州市下城区东新路江南巷2号（下城区健康服务产业园三号楼1楼）。

八、价格申报材料递交和信息公开时间和地点

（一）价格申报材料递交

递交时间：另行通知。

递交地点：另行通知。

（二）信息公开

时间：另行通知。

地点：另行通知。

九、联系方式

（一）联系电话（含传真）：0571-86401737

（二）联系地址：浙江省药械采购中心药品采购科，杭州市下城区东新路江南巷2号（下城区健康服务产业园三号楼1楼）。

邮编：310020

(三) 联系邮箱: zjyxcgzx@163.com

十、其他事项

(一) 采购中心是全省唯一的药品采购经办机构, 受全省实施范围内所有公立医疗机构委托开展药品集中带量采购工作。

(二) 浙江省药械采购平台 (<http://www.zjyxcg.cn>) 是全省唯一负责发布药品集中带量采购相关信息的平台。

(三) 邀请上级纪检监察部门对集中采购工作进行监督。

(四) 根据常态化疫情防控要求, 价格申报信息公开日前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。

浙江省药械采购中心

2020年11月11日

第二部分 申报企业参与工作日程表

时 间	事 项
2020 年 11 月 12 日	申报企业开始报名
2020 年 12 月 1 日	申报企业报名截止
2020 年 11 月 27 日	药品基础库新增截止
2020 年 11 月 30 日	药品基础库澄清截止
另行通知	企业递交价格申报材料
另行通知	价格申报信息公开、价格评审
另行通知	其余事项

申报企业应注意：

1. 上述所安排的事项发生变动，以指定网站上发布的通知为准，请申报企业关注网上发布的最新信息；
2. 申报企业按采购文件要求出具合法有效的《法定代表人授权书》中明确的业务代表在参加集中带量采购各环节时，须出示本人《居民身份证》。

第三部分 申报企业须知

一、定义

1. 本须知下列用语的含义是

1.1 本采购文件中的原研药或参比制剂包括：《中国上市药品目录集》收录的或国家药品监督管理局公布的仿制药参比制剂目录中所列的原研药或参比制剂；上述目录未收录的药品，但原国家价格主管部门标注为原研药或专利药的产品。

1.2 配送企业：是指参加本次药品集中带量采购，受中选企业委托向采购方提供配送服务的药品经营企业及自行配送的生产企业。本次药品集中带量采购的配送企业为现浙江省药械采购平台中承担药品配送服务的经营企业。

1.3 以省为单位集中采购实际最低在线交易价格：是指截止为 2020 年 11 月 11 日以省为单位集中采购挂网（中标）且实际在线交易价格信息，含已产生中标结果待执行产品。该价格信息由申报企业自主提供，若涉及同品规多个包装的，按差比价规则换算取低值。企业申报的价格信息将进行公示。

1.4 集中带量采购中选价格：是指截止为 2020 年 11 月 11 日以省为单位或省际联盟集中带量采购中选价格。该价格信息由申报企业自主提供，若涉及同品规多个包装的，按差比价规则换算取低值。

1.5 2019 年度在浙江省药械采购平台采购量：是指 2019 年度浙江省药械采购平台涉及品规的入库数量，同企业涉及本次带量采购多个品规的，将换算后进行合并计算。

1.6 企业规模：指根据生产企业 2019 年纳税申报表判定企业规模大小。

1.7 药品剂型：根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）有关规定进行合并归类，如口服常释剂型包含普通片剂（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。

1.8 降幅计算基准：我省已在线交易的产品，以现行我省在线交易价格为计算基准（若该企业同通用名同给药途径下集中采购涉及多个规格在线交易的，以最低的价格作为计算基准）；未在我省在线交易的产品，以本企业同品种以省为单位集中采购实际最低在线交易价格为计算基准，如该产品无历史价，以我省同品种下现行在线交易价格的最高价为计算基准。

二、集中采购当事人

2. 申报企业

2.1 申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

（1）符合《工作方案》要求的所有资格条件，并对相关资格要求进行承诺；

（2）具有履行协议必须具备的能力；

（3）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。

2.2 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。

3. 注意事项

3.1 申报企业及申报产品资料以我省药械采购平台药品基础库中的为准，药品基础库中企业及其产品资料在价格申报前应为合格，不合格的须按要求及时澄清；未提交资料的，须根据《浙江省药品集中采购基础数据库资料申报办理流程及具体要求》要求提交相关资料。届时仍不合格或仍未提交药品基础库资料的，将视同为报价无效。

3.2 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

3.3 申报品种因技术升级、设备检修等原因可能在本采购周期内的部分时段停止或大幅减少产能的，应有相应的合格产品储备，采取有效措施切实保证中选产品供应，否则视同中选后不供货，按有关规定严肃处理。

3.4 采购中心可根据工作需要对企业药品生产及药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），企业应予以积极配合。

3.5 申报企业选中后，须按要求签订购销协议。

3.6 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。

3.7 采购周期内，如遇其他以省为单位集中采购价格和带量采购价格低于我省中选价格的，企业应主动申报，并调整中选价格。

三、申报材料编制

4. 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、代理协议等，必须在价格申报前仍在有效期内。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。

5. 申报语言、药品名称表示、药品规格表示和计量单位

5.1 申报企业与采购中心就申报递交的材料，一律以中文书写。

5.2 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。

6. 纸质申报材料的构成和装订顺序

6.1 申报企业报名材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

1	企业报名材料封面	格式详见附件 1
2	药品申报企业承诺函	格式详见附件 2
3	生产企业 2019 年纳税申报表复印件	<p>(1) 系指实际药品生产企业的纳税记录，总公司或集团的纳税记录无效</p> <p>(2) 报表上应能够看清税务部门公章</p> <p>(3) 如果 12 月份的纳税申报表可以反映出 2019 年全年销售额，可用 12 月份的报表</p> <p>(4) 仅提供部分月份，将不折算成全年销售额</p> <p>(5) 未提交的企业规模将视为“0”</p>
4	法定代表人授权书	格式详见附件 3

5	原研药或参比制剂相关证明材料	企业如实提供相关完整的证明材料并加盖企业公章
---	----------------	------------------------

6.2 价格申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

1	申报信息一览表	格式详见附件 4，需单独封装
2	法定代表人授权书	格式详见附件 3

6.3 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（除纳税申报表）依顺序装订。

7. 申报报价

7.1 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。未报价或报价为“0”，则视同为放弃申报。

7.2 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。

7.3 申报品种信息及价格信息填写在“申报信息一览表”（附件 4）中。采购品种目录内，同品种有多个规格的，申报企业仅需填写任一规格的申报价。报价原则上不得高于本企业品种以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格，高于的将视为报价无效。同时申报企业须提供“符合申报条件的供应品种清单”，清单内中选药品价格由采购中心以申报品规为代表品按药品差比价规则计算确定。

7.4 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小计量单位的以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

7.5 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。

8. 申报材料的式样和签署

8.1 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3)附在申报材料中。

8.2 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。

9. 其他

申报企业须如实申报信息,如有不实,将按浙江省药品集中采购规定处理,包括取消中选资格、纳入不良记录等。

四、申报材料递交

10. 企业报名材料的装订

申报企业按要求准备报名材料(见6.1)。

11. 价格申报材料的封装和标记

11.1 申报企业应将“申报信息一览表”(附件4)一式两份分别装入2个小信封密封,再将2个小信封共同装入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。

11.2 申报企业应将价格申报材料(见 6.2)封装,并粘贴“申报材料信封封面样张”(附件 6),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。

11.3 如果信封密封不严,采购中心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。

12. 申报截止时间

12.1 申报企业应在规定地点和截止时间前由被授权人递交报名材料和价格申报材料,拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

12.2 申报截止时间后,申报企业不得对其申报材料做任何修改。

五、申报信息公开

13. 申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门参加,对申报信息公开的全过程进行监督。

六、拟中选药品确定

采取技术评审和价格评审相结合的方式同步进行。

14. 技术评审

14.1 组织专家对每个申报产品(同品种涉及两个品规的,由企业自行选择一个品规)的临床使用疗效、产品质量可靠性、临床使用安全性、品牌认同度、包装质量与方便性、服务信誉等

进行评审（评审分值表见《工作方案》附件2）。根据专家评分分值，去掉最高分和最低分，取平均分（四舍五入保留小数点后2位）作为专家评审结果。

14.2 每个品种的A、B组分别按照得分从高到低排名。申报企业3个及以下的，全部进入价格评审；4-5个的，3个进入价格评审；6-7个的，4个进入价格评审；8-9个的，5个进入价格评审；10-11个的，6个进入价格评审；12-13个的，7个进入价格评审；超过14个（含）的，8个进入价格评审。如遇最后一名得分相同，一并进入价格评审。

15. 价格评审

申报企业自行选择一个品规进行报价。报价原则上不得高于以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

15.1 申报企业大于2个（含）的，有效报价（按差比价规则折算后的“单位申报价”）最低的确定为拟中选药品。同品种同组中有2个及以上企业最低报价相同时，以技术评审得分高优先；技术评审得分相同的以2019年度在浙江省药械采购平台采购量大优先；技术评审得分和2019年度在浙江省药械采购平台采购量均相同的以企业规模大优先。若仍无法确定的，则组织专家进行评审。

15.2 申报企业只有1个的，满足以下任一条件，即可确定为拟中选药品。

（1）报价降幅达到2个及以上企业参加价格评审拟中选药品价格的平均降幅（以下简称平均降幅）及以上或同品种另一组

拟中选药品（不含独家申报企业药品，下同）降幅及以上的；

（2）报价降幅达到平均降幅 50%及以上或同品种另一组拟中选药品降幅 50%及以上的；

（3）报价降幅为所有独家申报企业产品从高到低排名前 50%（四舍五入），且报价降幅达到平均降幅 10%及以上的。如遇最后一名降幅相同，则以技术评审得分高优先；技术评审得分相同的以 2019 年度在浙江省药械采购平台采购量大优先；技术评审得分和 2019 年度在浙江省药械采购平台采购量均相同的以企业规模大优先。若仍无法确定的，则组织专家进行评审。

其中，仅满足（2）（3）条件的，约定采购量为原约定采购量的 50%。

七、中选药品确定

16. 拟中选结果公示

拟中选结果在“浙江省药械采购平台”（<http://www.zjyxcg.cn>）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，采购中心原则上不予受理。如拟中选企业被取消中选资格的，从该品种其他候选企业中确定替补的供应企业。

17. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，采购中心将发布中选通知。

18. 药品购销协议

18.1 中选结果公布后，采购方与中选企业通过省药械采购平台签订购销协议。

18.2 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。

18.3 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。

八、其他事项

19. 中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

20. 本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，具体由采购中心负责实施。

第四部分 附件

附件 1

浙江省部分药品集中带量采购工作

企业报名材料册

申报企业名称： _____

通信地址、邮编： _____

法定代表人： _____

企业联系电话： _____

传 真： _____

被授权人： _____

联系电话（手机）： _____

附件 2

药品申报企业承诺函

浙江省药械采购中心：

根据《浙江省部分药品集中带量采购工作方案》和《浙江省部分药品集中带量采购工作采购文件》（编号：ZJYPCG-2020-1），我方为

国内药品生产企业

药品上市许可持有人

生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司

进口及港、澳、台地区产品国内总代理（无国内总代理商的，为从境外取得浙江省代理授权的唯一代理商）且不存在代理权纠纷

承诺申报资料的真实性、合法性、有效性，符合以下申报资格要求：

1. 2020 年 11 月 11 日起前两年内，无严重违法记录，如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。

2. 2020 年 11 月 11 日起前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚并公告的情况；申报

品种不存在省级及以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。

3. 申报品种全年产能达到约定采购量 2 倍及以上。
4. 包含至少一个采购品种目录指定的品规。
5. 如有不实，愿接受包括取消中选资格、纳入不良记录等处理。

附表：申报品种表

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附表

申报品种表

申报企业：_____

序号	通用名	剂型	规格	转换比	包装 材质	包装 单位	以省为单位集中 采购实际最低在 线交易价格（元）	集中带量采购 最低中选价格 （元）	年产量

注：

1. 以省为单位集中采购实际最低在线交易价格：是指截止为 2020 年 11 月 11 日以省为单位集中采购挂网（中标）且实际在线交易价格信息，含已产生中标结果待执行产品。
2. 集中带量采购中选价格：是指截止为 2020 年 11 月 11 日以省为单位或省际联盟集中带量采购中选价格。
3. 以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格按包装价格申报，涉及多个包装的，按差比价规则换算取低值。具体换算方式可参照《关于开展 2019 年浙江省药品集中采购在线交易产品全国最低在线交易价格填报和联动工作的通知》。
4. 包装单位：是指最小零售包装单位，如：盒。

附件 3

法定代表人授权书

浙江省药械采购中心：

本授权书声明：注册于_____（企业地址）
的_____（企业名称）的 _____（法定代表
人姓名）代表本企业授权_____（被授权人
姓名、身份证号）为本企业参加浙江省药品集中采购有关工作的唯一
合法代理人，并以本企业名义处理一切与之相关的事务，原企业被授
权人不一致的，予以废除。本企业认可被授权人的签字与本企业公章
具有相同的法律效力。本企业与该被授权人共同承诺所申报资料的真
实性、合法性、有效性。

本授权书于 _____年 _____月 _____日签字生效。

特此声明。

法定代表人签字（盖章）： _____

法定代表人联系电话： _____

被授权人签字（盖章）： _____

被授权人联系电话： _____

企业联系电话： _____

被授权人居民身份证正反面复印件（骑缝处加盖企业公章）

被授权人居民身份证复印件粘贴处
正面

被授权人居民身份证复印件粘贴处
反面

附件 4

申报信息一览表

申报企业：_____

采购文件编号：ZJYPCG-2020-1

通用名	剂型	规格	转换比	包装材质	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	

注：1. 同品种有多个规格的，申报企业仅需填写任一规格的申报价。

2. 报价原则上不得高于以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

符合申报条件的供应品种清单

通用名	剂型	规格	转换比	包装材质	计价单位	生产企业

注：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。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5

申报信息一览表信封封面样张

工作机构：浙江省药械采购中心

申报材料递交地址：另行通知

2020 年 xx 月 xx 日上午 x 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 6

申报材料信封封面样张

工作机构：浙江省药械采购中心

申报材料递交地址：另行通知

2020 年 xx 月 xx 日上午 x 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____