

氯化钠等大容量注射液集中带量采购 采购文件

文件编号：YBLM-YD2022-1

豫北片区联盟采购办公室

2022 年 12 月

目录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量	2
（一）采购品种	2
（二）约定采购量	2
二、采购周期	2
三、申报资格	2
（一）申报企业资格	2
（二）申报品种资格	2
（三）其他申报要求	3
四、采购执行说明	5
五、信息公告获取方式	5
六、申报方式	6
七、时间、地点安排	6
八、联系方式	6
第二部分 申报企业须知	7
一、数字证书办理	7
二、带量采购当事人	7
（一）申报企业	7

(二) 其他要求	8
三、申报材料	9
(一) 申报企业资质材料	9
(二) 申报产品资质材料	9
四、申报报价	10
五、中选数额	10
六、中选规则	11
(一) 竞价确定	11
(二) 议价谈判确定	12
(三) 价格纠偏	12
七、中选结果确定	13
(二) 拟中选结果公示	13
(三) 中选结果公布	13
八、约定采购量分配	13
九、采购与配送	14
十、货款结算	15
十一、其他	15

第一部分 采购邀请

（编号：YBLM-YD2022-1）

各相关企业：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）等文件精神，按照河南省医疗保障局等七部门印发的《河南省开展药品医用耗材集中采购和使用工作实施方案》（豫医保办〔2020〕40号）有关要求，经河南省医疗保障局同意，由焦作市医疗保障局牵头豫北片区联盟代表全省对氯化钠等大容量注射液开展集中带量采购。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

（一）采购品种

符合申报条件的企业按照各竞价组进行申报。具体品种目录如下：

竞价组	品种名称	剂型	代表品规格	包装材质
1	0.9%氯化钠	大容量注射液	100ml	玻璃瓶
2				塑料瓶单阀
3				塑料瓶双阀
4				直立式软袋单阀
5				直立式软袋双阀
6				非直立式软袋单阀
7				非直立式软袋双阀
8	5%/10%葡萄糖	大容量注射液	100ml	玻璃瓶
9				塑料瓶单阀
10				塑料瓶双阀
11				直立式软袋单阀
12				直立式软袋双阀
13				非直立式软袋单阀

14				非直立式软袋双阀
15	50%葡萄糖	大容量注射液	100ml	玻璃瓶/塑料瓶
16	葡萄糖氯化钠	大容量注射液	100ml	玻璃瓶
17				塑料瓶单阀
18				塑料瓶双阀
19				直立式软袋单阀
20				直立式软袋双阀
21				非直立式软袋单阀
22				非直立式软袋双阀
23	复方氯化钠	大容量注射液	500ml	玻璃瓶
24				塑料瓶
25				直立式软袋
26				非直立式软袋
27	灭菌注射用水	大容量注射液	500ml	玻璃瓶
28				塑料瓶
29				直立式软袋
30				非直立式软袋

（二）约定采购量

由医疗机构结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素报送拟采购药品的需求量，以医疗机构上报的需求量作为约定采购量。

各产品需求量详见附件 1。

二、采购周期

采购周期自中选结果执行日起计算，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，延长期限原则上为 12 个月。采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格足量进行供应。

三、申报资格

（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

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。

（三）其他申报要求

1. 申报的药品属于采购品种目录范围，申报企业须对此次企业申报材料的真实性、有效性等进行书面承诺（企业需提供承诺函）。

2. 申报企业“拟供应产品清单”须分别列明各申报品种可供应的规格、包装材质等信息，经公示无异议后，视为报名成功。“拟供应品种清单”一经确定不得变更，拟供应清单内的品种在协议采购周期内须足量满足医疗机构的采购需求。属于采购品种范围，未在供应清单内的同通用名同剂型不同规格包装材质的产品在中选结果产生后不再挂网。

3. 申报同品种产品（指同通用名、同剂型、同包装材质，下同）的不同企业存在以下情形的（以下简称“关联关系企业”），可选择一家代表企业申报（应在报价前向联采办报备）；也可选择多家企业申报，但仅申报价最低的为有效报价，其他申报价为无效报价，分别计算中选/淘汰企业数。所有涉及企业均须提前申报企业关系申报表，并进行公示，存在不如实申报的将纳入我省医药价格和招标采购信用评价管理，并取消所有涉及企业申报或拟中选资格。

3.1 包括但不限于工业和信息化部《中国医药统计年报》（最新版）化学制药分册中“化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系等情形；

3.2 企业之间存在同品种部分有效注册批件转让的情形。

3.3 企业之间就该同品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形。

4. 依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的或在河南省被评定为“特别严重”失信等级的，不得参加本次集中采购；在河南省被评定为“严重”失信等级的，相关品种不得参加本次采购。

四、采购执行说明

（一）全省范围内所有公立医疗机构、驻豫军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构参照定点协议要求参加。

（二）采购周期内，医疗机构优先使用本次药品集中采购中选产品，并确保完成约定采购量。采购周期内同品种中选产品使用量不得少于 90%。

（三）中选企业是中选产品质量和供应的第一责任人，自主选定配送能力强、信誉度好的经营企业配送中选产品，要加强对基层医疗机构的配送，各方不得以任何方式干预中选企业自主选择配送企业。中选产品医疗机构结算货款时间不得超过交货验收合格后次月底。

（四）各级医保部门将整组流标药品纳入重点监测范围，将可替代品种纳入监测范围，对其在定点医疗机构的采购和使用情况加强监测监管。

（五）同一产品，如在其它省份带量采购中形成新的低价，其中选价格公布以后，须在 30 日内主动申请进行价格联动，本次采购尚未执行的采购量，按新的中选价格执行。未进行价格联动的，按有关规定处理。

五、信息公告获取方式

本次药品集中带量采购工作有关公告、信息通过焦作市医疗保障局官网、河南省医药采购平台发布。

六、申报方式

本次集中采购有关材料申报、价格申报、信息公开通过河南省医药采购平台（网址：<http://yp.hnnggzyjy.cn>）线上进行。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河南省医药采购平台进行网上药品申报、资料提交等相关操作。未申领数字证书的企业自行前往数字认证相关单位办理。企业注册方法见河南省医药采购平台--“办事指南”--“企业首次注册办理流程”。

七、时间、地点安排

1. 报 名：2022年9月19日-9月25日（已结束）
2. 报 量：2022年12月5日-12月16日（已结束）
3. 模拟报价：2022年12月23日15:00-16:00
 模拟解密：2022年12月23日16:00-17:00
4. 正式报价：2022年12月28日9:00-10:00
 报价解密：2022年12月28日10:00-11:00
5. 价格纠偏形式及时间另行通知。

如因不可抗力因素改变时间安排，将另行公告通知。

八、联系方式

QQ 工作群号：681776186

第二部分 申报企业须知

一、数字证书办理

本次集中带量采购统一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，企业凭数字证书进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。

（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河南省医药采购平台，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，请按照平台通知公告栏目《关于医药采购平台企业领取 CA 数字证书的通知》进行办理。

办理电话：0371-96596

办理地点：郑州市龙子湖平安大道与明理路交叉口西南角博雅广场 4 号楼 15 楼

二、带量采购当事人

（一）申报企业

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. 参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产经营活动中无严重违法、违规记录；

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。

4. 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。

（二）其他要求

1. 申报品种在本次药品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情况。且不存在因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施的情况。

2. 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用规格包装。

3. 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

4. 中选药品在履行协议中如遇国家和河南省政策调整或不可抗力因素，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。

三、申报材料

（一）申报企业资质材料

（1）《营业执照》；

（2）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》；

（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）《法定代表人授权书》；

（5）《申报企业承诺函》；

（6）《企业关系申报表》；

（7）其他相关文件材料。

（二）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》，请同时上传，以确保产品资质与实际情况相符；港、澳、台地区应提交《医药产品注册证》；进口药品应提交《进口药品注册证》）；

（2）企业拟供应产品清单；

（3）企业申报产品说明书；

（4）药品符合“申报品种资格”的其它相关证明材料。

四、申报报价

（一）企业报价时应按各竞价组代表品进行报价；无报价规格的，可根据企业现有药品规格折算至报价规格后报价。

（二）企业报价不得高于最高有效申报价和本企业全国带量采购最低中选价（含备选价格，下同）之间的低值，高于或报价为零的视为无效报价，分别计算中选/淘汰企业数。

各产品最高有效申报价详见附件 2。

（三）比价时按企业申报价进行比价，企业申报价以人民币填报，单位为“元”，并四舍五入保留至小数点后 4 位，以最小使用单位（瓶/袋）为计价单位。中选结果执行时四舍五入保留小数点后 2 位。

（四）企业申报价为申报企业的实际供应价，应包含生产成本、税费、配送费等所有费用。

五、中选数额

本次采购实行多家中选、多家供应，各竞价组最大拟中选数额如下：

申报企业数	最大拟中选数额		申报企业数	最大拟中选数额
1	1		12	6
2	2		13	7
3	2		14	7
4	2		15	8
5	3		16	8

6	3		17	9
7	4		18	9
8	4		19	10
9	5		21	11
10	5		22	11
11	6		≥23	12

六、中选规则

（一）竞价确定

符合申报资格的实际申报企业数为 3 家及以上的，采取竞价的方式确定拟中选企业。符合以下条件之一的企业均获得拟中选资格：

1. 申报价 $\leq$ 1 元/瓶/袋的，可不受最大拟中选企业数限制直接中选；

2. 申报价对比最高有效申报价降幅 $\geq$ 40%的，可不受最大拟中选企业数限制直接中选；

3. 同竞价组符合以上条件 1 和条件 2 的拟中选企业数达到最大拟中选数额的，其他企业不再获得拟中选资格；未达到最大拟中选数额，且企业申报价不高于同竞价组最低申报价 1.3 倍的，按企业申报价由低到高依次排序获得拟中选资格，直至达到最大拟中选数额。

企业申报价相同时，按以下规则依次确定拟中选企业：

(1) 医疗机构报送需求量大的优先。存在多个规格的品种，统一按照数量关系折算为代表品规后合并计算；

(2) 填报需求量医疗机构数量多的优先；

(3) 该竞价组供应清单内供应药品规格数多的优先。

(二) 议价谈判确定

符合申报资格的实际申报企业数为 1 家或 2 家的，参考其它所有竞价组的拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品，小于该降幅的，经议价谈判确定拟中选企业。

(三) 价格纠偏

同企业同通用名同剂型同规格塑料瓶的拟中选价格不得高于非直立式软袋/直立式软袋拟中选价格；同企业同品种小规格产品的拟中选价格不得高于大规格产品的拟中选价格；同企业同品种同规格单阀产品的拟中选价格不得高于双阀产品的拟中选价格；企业拟中选价格不得高于同产品外省集中带量采购最低中选价格；企业拟中选价格不得高于同产品河南省 2021 年有效挂网价或交易价。存在以上情形的，将高拟中选价格进行纠偏，不接受价格纠偏的，视为该企业该产品放弃拟中选资格。

2021 年有效挂网价指 2021 年在河南省医药采购平台发生过实际交易的价格数据。

2021 年有效交易价指 2021 年在河南省医药采购平台发生过 3 笔以上的实际配送或 2 家以上医疗机构实际采购的价格数据。

七、中选结果确定

（一）拟中选价格

各竞价组拟中选企业产生后,拟中选企业代表品申报价格即为代表品拟中选价格。根据各竞价组代表品拟中选价格和最高有效申报价之间的降幅,计算得出各竞价组非代表品拟中选价格,具体公式如下:

代表品拟中选降幅= (代表品最高有效申报价-企业代表品有效报价) / 代表品最高有效申报价*100%

非代表品拟中选价格=非代表品最高有效申报价×(1-代表品拟中选降幅)。

（二）拟中选结果公示

拟中选结果通过焦作市医疗保障局网站、河南省医药采购平台予以公示,并接受申投诉。

（三）中选结果公布

拟中选结果经公示后,中选结果及供应品种清单通过焦作市医疗保障局网站、河南省医药采购平台公布。

八、约定采购量分配

分配采购量: 中选价格最低的,以医疗机构上报该药品的

100%需求量作为分配采购量；中选价格次低的，以医疗机构上报该药品的 95%需求量作为分配采购量；其余中选产品以医疗机构上报该药品的 90%需求量作为分配采购量。

具有关联关系企业仅代表企业报价且中选的，代表企业获得同一竞价组所有关联关系企业对应的分配采购量；多家企业中选的，中选企业分别获得对应的分配采购量。

待分配约定采购量：中选产品分配采购量以外的需求量、未中选产品医疗机构报量的 100%。

待分配资格：中选价不高于中位价的中选产品均获得待分配资格。

待分配约定采购量分配原则：医疗机构将待分配量分配给获得待分配资格的中选产品，可优先选择价格最低的中选药品，也可选择其他价格适宜的获得待分配资格的中选药品。

九、采购与配送

（一）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、医疗机构签订购销合同并严格履行，切实保障药品质量和供应。

（二）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。

十、货款结算

实行医疗机构与企业结算中选品种货款的地区，要建立医保基金预付制度。从医保统筹基金中按照不低于中选品种合同约定采购总金额的 30%提前预付给医疗机构，作为医疗机构向企业支付货款的周转资金，专款专用。医疗机构作为回款结算第一责任人，要按采购合同与企业及时结清药款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

十一、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. 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. 在规定期限内不签订购销合同。
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，严重影响到临床使用。

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带量采购的申报、中选、配送资格，并按照我省医药价格和招采信用评价制度开展信用评级。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与河南省药品采购活动的资格。

（三）其它事项。

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。

本采购文件相关事宜由豫北片区联盟采购办公室解释。

附件：1. 各产品需求量明细表

2. 各竞价组代表品 / 非代表品最高有效申报价