河北牵头京津冀化学药品、生物制剂集中带量

采购文件

## 采购文件编号：HBYPJC-2023-01

河北省医用药品器械集中采购中心

2023年8月

第一部分 采购邀请

化学药品、生物制剂集中带量采购邀请函

（编号：HBYPJC-2023-01）

各相关企业：

为降低药品价格，保障临床用药需求，减轻群众就医负担，维护人民群众健康权益，根据河北省委、省政府《关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（冀发〔2020〕13号），我省与京津拟开展化学药品、生物制剂集中带量采购。现邀请符合条件的生产企业参加。

一、采购药品

普通化学仿制药84种（原研药、参比制剂、通过一致性评价药品、视同通过一致性评价药品可自愿参加）、生物制剂10种。

二、采购主体

河北省各级公立医疗机构、军队医疗机构和门诊保障定点药店作为本次化学药品、生物制剂采购主体，通过河北省医用器械集中采购平台采购。社会办医保定点医疗机构、药店可自愿参加。

三、采购周期与采购协议

（一）本次化学药品、生物制剂集中带量采购自执行之日起，两年为一个采购周期，采购周期内采购协议每年一签。

(二)采购周期内第1个采购年度约定量由医疗机构和药店填报，约定采购量原则上不少于采购文件发布之日前一年内全省各公立医疗机构同通用名同剂型药品实际采购量的60%。

（三）门诊保障定点药店约定采购量按照定点协议规定由门诊保障定点药店填报，采购的药品原则上应符合有关部门的相关规定。

（四）采购周期内若中选企业药品在其他省（市、区）产生新的更低的集中带量采购中选价格，企业须在中选结果执行之日起30日内向河北省医用药品器械集中采购中心申报，并在30日内联动新的中选价格。

（五）采购周期内若医疗机构、门诊保障定点药店提前完成约定采购量，中选企业仍需按中选价供应超出约定采购量部分的中选药品，直至采购周期届满。

（六）采购周期内，同通用名同剂型药品如国家组织集中带量采购，按照国家有关政策执行。

四、申报资格

（一）申报企业：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、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。

1. 申报药品资格：指属于采购药品目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

五、采购文件获取方式

本次集中带量采购工作相关公告、采购文件通过河北省医疗保障局官方网站（http://ylbzj.hebei.gov.cn/）及“河北省医用药品器械集中采购中心”网站（http://ylbzj.hebei.gov.cn/category/65）发布，企业可自行查看下载。

六、产品资质申报、产品报名及报价时间

本次集中带量采购企业资质、产品资质、申报价格采取全流程电子方式申报，不接受其他方式申报。参与本次集中带量采购的生产企业（含境外产品的全国总代理）须办理CA数字证书，并持证书登录河北省药品集中采购平台进行资质申报、目录勾选、报价等相关操作。请企业合理安排时间，及时办理CA数字证书和资质申报，未及时办理CA或未按时完成资质申报导致无法参与报名报价的，企业自行承担后果。

申报网站地址：“河北省药品和医用耗材招采管理系统”（[http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin](http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/%22%20%5Cl%20%22/unitLogin)）（http://111.63.208.5:18001/tps-local/login）。

特别提醒的是本次在国家招采子系统报价，报价系统新开发，建议使用火狐浏览器或360极速浏览器，报价前需下载安装加解密控件控件，请在模拟报价环节做好准备工作。

七、时间安排

（一）约定采购量公布时间：2023年8月17日

（二）模拟报价加密时间：2023年8月20日9时至21日16时

（二）模拟报价解密时间：2023年8月21日16时至21日18时

（三）正式报价时间：2023年8月22日9时至23日10时

（四）报价解密时间：2023年8月23日10时至12时

（五）拟中选结果公示时间：2023年8月28日

八、技术支持

联系电话：0311-66906539

微信群：2023年河北省药品集采

 

河北省医用药品器械集中采购中心

 2023年8月17日

# 第二部分 申报企业须知

一、适用范围

本采购文件仅适用于本次化学药品、生物制剂集中带量采购邀请函中所叙述的内容。

1. 申报资格及要求

（一）申报企业须确保在采购周期内满足供应河北省公立医疗机构、军队医疗机构和门诊保障定点药店中选药品采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

（二）已在河北省药品集中采购平台挂网且符合条件的药品必须参加报价，如不参加，取消挂网资格。符合申报条件但未在河北省药品集中采购平台挂网的药品也可以参加报价。

（三）申报企业在采购周期内应具备持续生产、履行协议和保障供应的能力。申报企业在采购周期的生产量，在满足本文件规定的京津冀以外其他地区市场稳定供应基础上，剩余产量须达到本次集中带量采购约定采购量和超出部分的要求。一旦中选，中选企业为质量和供应保障的第一责任方。

（四）申报企业应具有良好的信誉和健全的财务会计制度。

（五）采购文件公布之日起前1年内，申报企业未发生《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》所列明的中等及以上失信行为。

（六）采购文件公布之日起前1年内，申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业应对申报产品的质量负责。

（七）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。

（八）同品种申报企业中，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，不得同时参与该品种的申报。

（九）申报企业不具备申报资格中规定的必须满足的全部要求，一经确认，将不接受其申报；提供虚假证明材料的，取消该注册证涉及产品挂网资格，该企业2年内不允许参与河北省集中带量采购。

（十）申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

三、申报材料

(一)申报材料的组成

**企业增补资质申报材料：**
 1.《法定代表人授权书》、被授权人身份证图片。

 2.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》

 3.《企业基本情况表》

 4.《无违法、违规行为的证明材料》

5.产品不良记录；

以上材料（产品资质）根据要求在河北省药品和医用耗材招采管理系统（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin）（http://111.63.208.5:18001/tps-local/login）“药品挂网管理-2023年河北省药品集中带量采购”内如实填报。所有材料需转成电子件（PDF）后加盖公章（或电子签章）后上传，本次集中采购不接受纸质文件。

(二)申报资质材料要求

1.企业须仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证企业提供的资料完整、准确、真实、合法。如果没有按照集中带量采购文件的要求提交完整材料或者提供的申报材料内容不属实等，由此影响中选结果由申报企业负责。

2.企业网上提交的所有文件材料及往来函电均需使用中文(外文资料须提供相应的中文翻译文本)。

3.网上提交的申报材料须清晰可辨，上传图片按照PDF格式上传，单张不超过5M。

四、报价要求

（一）药品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。

（二）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。

（三）申报企业需持数字证书登陆河北省药品和医用耗材招采管理系统（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin）（http://111.63.208.5:18001/tps-local/login）“药品挂网管理-2023年河北省药品集中带量采购”报名报价。本次集中采购价格由企业自行加（解）密，加密时企业根据所持数字证书内的唯一序列号由企业对所申报价格进行加密，非本企业所持数字证书，无法解密或查看本企业报价。解密时由企业在规定时间内自行解密。

（四）企业申报多个规格的，同企业不同剂型、规格、包装需符合差比价关系；如不符合差比价关系，以该企业所有规格差比计算后的最低价格作为有效申报价；企业申报的规格应为医疗机构临床常用规格，申报的包装应为临床常用包装。

（五）本次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，不考虑大容量注射液、冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。

（六）申报企业须在规定时间内按要求完成报价，未在规定时间内完成报价或报价为0的视为自动放弃。企业申报报价具有法律效力，申报企业承担相应责任。

（七）企业申报药品价格须不高于本采购文件发布之日前1年内本企业本药品在全国省级集中采购机构的最低挂网（交易）价格（非集中带量采购价格），且不高于本企业本药品全国省级、省际联盟以及省际或省内地（市）级联盟集中带量采购中选最低价格(含已产生中选结果未执行的价格)。

（八）中选产品集中带量采购前免费提供的附加装置，本次集中带量采购中选后须继续免费提供。

五、质量层次

本次集中带量采购为未通过一致性评价的普通化学仿制药品、生物制剂。同通用名原研药（参比制剂）、通过质量和疗效一致性评价（含视同过评）的仿制药可自愿参加。

六、拟中选企业确定

（一）中选企业确定

1.同一通用名药品中符合申报资格的有1至3家企业申报的，中选企业为1家，申报价格按规则差比后从低到高排名第1的为中选企业，约定采购量全部给予中选企业。在采购周期内，如中选企业不能保障足额供应，给该企业记入严重失信。

2.同一通用名药品中符合申报资格的有4家及以上企业申报的，按规则差比后从低到高排名，申报价格不高于最低价1.1倍（含）以内的药品最低价和次低价2家中选，采购周期内医疗机构可以自主选择中选企业药品，约定采购量由医疗机构自主分配给所选择的中选企业。如中选企业不能保障足额供应，给该企业记入严重失信。

 3.京津两市联动我省部分中选药品价格。

（二）同品种申报企业申报价按规则差比后相同时，按以下规则依次确定：

1.未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等、严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

2.2023年上半年在河北省采购量（医疗机构收货数量）多的企业优先（含多个规格销售量合并计算）；

3.原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。

七、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果在“河北省医疗保障局官方网站”和“河北省医用药品器械集中采购中心网站”公示，并接受企业申（投）诉。

申（投）诉须在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料，未提供相应证明材料的，原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格，则该药品重新竞价遴选。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

（三）签订三方协议

1．医疗机构和门诊保障定点药店按照中选企业中选药品价格，通过河北省“河北省药品和医用耗材招采管理系统”签订三方协议并在网上采购。

2．三方协议须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构须根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

3．三方协议签订后，医疗机构和门诊保障定点药店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。

八、其他

（一）同一通用名同剂型已申报未中选药品，原已挂网的仍可以不高于原挂网价继续挂网；原未挂网药品，以我省化学药品、生物制剂规范挂网规定，以不高于原挂网本组最低价申报的可以挂网，不分配约定采购量。同时对医疗机构采购使用非中选药品情况进行重点监控。

（二）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.申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

2.提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

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。

5.以向采购方、工作机构行贿等手段牟取中选。

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。

7.在规定期限内不签订购销三方协议。

8.未按采购方及法律法规要求实行配送。

9.中选后放弃中选资格。

10.不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选药品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。

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。

13.恶意投诉的企业。

14.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

15.其他违反法律法规的行为。

（三）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理：

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年内参与河北省药品集中采购活动的资格。

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年内参与各地药品集中采购的配送资格。

（四）其他事项

中选药品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。

**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，最终解释权归河北省医用药品器械集中采购中心。**

第三部分 附件

附件1

河北省药品集中带量采购

法定代表人授权书

河北省医用药品器械集中采购中心：

本授权书声明：位于

（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）为本企业的唯一合法代理人，就本企业生产（经营）的 （药品名称）在河北省药品集中带量采购中进行申报，并在整个集中带量采购活动中，以本企业名义全权处理包括企业材料申报及价格谈判等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整。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，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人（被授权人）。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权期限为：2023年 月起至本次集中带量采购期结束。

法定代表人签字或盖章

联系电话 授权单位名称和盖章

被授权人手机 被授权人签字或盖章

**法定代表人**

**居民身份证复印件（正面）粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

**法定代表人**

**居民身份证复印件(反面)粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

附件2

**代理人（被授权人） 居民身份证复印件（正面）粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

**代理人（被授权人） 居民身份证复印件（反面）粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

医药企业价格和营销行为信用承诺书

河北省医用药品器械集中采购中心：

本企业自愿参与本次河北省药品集中带量采购项目，在整个集中带量采购过程中，我企业做出如下承诺：

1．保证提供的所有材料均真实、有效及合法，不会在集中带量采购过程中发生任何违法违规行为。

2.本企业所有符合申报条件且在河北省有销售的产品均已申报。

3.保证按照本项目规定的时间和工作要求参加集中带量采购活动，如因自身原因未能在规定时间内提交申报材料等而造成的申报失败，责任由我方承担。

4.本企业2022年度产量或在此次集采采购周期内的产量，在满足河北省以外其他地区市场稳定供应基础上，剩余产量能达到本次集中带量采购约定采购量。在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证货源充足，能够及时足量供应。除遇不可抗力外，如出现断供情况，自愿承担一切损失。

5.本企业申报的产品如能获得中选资格，保证按照中选的产品信息、产品质量标准提供合格产品，有效期符合有关规定。

6.不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少，均按照合同要求保证及时供货并提供全面、完善的服务。

生产企业（盖章）： 法定代表人（签字或盖章）：

被授权人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

附件3

企业基本情况表

企业名称：（中/英文）

法定代表人(手写签字)：

授权代表(手写签字)： 联系电话：

移动电话： 传真：

详细地址： 邮政编码：

注册资本金（万元）：

2022年度增值税应纳税额（万元）：

 对应销售金额（万元）：

（以 2022 年度单一企业增值税纳税报表为准，纳税额按报表“应纳税额合计”填报）

（2023年成立的企业按2023年最近月份纳税报表数据填报）

**本企业为本申明的真实性承担一切责任，特此申明。**

法定代表人签章：

单位盖章：

日期：

附件4

无违法、违规行为的证明材料

资料递交要求：

1．企业提供“信用中国”（<http://www.creditchina.gov.cn/>）平台的该企业“信用报告”彩色件。

2．逐页加盖申报企业电子印章。

（彩色复印件）

附件5

产品不良记录

资料上传要求：

1．省级及以上药品监督管理部门产品抽查结果为不合格的报告复印件。

2．企业自行申报的产品不良反应报告复印件。

3．若产品无不良记录的，该页直接写“参与本次集中带量采购产品无不良记录”，并加盖申报企业公章。