

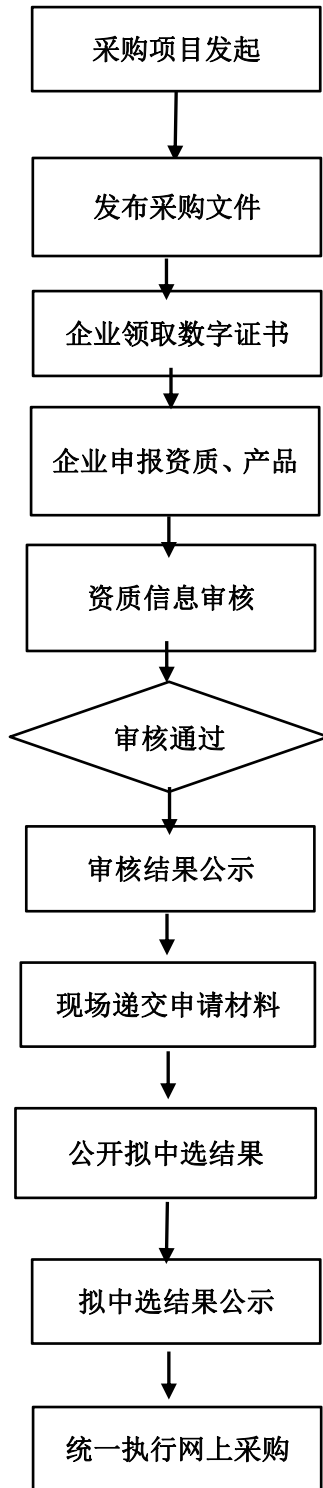
重庆市 贵州省
云南省 湖南省
广西壮族自治区
第一批常用药品联合带量
采购文件

采购文件编号：CGYHG—YPDL2020-1

药品联合采购办公室

2020年10月29日

工作流程图



目 录

第一部分采购邀请.....	- 1 -
一、采购品种及数量.....	- 2 -
二、采购周期.....	- 4 -
三、申报资格.....	- 4 -
四、采购执行说明.....	- 5 -
五、信息公告获取方式.....	- 6 -
六、申报方式.....	- 6 -
七、时间安排.....	- 7 -
八、现场报价地点.....	- 7 -
九、联系方式.....	- 7 -
第二部分申报企业须知.....	- 8 -
一、带量采购当事人.....	- 8 -
二、申报材料编制.....	- 9 -
三、申报材料递交.....	- 16 -
四、申报信息公开.....	- 16 -
五、拟中选企业确定.....	- 16 -
六、其他.....	- 20 -
第三部分附件.....	- 23 -
附件 1 药品带量采购申报函.....	- 23 -
附件 2 药品带量采购项目法定代表人授权书.....	- 25 -
附件 3 药品信息申报表.....	- 26 -
附件 4 供应品种清单.....	- 27 -
附件 5 药品价格申报表.....	- 28 -

第一部分 采购邀请

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）等有关文件精神，推进药品集中带量采购，进一步提高采购效率，促进药品形成合理市场价格，减轻群众用药负担，重庆市、贵州省、云南省、湖南省、广西壮族自治区联合采购地区委派代表组成药品联合采购工作办公室，代表5省（市、区）医疗机构实施联合带量采购，本次带量采购日常工作和具体实施由重庆市医疗保障局承担。现开展5省（市、区）第一批常用药品联合带量采购，欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及数量

从常用药品中，遴选部分临床用量大、采购金额高且竞争较为充分的 17 种药品，形成本次采购品种目录。

(一) 采购品种目录

序号	品种名称	剂型	规格	采购量计算基数 (片/粒/支/瓶)	参与省 (市、区)	备注
1	哌拉西林他唑巴坦 (8:1)	注射用无菌粉末	2.25g	3916628	渝、黔、滇	
			4.5g	1131485	渝、黔、滇	
2	哌拉西林他唑巴坦 (4:1)	注射用无菌粉末	1.25g	1254758	渝、黔、滇	
3	头孢他啶	注射用无菌粉末	1g	8049508	渝、黔、滇	
4	泮托拉唑钠	注射用无菌粉末	40mg	6533211	渝、黔、滇、湘	
5	左卡尼汀	注射液	5ml:1g	3292978	渝、黔、滇、湘	
6	盐酸川芎嗪	注射用无菌粉末	80mg	1999417	渝、黔、滇、湘	
7	生长抑素	注射用无菌粉末	3mg	801838	渝、黔、滇、湘	
8	奥硝唑氯化钠	注射液	100ml(奥硝唑 0.5g)	2216035	渝、黔、滇、桂	以玻璃瓶为代表品
9	玻璃酸钠	注射液	2.5ml:25mg	454489	渝、黔、滇、湘、桂	
10	雷贝拉唑钠	肠溶片	10mg	4193013	渝、黔、滇、湘	
			20mg	7085895	渝、黔、滇、湘	
11	溴己新	注射用无菌粉末	4mg	5187882	渝、黔、滇、湘	
12	美洛西林	注射用无菌粉末	1g	715103	渝、黔、滇、桂	
			1.5g	411249	渝、黔、滇、桂	
13	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1g	5072234	渝、黔、滇	
14	噻托溴铵	吸入剂	18 μg	6681680	渝、黔、滇、湘、桂	含吸入粉雾剂和粉雾剂以不含装置的产品为代表品
15	丙戊酸钠	注射用无菌粉末	0.4g	628510	渝、黔、滇、湘、桂	
16	替加环素	注射用无菌粉末	50mg	69481	渝、黔、滇	
17	奈达铂	注射用无菌粉末	10mg	509255	渝、黔、滇、湘、桂	

(二) 约定采购量

1. 联合采购地区约定采购量计算基数，以 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日重庆市、贵州省、云南省、湖南省、广西壮族自治区医疗机构上报采购需求量的 70%累加确定。

其中，哌拉西林钠他唑巴坦(8:1)、哌拉西林钠他唑巴坦(4:1)、头孢他啶、盐酸川芎嗪、奥硝唑氯化钠、美洛西林、头孢噻肟、丙戊酸钠、替加环素约定采购量计算基数，以 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日医疗机构上报采购需求量的 60%累加确定。

2. 约定采购量分配原则

联合采购地区各品种采购量按照以下原则进行分配：实际中选企业为 1 家的，产品采购量不少于该质量层次约定采购量计算基数的 100%；同质量层次实际中选企业为 2 家的，从第一顺位企业交替选择，每个拟中选企业每次选择 1 个地区(市、州、盟)，重复上述过程，直至所有地区(市、州、盟)选择确认完毕。如同通用名药品其中一个质量层次无中选药品，该质量层次约定采购量的 50%划分到另一质量层次。

医疗机构 2019 年采购使用的药品相关企业未参与本次集中带量采购，或无法对应第一质量层次评审组申报企业的，按第二质量层次评审组测算该医疗机构约定采购量。中选结果产生后，根据医疗机构 2019 年实际用药的企业情况和用量情况，由联合采购地区自行测算并分解各地区医疗机构约定采购量。

二、采购周期

(一) 本轮采购周期原则上为 1 年，自中选结果实际执行日起计算。

(二) 采购周期内若供货提前完成当年约定采购量，超过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资料，未提交的，将影响该企业所涉药品在联合采购地区药品集中采购活动。

(一) 申报企业资格要求

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售、纳入采购品种范围内的药品生产企业（药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

(二) 申报品种资格要求

属于采购品种目录范围并获得有效国内《药品批准文号批件》（《注册批件》或者《再注册批件》）的上市药品。

本次集中带量采购药品品种分为第一质量层次和第二质量层次。

第一质量层次：专利药、原研药品、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药品、化学药品新注册分类批准药品和纳入《中国上市药品目录集》的药品、获得欧盟 CGMP、英国 MHRA、美国 FDA、日本 JGMP 认证证书并出口欧、英、美、日主流市

场的国产药品。

第二质量层次：除第一质量层次外的其他进口药品和国产仿制药。

(三) 其他申报要求

1. 申报生产企业、经营企业、药品上市许可持有人及委托生产企业必须依法取得相应证照。

2. 申报企业必须确保在采购周期内满足医疗机构的约定采购量需求后仍有余量，以保证约定采购量的超过部分能得以按时供应。必须承诺保证产品质量和按时足额供应。

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，并承担相关法律责任。

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）采购主体为重庆市、贵州省、云南省、湖南省、广西壮族自治区行政区域内政府举办（含党政机关和事业单位举办）的公立医疗机构和联合采购地区军队医疗机构等（以下简称医疗机构）；鼓励其他医疗机构和医保定点零售药店自愿参加。

（二）采购周期中，医疗机构将优先使用本次药品带量采购

中选产品，并确保完成约定采购量。

（三）医疗机构在优先使用本次药品带量采购中选产品的基础上，可按联合采购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产品。

五、信息公告获取方式

本次药品带量采购工作所有公告、信息通过重庆市医疗保障局官方网站（网址：<http://ylbj.cq.gov.cn/>）、重庆药品交易平台（网址：<http://www.yjsds.com/>）、云南省医疗保障局官方网站（网址：<http://ylbz.yn.gov.cn/>）、云南省药品集中采购平台（网址：<http://www.ynyyzzb.com.cn/>）、贵州省医药集中采购平台（网址：<http://gzyc.gzsggzyjyzx.cn:8001/>）、贵州省医疗保障局官方网站（网址：<http://ylbj.guizhou.gov.cn/>）、湖南省医疗保障局官方网站（网址：<http://ybj.hunan.gov.cn/>）湖南省医药集中采购平台（网址：<http://yycg.hnsggzy.com/>）、广西壮族自治区医疗保障局官方网站（网址：<http://ybj.gxzf.gov.cn/>）发布。

六、申报方式

本次药品带量采购基础信息采用网上填报方式，数字证书是企业网上填报的唯一标识，申报企业凭数字证书登录重庆药品交易平台（<http://www.yjsds.com/>），网上进行企业及产品信息申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价方式，企业授权代理人递交纸质“药品价格申报表”对本企业申报药品

进行现场报价。

七、时间安排

(一) 网上申报时间

时间：2020年10月30日—11月3日。

(二) 现场报价时间

时间：2020年11月25日。

(三) 议价谈判时间

时间：综合评审结束后开展议价。

(四) 拟中选结果公示时间

时间：2020年11月25日—11月27日。

八、现场报价地点

名称：重庆市公共资源交易中心

地址：重庆市渝北区青枫北路6号渝兴广场B10栋（报到当日见大厅显示屏）

九、联系方式

资质审查咨询电话：4000392233；023—63831667

采购文件咨询电话：023—88975677；023—88975746

第二部分 申报企业须知

一、带量采购当事人

(一) 申报企业

1. 申报企业参加本次药品带量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) 参加本次药品带量采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

(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，满足医疗机构临床使用需求。

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。

(二) 其他要求

1. 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，不得同时参与同品种的申报。

2. 申报企业供应的品种应包含采购品种目录内本企业生产的所有临床常用品规（大容量注射液包括所有包材）。

3. 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，将不接受其申

报；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内联合采购地区医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

4. 采购文件公布之日起前两年内，申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

5. 采购办公室根据工作需要可对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。

6. 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

7. 当采购周期内国家药品集中采购结果与联合采购地区药品集中带量采购中选结果重叠时，如中选企业不同的，第一年可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；如中选企业相同但价格不同的，取较低的中选结果执行中选产品。中选产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

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，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。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

(二) 申报语言、药品名称、计量单位

1. 申报企业递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

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和表示方法。

(三) 申报材料构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，已在重庆药品交易平台上资质审核通过的产品，通过网上提交补充申报材料，并用A4纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 《药品带量采购申报函》（见附件1）。
2. 《药品带量采购项目法定代表人授权书》（见附件2）。
3. 《药品信息申报表》（见附件3）。申报企业需以采购目录内的规格作为代表品填报在《药品信息申报表》中，若采购目录内有2个规格，申报企业仅需选择任一规格作为代表品。企业

须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《药品信息申报表》递交报价现场。

4. 拟在联合采购地区供应的符合申报品种资格的所有临床常用产品（不限于目录中的规格，大容量注射液包括所有包材）均须申报在《供应品种清单》（见附件 4）中，企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《供应品种清单》递交报价现场；若中选，同企业同品种采购目录内不同品规的相应采购价以本企业代表品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。

5. 药品上市许可持有人除提供上述材料外，还需提供相应药品上市许可持有人证明。

6. 若为第一质量层次药品，还需上传属于该质量层次的相关证明。证明材料需在企业申报信息截至之日前取得。

（1）专利药品。指国家知识产权局授予的保护期内或原研制国家知识产权保护部门授予的保护期内化合物专利、药物组合专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利，不包括外观设计专利、实用新型专利或工艺流程、疗效、制备方法等专利药品。

化合物专利药品：指新化合物的发明专利，在其专利文件中应当有化合物的名称、结构或分子式等关键表征，保护的对象是化合物本身。

药物组合物专利药品：仅指首家获得两种及以上有效成分或者药材的全新组合保护专利。不包括以有效成分和制剂辅料、溶媒等辅助成分构成的组合物，也不包括以改变配比为特征实施保护的组合物专利。

天然物提取物专利药品：指首次从自然界分离或提取出来的物质保护专利，该物质结构、形态或者其它物理化学参数等应在其专利文件中被确切地表征。

微生物及其代谢物专利药品：指对细菌、放线菌、真菌、病毒、原生动物、藻类等微生物种经过筛选、突变、重组等方法得到并分离的纯培养物和其代谢物质的保护专利。

(2) 原研药品。指目前已过保护期的上述专利药品，国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录中标注的原研药品，包括地产化原研药，包括专利转让或唯一授权的已过保护期的上述专利药品，不包括专利合作等其他情况的专利药品。

(3) 参比制剂。以国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录或《中国上市药品目录集》为依据，包括相同剂型不同规格的药品。

(4) 通过质量和疗效一致性评价的仿制药品。通过国家药品监督管理部门质量和疗效一致性评价的国产仿制药品；在原生产国家或地区已通过一致性评价的进口药品,必须经国家药品监督管理部门认可。

(5) 化学药品新注册分类批准药品。根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016 年第 51 号〕,按化学药品新注册分类批准的仿制药品。

(6) 纳入《中国上市药品目录集》的药品。国家药监局药品审评中心官方网站最新中国上市药品目录集数据库或国家药监局颁发的《药品补充申请批件》为依据。

(7) 出口药(出口到国际主流市场药):在我国境内生产,获欧盟主流国家(仅指法国和德国)CGMP,英国 MHRA、美国 FDA,日本 JGMP 认证,且最近连续的 3 个会计年度内有出口到上述认证国的药品,最近 3 年内需得到认证国的复检证明,其中药物制剂在上述认证国及欧盟地区的出口总额按当年汇率折算累计不低于 1000 万元人民币(按通用名统计),并在当地实际销售的药品品种(仅指药物制剂,不包括原料药)。以同时具备认证证书、认证国进口批文、近 3 年认证国的复检证明、海关出口退税证明、出口国实际销售凭证以及出口国为法国和德国的,欧盟 EMA 网站可查且 GMP 有本企业制剂产品信息;出口国为

美国的，FDA 橙皮书数据库可查并能提供本企业药品批准上市证明；出口国为日本的，日本 MA 证书有本企业产品及生产场地信息等材料作为认定依据，属外文材料的，须附经公证的中文翻译件。

(四) 申报报价

1. 申报价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后 2 位，以最小零售包装（如：口服剂、吸入剂按盒，注射剂按支/瓶等）为计价单位。未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。本次药品带量采购所涉药品差价关系，参照已执行的规则计算。

2. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

3. 申报价不得高于其在申报信息截至日的全国最低价（同制剂规格省级集中采购平台挂网执行的最低价，不含自报价和备案价），否则视为放弃报价。本企业品种未在省级集中采购平台挂网的，按不高于同质量层次同产品评审组已挂网企业的最低挂网价报价。

如同质量层次同产品评审组申报产品在省级集中采购平台均无挂网价格，组织专家议定报价限价。

4. 申报价填写在《药品价格申报表》（附件 5）中，须登

录“重庆药品交易平台”申报产品资质审查通过后，方可下载打印。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

5. 申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单瓶/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）。

6. 本次药品集中采购所涉及药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格、包装数量计算。

7. 头孢他啶不区分精氨酸和碳酸钠。

8. 奥硝唑氯化钠以同规格玻璃瓶包装的价格为基础，塑料瓶包装加1元；软袋（指在不通空气情况下完成输液的包装）加4元。玻璃瓶、塑料瓶和软袋包装各自采用的具体形式和材料有差异的，不区分价格。

9. 噻托溴铵以同规格不含装置包装的价格为基础，带装置包装的价格按中选不带装置产品价格的降幅进行同步降价。

（五）申报材料的式样和签署

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。

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。如有修改处，必须由企业法定代表人或其授权代理人签字或加盖公司公章。

三、申报材料递交

(一) 申报材料的封装和标记

1. 申报企业应将附件 1、附件 2、附件 3 和附件 4 共同装入 1 个信封，用于现场审查。将“药品价格申报表”（附件 5）单独装入 1 个信封，封口处用封条密封，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企业授权代理人签字。

2. 如果因信封密封不严，申报材料非人为因素提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

(二) 申报截止时间

1. 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

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。

四、申报信息公开

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

五、拟中选企业确定

(一) 中选企业数量确定原则

同分组同质量层次产品，根据符合申报资格的实际申报企业数，确定中选企业数量，同分组同质量层次内符合申报品种资格的实际申报企业数 ≥ 3 家，最多中选 2 家，同分组同质量层次内

符合申报品种资格的实际申报企业数 1-2 家，最多中选 1 家。

不保证所有分组一定有中选结果。

(二) 拟中选企业确定方式

以采购品种目录中同分组同质量层次任一规格作为代表规格，按药品差比价规则折算最小计量单位后的价格作为“单位可比价”（四舍五入保留小数点后 4 位）。

1. 综合评审与议价相结合，同分组同质量层次中选价格相统一的原则，确定拟中选企业。

同分组同质量层次申报企业在 3 家及以上的，根据综合评审得分由高到低确定 2 家入围企业，并以入围企业中最低单位可比价作为该药品评审组中选价，且为第一顺位拟中选企业。若综合评审得分相同，则按单位可比价（由低到高）、医疗机构覆盖率顺序确定入围企业。若入围企业单位可比价相同时，综合得分较高的企业为第一顺位拟中选企业；综合评分和最低单位可比价均相同，则按医疗机构覆盖率顺序，确定第一顺位拟中选企业。

第一步综合评审：对每个药品的企业单位可比价、医疗机构覆盖率、采购量占比等因素进行综合评审，分值比重分别为 60%、20%、20%，三项分数相加为综合评审得分，确定 2 家入围企业。

$$\text{企业报价得分} = \frac{1}{n-1} \left(1 - \frac{p_i}{\sum_{i=1}^n p_i} \right) \times 100 \times 60\%$$

其中， n 为同质量层次同组有效申报企业数， p_i 为企业单位可比价， $\sum_{i=1}^n p_i$ 为 $p_1 + p_2 + \dots + p_n$ 所有有效申报企业的单位可比价之和。

$$\text{医疗机构覆盖率得分} = \frac{\text{申报企业同通用名该品规 2019 年医疗机构数量}}{\text{采购该品规 2019 年联合采购地区医疗机构总数量}} \times 100 \times 20\%$$

$$\text{采购量占比得分} = \frac{\text{申报企业同通用名该品规 2019 年采购量}}{\text{同通用名该品规 2019 年联合采购地区累计采购总量}} \times 100 \times 20\%$$

注：1. 目录中涉及 2 个规格的，合并计算。

2. 奥硝唑氯化钠计算医疗机构数量及采购量包括不同包材的药品。

3. 噻托溴铵计算医疗机构数量及采购量包括带装置和不带装置的药品。

第二步议价：按照中选价（同组同质量层次入围最低单位可比价）与同组同质量层次入围单位可比价较高的第二家企业（次低价）进行议价，接受中选价的，则该产品为第二顺位拟中选企业。不接受中选价的，视同放弃。

2. 议价谈判方式确定拟中选企业。同分组同质量层次申报

企业为 2 家及以下的确定 1 家拟中选企业，采取议价谈判采购的方式，参照所有评审组中 3 家及以上申报企业评审组中选价的平均降幅，进行议价。若同分组同质量层次 1 家议价，不低于议价降幅标准的，确定为拟中选产品；若同分组同质量层次 2 家议价，不低于议价降幅标准且单位可比价最低的，确定为拟中选产品，若单位可比价相同，则以医疗机构覆盖率顺序，确定为拟中选产品。

(三) 价格纠偏

对同分组不同质量层次之间价格异常的，以及不符合报价限价要求但企业有合理诉求且有利于竞争的，原则上可进行价格纠偏，必要时组织专家进行价格纠偏谈判。对价格异常但不接受价格纠偏的，可取消其拟中选资格或中标资格。

(四) 中选品种确定

1. 拟中选结果公示

以拟中选企业最终报价作为该企业申报产品的拟中选价格。拟中选结果（不含中选价）在平台予以公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉需递交企业授权代理人身份证复印件和加盖企业公章的对应纸质资料。

2. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果公布并挂网执行。

(四) 药品购销协议

1. 采购办公室发布中选通知后，按照中选药品及其中选价格在重庆药品采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

2. 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，参与本次采购的医疗机构要统一回款方式，从药品验收入库并于采购平台确认之日算起，平均回款时间不超过 30 天。

3. 购销协议签订后，医疗机构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。

4. 实行医保预付金政策，购销协议签订 10 个工作日内，将中选品种不低于约定采购量需求对应采购金额的 30% 预付给协议公立医疗机构，在采购期第 6 个月末，将剩余金额预付给协议公立医疗机构。若采购地区有特殊预付金规定的，由采购地区自行确定。

六、其他

(一) 非中选和未纳入带量采购产品监控

非中选产品和未纳入带量采购同通用名同给药途径的产品全部纳入监控管理，其采购量原则上不得高于上一年度历史采购量，不得超过中选药品采购数量。

(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. 提供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，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。
4. 以向医疗机构、采购办公室行贿等手段牟取中选。
5. 蓄意干扰带量采购相关工作秩序。
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协议。
8. 中选企业、配送企业未按医疗机构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. 中选产品发生严重质量问题。
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. 通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。
14. 其他违反法律法规的行为。

(三) 列入“违规名单”的，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，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联合采购地区药品耗材集中采购活动的资格，并将相关信息通报国家医保局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

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年内参与联合采购地区药品耗材集中采购配送的资格。

（四）报送库存

各中选企业应每月向采购办公室报送中选药品的库存数量。

（五）其他事项

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使协议无法继续履行时，采购办公室与该企业协商后，从本次药品带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2. 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，采购办公室应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

3. 患者因使用中选药品生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

（六）本采购文件仅适用于本药品带量采购所述项目的药品，最终解释权归采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

药品带量采购申报函

采购办公室：

在充分理解《重庆市贵州省云南省湖南省广西壮族自治区第一批常用药品联合带量采购文件》(编号:CGYHG—YPDL2020-1)后,我方决定按照采购文件的规定参与申报。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。

我方已充分考虑到原材料价格等因素,并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选药品确认准则,理解贵方不一定要接受最低申报价的申报,所有分组不一定有中选结果。

我方承诺确保在采购周期内满足采购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。如果我方药品中选,将按要求及时组织生产,及时向配送企业发送药品,满足医疗机构临床使用需求,确保中选药品的价格、质量和数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报的药品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，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺同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，不与申报同品种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，本申报函和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

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）授权本公司
（企业授权代理人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就本次
重庆市贵州省云南省湖南省广西壮族自治区第一批常用药品联
合带量采购（编号 CGYHG—YPDL2020-1）项目，以本公司名
义参与产品申报、报价、谈判、供应地区确认等一切与之相关的
事务，本公司认可被授权人签署的相关说明、协议等法律文书的
效力以及其作出的相关行为。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
至本次药品带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权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）：

被授权人（申报代表） 居民身份证复印件正面 粘贴处

被授权人（申报代表） 居民身份证复印件反面 粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 3

药品信息申报表

目录序号	平台产品标识号	药品通用名	剂型	规格	包装规格	生产企业	申报企业	计价单位	在执行全国最低价(元)	在执行全国最低价省份	备注
3-1	1002020	注射用头孢他啶	溶媒结晶粉针	1g	1g*10 支/盒	XXX XXX	XXX XXXX	支	(示例)		

注：1.同企业同品种有 2 个规格的，申报企业仅需填写其中一个规格，作为代表品填报在《药品信息申报表》中。

2. 计价单位为最小零售包装（如：口服剂、吸入剂按盒，注射剂按支/瓶等）。

3. 在执行全国最低价为同制剂规格省级集中采购平台挂网执行的最低价，最低价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后 2 位。

4. 每个目录序号对应一个“药品信息申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，并现场报价时递交。

5. “X-1”代表第一质量层次，“X-2”代表第二质量层次，如“3-1”代表目录序号 3 中的第一质量层次组。

6. 大容量注射液还需在“备注”栏，列明包材（如玻璃瓶、塑料瓶、软袋等）。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4

供应品种清单

目录序号	平台产品标识号	药品通用名	剂型	规格	包装规格	生产企业	申报企业	是否为代表品	备注
3-1	1002020	注射用头孢他啶	溶媒结晶粉针	1g	1g*10 支/盒	XXX XXX	XXX XXXX	是 (示例)	
3-1	1002021	注射用头孢他啶	溶媒结晶粉针	2g	2g*1 支/盒	XXX XXX	XXX XXXX	否 (示例)	

注：1. 拟在联合采购地区供应的符合申报品种资格的所有临床常用产品（不限于目录中的规格，大容量注射液包括所有包材）均须申报在《供应品种清单》。

2. 企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《供应品种清单》递交报价现场。

3. 噻托溴铵带装置药品还需提供省级集中采购平台挂网执行的最低价，最低价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后 2 位。

4. 大容量注射液还需在“备注”栏，列明包材（如玻璃瓶、塑料瓶、软袋等）。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 5

药品价格申报表

目录序号	平台产品标识号	药品通用名	剂型	规格	包装规格	生产企业	申报企业	计价单位	产品报价 (元)	被授权人签 字	备注

注：1. 同企业同品种有 2 个规格的，申报企业仅填写代表品的申报价。

2. 计价单位为最小零售包装（如：口服剂、吸入剂按盒，注射剂按支/瓶等）。

3. 该项申报材料需现场报价时递交。

4. 每个目录序号对应一个“药品价格申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，进行产品报价填报。

5. 大容量注射液还需在“备注”栏，列明包材（如玻璃瓶、塑料瓶、软袋等）。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日