

# 福建省部分药品公开 询价文件

编号：FJ-YPGKXJ2020-4

福建省药械联合采购中心

2020年10月

# 目 录

<b>第一部分 询价邀请</b> .....	- 1 -
一、公开询价目录.....	- 1 -
二、申报资格.....	- 1 -
三、分组规则.....	- 2 -
四、信息公告获取方式.....	- 2 -
五、申报方式.....	- 3 -
六、时间安排.....	- 3 -
七、联系方式.....	- 3 -
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	- 5 -
一、数字证书办理.....	- 5 -
二、申报材料.....	- 5 -
三、申报报价.....	- 7 -
四、挂网规则.....	- 7 -
五、询价挂网品种确定.....	- 9 -
六、药品配送.....	- 9 -
七、货款结算.....	- 9 -
八、其他.....	- 9 -
<b>第三部分 附件</b> .....	- 12 -
附件 1 公开询价目录.....	- 12 -
附件 2 福建省部分药品公开询价申报函.....	- 17 -
附件 3 授权书.....	- 18 -
附件 4 药品申报企业承诺函.....	- 20 -

# 第一部分 询价邀请

## 部分药品公开询价邀请函

(编号: FJ-YPGKXJ2020-4)

各相关企业:

为进一步保障临床用药需求,根据《福建省医疗保障局关于药品联合限价阳光采购挂网目录调整有关问题的通知》(闽医保〔2019〕92号)精神,经省医保局同意,对部分新增补目录的药品进行公开询价。现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、公开询价目录

本次公开询价目录详见附件1。

### 二、申报资格

(一)申报企业:是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、进口药品国内总代理视同生产企业。

(二)申报品种:是指询价品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

(三)资质要求:

1.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。

2.采购文件挂网公布之日起前两年内,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并公告的情况;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并公告的情况。

3. 申报企业应是国内药品生产企业(即药品生产批件标注的企业)、药品上市许可持有人或进口药品国内总代理商。国内药品生产企业(包括分装)、药品上市许可持有人和进口药品国内总代理商只能授权一个自然人(应为本企业正式员工)为授权代表负责本次公开询价工作的管理,并承担相应法律责任。

### 三、分组规则

公开询价目录划分为非竞争性目录和竞争性目录。目录划分、药品属性认定及分组办法按照《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购工作的通知》(闽医保办〔2017〕16号)执行。

### 四、信息公告获取方式

本次部分药品公开询价工作所有公告、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块(网址:<http://ybj.fujian.gov.cn/ztzl/yxcg/>)及福建省药械联合限价阳光采购平台(以下简称“平台”,<http://120.32.125.17:18080/>)发布。平台登录路径:打开网页链接→选择“药械企业”登录入口→选择“药品联合限价阳光采购系统”→进行登录操作→选择“福建省部分药品公开询价项目-2020年10月”。该项目“公告及相关文件下载”模块中,将根据时间安排发布相应程序的操

作手册。

## 五、申报方式

本次部分药品公开询价工作材料申报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。申报企业凭数字证书登录平台进行网上药品申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

## 六、时间安排

### （一）申报材料网上填报时间

2020年10月22日~11月4日17:00

### （二）企业报名公示时间

2020年11月13~19日17:00

### （三）模拟报价时间

2020年11月18日9:00~19日9:00

### （四）申报报价、开标解密时间

申报报价时间：2020年11月26日9:00~27日9:00

开标解密时间：2020年11月27日10:00

### （五）询价结果公示时间

2020年11月27日~12月3日17:00

## 七、联系方式

名称：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路1号(省工交大院)11栋2层

邮编：350003

电话：0591-87279375

传真：0591-87279128

QQ 群：795756192

## 第二部分 申报企业须知

### 一、数字证书办理

(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，请打开平台网页链接，按照“最新提示”中“新增企业申报流程”有关要求，登录电子印章及数字证书办理平台(<http://www.fjdzzy.com/project/main/link2.jsp>)填写申请表、授权书等相关材料进行数字证书办理。领取证书后可以凭数字证书直接登录平台。

### 二、申报材料

#### (一) 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》（仅进口药品总代理

提供)；

7. 福建省部分药品公开询价申报函（附件 2）；

8. 国内药品生产企业（包括分装）和进口药品国内总代理商对企业授权代理人的《授权书》（附件 3）和企业授权代理人身份证（正、反面），以及为企业授权代理人缴纳的近三个月社会保险明细；如为第三方（包含集体公司、人力资源服务机构）代缴社会保险的，需提交代缴关系说明，并加盖各关系方公章；

9. 《药品申报企业承诺函》（附件 4）；

10. 药品生产标准等其他相关文件材料。

## （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）。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；

3. 其他相关文件材料。

## （三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等，在申报截止日须仍在有效期内。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。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规格表示方法。

### 三、申报报价

1. 申报报价应包括税费、配送费等在内的所有费用。申报企业按本企业最小规格的最小制剂单位（如片、袋、支）进行报价，不得高于本企业同品种现行全国最低采购价。申报报价均以人民币（元）为单位（小数点后保留 4 位）。

2. 申报企业应在规定时间内登录平台报价系统按要求进行报价。报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

### 四、挂网规则

（一）申报产品以申报报价作为基数，按照以下比价规则计算比价并确定申报产品包装价（小数点后保留 2 位）：

1. 西药、中成药注射剂型及外用剂型（贴膏剂除外）以本企业最小规格最小制剂单位的申报价作为基数按现行含量差比价规则（“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）计算比价并确定申报产品包装价，如申报药品不适用含量差比价，则按照现行装量差比价规则（“装量”是指最小独立包装中标示的药物制剂的面积、容量或重量）计算比价并确定申报产品包装价。不同装量的注射液，10ml 以上的，每增（减）10ml，不加（减） 0.05 元。

2. 中成药口服制剂按照日平均治疗费用计算比价并确定申报产品包装价；贴膏剂按照单位面积费用计算比价并确定申报产品包装价。

(二) 申报企业进行一轮报价, 按照不同组别, 根据下列规则确定挂网产品:

### 1. 公开询价目录 (一)

#### (1) 非竞争性药品

非竞争性药品以申报报价作为基数, 按照上述比价规则计算确定的申报产品包装价不高于本企业同品种现行全国最低采购价的, 获得拟挂网资格 (无现行全国最低采购价的非竞争性申报药品, 暂不挂网)。

#### (2) 竞争性药品

竞争性药品以申报价作为基数, 按上述比价规则换算至代表品价格后, 按照申报报价从低到高排序, 根据下表确定拟挂网企业 (只有 1 家有效报价的无现行全国最低采购价药品, 暂不挂网) :

有效报价企业数	挂网企业数 (家)
1	1
2-4	2
5-6	3
7-8	4
9-10	5
11-12	6
13-14	7
15-16	8
17-18	9
19 及以上	10

### 2. 公开询价目录 (二)

按报价从低到高确定不超过 3 家拟挂网企业。

### 3. 若企业申报报价相同，按一个位次排列。

例：有效报价企业数为 6 家，按以下规则确定拟挂网企业：

①同组企业报价从低到高排名为 1、2、2、3、4、5，则拟挂网企业为排名第 1、2、2 的企业。

②同组企业报价从低到高排名为 1、2、3、3、4、5，则拟挂网企业为排名 1、2、3、3 的企业。

## 五、询价挂网品种确定

### （一）询价结果公示

询价结果在平台予以公示，并接受申投诉。

### （二）询价结果公布

询价结果公示无异议后，在平台公布并挂网执行。

## 六、药品配送

询价挂网药品严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达药品。具体要求按照《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展以医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购工作的通知》（闽医保办〔2017〕16号）有关规定执行。

## 七、货款结算

公开询价挂网药品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过平台采购公开询价挂网产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的药品货款。

## 八、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. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取挂网。
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，骗取挂网资格。
6. 挂网企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
7. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
8. 挂网药品挂网后发生严重质量问题。
9. 挂网药品挂网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。
10. 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，取消相关企业本次公开询价挂网药品的申报、挂网、配送资格，并按照《福建省医疗保障管理委员会办公室关于印发福建省药品联合限价阳光采购药品供应履约管理办法的通知》（闽医保办〔2017〕72号）有关规定处理。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与福建省药品采购活动的资格。

（三）患者使用公开询价挂网药品时，因公开询价挂网药品

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，由公开询价挂网企业承担全部赔偿责任。

（四）本采购文件仅适用于本次部分药品公开询价邀请函中所述项目的药品及相关服务，最终解释权归福建省医疗保障局。

## 第三部分 附件

### 附件 1

#### 公开询价目录（一）

序号	目录名称	目录剂型
1	艾博韦泰	注射剂
2	艾曲泊帕乙醇胺	口服常释剂型
3	贝利尤单抗	注射剂
4	贝那鲁肽	注射剂
5	本维莫德	软膏剂
6	布地格福	吸入剂
7	德谷门冬双胰岛素	注射剂
8	度伐利尤单抗	注射剂
9	度拉糖肽	注射剂
10	多替拉韦	口服常释剂型
11	伏硫西汀	口服常释剂型
12	伏诺拉生	口服常释剂型
13	氟替美维	吸入剂
14	甘露特钠	口服常释剂型
15	戈利木单抗	注射剂
16	环硅酸锆钠	口服散剂
17	聚乙二醇洛塞那肽	注射剂
18	卡瑞利珠单抗	注射剂
19	利格列汀二甲双胍(I)(II)	口服常释剂型

序号	目录名称	目录剂型
20	利那洛肽	口服常释剂型
21	仑伐替尼	口服常释剂型
22	米拉贝隆	缓释控释剂型
23	纳武利尤单抗	注射剂
24	尼拉帕利	口服常释剂型
25	帕博利珠单抗	注射剂
26	哌柏西利	口服常释剂型
27	噻托溴铵奥达特罗	吸入剂
28	沙格列汀二甲双胍(I)(III)	缓释控释剂型
29	舒更葡糖钠	注射剂
30	司库奇尤单抗	注射剂
31	特瑞普利单抗	注射剂
32	替雷利珠单抗	注射剂
33	头孢他啶阿维巴坦	注射剂
34	依洛尤单抗	注射剂
35	阿比多尔	口服常释剂型
36	奥布卡因	滴眼剂
37	奥美沙坦酯氨氯地平	口服常释剂型
38	德谷胰岛素	注射剂
39	地诺孕素	口服常释剂型
40	二甲双胍格列吡嗪	口服常释剂型
41	二甲双胍维格列汀(II)(III)	口服常释剂型

序号	目录名称	目录剂型
42	法罗培南	颗粒剂
43	汉防己甲素	注射剂
44	环酯红霉素	口服液体剂
45	坎地氢噻	口服常释剂型
46	雷沙吉兰	口服常释剂型
47	利匹韦林	口服常释剂型
48	利斯的明	贴剂
49	硫酸铝	混悬凝胶剂
50	洛匹那韦利托那韦	口服常释剂型
51	氯喹那多普罗雌烯	阴道片
52	莫西沙星	滴眼剂
53	尼群洛尔	口服常释剂型
54	帕立骨化醇	注射剂
55	培哚普利氨氯地平(I)(II)(III)	口服常释剂型
56	色甘萘甲那敏	鼻用喷雾剂
57	水飞蓟素	口服常释剂型
58	他卡西醇	软膏剂
59	替米沙坦氨氯地平	口服常释剂型
60	酮咯酸氨丁三醇	注射剂
61	维生素 K4	口服常释剂型
62	腺苷	注射剂
63	依美斯汀	缓释控释剂型



序号	目录名称	目录剂型
64	胰蛋白酶	注射剂
65	八味锡类散	
66	除湿止痒软膏	
67	丹龙口服液	
68	胆木浸膏糖浆	
69	儿童清咽解热口服液	
70	妇阴康洗剂	
71	复方银花解毒颗粒	
72	复方紫草油	
73	甘桔清咽颗粒	
74	桂黄清热颗粒	
75	恒古骨伤愈合剂	
76	猴头健胃灵片	
77	滑膜炎颗粒	
78	化瘀散结灌肠液	
79	黄莪胶囊	
80	积雪苷霜软膏	
81	克淋通胶囊	
82	连番止泻胶囊	
83	龙血通络胶囊	
84	脑栓康复胶囊	
85	皮敏消胶囊	

序号	目录名称	目录剂型
86	全杜仲胶囊	
87	麝香活血化瘀膏	
88	四季抗病毒合剂	
89	退热清咽颗粒	
90	胃痞消颗粒	
91	夏荔芪胶囊	
92	小儿肺热清颗粒	
93	小儿腹泻宁	
94	小儿金翘颗粒	
95	止血镇痛胶囊	
96	重楼解毒酊	

## 公开询价目录（二）

序号	目录名称	目录剂型	备注
1	西那卡塞	口服常释剂型	仅对通过仿制药质量和疗效一致性评价药品公开询价
2	苯达莫司汀	注射剂	
3	替莫唑胺	注射剂	
4	西维来司他	注射剂	

注：品种具体剂型包括参见《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019版）凡例的合并归类剂型表。

## 附件 2

### 福建省部分药品公开询价申报函

福建省药械联合采购中心：

在审阅所有《福建省部分药品公开询价文件》后，我方决定按照询价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。我方完全理解并遵守询价文件中的挂网品种确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方药品挂网成功，我方将按照采购方的要求供应挂网药品，确保挂网药品的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

### 附件 3

## 授权书

福建省药械联合采购中心：

本公司委托授权员工 (身份证号

联系电话 ) 作为本公司授权代表，负责福

建省药品采购具体联系工作。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日 期：

代理人（被授权人）居民身份证复印件  
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）  
居民身份证复印件粘贴处

## 附件 4

### 药品申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省部分药品公开询价文件》，我方承诺确保在履约期内满足挂网药品需求，具有履行合同必须具备的药品供应能力，并对药品的质量和供应负责。一旦挂网，将及时、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，且保证至少 12 个月的足量供应。

我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价，不高于本企业同品种现行全国最低采购价。

我方承诺符合《福建省部分药品公开询价文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日