山东省药品集中带量采购文件
（征求意见稿）

编号：SD-YPDL2020-1

山东省公共资源交易中心

2020年9月

目 录

[第一部分 采购邀请 3](#_Toc51191969)

[一、采购品种及约定采购量 3](#_Toc51191970)

[二、采购周期与采购协议 4](#_Toc51191971)

[三、申报资格 4](#_Toc51191972)

[四、采购执行说明 5](#_Toc51191973)

[五、公告发布 5](#_Toc51191974)

[六、申报方式 6](#_Toc51191975)

[七、采购流程 6](#_Toc51191976)

[八、咨询电话 6](#_Toc51191977)

[第二部分 申报企业须知 7](#_Toc51191978)

[一、集中采购当事人 7](#_Toc51191979)

[二、提交申报材料 7](#_Toc51191980)

[三、报价要求 9](#_Toc51191981)

[四、评审分组 10](#_Toc51191982)

[五、拟中选企业确定 11](#_Toc51191983)

[六、供应地区确认 14](#_Toc51191984)

[七、信息公开 14](#_Toc51191985)

[八、公布中选结果 14](#_Toc51191986)

[九、签订购销协议 14](#_Toc51191987)

[十、其他 15](#_Toc51191988)

[第三部分 附件 15](#_Toc51191989)

# 第一部分 采购邀请

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种

经省医疗保障局组织专家遴选，本次药品集中采购品种40个（以品种序号区分），详见附件1。

（二）约定采购量

1.各地首年约定采购量计算基数由各地汇总辖区内医疗机构下一年度计划采购量确定。各地首年约定采购量计算基数（见附件2）。

2.首年约定采购量确定原则：

（1）申报企业1家的评审组。实际中选企业接受议价规则中较低降幅（注：$降幅=\frac{挂网价-中选价}{挂网价}$，议价规则详见第二部分申报企业须知“拟中选企业确定”），约定采购量为计算基数的60%；实际中选企业接受其中较高降幅的，约定采购量为计算基数的70%。

（2）申报企业2家和3家及以上的评审组。实际中选企业数为1家的，为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业数为2家的，为首年约定采购量计算基数的70%。

（3）评审组未产生中选结果的，将该评审组计划采购量的50%并入同品种另一评审组约定采购量计算基数。

（4）中选结果产生后，根据各医疗机构2019年实际使用品种的企业情况和用量情况，测算并分解各医疗机构约定采购量。医疗机构2019年采购使用的相关企业的产品未申报本次集中带量采购，或无法对应第一评审组申报企业的，按第二评审组测算该医疗机构约定采购量。

（5）硝苯地平控释剂型、他克莫司口服常释剂型议价确定实际中选企业首年约定采购量。

二、采购周期与采购协议

（一）本次药品集中采购周期自中选结果实际执行日起，以年为单位，不少于一年。

（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各地该中选药品上年约定采购量。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出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自愿参加本项目，须在规定时间通过山东省药械集中采购平台（以下简称“省平台”）提交申报材料。

（一）申报企业资格

经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（药品上市许可持有人及进口药品全国总代理）均可参加。申报企业须通过省平台签署承诺书（见附件3），承诺在采购协议期内满足中选药品约定采购量供应需求。

（二）申报产品资格

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.申报企业须确保在采购周期内满足供应区域中选药品约定采购量需求。

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在省平台挂网的规格。

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，并承担相应法律责任。

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）采购周期中，医疗机构应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。

（二）医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他挂网药品。

（三）医疗机构委托所在市的采购联合体统一与中选企业或其选定的配送企业签订带量购销合同，按照中选价格、约定采购量进行带量采购。

（四）在本次采购协议执行期间遇国家政策调整，按照国家政策执行。

五、公告发布

本项目所有公告、通知等信息均通过山东省药械集中采购平台（http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn/yxpt/）发布。

六、申报方式

本项目申报材料均采用网上提交方式。

七、采购流程

八、咨询电话

咨询电话：0531-83195322；0531-83193677

# 第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

（一）申报企业

1.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，满足医疗机构临床用药需求。

2.申报企业应按照采购文件和省平台的要求提交申报材料，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，不得同时参与该品种的申报。

2.申报品种在本次药品集中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。

3.本次药品集中采购供应的药品，应包含临床常用包装。

4.申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

5.中选药品在履行协议中如遇不可抗力，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、提交申报材料

（一）省平台注册

尚未在省平台注册的申报企业，须按照要求先办理CA证书，通过CA登录并完成注册。已在省平台注册的企业无需另行注册。

（二）材料申报

1.评审分组确定的相关资质证明材料。

（1）过保护期专利药品、一致性评价参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药、按照化学药品新注册分类批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品，须提供中国上市药品目录集网站查询链接地址；在中国上市药品目录集网站查询不到的药品，须提供国家药品监督管理局网站查询链接地址。不能提供上述查询链接地址的，须提供资质图片。

（2）我国境内生产获得美国、欧盟（德国、法国）、英国、加拿大、澳大利亚、日本认证的药品

我国境内生产、通过并获得美国FDA认证、欧盟EMA认证、英国MHRA、德国和法国cGMP认证、澳大利亚TGA认证、加拿大HPFB、日本JGMP认证的药品，仅指药物制剂，不包括原料药和车间认证。须提供产品获得相应国家（地区）制剂认证，药品认证证书（批件）、官方网站查询路径、截图及中文翻译件。

2.国家科学技术进步奖二等奖及以上的资质证明材料

指生产企业获得与制剂质量相关的国家科学技术进步奖二等奖及以上的药品资质证明材料。不包括已获得上述奖项的通用技术或其它通用研究成果而研制的药品。如获奖者为个人的，仅认可获奖证书排名首位者，且获奖证书上标注的获奖者单位应与生产企业一致。需提供证书原件扫描件及官方查询链接地址。

（四）提交要求

1.申报企业应仔细阅读本文件中的所有内容，按要求提交申报材料，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、证明材料等，须在申报信息截止时间前，在有效期内。若因申报企业未按要求提交完整材料，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，由申报企业自行负责。

2.申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

（1）申报企业与省中心就申报递交的材料、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、药品规格表示方法。

三、报价要求

（一）企业通过省平台网上报价，并使用数字证书（CA）对报价进行加密。

（二）企业报价不高于本企业同品种在本文件发布之日的省平台挂网价。本企业品种未在省平台挂网的，按不高于同评审组已挂网企业的最低挂网价报价和计算降幅。

如同评审组申报产品在省平台无挂网价格，参考全国其他省级平台最低挂网价计算价格降幅。无省级挂网价的，组织专家议定中选建议价格。

企业报价不得低于成本价。

（三）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。

（四）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。

（五）采购品种目录内，申报企业需选择一个规格下任一包装进行申报并报价，其他产品价格由省平台以申报品规为代表品按差比价规则计算确定。重组人促红素（CHO细胞）注射剂申报企业应以3000IU或4000IU申报，中选企业10000IU供应价格以3000IU或4000IU中选后的价格降幅相应调整。

（六）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）,申报价符合本文件要求。

（七）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。

四、评审分组

第一评审组：过保护期专利药品、一致性评价参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药、按照化学药品新注册分类批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品以及我国境内生产获得美国、欧盟（德国、法国）、英国、加拿大、澳大利亚、日本认证的药品。

第二评审组：其他进口药品、国产仿制药。

五、拟中选企业确定

（一）申报企业3家及以上的评审组

1.综合评审。对每个品种以企业报价、采购量占比、医疗机构覆盖率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（第二评审组中获得国家科学技术进步奖二等奖及以上药品加0.5分）：

$$报价得分=\frac{申报企业数量-该企业报价序位\left（由低到高\right）}{申报企业数量}×60$$

$$采购量占比得分=\frac{省平台内该企业品种2019年采购量}{省平台2019年采购本次集采同品种采购总量}×20$$

$$覆盖率得分=\frac{省平台2019年采购该企业品种的公立医疗机构数量}{省平台2019年采购本次集采品种的公立医疗机构总数量}×20$$

采购量占比与覆盖率占比以2019年1月1日 至2019年12月31日省平台内产品的实际成交完成情况统计。

按申报企业申报品种各自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报价作为该评审组中选价，最低报价入围企业为该评审组第一顺位拟中选企业。入围企业报价相同时，综合得分较高的企业为第一顺位拟中选企业。

2.议价。按照评审组中选价与同组报价较高的入围企业进行议价，报价较高的入围企业接受中选价的，则为该评审组第二顺位拟中选企业。不接受中选价的，视同放弃。

（二）申报企业2家的评审组

1.综合评审。以采购量占比、医疗机构覆盖率进行综合评审，分值比重分别为20%、20%，两项分数相加为综合评审得分（第二评审组中获得国家科学技术进步奖二等奖及以上药品加0.5分）：

$$采购量占比得分=\frac{省平台内该品种2019年采购量}{省平台2019年采购本次集采同品种采购总量}×20$$

$$覆盖率得分=\frac{省平台2019年采购该品种的公立医疗机构数量}{省平台2019年采购本次集采品种的公立医疗机构总数量}×20$$

1. 议价。按照综合评审得分由高到低的顺序，与申报企业进行议价。得分较高的企业达到以下两个条件的，确定为第一顺位拟中选企业，议价价格为该评审组中选价，达不到的，视同放弃：①价格降幅不低于集中采购药品同层次评审组中，3家及以上申报企业评审组产生的中选价平均降幅；②价格不高于同评审组另一企业申报品种在省平台采购文件公布之日的挂网价。

 得分较高的企业确定为第一顺位拟中选企业的，得分较低的企业接受中选价格，为第二顺位中选企业，不接受视同放弃。得分较高的企业放弃的，得分较低的企业达到以下两个条件确定为拟中选企业，达不到的，视同放弃：①价格降幅不低于集中采购药品同层次评审组中，3家及以上申报企业评审组产生的中选价平均降幅；②价格不高于同评审组另一企业申报品种在省平台采购文件公布之日的挂网价。

（三）申报企业1家的评审组

议价确定拟中选企业。接受以下其中一个价格降幅，为该评审组拟中选企业，不接受视同放弃：①集中采购药品同层次评审组中，3家及以上申报企业评审组产生的中选价平均降幅；②集中采购药品所有评审组中，3家及以上申报企业评审组产生的中选价平均降幅。

（四）硝苯地平控释剂型。

按照上述规则，对硝苯地平控释剂型进行分组评审并确定中选结果和约定采购量。若未产生中选结果，将硝苯地平控释剂型约定采购量计算基数总量的50%并入硝苯地平缓释剂型的约定采购量计算基数。

（五）他克莫司口服常释剂型。

1.与我省医疗机构临床主要使用品种的生产企业，根据各自对应的计划采购量为约定采购量计算基数进行议价，以降幅10%、约定采购量计算基数10%起计。价格每再下降10%，约定采购量比例提升10%；降幅达到或超过集中采购药品所有评审组中3家及以上申报企业评审组产生的中选价平均降幅的，按该企业约定采购量计算基数的60%确定约定采购量。价格达不到10%降幅视同放弃。

2.按照集中采购药品所有评审组中3家及以上申报企业评审组产生的中选价平均降幅，与我省医疗机构临床主要使用品种的生产企业之外其他已挂网生产企业进行议价。接受降幅的，为拟中选企业。

六、供应地区确认

由拟中选企业按照顺位选择供货地区。从第一顺位企业开始交替选择，每个拟中选企业每次选择1个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。轮到选择时，拟中选企业必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格。供货地区确认完毕后，拟中选企业签订确认书，产生最终实际中选企业。他克莫司口服常释剂型中选企业不进行供应地区确认。

七、信息公开

省中心在省平台公示信息，接受质疑投诉。质疑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。

申报材料审核结果公示，包括企业信息、产品信息、现挂网价格，评审分组、加分信息、销售量占比和医疗机构覆盖率数据等。

本次带量采购的报价、解密、议价、确定供货区域等信息均在省平台发布。

邀请有关部门和公证机构，对全过程进行监督。

八、公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。对中选价格予以技术保护。

九、签订购销协议

各主体按照主管部门要求通过省平台签订带量购销协议。

十、其他

申报企业、中选企业、配送企业如提供虚假信息或虚假材料并以其他非正当行为骗取中选的，根据国家和我省有关规定进行严肃处理，并记入诚信记录。视情节轻重取消企业或品种2 年内参与我省药品集中采购活动的资格。

本采购文件及相关通知仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，由省中心、省医保局进行解释。

# 第三部分附件

附件1 山东省集中带量采购药品品种

附件2 各地市约定采购量计算基数

附件3 山东省药品集中带量采购申报承诺书

附件4 法定代表人授权书