附件1：

**甘肃省平凉市市际联盟2022年度药品**

**集中带量采购文件**

采购文件编号：GSPLLM-YPDLCG2022-1

平凉市医疗保障局

2022年11月

目录

第一部分甘肃省平凉市市际联盟2022年度药品集中带量采购邀请函 - 2 -

一、采购主体 - 3 -

二、采购品种及约定采购量 - 3 -

三、采购周期与采购协议 - 5 -

四、采购文件获取方式 - 5 -

五、申报资格 - 5 -

六、申报时间和方式 - 7 -

七、申报信息公开时间和方式 - 7 -

八、联系方式 - 8 -

第二部分申报企业须知 - 9 -

一、集中采购当事人 - 9 -

二、资料维护、报价规格确认及报价要求 - 9 -

四、中选规则 - 11 -

五、签订购销协议 - 16 -

六、其他 - 16 -

# **第一部分****甘肃省平凉市市际联盟2022年度药品**

# **集中带量采购邀请函**

（编号：GSPLLM-YPDLCG2022-1）

各相关企业：

# 根据《甘肃省2022年度药品集中带量采购工作实施方案》，按照相关工作安排，由平凉市医疗保障局牵头通过甘肃省药品集中采购平台，组织开展2022年度药品集中带量采购，现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购主体

## 全省所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加我省2022年度药品集中带量采购工作（以下简称“集采工作”），鼓励医保定点社会办医药机构参加。

## 二、采购品种及约定采购量

**（一）采购品种及分组**

对纳入集采目录的药品按目录序号区分竞价组，同目录序号通过一致性评价（含原研和参比制剂）的药品为A组，未通过一致性评价的药品为B组，详见采购目录。截止正式报价前，如有本次集采品种通过一致性评价（含原研和参比制剂）超过3家企业的，该品种不再纳入本次集采。

**（二）中选产品约定采购量计算基数确定规则**

1.约定采购量计算基数=需求量+分配量。

2.需求量。医疗机构上报的中选企业需求量。

3.待分配量。医疗机构上报的未中选企业需求量。

4.分配量。待分配量中分配至中选企业的量。

5.中选企业原则上仅分配本企业可供应规格需求量。

**（三）待分配量分配规则**

1.当集采品种分为A、B两组时，同组中待分配量分配至本组中选企业。

2.当集采品种仅有B组时，医疗机构选择1家企业报量且未中选时，待分配量由医疗机构自主分配至1-2家中选企业；医疗机构选择2家企业报量，其中1家中选时，待分配量分配至中选企业；医疗机构选择2家企业报量均未中选时，其待分配量分配给价格最低的中选企业。

**（四）约定采购量确定规则**

约定采购量=约定采购量计算基数×折算系数

1.集采品种分为A、B两组

（1）每组各有1家企业中选时，当A组中选价格在B组中选价格3倍（含）以内的，两组折算系数同为0.6；当A组中选价格大于B组中选价格3倍的，每超过1倍，A组折算系数降低0.1、B组折算系数增加0.1，A组最低折算系数为0.1、B组最高折算系数为0.9。计算倍数时按照四舍五入取整数。

（2）仅有1组有中选企业时，折算系数为0.9。

2.集采品种仅有B组

（1）仅有1家企业中选时，折算系数为0.6。

（2）有2家企业中选时，折算系数为0.7。

3.抗菌类、免疫抑制剂等药品折算系数在原有标准上分别降低0.1。

## 三、采购周期与采购协议

（一）采购周期原则上为2年，视情况可延长至采购期满当年年底，采购周期自中选结果执行之日起计算。

（二）采购周期内采购协议每年一签，续签采购协议时，约定采购量计算基数原则上不少于上年度同通用名药品历史采购量。

（三）采购周期内若提前完成当年协议约定采购量，超出部分中选产品仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

（四）采购周期内，医疗机构应优先采购使用本次药品集中带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。剩余用量可采购在省平台挂网的质量稳定、疗效确切、价格适宜的同品种其他挂网药品，但高于中选价格的非中选药品采购量不得超过中选药品数量。

## 四、采购文件获取方式

申报企业可在以下官网中下载相关文件：

平凉市医疗保障局官网（http://ylbz.pingliang.gov.cn/）

甘肃省公共资源交易中心官网（<http://47.110.59.239:9207/f/front/information/infoitemList?siteitemid=37>）

甘肃省医疗保障局官网（[http://ylbz.gansu.gov.cn/ylbzj/c115246/ypzbcg.shtml](http://47.110.59.239:9207/f/front/information/infoitemList?siteitemid=37)）

## 五、申报资格

**（一）申报企业**

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。本文件所称的代理人，是指按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。申报企业（上市许可持有人及其指定的总代理）依法发生变更的，申报主体随之变更。

**（二）申报产品**

属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件且正常生产和供应的上市药品。

**（三）申报要求**

1.申报企业须同意中选后的供应价格在采购周期内与本企业新的全国最低价（含国家、省级或省际联盟集中带量采购已公布的中选价格）动态联动。

2.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。

3.依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业（药品生产企业和药品上市许可持有人）被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》、被我省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”“特别严重”失信等级的，相关品种无本次集采申报资格(已修复的除外)。申报药品被我省依据《甘肃省集中采购诚信管理办法》取消新一轮药品集中采购资格的，无本次集采申报资格。

4.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，或实际控制人为同一人的，视为同一企业，同品种只能由其中一家企业参与申报。

5.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。

## 六、申报时间和方式

此次集中采购依托甘肃省药品集中采购招标平台，采取全流程电子化申报，不接受纸质申报材料，允许前期未维护资料的企业在采购文件规定时间内进行资料补充维护。

（一）资料申报及报价规格确认：2022年11月9日至11月13日，截止11月13日24时前仍未维护资料和确认报价规格的，视同放弃报价资格。

（二）企业报价解密时间：2022年11月29日。

（三）申报方式：企业使用甘肃省药品集中采购平台账号登录甘肃省药品集中采购招标平台按照系统提示和规定时间完成申报资料上传和报价。

## 七、申报信息公开时间和方式

（一）申报资料公示时间：2022年11月15日至11月17日，部分综合评价指标信息视情分批次公示。

（二）申报资料公布时间：2022年11月23日。不符合本采购文件要求的，不进入报价程序；结果公布后不再接受申诉质疑。

（三）拟中选结果公示时间：2022年11月30日至12月2日。

（四）公示方式：网上发布公示通知，点击链接查看，通过平台上传申诉和质疑。

## 八、联系方式

甘肃省药品集中采购招标平台网址：[http://125.74.7.48:8989/bid-amount-admin/#/](http://125.74.7.48:8989/bid-amount-admin/%22%20%5Cl%20%22/)

平凉市医疗保障局：0933-8335356

平台技术支持：0931-8558793

电子邮箱：gansuypzb@163.com

**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）必须对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、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的要求上传申报材料，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.对不满足申报资格全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，取消其申报资格。

2.申报企业中选后，须按医保部门要求签订购销协议。

3.中选药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。

4.申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。

## 二、资料维护、报价规格确认及报价要求

（一）申报企业应仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求上传申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业没有按照采购文件的要求上传完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应，或者申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

1.企业信息

已在甘肃省药品集中采购平台注册取得账号的企业，无需维护和上传企业信息，只需上传法定代表人授权书（模板见附件4）和申报函（模板见附件5）；无账号的企业登录甘肃省公共资源交易中心官网“用户注册”栏目注册取得账号后，再维护相关信息。

2.药品信息

企业登录平台按照系统提示选择目录填报药品基本信息，并填报药品注册批件信息，其中“省级（省际联盟）集采最低中选价”填报项如无最新集采中选价格的，填报正在执行的全国最低价，全国均无价格的填“0”，并按要求上传药品注册批件、说明书等材料。境外药品生产企业在中国大陆设立或指定能承担相应法律责任的代表机构或企业法人，应同时上传最新委托或授权书（含公证书）。

（二）前期已维护产品资料且审核通过的，企业需登录平台选择参与报价的规格；前期未维护资料的企业补充维护的，不再补充报量且综合评分时报量相关赋分项不得分。企业应优先选择报价规格进行报价，每个目录序号同质量层次只选择1个规格进行报价，无报价规格和可申报规格的不参与报价，集采结果产生后进行价格联动。

（三）报价规则

1.企业申报价不得高于本企业同品种可执行的全国最低价（含带量采购已公布的中选价）。

2.报价货币单位为人民币（元），以最小零售包装价（四舍五入保留小数点后2位）报价，由系统自动换算为制剂价（四舍五入保留小数点后4位）参与综合评价，注射剂按照1支（瓶）作为最小零售包装单位报价。

3.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。

4.申报企业优先选择报价规格报价，无报价规格的选择可报价规格报价，系统按照报价规格进行价格差比。

5.本次集采所涉药品差比价关系参照国家2011版《药品差比价规则》，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，不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异；大容量注射剂按照主药含量报价，中选后按照差比价规则折算中选价。

三、申报信息公开

通过平凉市医疗保障局官网（http://ylbz.pingliang.gov.cn/）以网上公开通知形式向社会公示综合评分结果。

四、中选规则

本次集采品种按照通过一致性评价（含原研和参比制剂）情况划分为A组（过评组）和B组（非过评组）两个质量层次，无A组产品的仅设置B组。各组分别通过综合评价产生中选结果，两组合计最多可中选2家企业，任意一组有效报价企业小于2家（含）时，该组最多可中选1家企业。

（一）拟中选规则

1.符合“申报资格”和“报价要求”的企业按照“综合评价指标体系”计算综合评价得分。

（1）当申报品种包含A、B两组时，各组综合得分第1名的药品获得拟中选资格。

（2）当申报品种仅有A组时，综合得分第1名获得拟中选资格。

（3）当申报品种仅有B组时，申报企业小于2家（含）时，综合得分第1名获得拟中选资格；申报企业大于2家时，综合得分前2名获得拟中选资格。

2.当综合评分相同时，报价低的企业获得拟中选资格；当综合评分和报价均相同时，医疗机构报量多的企业获得拟中选资格。

3.拟中选价格明显异常的需经专家论证后确定。

4.同品种如A、B组均无报价规格中选时，报价规格未中选企业报价最低的增补为拟中选企业，并获得该规格报量，但申报价格高于B组拟中选最低价1.8倍的不再增补。

（二）复活规则

1.A组药品申报价不高于B组拟中选药品价格的，不受原规则限制，获得拟中选资格。

2.A组有2家企业申报时，A组非中选药品价格降幅达到B组拟中选药品降幅的获得拟中选资格。

3.申报品种仅有B组时，因熔断导致仅有1家企业中选时，除中选企业外该组价格最低的企业增补获得拟中选资格。

（三）熔断规则

1.A、B组独家申报的降幅未超过30%的失去拟中选资格，如按其他省份集采中选价申报的除外。

2.B组拟中选药品价格高于（或等于）A组药品申报价格的失去拟中选资格。

3.同组2家企业拟中选时，制剂价格比≥1.8时，价格高的失去拟中选资格，但符合以下条件的除外。

（1）价格高的较其甘肃原挂网（未挂网的按加权平均价比较）价降幅超过50%（含）。

（2）申报价（制剂）≤0.1元。

**综合评价细则**

| **评价维度****（分值）** | **评价指标****（分值）** | **评分规则** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 价格水平（50分） | **原集采期满品种** |
| 报价绝对值（50分） | （最低申报价/企业申报价）\*50 |  |
| **首次集采品种** |
| 报价绝对值（30分） | （最低申报价/企业申报价）\*30 |  |
| 报价降幅（20分） | 降幅超过50%得满分，每差一个百分点扣一分，扣完为止 | 降幅=（降幅计算基准价-企业报价）/降幅计算基准价 |
| 申报价（制剂价）≤0.1元的得50分 |
| 质量水平（10分） | 质量稳定性（5分） | 申报品种以取得符合申报资格的注册批件颁布时间（原研药、参比制剂以国家药监局审批或认定时间）为准，连续销售时间不足半年的得0.5分，每满半年加0.5分，最高得5分。 |   |
| 产品效期（5分） | 产品有效期（依药品说明书）低于12个月（含）的得1分，有效期超过12个月每增加1个月得分增加0.2分，最高得5分。 |   |
| 存储条件加分项（2分） | 同品种同时存在冷链与非冷链存储的，非冷链存储药品得2分，冷链存储药品不得分。 |   |
| 质量抽检减分项（-40分） | 2019年以来，申报企业被省级及以上部门GMP符合性检查不符合要求的减40分；申报品种被省级及以上部门质量抽检不合格或召回的，每批次减10分，累计最多减40分。 | 产品抽检不合格记录指药品含量、杂质、装量 差异、溶出度等与生产过程密切相关的指标存在不合格记录。 |
| 供应水平（13分） | 原料供应（3分） | 主要原料为本企业生产的得3分；主要原料为集团内企业生产的得2分；其它不得分。 | 原料药有实际生产并供应 |
| 配送响应（10分） | 1.申报品种在甘肃中标挂网的，以采购周期配送率进行评价，90%（含）以上的得10分，90%-70%之间每降低1个百分点减0.25分，70%以下得5分；采购金额为0的得6分。2.申报品种未在甘肃中标挂网的得基础分6分。 | 1.统计周期为2021年10月31日-2022年10月30日；2.同规格不同转换系数的药品合并计算制剂配送率；3.不同规格的药品按照含量折算合并计算制剂配送率。 |
| 超额供应加分项（3分） | 原集采中选甘肃品种，实际供应量超过约定采购量100%的，每增加1个百分点加0.03分，总得分不超过3分。 | 仅限原集采期满品种 |
| 信用水平（15分） | 诚信管理（15分） | 1.带量采购（9分）。申报企业有供应甘肃带量采购品种的，未因带量采购相关工作被处理的得9分，每被“记不良记录”1次减3分、每被“警告”1次减1分，最高减9分；申报企业无供应甘肃带量采购品种的得基础分5分。2.挂网采购（6分）。申报企业在甘肃有中标挂网产品的，未因挂撤网相关工作中被处理的得6分，每被“记不良记录”1次减1.5分、每被“警告”1次减0.5分，最高减6分；无品种在甘肃中标挂网的得基础分2分。 | 诚信处理结果为已公布的涉及统计周期为2021年10月31日-2022年10月30日间药品招标采购相关事项处理结果。 |
| 信用评级减分项（-15分） | 申报企业在我省医药价格和招采信用评价工作中失信情况信用评级为“一般”的减10分、“中等”的减15分，已完全修复的不减分。 |   |
| 市场认可度（12分） | 医疗机构覆盖情况（6分） | 一、原集采期满品种1.统计周期内，原集采中选甘肃品种医疗机构覆盖率超过总采购医疗机构数量50%时，覆盖率第1名得6分、第2名得4分、第3名得3分，其它得基础分1分。2.统计周期内，原集采中选甘肃品种医疗机构覆盖率未超过总采购医疗机构数量50%时，统一得6分。二、首次集采品种（申报品种医疗机构覆盖数量/申报品种最高医疗机构覆盖数量）\*6 | 统计周期为2021年10月31日-2022年10月30日。 |
| 医疗机构采购意愿（6分） | （申报品种需求量/申报品种最高需求量）\*6 | 需求量折算至含量 |

(四）本文件中的降幅按照A、B组各自降幅计算基准价计算，各组上年度（2021年10月31日-2022年10月30日）加权平均价为降幅计算基准价，无实际采购的以我省平台同组最低挂网价为降幅计算基准价，同组申报药品均未在我省挂网的，以同组正在执行的全国最低价平均值为降幅计算基准价。可申报规格的报价差比至报价规格后，按照报价规格的降幅计算基准价计算降幅。

(五）符合申报资格在申报时间内未申报药品2年内不接受挂网申请。

(六）已申报未中选药品价格联动。原研药品（含参比制剂）按全国最低价申报挂网；过评药品按照不高于A组中选价1.5倍且不高于本企业全国最低价申报挂网，如无A组中选的按照全国最低价申报挂网并纳入重点监测；未过评药品按照不高于本企业全国最低价申报挂网，且不高于B组最高中选价1.5倍和过评药品价格。非报价规格和可申报规格的同品种同剂型药品按照全国最低价申报挂网。

四、公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。本项目产生的药品中选价格限定为本省带量采购使用，不用于其他用途，不向其他省份提供中选价格联动数据。

五、签订购销协议

各主体按照主管部门要求通过“甘肃省国家集中采购中选药品结算及监测系统”签订带量采购购销协议。

六、其他

（一）申报企业、中选企业、配送企业如提供虚假信息、虚假材料或以其他非正当行为骗取中选的，根据国家和省有关规定，分别采取书面提醒告诫、诚信积分考核和信用评价记录等措施予以处置。

（二）中选药品若出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、

使用等情况，将被取消中选资格；对不满足申报资格全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，取消其申报资格。

1. 本采购文件仅适用于本次集中带量采购邀请函中所述项目的药品及相关服务，最终解释权归平凉市医疗保障局，本文件未尽事宜，将在后续公告中发布。