附件1

十四省（区、兵团）药品集中带量

采购文件

采购文件编号：SX-YPDL2024-01

陕西省公共资源交易中心

2024年9月

**目录**

[第一部分 采购邀请 1](#_Toc30023)

[一、采购品种及约定采购量 1](#_Toc28886)

[二、采购周期与采购协议 2](#_Toc14627)

[三、申报要求 2](#_Toc7938)

[四、申报材料递交时间和地点 3](#_Toc8704)

[五、申报信息公开时间和地点 3](#_Toc26728)

[六、咨询电话 4](#_Toc8054)

[七、其他 4](#_Toc12843)

[第二部分 申报企业须知 5](#_Toc3680)

[一、申报条件及要求 5](#_Toc18675)

[二、分组规则及拟中选企业确定 6](#_Toc18202)

[三、报价要求 11](#_Toc12469)

[四、申报材料编制要求及构成 13](#_Toc16034)

[五、申报材料封装及递交要求 15](#_Toc4051)

[六、申报信息公开 16](#_Toc22981)

[七、约定采购量分配 16](#_Toc30733)

[八、采购执行说明 18](#_Toc19143)

[第三部分 附件 20](#_Toc9239)

[附件1 十四省（区、兵团）药品集中带量采购申报函 20](#_Toc21789)

[附件2 法定代表人授权书 21](#_Toc14039)

[附件3 药品申报企业承诺函 22](#_Toc28728)

[附件4 “申报产品一览表”信封封面样张 23](#_Toc12691)

[附件5 分组及评分指标证明材料 24](#_Toc18808)

# 第一部分 采购邀请

**十四省（区、兵团）药品集中带量采购**

**邀请函**

（编号：SX-YPDL2024-01）

各相关企业：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）文件精神，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，持续减轻群众医药费用负担，陕西牵头黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南、广西、贵州、西藏、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团等十四省（区、兵团）组成省际联盟，代表上述地区医药机构开展药品集中带量采购工作。根据陕西省医疗保障局《十四省（区、兵团）药品集中带量采购工作实施方案》，结合工作实际，制定本采购文件。

## 一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种

本次集采品种为19个药品。企业生产的所有符合申报品种资格的规格均须申报。

（二）约定采购量

1.医药机构根据申报成功企业产品名单，结合上年度实际使用量、临床使用状况和医药技术进步等因素，填报未来一年的拟采购需求量。

2.约定采购量按照不低于上报需求量的80%确定，原则上不少于上一年度协议采购量。其中，纳入国家和联盟地区重点监控合理用药药品目录的药品按上报需求量的50%作为约定采购量。

3.联盟地区首年约定采购量计算基数及相应比例采购量（单位：万片/万袋/万支）（详见评审资料申报通知附件）。

## 二、采购周期与采购协议

（一）采购周期为两年，自中选结果实际执行日起计算。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行通知。采购周期内采购品种纳入国家集采范围的，相关采购品种采购周期予以调整，有序衔接国家集采结果执行时间。

（二）采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于各地该中选药品上一年度约定采购量。

（三）采购周期内医药机构若提前完成当年约定采购量，超量部分仍应优先采购中选产品，中选企业仍应按中选价供应，直至采购周期届满；医药机构也可通过联盟地区各省级医药集中采购平台（以下简称“采购平台”）适量采购其他价格适宜的挂网产品。采购周期内同品种非中选产品的使用量不得超过中选产品的使用量。

## 三、申报要求

（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，境外药品上市许可持有人境内代理人（进口药品国内总代理视同生产企业），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次采购要求的企业；申报期间如遇代理权纠纷的企业不接受申报。

（二）申报品种：属于本次采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品。须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，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

（三）申报资格

1.申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超出约定采购量的部分。

2.依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，或在联盟地区被评定为“特别严重”失信等级的，不得参加本次集采。

3.自采购文件挂网公布之日起回溯前两年内，申报企业无严重违法记录，如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。

4.自采购文件挂网公布之日起回溯前两年内，申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚并公告的情况；申报品种在生产环节质量抽查检查中，不存在省级及以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。

5.申报企业应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

## 四、申报材料递交时间和地点

（一）申报时间

2024年10月15日

上午9：00-11:30 下午13:30-17:00

（二）申报地点

西安市碑林区长安北路14号陕西省公共资源交易中心一楼受理大厅

## 五、申报信息公开时间和地点

另行通知。

## 六、咨询电话

电话：029-88661311（周一、周三下午14时至17时）

## 七、其他

陕西省公共资源交易中心已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次药品集中采购文件不具有排除、限制竞争效果。

第二部分 申报企业须知

## 一、申报条件及要求

（一）企业申报条件：

1.具有履行协议必须具备的能力；

2.必须对药品的质量供应负责。一旦中选，作为保障供应的第一责任人，应及时足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医药机构临床用药需求。

3.应按照采购文件的要求编制申报材料，做出响应。

（二）企业申报要求

1.“供应品种清单”应包含采购品种目录内本企业选择供应的所有符合申报品种资格的规格和包装，同目录下企业最多可申报3个包装（注射剂仅申报单支），且应为临床常用包装并均确保满足供应。

2.申报同品种的不同企业存在以下情形的，所有涉及企业均须提前填报企业关联关系申报表，并进行公示，存在不如实申报的，一经查实，取消所有涉及企业申报或拟中选资格。

（1）企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系等情形;

（2）包括但不限于工业和信息化部最新《中国医药统计年报》化学制药分册中“化学药品工业企业单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形，以及药品注册批件来源于同一家企业的情形（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）；

（3）企业之间存在该品种部分有效注册批件转让的情形；

（4）企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形。

3.对不满足申报条件要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经查实，取消其申报资格。

4.申报企业中选后，须按医保部门要求签订购销协议。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。

5.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、分组规则及拟中选企业确定

为保障质量和供应，坚持公平竞争，带量采购，以量换价的原则，以本次带量采购品种规格为评分单位，采取区分质量分组、经济技术标和商务标综合评分的方法，遴选入围品种。

（一）分组规则

此次集中采购根据投标品种的相关资质分为A、B两组，分别竞争。于2024年8月13日（含）前获得国内有效注册批件且满足以下要求之一的上市药品，应具备相应批件或可在国家药品监督管理局药品评审中心《化学药品目录集》中查询到相应结果的为A组，其他药品列为B组。

1.原研药、国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2.通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药；

3.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〕或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》〔2020年第44号〕，按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

A、B两组分别进行报价、综合评审。符合A组条件的品种自愿申报列入B组的，企业经济技术标得满分。

（二）拟中选企业确定

1.同组有效报价企业只有1家的，按以下类型开展评审：

类型一：外省已有集采中选价格的，企业报价不高于本企业外省集采最低中选价格，即可确定为拟中选产品。

类型二：外省无集采中选价格的，企业报价降幅达到10%，且满足以下任一条件，方可确定为拟中选产品。

1.1报价降幅达到所有拟中选产品平均降幅及以上或同品种另一组拟中选药品平均降幅及以上的；

1.2报价降幅为所有独家申报企业产品从高到低排名前50%（四舍五入）。如遇最后一名降幅相同，则以平台采购量大的优先；平台采购量相同的，则以企业规模大的优先。

2.同组有效报价企业2家及以上的，采取综合评审的方式确定拟中选企业。综合评审分为经济技术标和商务标，并根据相应规则进行评分。

2.1.经济技术标评分规则

2.1.1经济技术标按照以下规则对企业申报材料进行评审。

| 项目 | 指标 | 分值 | 计分方式 |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业综合评价（53分） | 主要品种产量 | 10 | 按照《中国医药统计年报（化学册）最新版》主要品种产量排名，有排名的品规，同组第一名得10分，同组其它品种按以下公式进行计算：分值=3分+6分×（产量/同组最高产量）；《中国医药统计年报（化学册）最新版》未收录得3分，得分四舍五入保留小数点后2位。 |
| 参与药品集中采购情况（按申报企业计算） | 13.5 | 每获得1批国家组织药品集中采购中选资格的计1.5分，最高得13.5分。批次以国家集采1至9批计算，4+7试点与试点扩围按国采第1批计算，均中选不重复计分，中选企业以国家联采办公布的中选结果为准。 |
| 行业排名 | 9.5 | 按照《中国医药统计年报（化学册）最新版》主营业务收入排名，第一名得9.5分，每下降一名扣0.1分；《中国医药统计年报（化学册）最新版》未收录的得4分。 |
| 医药机构覆盖情况 | 20 | 根据14省医药机构报量情况进行计算，计算方法如下：医药机构报量得分=20×本品种本企业需求量/本品种总需求量，得分四舍五入保留小数点后2位。 |
| 药品综合评价（47分） | 药品质量评价 | 适应症 | 8 | 同品种药品相同适应症基础上每增加1个适应症加2分，最高得8分，以说明书为准。 |
| 有效期 | 8 | 同品种药品最短有效期4分，每增加6个月加1分，最高得8分，以说明书为准。 |
| 贮藏条件 | 8 | 本项最高得分8分，要求阴凉（不超过20℃）贮藏的，扣2分；要求冷藏（2-10℃）贮藏的，扣4分，以说明书为准。 |
| 给药途径 | 8 | 注射剂给药途径涵盖静滴、静推和肌注的得8分，每少一项扣2分，以说明书为准。 |
| 原料药 | 15 | 原料来自本厂得15分；原料来自集团内得12分；其它得7分（须提供原料药批件，原料药关联审评的须提供国家药监局出具的DMF备案资料和企业主要原料药合格供应商目录）。 |
| 减分项 | 按照医药价格和招采信用评价制度划分的失信情况 | 在联盟省（区、兵团）被定为“一般失信”的扣5分；“中等失信”的扣10分；在全国各省（区、兵团）被评为“严重失信”的扣20分（已修复的除外）。 |
| 涉及医药领域实施垄断协议、滥用市场支配地位被处罚情况（含原料药） | 以2019年1月1日以来省级及以上市场监督管理部门做出的行政处罚决定书为依据，存在涉及本次集采品种的，每涉及一起扣申报企业20分，其他品种情况每涉及一起扣10分。 |

备注：经济技术标评审中，复方聚乙二醇电解质散，多种微量元素注射液和多种微量元素注射液(Ⅱ)所涉及评审指标均按照数量关系折算至代表品规格计算评审分值。

2.1.2经济技术标评分标准

（1）每项评分指标按照“就高不就低”的原则评分。

（2）以申报企业申报的评分指标内容为准进行评分，申报错误（申报材料纸质版与电子版不一致）的该项不得分，两项以上申报错误的，取消经济技术标评分资格。

（3）虚假申报评分指标的，一经查实，取消产品申报资格；两个及以上产品虚假申报的，取消该企业申报资格。

2.2经济技术标入围规则

将经济技术标评分由高到低排序，按照“经济技术标评分入围数量表”中明确的入围数量，依次确定进入综合评分环节的产品（若最后一名得分相同时，均进入综合评审环节）。

经济技术标评分入围企业数量表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有效申报企业数量 | 入围企业数量 | 有效申报企业数量 | 入围企业数量 |
| 2 | 2 | 8-9 | 7 |
| 3-4 | 3 | 10-11 | 8 |
| 5 | 4 | 12-14 | 9 |
| 6 | 5 | 15-20 | 10 |
| 7 | 6 | ≥20 | 15 |

2.3递补规则

如经济技术标入围产品被取消资格，经省公共资源交易中心审核后，可按本组经济技术标得分由高到低顺次递补。

3.商务标评分规则

对经济技术标评分入围产品进行商务标评分。同组申报企业报价最低的商务标得分为100分，其余申报企业的商务标得分按照下列公式计算：

商务标得分=100×（同组最低有效申报价/本企业该产品报价）

4.综合评分规则

综合评审得分具体公式如下：

综合评审得分=经济技术标得分×50%+商务标得分×50%

根据综合评审得分，在最多拟中选数额内按照得分由高到低的顺序依次确定拟中选产品。若综合评审得分出现并列的，按以下顺序依次确定拟中选产品：

4.1商务标得分高的优先；

4.2医疗机构报送需求量大的优先；

4.3同品种B组拟中选产品价格应低于A组拟中选产品的最低价。若高于的，B组拟中选企业须重新开展1次报价，报价低于A组拟中选产品价格的，纳入拟中选产品目录；报价高于A组拟中选产品价格的，则不纳入拟中选产品目录。

5.最多拟中选企业数量

同品种同组最多拟中选企业数量表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 入围企业数量 | 拟中选数额 | 入围企业数量 | 拟中选数额 |
| 2 | 1 | 7 | 5 |
| 3 | 2 | 8 | 5 |
| 4 | 3 | 9 | 6 |
| 5 | 4 | 10 | 7 |
| 6 | 4 | 15 | 10 |

6.复活机制

同组未中选品种，符合下列情形之一的申报企业，可复活获得拟中选资格，且不受最多拟中选企业数量限制。复活企业仅获得50%的约定采购量，且不参与待分配量的分配。

①申报企业有外省集采中选价格的，企业报价不高于其外省集采最低中选价格。

②申报企业无外省集采中选价格的，企业接受不高于同组最低拟中选产品价格（如同组无其它产品中选，则不高于同品种最低拟中选价格）。

## 三、报价要求

（一）申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后2位（四舍五入）；以报名申报的包装单位（口服制剂按盒、注射剂按支）为计价单位进行报价。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。

（二）申报价须不高于本企业在全国各省级采购平台的最低挂网价（不含近1年无实际销售记录的平台挂网价）和省级集采中选/备选（备供）价格之间的低值（该低值为最高有效申报价）。未报价或报价为负值为零的，则视同企业放弃申报，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（三）采购品种目录内，申报企业须按规格作为竞价单元进行报价，同时须提供符合申报条件的“供应品种清单”。未在“供应品种清单”内的品规在联盟地区挂网须与中选药品价格保持差比价关系。如同组内产品适应症不同，则分组报价。

（四）省公共资源交易中心参照药品差比价规则将企业申报价折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支/单瓶等）价格（保留小数点后4位，只舍不入），计算商务标得分结果。

（五）本次集采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，不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。有下列情形的，按照以下原则执行：

1.门冬氨酸钾镁注射剂、多种微量元素注射液和多种微量元素注射液（Ⅱ）差比价规则：

①门冬氨酸钾镁（含门冬氨酸钾镁葡萄糖）注射剂按照各组分含量之和计算含量差比价（不计算葡萄糖等辅料组分含量），其中组分含量之和在852mg—1077mg之间的，统一按照1006mg计算；组分含量之和在1704mg—2012mg之间的，统一按照2012mg计算。

②多种微量元素注射液和多种微量元素注射液（Ⅱ）按照日均治疗费用合并进行比价。日均治疗费用按说明书载明的用法用量计算，不考虑剂型规格的差比。

2.复方聚乙二醇电解质散差比价规则：

复方聚乙二醇电解质散（I）、复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ）、复方聚乙二醇电解质散（Ⅲ）和复方聚乙二醇电解质散（Ⅳ）作为同品种同组产品参与本次集采活动，聚乙二醇4000含量作为价格差比依据。

3.注射用脂溶性维生素Ⅱ/注射用水溶性维生素组合包装仅以注射用水溶性维生素进行报价。如拟中选，以该报价为基础加上注射用脂溶性维生素Ⅱ全国最低集采中选价（若注射用水溶性维生素拟中选企业无注射用脂溶性维生素（Ⅱ）集采中选价，则以其报价为基础加上我省已执行的注射用脂溶性维生素（Ⅱ）同组最低集采中选价），即为该组合包装的拟中选价格。

4.同规格中（以含量计），大容量注射剂与小容量注射剂每袋/瓶的差额以3元计；同品种中，同规格预灌封与安瓿瓶（西林瓶）包装瓶/支的差额以2.5元计。预灌封与安瓿瓶（西林瓶）注射剂同组竞争的品种，所涉最高有效申报价、比价计算过程及企业申报价均不包含差额。拟中选后，拟中选药品的价格由陕西省公共资源交易中心以报价品规为代表品，按药品差比价规则折算至相应规格的价格。

（六）多种微量元素注射液、多种微量元素注射液（Ⅱ）和复方聚乙二醇电解质散申报企业按申报产品报价，由省公共资源交易中心按照文件规定的差比价要求折算至代表品规格，按照商务标评分规则进行同组比价。

（七）申报同品种的不同企业存在关联关系情形的，涉及企业其同品种申报价须一致。不一致的，仅申报价最低的企业为有效申报企业，其价格为有效申报价，其他申报企业为无效申报企业。

（八）虚假申报各省级集采中选结果或省级采购平台阳光挂网价格的，一经查实，取消该产品本次集采申报资格和采购周期内联盟地区挂网资格；两个及以上产品虚假申报的，取消该企业的申报资格和采购周期内联盟地区挂网资格。

## 四、申报材料编制要求及构成

（一）编制要求

1.申报企业应仔细阅读采购文件内容，按采购文件要求提供申报材料，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提交完整材料，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，由此造成的后果由申报企业负责。

2.所有申报产品均须提交经济技术标评审材料和报价材料，提交不完整的，按弃标处理。

3.申报材料每页均须加盖企业公章。

（二）申报语言、药品名称、药品规格表示和计量单位

1.申报企业向省公共资源交易中心申报递交的材料、交换的文件均使用中文。外文资料必须提供相应的中文翻译文本，且须经公证处公证。

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规格表示方法。

（三）申报材料构成

1.十四省（区、兵团）药品集中带量采购申报函（见附件1）；

2.法定代表人授权书（见附件2）；

3.药品申报企业承诺函（见附件3）；

4.供应品种清单（报价通知另附）；

5.企业关联关系申报表（详见评审资料申报通知附件）；

6.经济技术标评分材料构成如下：

6.1技术标评分信息申报表（详见评审资料申报通知附件）；

6.2评分信息证明材料；

7.申报产品报价表（报价通知另附）。

（四）申报材料样式要求

1.申报材料须打印或用不褪色书写工具书写。

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，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或盖章。

## 五、申报材料封装及递交要求

（一）封装及标记

1.经济技术标评分材料

申报企业将纸质版法定代表人授权书、申报函、承诺函、关联关系申报表（按需提供）、技术标评分信息申报表（另需同时提供Excel版）和评分信息证明材料各1份装订成册。

2.报价材料

2.1将一份纸质版“申报产品报价表”和“供应品种清单”与装有电子版“申报产品报价表”和“供应品种清单”（Excel版）的U盘（不得装有其他材料）共同装入1个档案袋密封，档案袋上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”，并标记报价表。

3.申报资料的纸质版与电子版须保持一致，不一致的，以纸质版为准。

（二）递交要求

1.申报企业在规定的递交地点和时间，现场递交全部申报材料。

2.如果档案袋密封不严，申报材料提前启封的，视同无效材料，由此造成的一切后果，由申报企业自行负责。省公共资源交易中心对申报材料非人为因素过早启封概不负责。

（三）申报截止时间

1.省公共资源交易中心拒绝接收申报时间截止后递交的任何申报材料。

2.申报时间截止后，除省公共资源交易中心要求就申报材料进行补充说明以外，申报企业不得对其已申报的材料做任何修改。

## 六、申报信息公开

（一）拟中选结果公示。拟中选结果同步在国家医保局网站、陕西省医保局网站和省采购平台予以公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申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。未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，原则上不予受理。如拟中选企业被取消拟中选资格，不再递补增加拟中选企业，不影响其他企业拟中选。

（二）中选结果公布。拟中选结果公示无异议后，同步在国家医保局网站、联盟省份医保局网站和陕西省采购平台公布中选结果。

## 七、约定采购量分配

坚持带量采购、量价挂钩，在中选结果确定后，由各医药机构在国家组织药品联合采购平台将约定采购量按照以下规则分配给中选企业：

约定采购量包括分配采购量和待分配采购量。如同品种A组或B组无中选产品，相应组别的约定采购量计入有中选产品的组别。无法折算规格的产品，如未产生中选结果，其对应规格的约定采购量不再进行折算。

（一）分配采购量

同品种同组综合评审得分最高和中选价格最低的中选企业（不包含复活成功企业），分配医药机构上报该产品100%约定采购量；复活成功企业分配医药机构上报该产品50%约定采购量；其余中选企业分配医药机构上报该产品80%约定采购量。

（二）待分配采购量

待分配采购量包括：同品种未中选企业医药机构约定采购量的100%；非得分最高和价格最低中选企业医药机构约定采购量的20%；复活成功企业医药机构约定采购量的50%。按照以下原则分配。鼓励医药机构优先选择质优价宜的中选产品，不保证每家中选企业都有医药机构选择。

1.若医药机构填报了得分最高和价格最低的中选产品之一的，则该医药机构该品种待分配采购量的50%分配给该中选产品，其余待分配采购量由医药机构从中选企业“供应产品清单”中自主选择。

2.若医药机构同时填报了得分最高和价格最低的中选产品，则该医药机构该品种待分配采购量的50%分配给得分最高的中选产品，50%分配给价格最低的中选产品。

3.若医药机构未填报得分最高和价格最低的中选产品，则该医药机构该品种待分配采购量，由医药机构从中选企业“供应产品清单”中自主选择。

## 八、采购执行说明

（一）联盟地区内所有公立医疗机构（含军队医疗机构）全部参加本次集采。鼓励医保定点社会办医疗机构和零售药店参加（以下简称“医药机构”）。

（二）采购周期内，中选企业须按“供应品种清单”内的中选产品和中选价格无差别供应联盟地区，均须满足其医药机构采购需求，不得选择性供应。在执行过程中，如遇国家组织药品集采品种与本次集采品种一致的，相关采购品种本次采购周期予以调整，有序衔接国家集采结果执行时间。

（三）符合申报品种资格的企业未报名、未全规格报名、报名未报价（含未确认最低价、无效报价）以及同品种同组未产生中选的产品，由省公共资源交易中心列入医疗机构采购使用重点监控目录并发布，并在执行期间对其在采购平台挂网和采购情况加强监测监管，陕西省各级医保部门按规定对其在统筹区医药机构的采购和使用情况加强监测监管。其他联盟地区按照本地区有关规定执行。中选企业如有“供应品种清单”之外的同通用名同组其它品规和包装产品，应当基于其中选产品价格按药品差比价规则计算挂网价格，且不具有中选产品身份。

（四）采购周期内同一产品，如在其他省级（含省际联盟，下同）集采中产生新的低价，自其中选价格生效之日起（以中选结果正式公布日期计算），企业须在30日内主动向联盟采购办公室和联盟地区申请价格联动，本次采购尚未执行的采购量，按新的中选价格执行。企业未按期进行价格联动的，按医药价格和招采信用评价制度有关规定处理。

（五）采购周期内，联盟地区医药机构须优先采购使用本次集采中选药品，并确保完成约定采购量。

（六）采购周期内，如本次集采品种中出现报名截止之日后首次取得批件的产品，相关企业主动接受本次集采同品种同组最低中选价和其外省集采中选价之间的低值，且向药品联合采购办公室提出新增中选产品申请的，经审核通过后可视同为中选产品，但在审核通过的采购年度内无约定采购量。

（七）纳入国家和联盟地区省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件、临床指南药物推荐级别变化等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，各联盟地区协议执行情况可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例考核。

**本采购文件仅适用于本次集中带量接续采购邀请函中所述项目的药品及相关服务，最终解释权归陕西省公共资源交易中心。**

#

#

# 第三部分 附件

## 附件1 十四省（区、兵团）药品集中带量采购申报函

（编号：SX-YPDL2024-01）

陕西省公共资源交易中心：

在审阅所有采购文件后，我方决定按照采购文件的要求参与申报。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，并以此申报价格。如果我方药品中选，我方将按照采购方的要求供应中选药品，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。

我方承诺同陕西省公共资源交易中心没有利益关系，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。

在正式协议签订前，本申报函、中选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 法定代表人授权书

（二维码自动生成区）

（二维码自动生成区）

（二维码自动生成区）

（二维码自动生成区）

陕西省公共资源交易中心：

本公司(单位)郑重声明：注册于(公司/单位地址) 的(公司/单位名称)的(法定代表人 )代表本公司授权(被授权人姓名)为本公司(单位)的唯一合法代理人，全权处理贵省(区、市)药品医用耗材网上采购交易活动有关的一切事宜，包括但不限于注册账号、获取密码、用户管理、开通结算账户、网上采购交易、信息变更等，并保证提交的文件材料真实、完整、合法、有效，否则承担相应法律责任。

本公司(单位)承诺严格管理账号密码，通过该账号进行的所有操作均为本公司(单位)行为，因密码泄漏、修改或操作失误造成的全部责任由本公司(单位)自行承担。

本授权书于 年 月日生效，特此声明。

法定代表人（签字或盖章）： 联系电话：

被授权人(签字或盖章):联系电话：

单位名称(盖章)及日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 被授权人居民身份证复印件正面粘贴处 | 被授权人居民身份证复印件背面粘贴处 |

说明：身份证复印件须盖公司(单位)章。

**法定代表人有效证件（包括身份证、护照等）复印件**

## 附件3 药品申报企业承诺函

陕西省公共资源交易中心：

依据《十四省（区、兵团）药品集中带量采购文件》（编号：SX-YPDL2024-01），我方承诺确保在采购周期内满足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，并对药品的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医药机构临床用药需求。

我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。

我方承诺提交的所有资料真实、全面、有效可靠，否则一切后果由本企业承担。

特此承诺。

 申报企业（盖章）：

 日期：年月日

##

## 附件4 “申报产品一览表”信封封面样张

**□报价表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **通用名** | **规格包装** | **生产企业** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

共计品种数：

申报企业：

工作机构：陕西省公共资源交易中心

附件5 分组及评分指标证明材料

**1.**原研药品证明材料；

指国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录中标注为原研药品，包括地产化原研药、相同剂型不同规格，或已过保护期的国家知识产权局化合物专利的药品，不包括专利技术转让、授权、合作等其他情况的药品。

下列证明材料任选一项提供：

（1）提供国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录中标注为原研药品的证明材料；

（2）提供原发明国/地区的化合物专利证书的证明材料；

**2.**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和《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。

下列证明材料任选一项提供：

（1）提供国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录的证明材料；

（2）提供《中国上市药品目录集》的证明材料。

**3.**中国上市药品目录集；

以国家药监局药品审评中心官方网站中国上市药品目录集数据库为依据。

提供《中国上市药品目录集》的证明材料。

**4.**原材料来自本厂或本集团内其他厂家生产证明材料。本集团内其他厂家生产原料的还需同时提供材料2。

（1）提供原材料药注册批件。

（2）提供工业和信息化部编制的《中国医药统计年报（综合册）最新版》，工业企业法人单位隶属关系，外商独资或合资企业提供隶属关系声明。