

福建省部分药品公开 询价文件

编号：FJ-YPGKXJ2020-3

福建省药械联合采购中心

2020年9月

目 录

第一部分 询价邀请	- 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 -
第二部分 申报企业须知	- 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 -
第三部分 附件	- 11 -
附件 1 公开询价目录.....	- 11 -
附件 2 福建省部分药品公开询价申报函.....	- 12 -
附件 3 授权书.....	- 13 -
附件 4 药品申报企业承诺函.....	- 15 -

第一部分 询价邀请

部分药品公开询价邀请函

(编号: FJ-YPGKXJ2020-3)

各相关企业:

我省于 2017 年 2 月起开展药品联合限价阳光采购工作, 目前正按照“保障供应、动态调整、加强监测、强化监管”原则, 对挂网产品实行动态调整。根据临床用药实际, 结合年度阳光采购挂网药品延续供应确认、新增给药途径药品申报等工作, 决定对部分挂网及新增给药途径药品进行公开询价。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”。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9月10日9:00~16日17:00

（二）企业报名公示时间

2020年9月23日9:00~29日17:00

（三）模拟报价时间

2020年9月28日9:00~29日9:00

（四）申报报价、开标解密时间

申报报价时间：2020年10月12日9:00~13日9:00

开标解密时间：2020年10月13日10:00

（五）询价结果公示时间

2020年10月13日~19日

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://fjcert.udplat.com>)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.《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. 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。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

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. 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:

有效报价企业数	挂网企业数(家)
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

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

序号	目录名称	目录剂型
1	肝素	注射
2	尿激酶	注射
3	新斯的明	注射
4	破伤风抗毒素	注射
5	硫代硫酸钠	注射
6	普罗帕酮	注射
7	鱼精蛋白	注射
8	二巯丙磺钠	注射
9	精氨酸	注射
10	维生素 K1	注射
11	肾上腺素	注射
12	糜蛋白酶	注射
13	拉贝洛尔	口服
14	利可君	口服
15	氯米芬	口服
16	地衣芽孢杆菌活菌	颗粒剂
17	氟哌啶醇	口服
18	二硫化硒	洗剂
19	门冬氨酸鸟氨酸	口服
20	托烷司琼	口服
21	美索巴莫	口服
22	速效救心丸	——
23	麝香保心丸	——
24	茵栀黄颗粒(口服液)	——

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

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