

浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购文件（征求意见稿）

浙江省公立医疗机构第四批药品 集中带量采购文件 （征求意见稿）

（采购文号 ZJYPCG-2023-1）

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室
2023年xx月xx日

目 录

第一部分 采购邀请.....	X
一、采购品种与约定采购量.....	X
二、采购周期与采购协议.....	X
三、医疗机构范围.....	X
四、申报资格.....	X
五、采购执行说明.....	X
六、采购文件获取方式.....	X
七、申报企业报名时间和地点.....	X
八、价格申报材料递交和信息公开时间和地点.....	X
九、联系方式.....	X
十、其他事项.....	X
第二部分 申报企业参与工作日程表.....	X
第三部分 申报企业须知.....	X
一、定义.....	X
二、集中带量采购当事人.....	X
三、申报材料编制.....	X
四、申报材料递交.....	X
五、申报信息公开.....	X
六、拟中选药品确定.....	X
七、中选药品确定.....	X
八、其他事项.....	X
第四部分 附件.....	X
附件 1 企业报名材料封面.....	X

浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购文件（征求意见稿）

附件 2 药品申报企业承诺函.....	X
附件 3 法定代表人授权书.....	X
附件 4 申报信息一览表.....	X
附件 5 申报信息一览表信封封面样张.....	X
附件 6 申报材料信封封面样张.....	X
附件 7 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....	X

第一部分 采购邀请

浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购邀请函

（编号：ZJYPCG-2023-1）

各相关企业：

根据《浙江省医疗保障局等5部门关于印发浙江省药品医用耗材集中带量采购暂行办法的通知》（浙医保联发〔2021〕15号）要求，浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室（以下简称集中带量采购办公室）受浙江省内相关医疗机构委托，开展我省公立医疗机构第四批药品集中带量采购工作。欢迎全国范围内符合条件的生产、经营企业踊跃参加。

一、采购品种与约定采购量

（一）采购品种目录

1. 化学药品

品种 序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/袋/支)	备注

2. 中成药

品种 序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/袋/支)	备注

品种 序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/袋/支)	备注

3. 生物制品

品种 序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量 (片/袋/支)	备注

（二）约定采购量

每个品种按照经医疗机构确认后的 2022 年度药品总用量的 70% 作为约定采购量。约定采购量以外的剩余用量，医疗机构优先采购中选产品，也可通过浙江省药械采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。

二、采购周期与采购协议

（一）采购周期为 24 个月。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。

（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该中选药品在我省的上一年度约定采购量。

（三）若在采购周期内提前完成约定采购量，超过部分仍按中选价格进行采购，直至采购周期届满。

（四）采购周期内，如遇国家组织、我省参与的省际联盟集中带量采购等情况，原则上按照相关政策要求进行衔接。如遇外省带量或集中采购价格低于我省中选价格的，企业应在相关结果执行后 30 天内主动申报并调整我省中选供应价格。

三、医疗机构范围

全省所有公立医疗机构（含军队医疗机构）。鼓励医保定点民营医疗机构、医保定点零售药店自愿参与。

四、申报资格

符合申报要求的企业在规定时间内提交申报材料，并对相关资格要求进行承诺。我省在线交易或外省已中选的产品，未参与本次集中带量采购的，在中选结果执行后将开展涉及品种治理工作，包括议价谈判、采购警示、纳入监测名单、直至暂停交易等。

（一）申报企业和品种资格

1. 申报企业为经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的本次采购品种目录范围内药品的生产企业（药品上市许可持有人）。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司，进口及港、澳、台地区产品国内总代理（无国内总代理商的，应为从境外取得浙江省代理授权的唯一代理商）等代理商可视同生产企业。申报期间如遇代理权纠纷，拒绝其申报。

2. 采购文件挂网公布之日起前两年内，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。

3. 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验中，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。

4. 申报品种全年实际可供应浙江省的量达到预采购量 2 倍及以上。

5. 申报企业必须包含至少一个采购品种目录指定的品规。

6. 申报品种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，且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。

（二）其他申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

2. 申报企业“供应品种清单”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格，且均可满足供应。

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

五、采购执行说明

采购周期中，医疗机构应优先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。

六、采购文件获取方式

通过“浙江省药械采购平台（<http://www.zjyxcg.cn>）”下载相关文件。

七、申报企业报名时间和地点

报名时间：2023 年 xx 月 xx 日至 xx 月 xx 日（工作日）。

业务受理时间：8:30~11:30，13:30~17:30

报名地点：浙江省药械采购中心药品采购科，杭州市拱墅区凤起路 100 号（之俊大厦西侧裙楼 3 楼）。

八、价格申报材料递交和信息公开时间和地点

（一）价格申报材料递交

递交时间：另行通知。

递交地点：另行通知。

（二）信息公开

时间：另行通知。

地点：另行通知。

九、联系方式

（一）联系电话（含传真）：0571-86401737

（二）联系地址：浙江省药械采购中心药品采购科，杭州市拱墅区凤起路 100 号（之俊大厦西侧裙楼 3 楼）。邮编：310005

（三）联系邮箱：zjyxcgzx@163.com

十、其他事项

（一）集中带量采购办公室受各公立医疗机构委托，代表公立医疗机构实施集中带量采购，具体工作由浙江省药械采购中心组织实施。

（二）浙江省医疗保障局（<http://ybj.zj.gov.cn/>）或浙江省药械采购平台（<http://www.zjyxcg.cn>）负责发布药品集中带量采购相关信息。

（三）邀请上级纪检监察部门对集中采购工作进行监督。

浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购文件（征求意见稿）

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室

2023年xx月xx日

第二部分 申报企业参与工作日程表

时 间	事 项
2023 年 xx 月 xx 日	申报企业开始报名（现场递交报名材料，见 6.1，xx 月 xx 日开始网上申报产品）
2023 年 xx 月 xx 日	申报企业报名截止（xx 月 xx 日 16:00 网上申报截止）
另行通知	企业递交价格申报材料
另行通知	价格申报信息公开、价格评审
另行通知	其余事项

申报企业应注意：

1. 上述所安排的事项发生变动，以“浙江省医疗保障局(<http://ybj.zj.gov.cn/>)”或“浙江省药械采购平台 (<http://www.zjyxcg.cn>)”上发布的通知为准，请申报企业关注网上发布的最新信息；
2. 申报企业按采购文件要求出具合法有效的《法定代表人授权书》中明确的业务代表在参加集中带量采购各环节时，须出示本人《居民身份证》。

第三部分 申报企业须知

一、定义

1. 本须知下列用语的含义是

1.1 本采购文件中的原研药或参比制剂包括：《化学药品目录集》收录的或国家药品监督管理局公布的仿制药参比制剂目录中所列的原研药或参比制剂；上述目录未收录的药品，但原国家价格主管部门标注为原研药或专利药的。

1.2 本采购文件中的通过质量和疗效一致性评价的仿制药包括：通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品、按与原研药品质量和疗效一致原则新批准上市的仿制药；纳入《化学药品目录集》的仿制药。

1.3 配送企业：是指参加本次药品集中带量采购，受中选企业委托向采购方提供配送服务的药品经营企业及自行配送的生产企业。本次药品集中带量采购的配送企业为现浙江省药械采购平台中承担药品配送服务的经营企业。

1.4 以省为单位集中采购实际最低在线交易价格：是指截止至 2023 年 xx 月 xx 日以省为单位集中采购挂网（中标）且实际在线交易价格信息（不含带量采购中选价格），含已产生中标结果待执行产品。该价格信息由申报企业自主提供，若同品规涉及多个包装的，应按差比价规则换算取低值。企业申报的价格信息将进行公开。

1.5 以省为单位集中带量采购中选价格：是指截止至 2023 年 xx 月 xx 日以省为单位集中带量采购中选价格（含备选价格）

信息，含已产生中选结果待执行产品。该价格信息由申报企业自主提供，企业申报的价格信息将进行公开。

1.6 2022 年度在浙江省药械采购平台采购量(简称：平台采购量)：是指 2022 年度浙江省药械采购平台和浙江省“智慧医保”招采子系统涉及品规的入库数量，同企业涉及本次带量采购多个品规的，将换算后进行合并计算。

1.7 企业规模：指根据生产企业 2022 年纳税申报表判定企业规模大小。

1.8 药品剂型：药品按通用名、剂型合并归类产生，其中通用名采用中文通用名，不包括命名中的盐基、酸根部分；西药剂型采用《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《药品目录》）合并归类的剂型，未归类剂型以《药品目录》标注的为准；中成药丸剂包括水丸、蜜丸、水蜜丸、糊丸、浓缩丸和微丸，不含滴丸；胶囊剂是指硬胶囊，不含软胶囊。其他剂型没有归并，以《药品目录》标注的为准。

二、集中带量采购当事人

2. 申报企业

2.1 申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

（1）符合上述“申报资格”中要求的所有资格条件，并对相关资格要求进行承诺；

（2）具有履行协议必须具备的能力；

（3）对药品的质量和供应负责，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。

2.2 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

3. 其他要求

3.1 申报企业应在价格申报前完成企业信息维护、产品认领和信息维护等工作，资质库中企业及其产品资料应为合格，不合格的须按要求及时澄清，具体操作见《关于浙江省“智慧医保”招采子系统上线产品资质库和挂网申报模块的通知》。未递交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件7）的企业，应在价格申报前递交相关资料。

3.2 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，企业应自行选择一家产品进行申报；若同时申报，则取企业报价低的产品。

3.3 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

3.4 在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕25号）印发后，申报企业在我省药品生产经营活动中，无该文件所指的被认定且未修复的失信行为。

3.5 企业申报的产品不存在违反《中华人民共和国专利法》

等相关法律法规的情形。

3.6 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

3.7 申报品种因技术升级、设备检修等原因可能在本采购周期内的部分时段停止或大幅减少产能的，应有相应的合格产品储备，采取有效措施切实保证中选产品供应，否则视同中选后拒绝履行购销协议，按有关规定严肃处理。

3.8 集中带量采购办公室可根据工作需要对企业药品生产及药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），企业应予以积极配合。

3.9 申报企业选中后，须按要求签订购销协议。

3.10 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。

3.11 采购周期内，如遇其他以省为单位集中采购价格（含带量采购中选价格）低于我省中选价格的，企业应于执行结果后30天内主动申报，并调整中选价格。

三、申报材料编制

4. 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中的所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，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、代理协议等，必须在价格申报前仍在有效期内。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，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，由申报企业负责。

5. 申报语言、药品名称表示、药品规格表示和计量单位

5.1 申报企业申报递交的材料一律以中文书写。

5.2 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。

6. 申报材料的构成和装订顺序

6.1 申报企业报名材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

序号	材料名称	具体要求	备注
1	企业报名材料封面	格式详见附件 1	
2	药品申报企业承诺函	格式详见附件 2	
3	生产企业 2022 年纳税申报表复印件	<p>(1) 系指实际药品生产企业的纳税记录，总公司或集团的纳税记录无效；</p> <p>(2) 报表上应能够看清税务部门公章；</p> <p>(3) 如果 12 月份的纳税申报表可以反映出 2022 年全年销售额，可用 12 月份的报表；</p> <p>(4) 仅提供部分月份，将不折算成全年销售额；</p> <p>(5) 未提交的企业规模将视为“0”。</p>	

序号	材料名称	具体要求	备注
4	法定代表人授权书	格式详见附件 3	
5	产品市场供应、企业工信部排名（最新版）等证明材料	<p>（1）格式自拟，写明申报企业产品市场供应、工信部排名等情况，并如实提供相关证明材料；</p> <p>（2）产品市场供应情况：提供申报企业过评品规数及具体产品信息、企业主导产品市场占有情况等；</p> <p>（3）企业工信部排名中，集团型子公司均采用集团合并形式排名。</p>	由企业自愿提供，作为技术评审参考资料
6	药品说明书	要求为有效期内的药品说明书	中成药申报企业提供
7	原研药、参比制剂、通过一致性评价相关证明材料	企业如实提供相关完整的证明材料	化学药品申报企业提供
8	产品样品	代表品样品 2 份	由企业自愿提供，作为技术评审参考资料

序号	材料名称	具体要求	备注
9	其他认为需要提交的材料		作为技术评审参考资料

6.2 网上产品申报方式和要求

申报企业登录浙江省药械采购平台（网址为 <https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>），进入“xx”，在“xx”模块中，按要求填报产品的以省为单位集中采购实际最低在线交易价格、以省为单位集中带量采购中选价格、年预供应浙江省的量、年产量等信息，并选择技术评审和企业报价的代表品，操作手册请至浙江省药械采购平台帮助文档中下载。

6.3 价格申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

1	申报信息一览表	格式详见附件4，需单独封装
2	法定代表人授权书	格式详见附件3

6.4 申报材料装订

申报企业应将申报材料装订成册，列出“申报材料”目录。按采购文件中提供的申报材料格式要求用A4纸（除纳税申报表）依顺序装订。

7. 申报报价

7.1 申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/支）为计价单位。未报价或报价为“0”，则视同为放弃申报。

7.2 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。

7.3 申报品种信息及价格信息填写在“申报信息一览表”（附件4）中。采购品种目录内，同品种有多个规格的，申报企业以申报的代表品进行报价。报价原则上不得高于本企业品种以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格，高于的将视为报价无效。

同时申报企业须提供“符合申报条件的供应品种清单”，若中选，由省药械采购中心以申报品规为代表品按药品差比价原则计算并经中选企业确定后挂网。

7.4 本次药品集中带量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，不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。

7.5 本次药品集中带量采购所涉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。口服剂型日均用量以药品说明书标示的用法用量中每日最小用量和每日最大用量的平均值计算；注射剂型日均用量根据药品说明书标示的用法用量中静脉滴注的每日最小用量和每日最大用量的平均值计算。

8. 申报材料的式样和签署

8.1 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。申报企业须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》（附件3）附在申报材料中。

8.2 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。

9. 其他

申报企业须如实申报信息，如有不实，将按浙江省药械集中采购规定处理，包括取消中选资格、纳入不良记录等。

四、申报材料递交

10. 企业报名材料的装订

申报企业按要求准备报名材料（见 6.1）。

11. 价格申报材料的封装和标记

11.1 申报企业应将“申报信息一览表”（附件 4）装入中信封密封，信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”（附件 5），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

11.2 申报企业应将价格申报材料（见 6.3）封装，装入大信封，并粘贴“申报材料信封封面样张”（附件 6），标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

11.3 如果信封密封不严，省药械采购中心对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

12. 申报截止时间

12.1 申报企业应在规定地点和截止时间前由被授权人递交报名材料和价格申报材料，拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

12.2 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

五、申报信息公开

13. 申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

六、拟中选药品确定

化学药品、中成药、生物制品分别开展评审。

14. 化学药品

采取技术评审和价格评审相结合的方式同步进行。申报品种分为A、B两组，分别竞争。A组为原研药或参比制剂，通过质量和疗效一致性评价的仿制药；B组为其他仿制药。

14.1 技术评审

（1）组织专家对每个申报产品（同品种涉及多个品规的，以企业确定的代表品）的临床使用疗效、质量可靠性、临床使用安全性、品牌认同度、包装质量与方便性、服务信誉等进行评审，评审分值表如下。独家申报企业产品直接进入价格评审。

技术评审分值表

评价指标	描述	得分
临床使用疗效评价 30分	疗效优于同通用名其他产品	25-30
	疗效与同通用名其他产品相当	18-24
	疗效劣于同通用名其他产品	<18
产品质量可靠性评价 20分	质量可靠	17-20
	质量良好	12-16
	质量一般	<12

评价指标	描述	得分
临床使用安全性评价 20分	安全性优于同通用名其他产品	17-20
	安全性与同通用名其他产品相当	12-16
	安全性劣于同通用名其他产品	<12
品牌认同度 15分	品牌认同度优	13-15
	品牌认同度良	9-12
	品牌认同度一般	<9
包装质量与方便性评价 10分	包装质量与方便性优	9-10
	包装质量与方便性良好	6-8
	包装质量与方便性一般	<6
服务信誉评价 5分	服务信誉优	4-5
	服务信誉良好	2-3
	服务信誉一般	<2

根据专家评分分值，去掉最高分和最低分，取平均分（四舍五入保留小数点后2位）作为专家评审结果。

（2）每个品种的A、B组分别按照得分从高到低排名。申报企业数3家及以下的，全部进入价格评审；4-5家的，3家进入价格评审；6-7家的，4家进入价格评审；8-9家的，5家进入价格评审；10-11家的，6家进入价格评审；12-13家的，7家进入价格评审；超过14家（含）的，8家进入价格评审。如遇最后一名得分相同，一并进入价格评审。

14.2 价格评审

申报企业对代表品进行报价。报价原则上不得高于以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

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）。“单位申报价”应不高于采购品种对应规格最小计量单位的以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

（1）有效报价企业大于 2 个（含）的，报价（按差比价规则折算后的“单位申报价”）最低的确定为拟中选药品。同品种同组中有 2 个及以上企业最低报价相同时，以技术评审得分高优先；技术评审得分相同的以平台采购量大优先；技术评审得分和平台采购量均相同的以企业规模大优先。若仍无法确定的，则组织专家进行评审。

（2）有效报价企业只有 1 个的，按以下类型开展评审：

类型一：外省已有集中带量采购中选价格的，企业报价不高于本企业外省集中带量采购最低中选价格，即可确定为拟中选药品。

类型二：外省无集中带量采购中选价格的，企业报价降幅达到化学药品平均降幅的 10%，且满足以下任一条件，方可确定为拟中选药品。

①报价降幅达到化学药品平均降幅及以上或同品种另一组拟中选药品（不含独家申报企业药品，下同）降幅及以上的；

②报价降幅达到化学药品平均降幅 50%及以上或同品种另一组拟中选药品降幅 50%及以上的；

③报价降幅为化学药品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，则以平台采购量大优先；平台采购量相同的，则以企业规模大优先。若仍无法确定的，则组织专家进行评审。

其中，仅满足②③条件的，约定采购量为原约定采购量的50%。

（3）化学药品平均降幅：是指化学药评审分组中有2个及以上企业参加价格评审的拟中选药品降幅的平均值。

降幅计算基准：我省已在线交易的产品，以现行我省在线交易价格为计算基准（若该企业同通用名同给药途径下集中采购涉及多个规格在线交易的，按差比价计算规则，以最低的价格作为计算基准）；未在我省在线交易的产品，以本企业同品种以省为单位集中采购实际最低在线交易价格为计算基准，如该产品无历史价，以我省同品种下现行在线交易价格的最高价为计算基准。

（4）同品种B组拟中选产品价格应低于A组拟中选产品价格。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。

14.3 确定约定采购量

A、B组约定采购量分别按其2022年全省所有公立医疗机构采购份额确定（最低约定采购量为该品种总量的5%）。

如A、B两组中任意一组无中选药品，则该组约定采购量的50%归并至另一组[仅满足14.2-（2）-②③条件的除外，下同]，剩余50%作为约定采购量以外的剩余用量。

如A、B两组中任意一组只获得50%的原约定采购量，则该组另50%原约定采购量的一半归并至另一组，剩余一半作为约定采购量以外的剩余用量。

15. 中成药

采取技术评审和价格评审相结合的方式同步进行。申报品种分为 A、B 两组，分别竞争。以申报企业为单位，将同品种所有产品 2022 年度在浙江省药械采购平台入库金额合并，金额占比达到同品种总金额 80%及以上的申报企业进入 A 组，其他进入 B 组。

15.1 技术评审

同化学药品技术评审相关规则。

15.2 价格评审

申报企业对代表品进行报价。报价原则上不得高于以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

申报价按日均费用标准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）。“单位申报价”应不高于采购品种对应规格最小计量单位的以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

（1）有效报价企业大于 2 个（含）的，报价（按日均费用标准折算后的“单位申报价”）最低的确定为拟中选药品。同品种同组中有 2 个及以上企业最低报价相同时，以技术评审得分高优先；技术评审得分相同的以平台采购量大优先；技术评审得分和平台采购量均相同的以企业规模大优先。若仍无法确定的，则组织专家进行评审。

（2）有效报价企业只有 1 个的，按以下类型开展评审：

类型一：外省已有集中带量采购中选价格的，企业报价不高于本企业外省集中带量采购最低中选价格，即可确定为拟中选药

品。

类型二：外省无集中带量采购中选价格的，企业报价降幅须达到中成药平均降幅，方可确定为拟中选药品。

（3）中成药平均降幅：是指本次所有中成药品种拟中选药品降幅的平均值。

降幅计算基准：我省已在线交易的产品，以现行我省在线交易价格为计算基准（若该企业同通用名同给药途径下集中采购涉及多个规格在线交易的，按日均费用标准折算，以最低的价格作为计算基准）；未在我省在线交易的产品，以本企业同品种以省为单位集中采购实际最低在线交易价格为计算基准，如该产品无历史价，以我省同品种下现行在线交易价格的最高价为计算基准。

日均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。口服剂型日均用量为药品说明书标示的用法用量中每日最小用量和每日最大用量的平均值计算；注射剂型日均用量根据药品说明书标示的用法用量中静脉滴注的每日最小用量和每日最大用量的平均值计算。

15.3 确定约定采购量

中选企业根据 2022 年全省所有公立医疗机构采购份额确定约定采购量。其中有 2 个分组的品种，若其中一组产品无采购交易量或采购交易量低于同品种总量的 10%的，约定采购量按如下方式确定。

（1）中选企业有采购交易量的，日均治疗费用为同品种中最低且低于同品种另一组中选产品日均治疗费用 10%及以上的，则获得该企业对应分组采购份额 100%的约定采购量；日均治疗

费用为同品种中最低但未低于同品种另一组中选产品日均治疗费用 10%的，则获得该企业对应分组采购份额 80%的约定采购量；日均治疗费用非同品种中最低的，则获得该企业对应分组采购份额 60%的约定采购量。

（2）中选企业无采购交易量或采购交易量低于同品种总量的 10%的，日均治疗费用的降幅达到中成药平均降幅且低于同品种另一组中选产品日均治疗费用 10%及以上的，则获得该品种所有采购份额 10%的约定采购量；未达到上述条件的，则不确定约定采购量。

（3）如 A、B 两组中任意一组无中选药品，则该组约定采购量的 50%归并至另一组，剩余 50%作为约定采购量以外的剩余用量。

16. 生物制品

申报企业对代表品进行报价（报价不含预充式注射器包装价格）。报价原则上不得高于以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

中选价格按涉及规格中的最小规格差比后确定。本次涉及生物制品小容量注射液采用单次剂量包装药品的，以同品规普通小容量注射液（少于 50ml）的价格为基础，带预充式注射器的每支增加 3 元，不对剂型进行差比。

16.1 外省已有集中带量采购中选结果的品种

（1）外省集中带量采购中选的企业。

企业报价不高于本企业外省集中带量采购中选价格，即可确定为拟中选药品。

（2）外省集中带量采购未中选的企业。

企业报价不高于同组所有品种中外省集中带量采购中选价格和浙江省药械采购平台在线交易价格最低价的，方可确定为拟中选药品。

（3）最多入围企业数量。

对同组申报企业，设置最多入围企业数（符合上述两种纳入拟中选范围的不受入围企业数量限制）。申报企业数3家及以下的，可最多入围3家；申报企业数4-6家的，可最多入围4家；申报企业数7-10家的，可最多入围5家；申报企业数超过11家（含）的，可最多入围7家。

（4）符合以下条件的，也可纳入拟中选药品。

当按以上方式确定最多入围企业数还有剩余的，且企业申报价格降幅不低于同组拟中选产品的平均降幅，按产品降幅从高到低依次纳入，直至达到最多入围企业数，如遇最后一名降幅相同，一并纳入。

16.2 外省无集中带量采购中选结果的品种

申报企业报价降幅不得低于按“外省已有集中带量采购中选结果的品种”入围企业的平均降幅，再按降幅从高到底依次纳入，最多入围企业参照上述规定。

16.3 产品降幅方式计算

（1）我省已在线交易的产品，以现行我省在线交易价格为计算基准（若该企业同通用名同给药途径下集中采购涉及多个规格在线交易的，按差比价计算规则，以最低的价格作为计算基准），计算企业申报品种的降幅百分比。

（2）未在我省在线交易的产品，以我省同品种下现行在线交易价格的最低价作为基准价，计算企业申报品种的降幅百分比。

16.4 确定约定采购量

（1）中选产品排名确定。

①同采购组内，中选企业以规定的最小规格差比后的价格由低到高确定排名，中选价最低的为第一名，次低的为第二名，以此类推确定排名。

②同采购组内中选价相同时，排名按以下规则依次确定：

a. 未被浙江省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或特别严重失信等级企业的产品优先。

b. 首年采购需求量大的产品优先。同采购组同企业有多个规格的合并计算。

（2）约定采购量确认。

中选产品的约定采购量分三步确认。

①第一步中选企业采购量分配：同采购组内，各企业按中选价排名确定获得基础量以及调出分配量。排名第一名企业获得上报该企业产品采购需求量的 100%；排名第二企业获得上报该企业产品采购需求量的 90%，第三名获得上报该企业产品采购需求量的 80%，按递减 10%以此类推，中选企业最少获得上报该企业产品采购需求量的 50%，未获得的需求量列为调出量进行重新分配。

②第二步分配调出量：排名第二名的调出分配量，不再重新选择；排名第三名及之后的调出分配量的 50%，由医疗机构自主选择同采购组的其它中选企业（不得选择本中选企业），并经中

选企业确认。

③第三步未中选企业采购量分配：医疗机构上报约定采购量的企业未中选的，其约定采购量的50%由医疗机构自主选择同采购组的中选企业，并经中选企业确认。

七、中选药品确定

17. 拟中选结果公示

拟中选结果及技术评分结果在“浙江省医疗保障局（<http://ybj.zj.gov.cn/>）”或“浙江省药械采购平台（<http://www.zjyxcg.cn>）”公示，并接受申投诉。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，集中带量采购办公室原则上不予受理。

18. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，集中带量采购办公室将发布中选通知。

19. 药品购销协议

19.1 中选结果公布后，采购方与中选企业通过浙江省药械采购平台签订购销协议。

19.2 购销协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

19.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

20. 中选药品挂网价格确定

中选企业按其中选价格直接挂网供应，同品种非中选产品将开展价格治理工作。

八、其他事项

21. 申报企业、中选企业、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”。

21.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

21.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

21.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

21.4 相互串通申报、协商报价，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权益。

21.5 以向采购方、集中带量采购办公室、省药械采购中心行贿等手段牟取中选。

21.6 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

21.7 在规定期限内不签订购销协议。

21.8 以非中选产品供应，以及未按采购方及法律法规要求实行配送。

21.9 公示期间或中选后放弃中选资格。

21.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

21.11 中选药品发生严重质量问题。

21.12 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材

料中作出的承诺。

21.13 恶意投诉的企业。

21.14 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

21.15 其他违反法律法规的行为。

22. 中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

23. 本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，具体由集中带量采购办公室负责解释，采购中心负责承担日常工作。

第四部分 附件

附件 1

浙江省公立医疗机构第四批药品 集中带量采购工作

企业报名材料册

申报企业名称： _____

通信地址、邮编： _____

法定代表人： _____

企业联系电话： _____

传 真： _____

被授权人： _____

联系电话（手机）： _____

附件 2

药品申报企业承诺函

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室：

根据《浙江省医疗保障局等 5 部门关于印发浙江省药品医用耗材集中带量采购暂行办法的通知》（浙医保联发〔2021〕15 号）和《浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购工作采购文件》（编号：ZJYPCG-2023-1），我方为

国内药品生产企业

药品上市许可持有人

生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司

进口及港、澳、台地区产品国内总代理（无国内总代理商的，为从境外取得浙江省代理授权的唯一代理商）且不存在代理权纠纷

在充分理解《浙江省公立医疗机构第四批药品集中带量采购工作采购文件》（编号：ZJYPCG-2023-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与集中带量采购。我方保证所提供的全部报价和其他证明文件的真实性、合法性、有效性，一经递交即不可撤销，我方承担全部责任，并作出以下承诺：

一、我方承诺企业和申报品种符合以下申报资格要求：

1. 2023 年 xx 月 xx 日起前两年内，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。

2. 2023 年 xx 月 xx 日起前两年内，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验中，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。

3. 申报品种全年实际可供应浙江省的量达到预采购量 2 倍及以上。

4. 包含至少一个采购品种目录指定的品规。

5. 申报品种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，且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。

二、我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺自申报之日起生效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担，并接受取消中选资格等处置。

三、我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报，申报价格不低于成本价。我方完全理解和遵守采购文件中的中选产品确认准则。

四、我方产品如中选，我方承诺确保在规定时间内签署供货协议，并按照产品实际使用方的要求，约束配送企业按时配送中选产品，确保产品供货协议的履行。我方对报价产品的质量安全、

货源保证、及时配送等承担全部责任。如出现不按时签署供货协议、不履行供货协议等情形，我方接受采购方采取包括列入“违规名单”、取消我方所有产品在浙江省药械采购平台的挂网、追偿因保障供应产生的额外支出等处置。我方理解，如我方未能对所有采购方临床使用产品进行及时配送，采购方有权取消相应产品的中选资格。

五、我方同意递交的申报材料在规定的报价日期起至集中带量采购周期结束均有效，对我方具有约束力，我方不得撤回申报。在正式供货协议签订前，本承诺及采购方的中选通知书将构成约束我们双方的协议，采购方有权要求我方必须签订相关合同。

六、我方承诺不会同采购方或产品实际使用方进行任何不正当联系，不会在报价过程中有任何违法违规行为。

七、本承诺书的有效期限自递交之日生效，至采购文件规定的采购期限届满结束。若采购期限延期，本承诺期限自动顺延到采购期限届满。

特此承诺。

申报企业（盖章）：_____

法定代表人授权人（签字或盖章）：

日期：_____年_____月_____日

附件 3

法定代表人授权书

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室：

本授权书声明：注册于_____（企业地址）
的_____（企业名称）的 _____（法定代表
人姓名）代表本企业授权_____（被授权人
姓名、身份证号）为本企业参加浙江省药品集中采购有关工作的唯一
合法代理人，并以本企业名义处理一切与之相关的事务，原企业被授
权人不一致的，予以废除。本企业认可被授权人的签字与本企业公章
具有相同的法律效力。本企业与该被授权人共同承诺所申报资料的真
实性、合法性、有效性。

本授权书于 _____年 _____月 _____日签字生效。

特此声明。

法定代表人签字（盖章）： _____

法定代表人联系电话： _____

被授权人签字（盖章）： _____

被授权人联系电话： _____

企业联系电话： _____

被授权人居民身份证正反面复印件（骑缝处加盖企业公章）

被授权人居民身份证复印件粘贴处
正面

被授权人居民身份证复印件粘贴处
反面

附件 4

申报信息一览表

申报企业：_____ 采购文件编号：ZJYPCG-2023-1

通用名	剂型	规格	转换比	包装材质	生产企业 (或药品上市许可持有人)	最小零售 包装计价 单位	申报价 (元)

注：1. 同品种有多个规格的，请按已申报的代表品进行报价。

2. 报价原则上不得高于以省为单位集中采购实际最低在线交易价格和集中带量采购中选价格。

3. 生物制品报价不含预充式注射器包装价格。

符合申报条件的供应品种清单

通用名	剂型	规格	转换比	包装材质	计价单位	生产企业

注：供应品种清单应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格，且均可满足供应。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5

申报信息一览表信封封面样张

工作机构：浙江省药械采购中心

申报材料递交地址：另行通知

2023 年 xx 月 xx 日上午 x 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 6

申报材料信封封面样张

工作机构：浙江省药械采购中心

申报材料递交地址：另行通知

2023 年 xx 月 xx 日上午 x 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品（医用耗材）供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品（医用耗材），满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品（医用耗材）价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受浙江省药械采购中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品（医用耗材）购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受浙江省药械采购中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实

施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品（医用耗材）的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受浙江省药械采购中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

法人企业(盖章):
(非法人企业加盖)

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202__年__月__日

编号填写说明：请承诺企业将编号上的括弧及括弧内容删除，填入对应需填写的信息，其余信息无需改动，其中时间码共8位，按照年/月/日的方式编制（YYYY/MM/DD），以本书面承诺的落款时间为准，如下：“编号:CN339122XXXX605117738T20200131”。