

甘肃省第六批药品集中带量采购 (带量联动专项) 采购文件

编号：GS-YPDL CG2024-1

甘肃省公共资源交易中心

2024 年 12 月

目录

第一部分 甘肃省第六批药品集中带量采购（带量联动专项）邀请函	- 2 -
一、采购主体	- 2 -
二、采购品种及约定采购量	- 2 -
三、采购周期与采购协议	- 3 -
四、采购使用	- 3 -
五、采购文件获取方式	- 4 -
六、申报资格	- 4 -
七、申报时间和方式	- 6 -
八、申报信息公开时间和方式	- 7 -
九、联系方式	- 7 -
第二部分 申报企业须知	- 8 -
一、集中采购当事人	- 8 -
二、资料维护及报价要求	- 8 -
三、中选规则	- 9 -
四、增补机制	- 10 -
五、违约及处置	- 11 -
六、公示公布中选结果	- 12 -
七、签订采购协议	- 12 -
八、其他	- 12 -

第一部分 甘肃省第六批药品集中带量采购 (带量联动专项) 邀请函

(编号: GS-YPDL CG2024-1)

各药品生产(经营)企业:

根据《甘肃省第六批药品集中带量采购(带量联动专项)工作方案》,受甘肃省医疗保障局委托,由甘肃省公共资源交易中心通过甘肃省药品和医用耗材招采管理子系统(以下简称“招采子系统”),组织开展甘肃省第六批药品集中带量采购(带量联动专项)(以下简称“带量联动采购”),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)均应参加带量联动采购,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

根据《甘肃省第六批药品集中带量采购公告(第1号、第2号)》,经专家论证后,79种药品纳入本次采购目录,具体品种及分组详见附件。

(二) 中选产品约定采购量

1. 我省已挂网药品中选价格与其在我省挂网价格相同时,不分配约定采购量。中选价格与其在我省挂网价格(无挂网价有采

购的按本企业2023年采购均价计，无挂网价且无采购的按照全国最低挂网价计，不含集采中选价）相比，降幅每增加1%，约定采购量折算比例增加2%，直至达到100%。

2. 我省未挂网药品中选价格与我省加权平均价（另行公布）相同时，不分配约定采购量。中选价格与我省2023年加权平均价相比，降幅每增加1%，约定采购量折算比例增加2%，直至达到100%。

3. 医疗机构需求量另行公布。

三、采购周期与采购协议

1. 本次带量联动采购周期原则上为2年，如采购周期内带量联动品种纳入国家集采范围，相关品种采购周期予以调整，有序衔接国家集采结果执行时间。采购周期自中选结果执行之日起计算。

2. 采购周期内采购协议每年一签，续签采购协议前，重新组织医疗机构进行报量，原则上不少于上年度约定采购量。

3. 采购周期内若提前完成当年协议约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

四、采购使用

1. 采购周期内，医疗机构应优先使用本次集采中选药品，并确保完成约定采购量。

2. 所有医疗机构采购非中选药品的数量不得超过同通用名药品采购量的30%。

3. 纳入国家重点监控合理用药药品目录和我省重点监控合

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，协议执行情况按中选药品使用比例考核。

五、采购文件获取方式

申报企业可在甘肃省公共资源交易中心官网 (<https://sjfz.ggzyjy.gansu.gov.cn:19002/#/list-search?pop=true¶ms=H4sIAAAAAAAAAA6tWKilKTEkNqSxIVbJSMjRQ01HKyczLBrHNLYzNzQ1NzCzMTMwMDUwNLEGSBTmJJWn5Rbn0%252BSkgDUq1AN1MbjNBAAAA>) 或甘肃省医疗保障局官网 (<http://ylbz.gansu.gov.cn/ylbzj/c115246/ypzbcg.shtml>) 下载相关文件。

六、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、境外药品上市许可持有人境内代理人，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集采要求的均可参加。本方案所称的代理人，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，是指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。

(二) 申报产品

属于集采品种目录范围并已获得国家医保药品编码的上市药品。

(三) 申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足我省医疗机构的采购需求，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. 申报企业应如实申报外省中选价格和意向价格，以低于成本价申报的视为扰乱集中采购秩序失信行为。企业报价为实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

4. 本次集采所涉化学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。本次集采所涉药品装量50ml以上（含50ml）的注射液归类为大容量注射液，装量50ml以下的注射液归类为小容量注射剂。同品种中，若大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争，同有效成分含量的大容量注射液与小容量注射剂的差额以2.7元计，即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额以10元计；同品种中，同规格预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以2.5元计，同规格带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以3元计。本次集采所涉中成药涉及不同剂型、规格价格比较时，按照平均日均治疗费用进行价格比较。

5. 申报企业须同意中选后的供应价格在产生新的全国最低价（含国家、省级或省际联盟集中带量采购中选价格）1个月内主动进行价格联动，未及时价格联动被质疑或价格监测发现的，

按照医药价格和招采失信行为处理。

6. 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。

7. 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，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

8. 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参加资格（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，无本次集采参加资格。

七、申报时间和方式

此次带量联动采购依托招采子系统，采取全流程电子化申报，不接受纸质申报材料，前期已完成企业申报和资料维护工作，详见《甘肃省第六批药品集中带量采购公告（第3号、第4号）》。前期未维护资料的企业不再接受补充维护。

（一）企业模拟报价解密时间：安排两轮模拟报价解密，时间分别为2024年12月26日、2024年12月30日，具体时间另行通知。

（二）企业报价解密时间：2024 年 12 月 31 日，具体时间另行通知。

（三）申报方式：企业登录招采子系统，在“第六批药品集采”企业申报模块按照提示在规定时间内完成申报资料上传和报价解密。

八、申报信息公开时间和方式

（一）申报资料公示时间：2024 年 12 月 10 日至 12 月 12 日。

（二）申报资料公布时间：2024 年 12 月 18 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：2025 年 1 月 2 日至 1 月 6 日。

（四）公示方式：通过甘肃省公共资源交易中心和甘肃省医疗保障局官网公示拟中选结果，接受社会各界监督。拟中选结果公示结束后，通过原有渠道公布中选结果。

九、联系方式

（一）工作时间

上午 08:30-12:00，下午 14:30-18:00，节假日休息。

（二）联系电话

业务咨询电话：0931-2909261、2909268、2909381。

平台技术支持电话：15214081132。

监督电话：0931-8127135（省医疗保障局）。

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带量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采购协议。

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，由签订采购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、资料维护及报价要求

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。

（一）企业信息申报。见《甘肃省第六批药品集中带量采购公告（第3号）》。

（二）价格填报要求。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），注射剂按照单支（瓶、袋）报价。

（三）带量报价确认。申报企业通过招采子系统完成最终报价确认工作，企业根据医疗机构报量情况进行报价确认或放弃报价确认。报价确认要求如下，否则为无效报价。

1. 企业最终报价不得高于首轮申报意向价。

2. 企业最终报价不得高于基准价格（取每个规格药品我省2023年度加权平均价和原中选企业最高申报价中的低值确定基准价格，我省未挂网规格以报价代表品基准价格差比计算，另行公布）。

三、中选规则

申报企业按要求完成带量报价确认且报价有效的，根据以下规则产生拟中选结果。

1. 中选规则

同报价分组药品中，满足下列条件之一的确定为拟中选企业，非过评药品报价高于或等于过评药品最低报价的除外。

1.1 原中选企业中报价最低。

1.2 原中选企业报价在所有申报价中最低报价 3 倍以内。

1.3 原非中选企业报价低于原中选企业最低报价。

1.4 原非中选企业报价降幅达到 30%且报价在所有申报价中最低报价 3 倍以内，已在甘肃挂网且有挂网价的按照甘肃挂网价计算降幅，其他按照正在执行的全国最低挂网价计算降幅；无全国挂网价的按照我省 2023 年加权平均价计算降幅。

2. 增补规则

按上述规则未产生拟中选结果时，增补最终报价最低企业为拟中选企业，无符合增补条件企业时该产品做流标处理。

3. 备选规则

当拟中选企业仅1家时，增选最终报价最低企业为拟备选企业，无法满足条件时不再增选。

四、增补机制

当中选药品发生以下质量或供应问题时，取消其中选资格或增补中选药品，不可抗力因素除外。

1. 当中选药品出现被药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等措施的，取消中选资格，如有备选药品，增补其为中选药品。

2. 当中选药品采购周期内月度配送率累计2次低于50%或累计2个季度配送率低于85%时，采购协议予以撤废。如有备选药品，增补其为中选药品。

3. 当中选药品采购周期内季度配送率累计3次低于85%时，取消其中选资格。如有备选药品，增补其为中选药品。

五、违约及处置

1. 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”。

1.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

1.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

1.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

1.4 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利益。

1.5 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。

1.6 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。

1.7 在规定期限内不签订采购协议。

1.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

1.9 拟中选或中选后放弃中选资格。

1.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

1.11 中选药品发生严重质量问题。

1.12 中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

1.13 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。

1.14 恶意投诉的企业。

1.15 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

1.16其他违反法律法规的行为。

2. 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理。

2.1 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年内参与我省药品集中采购活动的资格。

2.2 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与各地药品集中采购的配送资格。

3. 中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门检验不合格（包括初检后、复检前）的，应于3个工作日内告知甘肃省医疗保障局。药品监督管理部门正式发布监督检查结果后，应于1个工作日内告知甘肃省医疗保障局。

六、公示公布中选结果

通过甘肃省公共资源交易中心和甘肃省医疗保障局官网公示拟中选结果，接受社会各界监督。拟中选结果公示结束后，通过原有渠道公布中选结果。

七、签订采购协议

各主体按照医保部门要求通过招采子系统签订带量采购协议。

八、其他

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申报产品及相关服务，最终解释权归甘肃省医疗保障局，本文

件未尽事宜，将在后续公告中发布。