

安徽省部分药品集中带量 采 购 文 件

采购文件编号： AHYPDC-2021-1

安徽省医药联合采购办公室

2021年10月

目 录

目 录	- 2 -
第一部分 采购邀请	- 3 -
一、 采购品种及约定采购量	- 3 -
二、 申报资格	- 7 -
三、 采购执行说明	- 8 -
四、 采购周期与采购协议	- 8 -
五、 信息公告获取方式	- 9 -
六、 申报方式	- 9 -
八、 联系方式	- 9 -
第二部分 申报企业须知	- 11 -
一、 申报要求	- 11 -
二、 申报材料编制、递交	- 12 -
三、 申报报价	- 16 -
四、 拟中选企业确定	- 18 -
五、 供应地区确认	- 23 -
六、 中选药品确定	- 24 -
七、 其他	- 25 -
第三部分 附件	- 27 -
附件1	- 27 -
附件2	- 28 -
附件3	- 30 -
附件4	- 31 -

第一部分 采购邀请

药品集中带量采购邀请函

(编号: AHYPDC-2021-1)

各相关企业:

根据《安徽省关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施意见》(皖医保发〔2021〕6号)、《安徽省部分药品集中带量采购工作方案》(皖医保秘〔2021〕52号)要求,开展本次安徽省公立医疗机构药品集中带量采购,欢迎符合条件的企业参加。

一、采购品种及约定采购量

(一) 采购品种及分组

依据安徽省医药集中采购平台(以下简称“省平台”)药品采购数据的梳理和专家论证,本次药品集中带量采购从未通过质量和疗效一致性评价的品种中筛选确定苯磺酸左氨氯地平口服常释剂型等45个品种为此次带量采购品种。

参加本次集中采购的申报药品,进行如下分组:

A组:监测(保护)期内国家一类新药、过保护期专利药品、仿制药参比制剂、纳入《中国上市药品目录集》的药品以及本公告发布后通过(含视同通过)质量和疗效一致性评价的仿制药品。

B组：除A组外的其他进口、国产药品。

(二) 约定采购量

本次集中带量采购的药品，根据安徽省公立医疗机构需求确定，约定采购量计算基数为各地汇总辖区内医疗机构报送的该产品下一年度计划采购量，原则上不低于该产品联盟医疗机构2020年在省平台的采购量。实际中选企业数为1家的，为该评审组约定采购量计算基数的60%；实际中选企业数为2家的，为该评审组约定采购量计算基数的70%。A、B组约定采购量分别按2020年全省所有公立医疗机构采购份额确定。若某品种A、B两组中任意一组未产生中选结果，则该组约定采购量归并至另一组中选产品的约定采购量。

符合A组条件的品种可自愿申报后列入B组，并将对应比例的A组约定采购量计入B组。

具体采购药品品种目录及约定采购量如下：

品种序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量基数 (片/粒/支/袋/瓶)
1	苯磺酸左氨氯地平	口服常释剂型	2.5mg	50410285
1	苯磺酸左氨氯地平	口服常释剂型	5mg	14981498
2	左卡尼汀	注射剂	1.0g	1712753
3	蔗糖铁	注射剂	0.1g	442485
4	银杏达莫	注射剂	10ml	232798
4	银杏达莫	注射剂	5ml	421087
5	胰激肽原酶	口服常释剂型	120IU	24439216
5	胰激肽原酶	口服常释剂型	240IU	478920
6	盐酸乌拉地尔	注射剂	25mg	682798
6	盐酸乌拉地尔	注射剂	50mg	79298
7	盐酸托烷司琼	注射剂	2mg	196618

品种序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量基数 (片/粒/支/袋/瓶)
7	盐酸托烷司琼	注射剂	5mg	212176
8	托拉塞米	注射剂	10mg	1157958
8	托拉塞米	注射剂	20mg	143983
9	天麻素	注射剂	2ml: 0.2g	983315
9	天麻素	注射剂	5ml: 0.5g	130446
10	乳果糖	口服溶液剂	10ml: 5.0g	123440
10	乳果糖	口服溶液剂	15ml: 10g (0.667g/ml)	1691764
11	醋酸曲普瑞林	注射剂	3.75mg	5977
12	七叶皂苷钠	注射剂	10mg	719304
12	七叶皂苷钠	注射剂	15mg	486242
12	七叶皂苷钠	注射剂	5mg	450046
13	葡萄糖酸钙	注射剂	1.0g	1861058
14	哌拉西林钠舒巴坦钠 (4:1)	注射剂	1.25g (1.0g: 0.25g)	757508
14	哌拉西林钠舒巴坦钠 (4:1)	注射剂	2.5g (2.0g: 0.5g)	690636
15	哌拉西林钠舒巴坦钠 (2:1)	注射剂	1.5g (1.0g: 0.5g)	294109
15	哌拉西林钠舒巴坦钠 (2:1)	注射剂	3.0g (2.0g: 1.0g)	2660
16	尼麦角林	口服常释剂型	10mg	13782174
16	尼麦角林	口服常释剂型	30mg	1787140
17	门冬氨酸鸟氨酸	注射剂	10ml: 5.0g	54361
17	门冬氨酸鸟氨酸	注射剂	2.5g	458429
18	美洛西林钠	注射剂	1.0g	556236
18	美洛西林钠	注射剂	1.5g	612296
18	美洛西林钠	注射剂	2.0g	664327
19	氯诺昔康	注射剂	8mg	1948332
20	琥珀酸亚铁	口服常释剂型	0.1g	13860316
21	果糖	注射剂	250ml: 12.5g	102288
21	果糖	注射剂	250ml: 25g	47360
21	果糖	注射剂	500ml: 50g	1555
22	骨化三醇	口服常释剂型	0.25 μg	11464960
22	骨化三醇	口服常释剂型	0.5 μg	158390

品种序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量基数 (片/粒/支/袋/瓶)
23	葛根素	注射剂	0.2g	363294
23	葛根素	注射剂	0.4g	49486
24	肝素钠	注射剂	1.25 万 IU	2063973
24	肝素钠	注射剂	5000IU	63882
25	甘草酸二铵	口服常释剂型	50mg	29422800
26	复方氨基酸(18AA-II)	注射剂	250ml: 12.5g (5%)	201604
26	复方氨基酸(18AA-II)	注射剂	250ml: 21.25g (8.5%)	472965
26	复方氨基酸(18AA-II)	注射剂	250ml: 28.5g (11.4%)	154202
26	复方氨基酸(18AA-II)	注射剂	500ml: 25g (5%)	63178
26	复方氨基酸(18AA-II)	注射剂	500ml: 42.5g (8.5%)	14698
27	复方氨基酸(18AA-V)	注射剂	100ml: 3.224g(总氨基酸) + 5g(木糖醇)	580
27	复方氨基酸(18AA-V)	注射剂	250ml: 8.06g(总氨基酸) + 12.5g(木糖醇)	606638
27	复方氨基酸(18AA-V)	注射剂	500ml: 16.12g(总氨基酸) + 25g(木糖醇)	380
28	复方 α -酮酸	口服常释剂型	0.63g	19599120
29	氟尿嘧啶	注射剂	0.25g	251227
29	氟尿嘧啶	注射剂	0.5g	450
30	低分子量肝素钠	注射剂	3200Axa	720138
30	低分子量肝素钠	注射剂	4250Axa IU	63331
30	低分子量肝素钠	注射剂	5000IU	762417
31	低分子量肝素钙	注射剂	4000IU	1366360
31	低分子量肝素钙	注射剂	4100AXa IU	719598
31	低分子量肝素钙	注射剂	5000Axa IU	174816
31	低分子量肝素钙	注射剂	5000IU	338410
32	盐酸川芎嗪	注射剂	40mg	4031799

品种序号	品种名称	剂型	规格	约定采购量基数 (片/粒/支/袋/瓶)
33	玻璃酸钠	注射剂	2.5ml: 25mg	60564
33	玻璃酸钠	注射剂	2ml: 20mg	72567
33	玻璃酸钠	注射剂	3ml: 30mg	8219
34	丙泊酚	注射剂	50ml: 0.5g	298450
34	丙泊酚	注射剂	50ml: 1.0g	140702
35	丙泊酚	注射剂	20ml: 0.2g	988172
36	吡拉西坦	注射剂	1.0g	1106715
36	吡拉西坦	注射剂	2.0g	10557
36	吡拉西坦	注射剂	4.0g	147197
37	盐酸倍他司汀	注射剂	20mg	1130726
37	盐酸倍他司汀	注射剂	2ml: 10mg	1033009
37	盐酸倍他司汀	注射剂	5ml: 30mg	120528
38	胞磷胆碱钠	注射剂	0.25g	4948709
38	胞磷胆碱钠	注射剂	0.5g	265007
39	曲克芦丁	注射剂	0.1g	224636
39	曲克芦丁	注射剂	0.3g	616224
39	曲克芦丁	注射剂	60mg	418143
40	重组人促红素(CHO细胞)	注射剂	3000IU	1323509
40	重组人促红素(CHO细胞)	注射剂	6000IU	435729
41	法莫替丁	注射剂	20mg	1473820
42	己酮可可碱	注射剂	0.1g	188489
43	硫酸依替米星	注射液	1ml: 50mg(5万IU)	35067
43	硫酸依替米星	注射液	2ml: 0.1g(10万IU)	142873
44	奥硝唑氯化钠	注射液	100ml: 0.25g	286070
44	奥硝唑氯化钠	注射液	100ml: 0.5g	499428
45	盐酸左氧氟沙星	注射液	3ml: 0.3g	364440

注:

1. 品种具体剂型包括:

(1) 口服常释剂型: 普通片剂(片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片)、硬胶囊、软胶囊(胶丸)、肠溶胶囊, 不包括口腔崩解片(口崩片);

(2) 注射剂: 注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

2. 注射剂型中除明确标注容量的品种外, 其它品种的规格均为该品种注射液或注射用粉末中有效成分的含量, 容量不再另行标注。如左卡尼汀注射剂1g, 既包括注射用左卡尼汀1g, 也包括左卡尼汀注射液5ml: 1g。

3. 肝素钠、低分子肝素钠及低分子肝素钙注射剂中, 包含同样数值的以IU为单位的规格。

二、申报资格

（一）申报企业：经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的药品上市许可持有人（进口药品全国总代理）均可申报参加。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

三、采购执行说明

（一）本次集中带量采购的药品约定采购量，由全省联盟公立医疗机构申报。

（二）本次集中带量采购结果执行周期中，各公立医疗机构须优先使用集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量。

（三）各公立医疗机构完成合同采购量的基础上，剩余用量可采购价格适宜的非中选产品。

（四）采购周期内，如中选药品纳入国家集采，按国家有关政策要求执行。

四、采购周期与采购协议

（一）本次药品集中带量采购周期原则上为1年。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量。

（二）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周

期届满。

五、信息公告获取方式

本次药品集中带量采购工作所有公告信息通过安徽省医药集中采购中心网 (<http://www.ahyycg.cn> /)、合肥市医疗保障局官网 (<http://ybj.hefei.gov.cn/>)、安徽合肥公共资源交易中心网 (<http://ggzy.hefei.gov.cn/>) 向社会发布。

六、申报方式

本次药品集中带量采购材料采用网上申报的方式进行。申报企业登录安徽省医药集中采购中心网 (<http://www.ahyycg.cn/>)、合肥市医疗保障局官网 (<http://ybj.hefei.gov.cn/>)、安徽合肥公共资源交易中心网 (<http://ggzy.hefei.gov.cn/>)，按集中带量采购公告附件中的操作指南要求进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。

七、时间安排

(一) 网上资质申报时间

2021年10月25日9:00 ~ 2021年10月31日17:00

(二) 竞价、议价和谈判时间和地点：另行通知

八、联系方式

1. 委托采购部门

名称：合肥市医疗保障局

地址：合肥市怀宁路1800号国土规划大厦3

楼

联系电话：0551-63531033

2. 委托咨询单位

名称：安徽安天利信工程管理股份有限公司

地址：安徽省合肥市祁门路1779号安徽国贸大厦6楼606室

联系电话：0551-63736255，0551-63736775，

0551-63736296，18355661265，

15755172426

3. 采购代理机构

名称：安徽省政采项目管理咨询有限公司

地址：合肥市滨湖新区南京路2588号

联系电话：0551-66223645，0551-66223646

第二部分 申报企业须知

一、申报要求

1. 申报企业应具备的条件

1.1 具有履行协议必须具备的能力；

1.2 参加本次集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

1.3 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。

1.4 申报产品全年产能达到该采购品种我省约定采购量计算基数的2倍及以上。

2. 其他要求

2.1 申报企业对申报信息及资料的合法、合规、真实、有效、完整负责，由申报企业书面承诺确认。在任何环节发现企业有违法违规或违反承诺的，安徽省医药联合采购办公室（以下简称“联采办”）有权取消其参与和中标资格，并将其纳入“违规名单”按有关规定处理。

2.2 申报企业在参加本次集中采购活动前两年内，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过的情况；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情况。

2.3 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》。

2.4 按照本次集中采购供应的药品，原则上应是临床常用包装。

2.5 同组申报企业中，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，不得同时参与该组品种的申报。

2.6 申报药品要提供统一的国家医保药品代码。

二、申报材料

3. 评审分组确定的相关资质证明材料

3.1 监测(保护)期内国家一类新药

按现行《药品注册管理办法》中的药品注册分类，获得国家药品监督管理局核发的《新药证书》批件上注明的一类新药，在监测期内的中药、天然药物1类、化学药品(1.1)至(1.4)小类、治疗性生物制品1类的药品，以国家药品监督管理局核发的药品注册批件，新药证书和设立监测期(或保护期)的批准证明文件为认定依据。申报产品及其生产企业应与药品注册批件、新药证书和设立监测期(或保护期)的批准证明文件上载明的一致。新药证书有正副本之分的，正本拥有者认定为新药：生产企业持有副本，科研机构持有正本的，副本持有者认定为新药。无正副本的，以新药证书持有者为准。以上证明文件须同时具备。

3.2 过保护期专利药品

指已过产品发明专利保护期或行政保护期的药品，包括过保护期化合物专利药品、过保护期药物组合物专利药品、过保护期天然物提取物专利药品、过保护期微生物及其代谢物专利药品。提供以原发明国/地区的专利药品证书，专利证书必须拥有活性成分专利（原研地产化药品需同时提供隶属关系说明，不包括专利合作），包括化合物专利、天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、至少某一有效成分为化合物专利的组合物专利。

3.3 仿制药参比制剂

提供国家药品监督管理部门公布的参比制剂公告。

3.4 纳入《中国上市药品目录集》的药品

提供《中国上市药品目录集》截图。

3.5 通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品

仅指本公告发布日期后，通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品。需提供注明通过或视同通过质量和疗效一致性评价的药品《药品注册批件》；根据《国家食品药品监督管理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），按照化学药品新注册分类批准并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿

制药品相关资料；被《中国上市药品目录集》的截图截图。以上证明材料至少具备一项。

3.6 符合 A 组条件的品种，申报企业承诺自愿放弃 A 评审组的，可列入 B 组进行评审。提供企业放弃声明。

4. 技术评审相关资质证明材料

4.1 获得 Prix Galien 奖（限英、法、德、美四国）、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖（二等及以上）

指生产企业获得与制剂质量相关的上述奖项。不包括获得上述奖项的通用技术或其它通用研究成果而研制的药品。如获奖者为个人的，仅认可获奖证书排名首位者，且获奖证书上标注的获奖者单位应与生产企业一致。需提供证书原件扫描件及官方查询链接地址。

4.2 原料保障

主要原料来源本企业（集团）自产原料，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。

4.3 现行质量标准高于新版药典标准

现行执行标准若高于《中国药典》（2020年版）标准的，需提供国家药监局批准的药品执行标准以及执行标准中收录检验项目、指标与《中国药典》2020年版的检验项目、指标的对比表格。

5. 申报企业产品资质材料

5.1 安徽省药品集中带量采购申报承诺函（附件1）；

5.2 授权书和企业授权代理人身份证正、反面（附件2）；

5.3 《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报5.4、5.5项；

5.4 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；

5.5 《税务登记证》（正、副本）；

5.6 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》、《GSP认证证书》或新版两证合一的加注“已通过药品经营质量管理规范认证”字样的药品经营许可证；

5.7 产品说明书；

5.8 申报药品的统一国家医保药品代码；

5.9 其他相关文件材料。

6. 填报要求

6.1 申报企业应仔细阅读采购文件中所有的内容，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。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，由此影响中选结果的由申报企业负责。

6.2所有申报材料采用电子文档方式在网上进行申报，申报企业需按照平台格式要求填报，并上传加盖公章的有效证明材料。递交申报材料截止时间后不可撤销、不可更改。

6.3申报材料中涉及到的证书、证明材料等，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

7. 报价要求

7.1申报价即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。

7.2申报企业需承诺申报价不高于本企业同品种全国最低省级集中采购价及省、直辖市（含联盟）带量采购中选价（截止时间为2021年9月30日）。

7.3 申报品种信息及申报价填写在“申报信息一览表”（附件3）中。采购品种目录内，同品种有多个规格的，申报企业仅需填写参与申报的最小规格的申报价。同时申报企业须提供“符合申报条件的供应品种清单”，清单内中选药品价格由联采办以申报品规为代表品按药品差比价规则计算确定。

7.4 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/单支/单袋/单瓶等)后的价格作为“单位申报价”，报价均以人民币(元)为单位(四舍五入保留小数点后2位)。

7.5 本次药品集中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，冻干粉针剂(溶媒结晶粉)和小容量注射液、普通粉针间不考虑剂型差比，不考虑包装材料差异(生物制品预充式包装除外，按差比价规则执行)。未报价或报价为“0”，则视同为放弃申报。

7.6 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(无国内总代理的，应为从境外取得安徽省代理授权的唯一代理商)可视同生产企业参与报价。

8. 价格申报材料的封装、标记和递交

8.1 申报企业应将“申报信息一览表”(附件3)一式两份分别装入2个小信封密封，再将2个小信封共同装入1个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”(附件4)，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。一个通用名下药品一套单独的价格申报材料。

8.2 企业申报报价材料在开标及议价谈判当日规定时间内递交。

8.3 如果信封密封不严，联采办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。

9. 申报截止时间

9.1 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。

9.2 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、拟中选企业确定

采取综合评审结合议价谈判方式，综合评审统筹考虑技术评审和价格评审因素。成立评标委员会和定标委员会，评标委员会由评标专家组成，从省市医疗保障专家库中抽取；定标委员会由省药品集中带量采购领导小组成员单位、合肥市医保局相关负责人组成。

10. 技术评审

10.1 对每个申报产品（同品种涉及多个品规的，由企业自行选择一个品规）的企业综合实力、企业创新能力、产品供应能力及市场份额、产品质量安全等进行评审（见表1）。

表1. 技术评审分值表

评价指标	评价要素	评价标准	得分
企业综合实力 (20分)	以工业和信息化部2019年度《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”为依据（含集团所属企业，集团隶属关系以2019年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位隶属关系后注”为准）	1-50名（含50名）	20
		51-100名（含100名）	18
		101-200名（含200名）	15
		201-300名（含300名）	12
		301-400名（含400名）	9
		401名及以后	6

企业创新能力 (10分)	技术获奖情况(5分) 外资企业: 2018年以来获得 Prix Galien 奖(限英、法、 德、美四国) 内资企业: 2018年以来获得国家 自然科学奖、国家技术发明 奖、国家科学技术进步奖(二 等及以上)	获得	5
		其他	0
	列入2019年度《中国医药统计 年报》研究开发费用前100名 企业(5分)	1-50名(含50名)	5
		51-100名(含100名)	3
		其他	0
产品供应 能力及市 场份额 (45分)	列入2019年度《中国医药统计 年报》各分册中产量的品种 (10分)	列入	10
		其他	5
	原料保障(5分)	主要原料来源本企业 (集团)自产原料。	5
		其他	0
	市场占有率 (20分)	2020年申报企业该产品 在安徽省采购量占同采 购品种总采购量的比例 (以省平台2020年采购 数据为准)。得分计算 公式: 该产品采购量 ÷ 同采购品种总采购量 × 20	根据公 式计算 得分
	医疗机构交易覆盖率(10分)	2020年申报企业该产品 在安徽省覆盖医疗机构 数占同采购品种在安徽 省覆盖医疗机构总数的 比例(以省平台数据为 准)。得分计算公式: 采购该品种的公立医疗 机构数量 ÷ 采购同品种 的公立医疗机构总数量 × 10	根据公 式计算 得分
产品质量 安全 (25分)	申报企业产品和企业质量检查 抽验情况(以2018年以来企业 除申报产品外的所有产品是否 有被药品监督管理部门检查抽 检认定生产环节不合格记录为 依据)(15分)	无	15
		有	0
	现行质量标准高于新版药典标 准(10分)	有	10
		无	5

10.2 入围企业确定准则

每个品种的 A、B 组分别按照得分从高到低排名，确定入围申报企业数量（见表 2），如遇最后一名评审得分相同，一并进入价格评审。

表 2. 入围进入价格评审企业数

申报合格数 (个)	进入价格评审企业数 (个)
≤ 4	全部进入
5-6	4
7-8	5
9-10	6
11-12	7
≥ 13	每增加 2 个申报合格数，增加 1 个进入价格评审，最多保留 10 名

11. 价格评审

申报企业自行选择一个品规进行报价，报价需符合报价要求（见表 3）。

表 3. 价格评分规则

评价指标	计算公式	得分	备注
价格 评审	$\frac{\text{同组最低报价}}{\text{该企业报价}} \times 100$	根据公式 计算得分	申报药品与最低价药品规格不同的,先按规则进行差比再与最低价比较

12. 综合评审

综合评审得分=技术评审得分×40%+价格评审得分×60%

13. 同组企业数≥3家的分组

13.1 综合评审

(1) 按申报企业申报品种各自综合评审得分由高到低确定2名为入围企业，如遇第二名综合评审得分相同时，按以下规则依次确定：

① 技术评审得分高优先；

② 2020年度在省平台采购量大优先，多个规格的品种，销售量合并计算；

③ 如果申报企业产品均为省平台未挂网产品，2019年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”排名靠前的企业申报品种优先。

(2) 以入围企业中最低报价作为该评审组中选价，最低报价入围企业为该评审组第一顺位拟中选企业。入围企业报价相同时，技术评审得分较高的企业为第一顺位拟中选企业。

13.2 议价谈判

按照评审组中选价与同组报价较高的入围企业进行议价，报价较高的入围企业接受中选价的，则为该评审组第二顺位拟中选企业。不接受中选价的，视同

放弃。

14. 同组企业数 ≤ 2 家的分组

14.1 组内报价最低且降幅从高到低在所有预中选品种中排名前 50%（遇无法整除保留整数位）的，经双方确认后（由企业授权代表和评审专家组签字确认），获得拟中选资格。如遇 2 家企业报价相同时，按以下规则依次确定：

（1）技术评审得分高优先；

（2）2020 年度在省平台采购量大优先，多个规格的品种，销售量合并计算；

（3）如果申报企业产品均为省平台未挂网产品，2019 年《中国医药统计年报（综合册）》中“工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序”排名靠前的企业申报品种优先。

14.2 其余品种：参考企业数 ≥ 3 家的拟中选品种平均降幅的一定比例确定议价谈判最低降幅。申报价格符合降幅要求且达成一致意见的，即可获得拟中选资格。若不参加或不接受议价谈判的，该品种作流标处理，联采办对相关产品实施重点监测，按月公布各医疗机构采购量，并列入医保稽核监管必查项目。

15. 降幅计算基准

安徽省内挂网的产品，以现行省平台医保支付参考价或集中采购价为计算基准（若该企业同通用名同

给药途径下多个规格挂网的，降幅就低计算）；未在省内挂网的产品，以本企业同品种全国最低省级集中采购价（不含带量采购中选价）为计算基准；如该产品无历史价，以同品种竞争组现行最高医保支付参考价或集中采购价为计算基准。所有计算基准截止日期为2021年9月30日，截止时间内有多个价格的，以日期最新的为准。

16. 价格纠偏

如出现同通用名品种拟中选价格B组高于A组情形，B组拟中选产品需接受价格纠偏，将报价调整至不超过A组拟中选价格，否则征询B组报价次低企业，如同意接受纠偏则拟中选，如不同意，则该组流标。

17. 拟中选企业由评标委员会提交评审和议价结果，经定标委员会审议通过后确定。

五、供应单位确认

18. 由拟中选企业按照顺位选择供应单位。在肥安徽医科大学附属医院系统医疗机构、在肥其他省属医疗机构和16个地市医疗机构（部队医疗机构及不在肥省属医疗机构约定采购量按属地原则并入各市），各计为1个供应单位，共18个供应单位。从第一顺位企业开始交替选择，每个拟中选企业每次选择1个单位，重复上述过程，直至所有单位选择确认完毕。轮到选择时，拟中选企业必须做出确认，不得弃权，否则视

同放弃拟中选资格。供货单位确认完毕后，拟中选企业签订确认书，产生最终实际中选企业。

六、中选药品确定

19. 中选结果公示公布

19.1 拟中选结果公示

以拟中选企业议价谈判确认后的申报价格作为该企业申报药品的拟中选价格。拟中选结果在安徽省医药集中采购中心网、合肥市医疗保障局官网和安徽合肥公共资源交易中心网予以公示，并由联采办接受申投诉。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，不予受理。如拟中选企业被取消中选资格的，从该品种其他候选企业中按综合评审得分从高到低确定顺位替补的供应企业。

19.2 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，联采办将发布中选结果（中选价格实行技术保护）。

20. 签订带量购销合同

20.1 在中选结果公布后，各中选企业应按照中选品种及其中选价格与各地牵头医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障药品质量和供应。

20.2 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得

再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

20.3 中选药品在履行合同中如遇不可抗力，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的各方协商解决；如遇国家相关政策调整，从其规定。

20.4 合同执行过程中如发现问题或纠纷，及时向联采办反馈，并由签约双方及时协商解决，协商不成时，通过司法途径进行解决。

七、其他

21. 申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，情节严重的将被列入“违规名单”；

21.1 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；

21.2 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；

21.3 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；

21.4 以向采购方、联采办行贿等手段牟取中选；

21.5 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选；

21.6 在规定期限内不签订购销合同；

21.7 申报后随意放弃申报；

21.8 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法

规要求实行配送；

21.9 中选后随意放弃中选资格；

21.10 不履行供货承诺，影响到临床使用；

21.11 中选药品中选后发生严重质量问题；

21.12 中选药品中选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；

21.13 其他违反法律法规的行为。

22. 列入“违规名单”的，按以下条款处理。

申报企业、中选企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次药品集中带量采购的申报、中选、配送资格，并按照《安徽省医疗保障局关于落实医药价格和招采信用评价制度的通知》（皖医保秘〔2020〕129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年内参与安徽省药品采购活动的资格。

23. 患者使用中选药品时，因中选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，由中选企业承担全部赔偿责任。

24. 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，最终解释权归联采办。

第三部分 附件

附件1

安徽省药品集中带量采购申报承诺函

安徽省医药联合采购办公室：

在审阅《安徽省药品集中带量采购文件》（编号：AQYPDC-2021-1）后，我方决定按照采购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采购文件中的相关规定。

我方已充分考虑到原材料价格等因素并承诺申报价不低于本企业该品种成本价，并符合采购文件的报价要求。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

附件2

授 权 书

安徽省医药联合采购办公室:

本公司申请参加安徽省药品集中带量采购工作，遵守联合采购办公室关于药品集中带量采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工_____ (身份证号: _____)
联系电话: _____) 作为本公司授权代表，负责本次药品集中带量采购相关具体联系工作。

法定代表人(签字或盖章):

法定代表人身份证号:

法人代表联系电话:

企业名称(盖章):

日 期:

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3

申报信息一览表

申报企业：_____ 采购文件编号：AHYPCG-2021-1

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)
						如：盒	

注：1. 同品种有多个规格的，申报企业仅需填写最小规格的申报价。
2. 报价不高于本企业同品种全国最低省级集中采购价及省、直辖市（含联盟）带量采购中选价（截止时间为2021年9月30日）。

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。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件4

申报信息一览表信封封面样张

工作机构：安徽省医药联合采购办公室

申报材料递交地址：另行通知

2021年 月 日 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：_____