

附件 1:

宁夏回族自治区医疗机构第二批药品联盟议价

采 购 文 件

(征求意见稿)

采购编号：NYC/YP202301

宁夏回族自治区医疗机构药品
医用耗材联盟议价采购办公室

二〇二三年六月

目 录

| | |
|-------------------|----|
| 第一部分 采购邀请..... | 4 |
| 一、采购品种及约定采购量..... | 5 |
| 二、采购周期..... | 5 |
| 三、申报资格..... | 5 |
| 四、采购主体..... | 7 |
| 五、信息获取方式..... | 7 |
| 六、申报方式..... | 7 |
| 七、工作流程..... | 7 |
| 八、时间安排..... | 7 |
| 九、联系方式..... | 8 |
| 第二部分 申报企业须知..... | 9 |
| 一、联盟议价当事人..... | 9 |
| 二、材料申报及流程..... | 10 |
| 三、申报资料的审核..... | 12 |
| 四、申报报价..... | 13 |

| | |
|---------------|----|
| 五、报价解密..... | 14 |
| 六、评审及议价..... | 15 |
| 七、公布中选结果..... | 17 |
| 八、采购与配送..... | 17 |
| 九、其他..... | 18 |

第一部分 采购邀请

药品联盟议价采购邀请函

(编号: NYC/YP202301)

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)、《自治区人民政府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实施意见》(宁政办发〔2021〕61号)精神,进一步推进药品集中带量采购,提高采购效率,促进形成药品合理市场价格,减轻群众用药负担,现开展宁夏回族自治区医疗机构药品联盟议价采购。本次药品联盟议价采购日常工作和具体实施由联采办承担。欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

(一) 采购目录

本次联盟议价采购药品名称、剂型、规格、约定采购量计算基数、相应比例采购量汇总值及最高有效申报价(单位:元/片、粒、袋、支等)见采购公告。

(二) 采购品种分组

本次联盟议价为未过评化学药品,不区分采购组。

(三) 约定采购量

约定采购量按联盟 82 家公立医疗卫生机构 2022 年度历史采购量的 70% 确定。

二、采购周期

(一) 本次医疗机构联盟议价采购周期原则上为 2 年，自议价中选结果实际执行之日起计算。

(二) 采购周期内，若医疗机构实际采购超出约定采购量，中选企业仍需按中选价格确保供应，直至采购周期届满。

(三) 执行期间如议价品种被纳入国家组织集中带量采购的，按照国家集中带量采购中选价格及要求执行。

三、申报资格

符合申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料。在保障医疗机构临床用药的前提下，已在宁夏医药采购平台挂网的企业未申报的，取消该企业该品种挂网资格；未在宁夏医药采购平台挂网的企业未申报的，在采购周期内不接受其参加宁夏药品集中采购或申请阳光挂网。

(一) 申报企业资格要求

已取得药品注册证书的上市许可持有人(药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人)，原则上均可参加议价。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（以国家工信部 2020 版《中国医药统计年报》公布的工业企业法人单位隶属关系证明为依据），不得同时参与该品种的申报。

（二）申报品种资格

属于议价品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

（三）其他申报要求

1. 申报的生产企业、经营企业、药品上市许可持有人及委托生产企业必须依法取得相应证照（药品生产许可证、药品经营许可证、营业执照等）。

2. 申报企业应遵守《专利法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

3. 申报企业必须确保在采购周期内满足医疗机构的约定采购量需求后仍有余量，以保证约定采购量的超过部分能够按时供应。必须承诺保证产品质量和按时足额供应。

四、采购主体

联盟内 82 家公立医疗卫生机构为采购主体，其他公立医疗卫生机构（含军队医疗机构）和医保定点社会办医药机构自愿参加。

五、信息获取方式

本次药品联盟议价采购工作所有公告、信息通过宁夏医药采购平台发布。

六、申报方式

本次药品联盟议价采购通过网上申报的方式进行。申报企业需办理数字证书登录宁夏医药采购平台“药品采购子系统”进行网上信息维护、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

七、工作流程

发布公告和采购文件 → 网上申报资料（企业资料和产品资料） → 资质审核 → 公示资质审核结果 → 企业申报价格 → 议价谈判 → 公示拟中选结果 → 公布中选结果 → 签订购销合同 → 挂网执行

八、时间安排

（一）网上信息申报时间

2023年 月 日 8:00—2023年 月 日 24:00

（二）价格申报时间

2023年 月 日上午 9:00—下午 16:00

（三）报价解密时间

2023年 月 日上午 9:00—16:00

（四）议价谈判时间

2023年 月 日

(具体时间请关注宁夏医药采购平台公告)

九、联系方式

0951-6891038

第二部分 申报企业须知

一、联盟议价当事人

（一）申报企业

1. 申报企业参加本次药品联盟议价采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行协议所必须的履约能力；

（2）采购文件公布之日起前两年内，在药品生产活动中无严重违法失信记录；

（3）对药品的质量负责，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，保障医疗机构临床使用需求；

（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）印发后，企业在生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为。

2. 申报企业应按照采购文件的要求网上申报资料，申报资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. 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（以国家工信部 2020 版《中国医药统计年报》公布的工业企业法人单位隶属关系证明为依据），不得同时

参与该品种的申报。

2. 申报品种在本次药品集中采购活动前两年内不存在各级药品监督管理部门质量抽检不合格情况。

3. 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

4. 联合采购办公室可根据工作需要拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

4. 申报企业选中后，须按要求签订购销协议。

5. 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。

二、材料申报及流程

企业申报工作依托宁夏医药采购平台开展，各申报企业登录“宁夏医药采购平台”后，根据申报要求，需完成以下申报操作。企业（产品）基础库信息维护已在宁夏医药采购平台提交且审核通过的，如无变更不需再次申报基础库资料，直接进入“联盟议价产品申报”流程。

（一）基础库信息维护

企业使用数字证书登录宁夏医药采购平台“药品基础库”，进入“企业信息管理”和“产品信息管理”模块，分别开展企业和产品基础资料维护工作。

1. 企业基础信息维护

企业使用数字证书登录宁夏医药采购平台“药品基础库”，进入“企业信息管理”模块，开展企业基础资料维护工作。新申报的企业须勾选“是否自治区医疗机构联盟议价企业”选项。

(1) 生产企业法人授权委托书。生产企业下设的销售分公司申报，需同时提供总公司法人分厂授权委托书；进口药品国内总代理需同时提供代理协议书（或由国外生产商出具的总代理证明）和代理公证书。

(2) 《药品生产许可证》。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司、进口药品国内总代理（含一级代理）需提供《药品经营许可证》。

(3) 生产或经营企业法人营业执照。

(4) 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。

(5) 《执行药品采购“两票制”承诺函》。

2. 药品基础信息维护

企业使用数字证书登录宁夏医药采购平台“药品基础库”，进入“产品信息管理”模块，进入“产品新增”菜单，开展企业产品基础信息维护工作，新申报的企业须勾选“是否自治区医疗机构联盟议价药品”选项。

(1) 国产药品提供《药品注册批件》，进口药品提供《进口药品注册证》，港澳台地区药品提供《医药产品注册证》。

(2) 药品说明书、包装盒原件。

(二) 联盟议价产品申报

基础库审核通过的企业在规定的时间内，登录宁夏医药采购平台，进入“药品分类采购模块”，进入“药品联盟议价采购项目”，点击“联盟议价目录管理”，在“产品申报列表”中选择本企业已经通过基础库审核的药品进行议价产品申报同时上传《宁夏回族自治区医疗机构药品联盟议价采购申报承诺函》。

(三) 填报要求

1. 企业申报联盟议价产品时，要确保申报产品和联盟议价目录的一致性，否则无法参与价格申报。

2. 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。

3. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等应在有效期内。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、申报资料的审核

1. 联采办组织资质审核专班审核申报资料。

2. 资质审核专班将审核结果汇总报联采办审定后，在宁夏医药采购平台公开，接受社会监督。同时接受申（投）诉，联采办组织专班负责审核申（投）诉并提出处理意见和建议，报联采办审定。

3. 通过资质审核的企业及其产品方可进入报价流程。

四、申报报价

（一）最高有效申报价

详见采购公告。

（二）报价

1. 报价规则

（1）符合条件的企业按最小制剂价格进行首轮价格申报。申报货币单位为人民币（元），保留至小数点后4位。申报价应小于等于议价品种对应规格的“最高有效申报价”。

（2）申报价为申报企业的实际供应价，包括税费、配送费等在内的所有费用。

（3）按照产品最小包装乘以最小制剂价格作为包装价（按四舍五入保留小数点后2位）进行平台挂网，企业申报时需确定一个主包装规格进行申报，其余包装规格中选后以差比价方式换

算。

2. 报价方法：网上报价

合格的企业应在规定的网上报价时间内，对本次申报的药品品种进行网上报价。

(1) 合格的企业在规定的时间内，登录宁夏医药采购平台，进入“药品分类采购模块”进入“药品联盟议价采购项目”，进入“联盟议价药品价格申报”模块进行药品价格申报。

(2) 点击“价格申报”进行报价，报价完毕后点击保存，企业确认无误后点击“提交报价”，按照系统要求，点击报价加密并输入“报价密码”确定。

注意：报价提交后将无法再次修改，超过报价时间未提交报价将无法进行报价解密。

(3) “提交报价”后企业可在线打印报价单并加盖公章，由企业自行留存。

(4) 报价解密之后，没有解密成功的药品视为无效申报。

五、报价解密

1. 报价解密时间将以公告的形式在宁夏医药采购平台公布。

2. 报价解密在监督人员监督下进行。申报企业按照报价解密时间安排，在远程输入“报价密码”，将本企业的网上报价信息解密并公布。申报企业在任何地方，在规定时间内登录宁夏医药

采购平台进入“药品分类采购模块”进入“联盟议价采购项目”，进入“药品价格申报模块”，点击“报价解密”，输入报价密码，完成报价解密。

3. 企业应慎重报价，报价解密成功后不得放弃。

4. 联采办应做报价解密记录，并存档备查。

5. 报价解密应有监督组参加，对报价解密全过程进行监督，并对报价解密数据进行备份。

6. 报价解密后疑义的提出：

如申报企业对报价解密价格有疑义时，及时向联采办提出，以纸质报价单原件（加盖单位公章或授权人签字）或者传真形式递交，同时出具《法人授权委托书》。

7. 属于以下情况者，按无效报价处理：

（1）未报价的；

（2）未解密或解密不成功的。

六、评审及议价

（一）组成评审议价专家组

1. 在纪检监察、医保、卫生健康等部门的监督下，从自治区药品采购专家库中随机抽取专家组成评审议价专家组。

2. 评审议价专家与申报企业有利害关系的不得进入，已经进入的将予以更换。

3. 评审议价专家应客观公正地履行职责，遵守职业道德，对所提出的评审议价意见承担个人责任。评审议价专家不得私下接触申报企业，不得收受申报企业的财物或者其他好处，不得透露评审、议价相关情况。

（二）议价谈判

1. 议价中选规则

资质审核通过的企业具有报价资格，根据企业有效报价数量，区分最低价中选和议价谈判的方式产生中选结果。每个议价药品只中选 1 家企业。

（1）议价中选规则

①符合条件且已申报的企业数为 1 家的，由专家组经过 2 轮议价产生中选结果，议价未能达成一致的，该产品流标。

②符合条件且已申报的企业数为 2 家的，由专家组和报价低的企业进行议价，议价成功的作为中选企业。如果两家企业报价相同，专家组分别与两家企业议价产生中选结果，如两家企业议价价格相同，参照本规则第 4 条确定中选企业。

③符合条件且已申报的企业数大于等于 3 家的，申报价格最低的企业中选，次低的为备选，如 3 家企业议价价格相同，参照本规则第 4 条确定中选顺序。

④最终议定价格（申报价格）相同时，按以下顺序确定中选

产品。

A. 2022 年我区采购量大的。

B. 2021 年企业工信部排名。

⑤执行期内，中选企业出现中选品种无法供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，由备选企业补充中选，按照备选价格完成剩余约定采购量供应，直至采购周期结束。因保障供应产生的额外支出（例如退换货等问题）由无法履行协议的中标企业承担。

（2）组织专家进行议价及议价流程

企业报价共三轮，企业第一轮报价在分类采购系统已经完成，进入议价后有两轮报价机会，每一轮报价只能提交一次，一旦提交不能修改。企业第二轮报价：进入议价环节的企业进行第二次报价，专家同意则议价成功，专家不同意将给出建议价进行磋商。企业第三轮报价：第二轮报价未议价成功的产品，企业基于专家建议价进行第三轮报价，专家同意则议价成功，专家不同意议价失败。

（三）确定评审议价结果

评审议价专家组确定汇总拟中选结果并签署意见，形成专家评审议价书面报告。

七、公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果（包括药品名称、规格、剂型、生产企业等信息）。联盟议定的价格不对外公布。议价结果在宁夏医药采购平台“议价挂网管理”模块下挂网执行，凡使用议价目录内产品的均应通过平台采购，实现“全区同价”。

八、采购与配送

（一）签订带量购销合同

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配送企业、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。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。

（二）药品配送

配送企业应该按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达药品，并执行《宁夏回族自治区药品配送管理办法（修订版）》。

（三）货款结算

根据医保基金与企业直接结算试点评估情况，探索适时将联盟采购医保目录内的药品纳入直接结算范围。

九、其他

（一）申报企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”

1. 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料；
2. 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；
3. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；
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；
5. 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段获取中选资格；
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；
7. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

（二）中选企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”

1. 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段获取中选资格；
2. 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；
3. 在规定期限内不签订购销协议；
4. 中选后放弃中选资格；
5. 不履行供货承诺，影响到临床使用；
6. 中选药品发生严重质量问题；
7. 恶意投诉的企业；
8. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

(三) 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. 未按采购方及法律法规要求实行配送；
2. 不履行供货承诺，影响到临床使用；
3. 中选药品发生严重质量问题；
4. 恶意投诉的企业；
5. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

(四) 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；
2. 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申报资格，在列入“违规名单”之日起 2 年内取消参与宁夏药品集中采购活动的资格；

3. 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 年内参与宁夏药品集中采购的配送资格。

(五) 其他事项

1. 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；

2. 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，应及时停止其配送资格，组织中选企业另行选择其他配送企业，

确保中选药品及时配送。

本采购文件仅适用于本次联盟议价采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

