

福建省第四批药品集中 带量采购文件

(中成药类，征求意见稿)

采购文件编号：FJ-YPDL2023-2

福建省药械联合采购中心

2023年10月

目 录

第一部分 采购邀请

一、信息公告获取方式.....	3
二、采购品种及约定采购量.....	3
三、申报资格.....	5
四、采购执行说明.....	7
五、采购周期与采购协议.....	7
六、申报方式.....	7
七、 工作流程.....	8
八、联系方式.....	9

第二部分 企业申报须知

一、申报材料及流程.....	1 0
二、申报报价.....	1 2
三、中选规则.....	1 3
四、中选结果确定.....	1 3
五、约定采购量分配.....	1 3
六、采购与配送.....	1 4
七、货款结算.....	1 5
八、其他.....	1 5

第三部分 附件

附件1 授权书.....	1 7
附件2 福建省药品集中带量采购申报函.....	1 9
附件3 药品申报企业承诺函.....	2 0

第一部分 采购邀请

一、信息公告获取方式

本次福建省药品集中带量采购工作所有公告、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/>）及福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统（本文简称“招采子系统”，登录地址：<https://open.ybj.fujian.gov.cn:10013/tps-local/#/login/>）发布。

二、采购品种及约定采购量

按照积极稳妥、分步推进的原则，根据市场总体情况，在用量较大、采购金额较高药品中确定以下采购品种。

序号	品种名称	药品名称
1	连花清瘟口服剂型	连花清瘟颗粒
		连花清瘟胶囊
		连花清瘟片
2	复方丹参滴丸	复方丹参滴丸
3	苏黄止咳胶囊	苏黄止咳胶囊
4	麝香保心丸	麝香保心丸
5	尿毒清颗粒	尿毒清颗粒
6	华蟾素口服剂型	华蟾素胶囊
		华蟾素片
		华蟾素口服液
7	肺力咳口服剂型	肺力咳合剂
		肺力咳胶囊
8	灯盏生脉胶囊	灯盏生脉胶囊
9	生血宝合剂	生血宝合剂
10	生血宝颗粒	生血宝颗粒
11	脉血康口服剂型	脉血康胶囊
		脉血康肠溶片

12	松龄血脉康胶囊	松龄血脉康胶囊
13	复方血栓通口服剂型	复方血栓通胶囊
		复方血栓通软胶囊
		复方血栓通片
		复方血栓通颗粒
		复方血栓通滴丸
14	滋肾育胎丸	滋肾育胎丸
15	胃苏颗粒	胃苏颗粒
16	脉管复康口服剂型	脉管复康胶囊
		脉管复康片
17	脑心清口服剂型	脑心清胶囊
		脑心清片
18	脑安口服剂型	脑安颗粒
		脑安片
		脑安胶囊
		脑安滴丸
19	乌灵胶囊	乌灵胶囊
20	心可舒口服剂型	心可舒胶囊
		心可舒咀嚼片
		心可舒颗粒
		心可舒片
		心可舒丸
21	四磨汤口服液	四磨汤口服液
22	活血止痛膏	活血止痛膏
23	康莱特软胶囊	康莱特软胶囊
24	大活络口服剂型	大活络胶囊
		大活络丸

各企业通过招采子系统申报参与本次集中带量采购的产品，再由各医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，在企业申报的产品中选择并填报采购需求量。未报名参加本次集中带量采购的产品不纳入医疗机构采购需求量填报范围。各产品采购需求量根据全省参与本次集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。约定采购量在医疗机构报送采购需求量的基础上，按本方案第

六点相关规则确定。

三、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、信用评价等方面达到本次集中采购要求的均可参加。

（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）申报要求：

1. 资质要求

（1）具有履行合同必须具备的能力。

（2）对药品质量负责，一旦中选，作为供应保障第一责任人，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。

（3）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。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前两年内。

（4）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。

（5）申报企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为

授权代表负责本次药品集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。

(6) 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《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。

2. 其他要求

(1) 在我省已挂网符合申报条件企业，如未报名参加集中带量采购或有报名但无效报价的（不含我省已挂网规格产品在外省集中带量采购未中选，相关产品不接受按本企业其他规格产品外省带量采购中选价换算报价限价的情形），省药械联合采购中心将对相关企业涉及产品暂停挂网，采购周期结束后根据企业申请，符合我省阳光采购动态调整规则的产品方可恢复挂网。

(2) 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意投诉等扰乱集中采购秩序的企业将按《福建省医药价格和招采信用评价实施办法》有关规定处理。

(3) 申报企业中选后，须按要求签订带量购销合同。

(4) 本次集中带量采购供应的药品，原则上应是临床常用包装。

(5) 中选药品实行价格联动。在履行合同中如本企业同通用名、同剂型产品有全国其他省、地市级（含联盟）集中带量采购中选价格（含备供价格）低于本次中选价格的，企业应在相关价格正式执行后30日之内主动通过招采子系统申请进行价格联动。企业无

正当理由逾期不主动申报的，经查核实后，将视情况予以暂停挂网、取消挂网资格、医药价格和招采信用失信评级等处置。

（6）中选药品在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力，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。

四、采购执行说明

（一）全省所有公立医疗机构全部参加，鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善药品进销存管理、确保药品货款及时结算的基础上参与。

（二）集中带量采购结果执行周期中，各公立医疗机构应优先使用集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量，剩余用量可适量采购价格适宜的其他同通用名药品。

五、采购周期与采购协议

自中选结果执行之日起至2025年12月31日。采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分中选企业仍应按中选价格供应。采购周期内相关品种纳入国家组织集中带量采购，按要求执行国家带量采购结果。

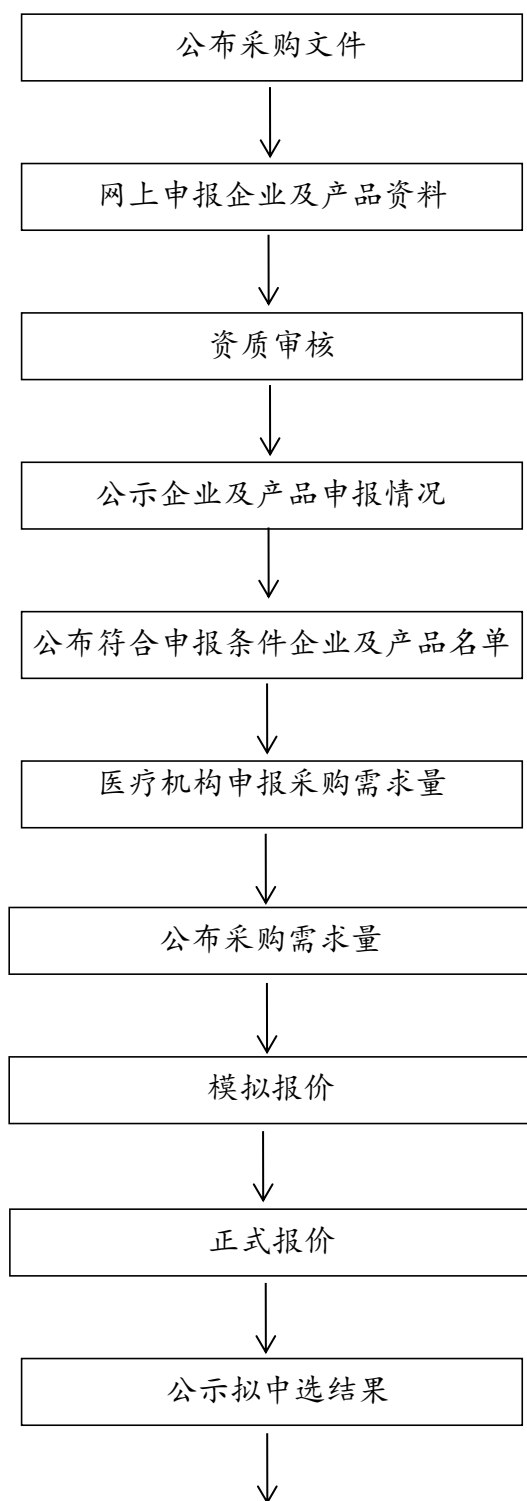
六、申报方式

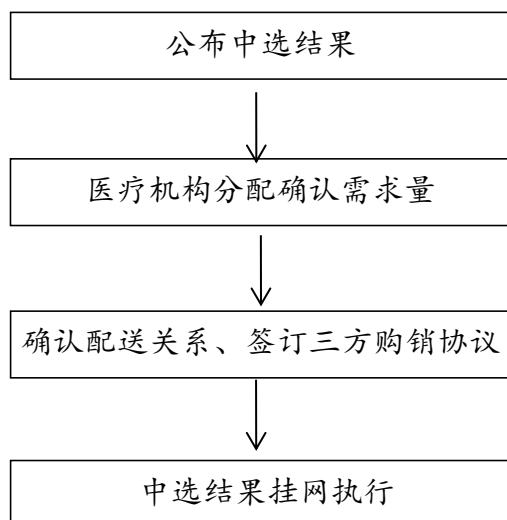
本次药品集中带量采购材料申报采用网上申报的方式进行。申报企业须登录招采子系统进行网上药品申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

首次申报的企业，需登录招采子系统进行注册并申报企业基础资料，操作路径：打开招采子系统→选择“密码登录”→点击“立即注册”按钮进行注册→使用注册的账号登录招采子系统→勾选开展的业务“药品”→进行企业基础资料填报→保存并提交审核。

七、工作流程

福建省第四批药品集中带量采购（中成药类）工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。





八、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

QQ群：

第二部分 企业申报须知

一、申报材料及流程

申报工作依托招采子系统开展，各申报企业登录招采子系统后，根据系统要求，需完成以下申报操作。企业（产品）基础资料已在招采子系统提交且审核通过的，如无变更不需再次申报。

（一）企业基础资料申报

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“企业基础资料申报”模块→申报以下企业基础资料。

1. 《企业营业执照》（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）或护照；
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. 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》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件1）；
7. 福建省药械阳光采购承诺书（承诺书模板可在申报页面下

载）。

（二）产品基础资料申报

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→点击左侧菜单栏“资质库管理”中“我的药品库”模块→申报以下产品基础资料。

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. 进口药品生产企业的《委托授权书》（仅进口药品总代理提供）。

（三）医药企业价格和营销行为信用承诺书

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→点击左侧菜单栏“《医药企业价格和营销行为信用承诺书》”模块→按要求上传承诺书。

（四）申请带量采购产品报名

路径：打开网页链接→持数字证书或账号登录招采子系统→进入“药品招标管理”项目→在我的工作台选择“福建省第四批药品集中带量采购（中成药类）”项目进入→点击左侧菜单栏“申报管理”→按要求填报带量采购企业及产品资料。

福建省药品集中带量采购申报函、药品申报企业承诺函模板详见附件2、附件3。

（五）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括本企业同通用名品种、同剂型产品的现行全国最低省级集中采购价及省、地市级（含联盟）现行的带量采购中选价、备选价（含已公布中选结果尚未正式执行的）。所有申报文件采用电子文档的方式（PDF文件格式）在网上进行申报，申报文件需加盖申报企业公章后扫描上传招采子系统。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。

二、申报报价

1. 申报企业按产品最小零售包装进行一轮报价（小数点后保留两位）。

2. 口服制剂以日均治疗费用（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）进行比价，贴膏剂以单位面积费用进行比价（四舍五入保留小数点后4位，不考虑剂型和包装材料差异）。

3. 申报产品包装价不应高于报价限价，即不高于本企业同通用名同剂型产品的现行全国最低省级集中采购价及省、地市级（含联盟）现行的带量采购中选价格、备供价格（含已公布中选结果尚未正式执行的），且不高于本企业同通用名品种我省药品阳光采购现行最高销售限价（我省未挂网本企业同通用名产品的，不高于按日

均治疗费用或单位面积费用折算后我省药品阳光采购同通用名品种现行最高销售限价，同通用名品种多个限价时就低计算）。

三、中选规则

有效报价产品符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

拟中选规则一：有效报价产品（包括同企业同通用名同剂型产品）在国内其他省、地市级（含联盟）带量采购项目曾中选的（以下简称“曾中选产品”），企业报价不高于报价限价，确定为拟中选药品。

拟中选规则二：有效报价产品（包括同企业同通用名同剂型产品）在国内其他省、地市级（含联盟）带量采购项目未曾中选的，企业报价不高于同组曾中选产品在国内其他省、地市级（含联盟）带量采购项目的最低中选价格（按日均治疗费用或单位面积费用折算后计），确定为拟中选药品。

四、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，予以公示并接受申投诉。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在福建省医疗保障局官网及招采子系统公布。

五、约定采购量分配

中选产品的首年约定采购量按以下规则确定：

（一）根据中选产品降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量。企业报价降幅未达20%的中选产品均纳入调量范围，具体如下：

降幅	获得基础量	调出分配量
	获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
$\geq 20\%$	100%	0%
$\geq 10\%$	80%	20%
$< 10\%$	60%	40%

中选产品报价以及降幅计算基准均按日均治疗费用或单位面积费用进行折算，降幅计算基准为我省药品阳光采购同通用名品种现行挂网产品最高销售限价（同通用名品种多个限价时就高计算）。

中选产品报价降幅=（我省药品阳光采购同通用名品种现行挂网产品最高销售限价-中选产品报价）/我省药品阳光采购同通用名品种现行挂网产品最高销售限价

（二）中选产品调出分配量、各医疗机构申报采购需求量未中选及采购需求量涵盖但未报价产品的采购需求量，合计作为待分配量，由医疗机构在同通用名未纳入调量范围（即降幅 $\geq 20\%$ ）的中选产品中进行自主分配确认。若同通用名下无未纳入调量范围的中选产品，则该通用名待分配量不再分配。

（三）中选产品首年约定采购量按分配后采购需求量的80%确定：

1. 不纳入调量范围的中选产品，其约定采购量=（医疗机构申报的采购需求量+医疗机构在待分配量中选择分配的采购需求量）*80%；

2. 纳入调量范围的中选企业，其约定采购量=（医疗机构申报的采购需求量-调出分配量）*80%。

六、采购与配送

（一）签订带量购销合同

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。

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。

（二）药品配送

中选药品集中带量采购严格执行“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

中选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中选产品，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中选。
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。

6. 未在规定期限内签订带量购销合同。
7. 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。
8. 中选后放弃中选资格。
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
10. 中选药品中选后发生严重质量问题。
11. 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。
12. 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，取消相关企业本次药品集中带量采购的申报、中选、配送资格，并按照《福建省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知》（闽医保〔2021〕1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。

（四）属列入我省医保重点监控或重点关注清单中药品，如本次集中带量采购中选，则从相应清单予以剔除。

（五）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，最终解释权归福建省医疗保障局。

第三部分 附件

附件1

授权书

福建省药械联合采购中心：

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，负责福建省药品采
购具体联系工作，并承诺该员工为本公司正式员工。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

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2

福建省药品集中带量采购申报函

(编号: FJ-YPDL2023-2)

福建省药械联合采购中心:

在审阅所有集中带量采购文件后,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中选品种确认准则。

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

附件3

药品申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省第四批药品集中带量采购文件》(编号: FJ-YPDL2023-2),我方承诺确保在采购周期内满足中选药品约定采购量需求,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。一旦中选,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。

我方承诺符合《福建省第四批药品集中带量采购文件》所列申报企业资质及申报对应组别产品资质所有要求;申报价不低于本企业该品种成本价,并符合本文件的报价要求。

我方承诺符合《福建省第四批药品集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业(盖章):

日期: 年 月 日