

驻济医疗机构药品和耗材采购联合体 药品联合采购公告

编号：SDJN-LH2019-1

各相关生产企业：

根据山东省医疗保障局《关于开展公立医疗机构药品联合采购工作的通知》、济南市人民政府办公厅《关于印发驻济医疗机构药品和耗材联合招采试点工作方案的通知》等文件精神，开展驻济医疗机构药品和耗材采购联合体部分药品联合采购，有关事项公告如下。

一、采购方式

驻济医疗机构药品和耗材采购联合体对本次联合采购药品品种目录所涉药品进行联合议价、带量采购、以量换价。由驻济医疗机构药品和耗材联合招采服务中心（简称联合招采中心）承担日常工作并具体实施。

二、采购品种及约定采购量

（一）联合采购药品品种为硝苯地平 17 个品种。具体采购药品品种目录如下：

序号	通用名	剂型	主品规	申报用量(万片、万粒、万支)
1	硝苯地平	缓释片	10mg	1080.70
2	硝苯地平	控释片	60mg	27.60
3	酒石酸美托洛尔	缓释片	50mg	260.20
4	酒石酸美托洛尔	素片	50mg	197.50
5	水飞蓟素	胶囊	0.14g	25.50
6	复方利血平氨苯蝶啶	薄膜衣片	复方	77.80
7	螺内酯	素片	20mg	1734.40
8	谷维素	素片	10mg	318.40
9	维生素C	素片	0.1g	759.60
10	吸入用布地奈德混悬液	混悬剂	1mg/2ml	426.00
11	布地奈德吸入气雾剂	吸入气雾剂	0.1mg/揆, 200揆,	3.80
12	布地奈德鼻喷雾剂	喷鼻剂	64 μg/喷, 120喷	5.40
13	替米沙坦	口服常释剂型	40mg	308.80
14	非诺贝特	口服常释剂型	0.1g	22.40
15	泮托拉唑钠	肠溶片、肠溶胶囊	20mg	497.80
16	兰索拉唑	肠溶片、肠溶胶囊	15mg	132.40
17	雷贝拉唑钠	肠溶片、肠溶胶囊	10mg	747.6

(二) 约定采购量

本次联合议价采购的药品，是根据驻济医疗机构药品和耗材采购联合体需求确定。在医疗机构报送的年度(12个月)申报用量基础上，约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为申报用量的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为申报用量的60%，按申报价由低到高分别获得60%、40%约定采购量；实际中选企业为3家的，约定采购量为申报用量的70%，按申报价由低到高分别获得

50%、30%、20%约定采购量。医疗机构或其代表根据联合议价采购价格与企业签订带量购销合同。

三、申报要求

(一) 申报企业：是指提供药品及伴随服务的国内生产企业，药品上市许可持有人，进口药品国内总代理商视同生产企业。

(二) 申报企业应当具备以下条件：

1. 遵守国家法律、法规及有关规定；
2. 申报药品在参加本次联合采购活动前两年内，不存在省级（含）以上药监部门质量检验不合格情况；
3. 具有本次联合议价采购药品服务供应或实施能力，对产品的质量负责；
4. 承认并承诺履行本公告各项规定及《申报企业须知》（附件 1）。

(三) 企业拥有本次采购药品品种的有效注册批件，按照本次采购药品品种供应的药品，原则上应是临床常用包装。

(四) 本次联合采购药品分为：A 类和 B 类。

1. 满足以下条件之一的为 A 类。

(1) 原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。

(2) 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。

(3) 根据《国家食品药品监督管理总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), 按化学药品新注册分类批准的仿制药品。

(4) 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

2. 满足以下条件的为 B 类。

除 A 类以外, 经国家药品监督管理局批准生产上市的药品。

(五) 申报价。

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。

2. 本次联合议价采购涉及的申报价降幅、最大降幅、平均降幅均按百分比计算。

3. 按现行差比价规则计算, 不同企业药品品种的申报价格, 原则上不应高于本企业在上海、福建、安徽联合采购价, 上述地区无联合采购价格的, 申报价不高于山东省药品集中采购平台价格, 截止时间为 2019 年 12 月 9 日。

(六) 以“报名截止日”为准, 申报材料中涉及到的证书、证明材料等须在有效期内。

四、中选企业确定

(一) 按价格确定预中选品种。最低报价相同时, 以该品种截止 2019 年 11 月 30 日前 12 个月, 在山东省药品集中采购平台本地区采购量大的药品企业预中选。

(二) 符合条件的药品品种申报企业为 1 家时, 通过议价谈判确定预中选, 申报价格符合降幅要求且达成一致意见的, 获得预中选资格, 达不成一致意见的本次联合采购弃选。

(三) 议价谈判原则。参考本次联合采购药品, 企业最低申报价、最大降幅, 平均价、平均降幅以及其他地区联合采购价等, 由专家与申报企业议价谈判, 达成一致意见的预中选, 达不成一致意见的弃选。

(四) 联合采购药品品种无 A 类企业, 或无 A 类企业申报的, B 类企业纳入议价采购范围。

B 类企业申报数 ≥ 2 家时, 首先确定议价谈判范围, 再通过议价谈判确定预中选产品品种企业。

1. 议价谈判企业范围为: 申报企业家数 $\times 50\%$ (四舍五入) 计算, 按申报价由低到高确定。

2. 预中选企业家数为: 申报企业家数 $\times 50\%$ (四舍五入) 计算, 最多 3 家企业预中选。

(五) 同一药品品种 A 类企业 ≤ 3 家的, B 类企业纳入议价采购范围, 通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的, 不再选用未通过一致性评价的品种。

有 A 类企业申报时:

1. 如 A 类企业申报价最低, 不再选 B 类企业, 申报价最低的 A 类企业 1 家预中选。

2. 如 B 类企业申报价最低, 预中选为 2 家, 申报价最低

的 B 类企业预中选，如 A 类企业申报为 1 家，通过议价谈判确定预中选，如 A 类申报企业 ≥ 2 家时，申报价最低的预中选。

（六）中选品种确定出现异议时，由专家集体讨论决定。

（七）弃选处理

若企业不参加或不接受议价谈判的，该企业产品作弃选处理，将影响该企业在本地区所涉产品的联合采购。

（八）预中选结果公示

预中选结果确定后，联合招采中心与预中选企业签订备忘录。济南市医疗保障局网站 (<http://ybj.jinan.gov.cn>) 上公示预中选结果，并接受申投诉。

（九）中选通知

预中选结果公示期满后，联合招采中心将发布中选通知。根据山东省药品集中采购网有关要求挂网（中选价格实行技术保护）。按规定组织签订购销协议并执行。

五、采购执行说明

（一）本次联合采购的药品约定采购量，由驻济医疗机构药品和耗材采购联合体申报。

（二）本次联合采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用联合采购中选品种，并确保完成约定采购量。

（三）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，非中选品种使用量不得超过中选品种使用量。

(四) 采购周期内如遇国家、省相关政策调整, 按规定执行。

六、采购周期

本次联合采购以结果执行之日起 12 个月为一个采购周期。2020 年 2 月执行采购结果。若在采购周期内提前完成约定采购量的, 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。采购周期届满后视情况延续采购合同。

七、公示及报名

(一) 公示时间: 2019 年 12 月 10 日——12 月 13 日。

(二) 报名时间: 2019 年 12 月 14 日 9 时——12 月 20 日 17 时。

(三) 报名地点: 济南市政务中心二楼 31 号窗口 (济南市站前街 9 号)。

报名时企业一并报送: 承诺函 (附件 2)、申请议价药品信息一览表一式两份加盖公章 (附件 4)、产品说明书等。

八、议价谈判时间、地点及要求

时间: 另行通知

地点: 另行通知

资料: 法定代表人授权委托书、议价谈判药品信息一览表 (附件 5)。申报企业应将议价谈判药品信息表一式两份分别装入 2 个小信封密封, 再将 2 个小信封共同装入 1 个大信封, 封口处需加盖企业公章。

相关企业需在规定的的时间和地点响应，否则视为自动放弃。

九、咨询联系方式

电话：0531- 68966821 邮箱：jnlhcg@sina.com

十、本公告解释权归驻济医疗机构药品和耗材联合招采服务中心。

十一、附件

附件 1：申报企业须知

附件 2：承诺函

附件 3：法定代表人授权委托书

附件 4：申请议价药品信息一览表

附件 5：议价谈判药品信息表

驻济医疗机构药品和耗材联合招采服务中心

二〇一九年十二月十日