

株洲市 湘潭市 岳阳市

常德市 邵阳市

首批药品集中带量采购文件

(采购文件编号: ZZLMCG2020-1)

株洲市医药集中带量采购及相关配套改革

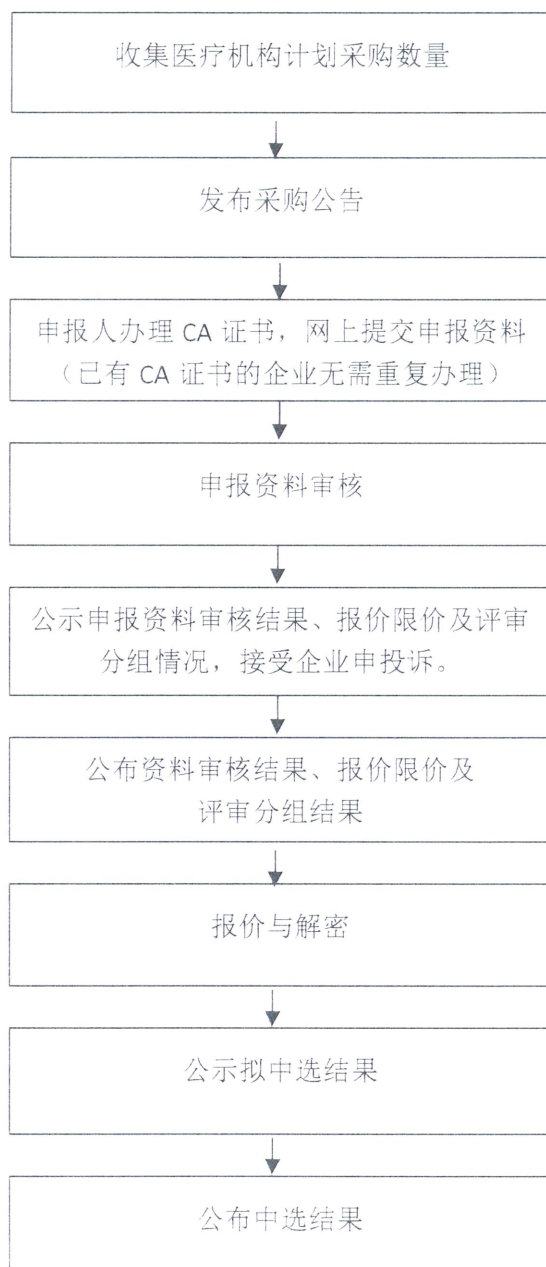
试点工作领导小组办公室

2020 年 11 月

目 录

1. 首批药品集中带量采购工作流程简图.....	2
2. 首批药品集中带量采购日程安排.....	3
3. 首批药品集中带量采购工作流程.....	4
4. 首批集中带量采购药品目录.....	9
5. 申报人注意事项.....	11
6. 药品申报报价及供货承诺书.....	13

首批药品集中带量采购工作流程简图



首批药品集中带量采购日程安排

工作环节	主要事项	时 间
网上提交投标资料	投标人办理CA（已办理CA的企业无需重复办理），网上填报企业及产品信息，提交投标资料	2020年11月3日 -11月9日
投标资料审核	组织专家对企业申报资料进行审核	2020年11月10日 -11月13日
公示核验结果、报价限价及评审组分组	公示资料核验结果、报价限价及评审组分组结果，公示期间受理申（投）诉。	另行通知
公布核验结果、报价限价及评审组分组	公布资料核验结果、报价限价及评审组分组结果。	另行通知
报价与解密	企业进行网上报价与解密	另行通知
公示拟中选	根据评审规则，公示拟中选结果，受理申投诉	另行通知
公布中选结果	根据申投诉处理结果，公布中选结果	另行通知

首批药品集中带量采购工作流程

申报企业在参加株洲市湘潭市岳阳市常德市邵阳市首批药品集中带量采购（以下简称“首批药品带量采购”）活动时，须认真阅读《株洲市湘潭市岳阳市常德市邵阳市首批药品集中带量采购方案》（以下简称《采购方案》）及本采购文件并遵照执行。

一、信息发布平台

本次首批药品带量采购所有相关公告信息将通过株洲联盟医药集中限价采购平台（以下简称“株洲联盟集采平台”，网址：<http://www.hnyycg.net>）发布。采购公告和中选结果通过株洲联盟集采平台、株洲市医疗保障局、湘潭市医疗保障局、岳阳市医疗保障局、常德市医疗保障局、邵阳市医疗保障局官网同步发布。

二、资料申报

（一）申报人报名。申报人未在湖南省医药集中采购平台（以下简称“省采购平台”）注册报名的，即日起可登录株洲联盟集采平台注册并办理 CA 证书（具体办理流程可咨询湖南数字认证服务中心，联系电话 400 668 2666）。已在省采购平台办理了 CA 证书的企业，可直接使用 CA 证书登录株洲联盟集采平台，依据采购方案所要求的报名条件，通过网上递交以下资料：

1. 企业资料：国内药品生产企业需提供：《药品生产许可

证》、《GMP 认证证书》及《企业法人营业执照》；进口药品国内总代理需提供：《药品经营许可证》、《GSP 认证证书》及《企业法人营业执照》；《药品报价及供货承诺书》；其他资料等。

2. 产品资料：《药品注册批件》，进口药品提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；产品说明书；价格信息；其他必要的相关证明资料。申报第一质量层次的药品另需提供以下相关证明资料。

（1）专利药品及专利到期药品：如投标药品为专利药品，投标人根据产品专利保护期限选择“保护期内专利药品”或“过保护期专利药品”，分别根据《采购方案》要求，填写专利保护期限、专利申请日，并上传专利证书等相关证明材料。

（2）参比制剂药品：提供国家药品监督管理部门公布的质量一致性评价药品的参比制剂证明材料。

（3）通过质量一致性评价药品：需提交国家药品监督管理部门相关通告、载明通过一致性评价的药品注册批件或中国药品上市目录集中收录类别为“通过质量和疗效一致性评价药品”等证明材料。

（4）按化学药品新注册分类批准的仿制药品：提供根据《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的《药品新药证书》、《药品注册批件》等证明材料。

（5）上市药品目录集药品：提供《中国上市药品目录集》

内药品的相关证明材料。

（二）产品信息申报或维护。申报人登陆株洲联盟集采平台，点击“药品基础库”进行维护。药品基础库中已有相关信息的药品，企业须认真核对并更新完善，按照“缺什么，补什么”的原则，将缺少的申报产品信息及相关证明材料及时上传提交至株洲联盟集采平台。原药品基础库中无相关信息的申报药品，企业须按要求新增填报申报产品信息。

（三）申报资料补充、修改或撤回。申报企业在申报截止时间前可以补充、修改或撤回申报材料，补充修改内容为申报文件的组成部分。

三、限价信息填报

企业申报药品报价限价按最小制剂单位填报，即口服制剂按最小单位（片、粒等），注射剂按（支、瓶、袋等）。存在多个包装的产品，按“包装价格除以对应包装数”换算成最小制剂单位价格，取最低值填报。

企业申报药品在省采购平台有挂网价格的（包括同通用名、同剂型、所有规格的药品价格），根据系统提示在“是否湖南省平台挂网”，选择“是”，填写省采购平台挂网价格。省采购平台挂网价格填报规则如下：投标药品在省采购平台只有一个规格挂网，且挂网规格与报价规格不同，按照报价规格进行差比计算限价；投标药品在省采购平台有两个及以上规格挂网的，所有规格均须按照报价规格进行差比价计算，取最低值作为限价。若省

采购平台挂网价格是全国最低价，则在“湖南省是否为全国最低价省份”选择“是”；若省采购平台挂网价格不是全国最低价，则在“湖南省是否为全国最低价省份”选择“否”，填写全国最低价及对应省份（全国最低价仅指该药品目录内规格的价格，下同）。

企业申报药品在省采购平台无挂网价格的（包括同通用名、同剂型、所有规格的药品价格），根据系统提示在“是否湖南省平台挂网”，选择“否”，并填写全国最低价及对应省份。

四、评审分组

根据《采购方案》评审分组规则，按规定组织专家对申报药品的通用名、剂型等药品属性及质量层次进行审核，确定评审分组。

五、公示审核结果

申报产品审核结果、报价限价及分组情况通过株洲联盟集采平台向社会公示，公示期不少于3个工作日。公示期间接受社会监督和企业申投诉。所有申诉、投诉通过株洲联盟集采平台网上提交，逾期不予受理。申投诉期结束后，将按程序组织专家对企业递交的申投诉进行处理。

六、公布审核结果

申报产品审核结果、报价限价及分组情况公示结束后，根据申投诉处理结果，进行公布。

七、报价与解密

申报人在规定时间内使用数字证书（CA）登录株洲联盟集采平台，根据系统提示进入“报价”功能模块，按不高于本企业产品限价进行报价，并输入报价密码远程加密。报价时间截止后，在规定时间内申报人登陆株洲联盟集采平台“报价解密”菜单，输入报价密码进行解密（开标），未及时解密或解密不成功的按弃标处理。

八、确定拟中选产品

按照《采购方案》评审规则，确定第一层次药品评审组和第二层次药品评审组拟中选结果。

九、公示拟中选产品

通过株洲联盟集采平台公示拟中选产品及中选企业（不公示价格），公示期不少于7个工作日，公示期内接受企业的申投诉质疑，逾期不予受理。

十、公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，通过株洲联盟集采平台、株洲市医疗保障局、湘潭市医疗保障局、岳阳市医疗保障局、常德市医疗保障局、邵阳市医疗保障局官网公布。

首批带量采购药品目录

序号	通用名	剂型	规格
1	七叶皂苷	注射剂	10mg
2	奥美拉唑	注射剂	40mg
3	多索茶碱	注射剂	200mg
4	丙泊酚	注射剂	100mg
			200mg
5	丙氨酰谷氨酰胺	注射剂	20g
6	苯磺顺阿曲库铵	注射剂	5mg
			10mg
7	细辛脑	注射剂	8mg
8	泮托拉唑	口服常释剂型	40mg
9	炎琥宁	注射剂	80mg
10	艾司奥美拉唑	注射剂	40mg
11	复方 α -酮酸	口服常释剂型	630mg
12	托烷司琼	注射剂	5mg
13	昂丹司琼	注射剂	8mg
14	复方氨基酸 (18AA-V)	注射剂	250ml: 8.06g (总氨基酸) 与 12.5g 木糖醇
15	奥曲肽	注射剂	100ug

16	兰索拉唑	注射剂	30mg
17	兰索拉唑	口服常释剂型	30mg
18	中/长链脂肪乳 (C8-24)	注射剂	250ml (大豆油 25g; 中链 甘油三酸酯 25g; 卵磷脂 3g)

申报人注意事项

申报人网上填报申报产品相关信息时，务必确保真实准确。如漏填或填报错误的，所有后果将由申报人自行承担。

一、正确选择申报目录：申报人选择申报药品目录时，务必仔细核对首批药品带量采购目录的通用名、剂型、规格，确保与申报目录一致。

二、申报药品的实际通用名、剂型、规格严格按药品说明书或药品注册批件填写。

三、一个药品只允许填报一次。同通用名、剂型、规格、包装材质、不同包装数量的药品，按同一药品申报。同一药品如有多个包装，须在该药品“申报包装数”进行完整填报。

四、报价单位及包装单位：药品单位分为报价单位和包装单位。中选药品包装价格由中选价（最小制剂单位价格）乘以实际包装数量确定。尾数按四舍五入的原则取舍，1元以下的，中选价格尾数保留到分；1元（含1元）至100元，中选价格尾数保留到角；100元以上（含100元），中选价格尾数保留到元。

五、有无不良行为记录：以国家食品药品监督管理局公布的质量公报和湖南省有关部门查实违规记录为依据，企业无需填写。

六、申报人上传图像资料具体要求如下：

（一）提交的图像资料必须为原件扫描件 PDF 格式，大小控制在 4MB 以内。

（二）产品实物图片必须保证清晰，背景应尽可能简单干净，拍摄时尽量避免使用闪光灯。

药品报价及供货承诺书

申报人（含进口产品全国一级代理企业）_____（企业名称）参加本次株洲市湘潭市岳阳市常德市邵阳市首批药品集中带量采购活动，在此郑重承诺：

一、本公司所有申报药品按照《株洲市湘潭市岳阳市常德市邵阳市首批药品集中带量采购方案》（以下简称《采购方案》）及采购文件的要求进行申报与报价。

二、本公司所有的申报药品在本次株洲市湘潭市岳阳市常德市邵阳市首批药品集中带量采购活动中一旦中选，将按照《采购方案》等文件有关规定与医药机构依法签订购销合同，保证所有中选药品在采购周期内，对协议辖区内所有参与集中采购的医药机构及时提供充足的货源，确保产品质量，提供优质伴随服务。如有违反，我公司愿意承担相应责任并接受相关处理措施。

我公司保证出具的供货承诺函真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本承诺函自签字盖章之日起生效。

法人代表（签字）：

申报人或一级代理企业名称（盖章）：

年 月 日