附件1

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

（2022年第一批）

生产企业申报须知

（LSZGLYLJGLM-2022-1）

目录

1. 申报企业资格......................................8
2. 申报信息说明......................................8
3. 申报流程..........................................9
4. 附件..............................................10

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

生产企业申报须知

（LSZGLYLJGLM-2022-1）

1. 申报企业资格

参与药品集中议价采购的企业应当具备以下条件：

1. 依法取得药品生产许可证的药品生产企业（含药品上市许可持有人），取得进口药品生产企业授权的国内总代理商或总经销商视同生产企业。
2. 申报企业能按照要求生产供应采购品种目录范围内的药品，须具备履行合同必须具备的药品生产供应保障能力。
3. 申报企业三年内，在药品生产经营活动中无严重的不良记录。

（四）申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

符合上述条件的药品生产企业均可作为申报主体，同一药品生产企业只可委托1个授权代表参与申报。

二、申报信息说明

企业申报药品的集中议价采购报价，以最小零售包装为计价单位。货币单位为人民币（元），保留小数点后2位，且应小于申报药品公布的最高有效申报价格，该报价是药品配送至医疗机构库房的实际供应价格，包含申报药品的生产/销售/配送成本、相关税费和合理利润。

同一生产企业同品种药品仅能选择其中一个规格包装作为代表品规参与申报，同一生产企业药品品种按公布的品规议定价格后，确定价格降幅，生产企业应承诺同品种药品的其他品规按议定降幅同比降价供医疗机构采购（同品种药品是指与申报药品在集中议价采购目录中的药品通用名/给药途径/剂型相同的药品）。

三、申报流程

1. 在线报名和资料提交。申报企业登陆凉山州公立医疗机构联盟议价平台进行注册，按要求提交企业资质电子版，填报初始申报价格，审核通过后，完成在线报名。
2. 线上报价。申报企业报名成功后，在规定的时间内登录平台线上正式报价。

（三）线下议价。凉山州公立医疗机构联盟第一批集中议价采购药品目录内线上议价未确定拟中选品种的药品，采用综合评分进行线下议价。

（四）中选确认。中选企业按议价工作组通知的时间地点对中选结果进行确认。

附件：生产企业申报文件格式

附件

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

生产企业申报文件格式

1.封面（格式1）

2.目录（格式2）

3.生产企业授权委托书（格式3）

4.进口药品生产企业授权书（中文翻译版本）\*

5.原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）\*

6.原研药证明材料\*

7.通过质量和疗效一致性评价证明材料\*

8.申报药品汇总表（格式4）

9.申报企业承诺函（格式5）

10.药品生产许可证

11.线下议价报价表（格式6）

12.注：其中标记“\*”的材料，企业根据实际情况提供，不作为必须提交项目

13.格式1中，“申报企业序号”为申报系统中的企业序号，有则填写，无则留空。“编号”用于申报企业递交多份资质时编写顺序号，可不填写。

格式1

 编号：

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

（2022年第一批）

生产企业申报文件

（LSZGLYLJGLM-2022-1）

申报企业序号：

申报企业（公章）：

格式2

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

生产企业申报文件目录

（LSZGLYLJGLM-2022-1）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **页码** |
| 1 | 生产企业授权委托书 |  |
| 2 | 进口药品生产企业授权书（中文翻议版本）\* |  |
| 3 | 原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）\* |  |
| 4 | 原研药证明材料\* |  |
| 5 | 通过质量和疗效一致性评价证明材料\* |  |
| 6 | 申报药品汇总表 |  |
| 7 | 申报企业承诺函 |  |
| 8 | 药品生产许可证 |  |
| 9 | 线下议价报价表 |  |

注意事项：

1.参与本次药品集中议价采购申报的生产企业应按照申报文件目录中列明的顺序准备相关材料，每页上传材料应加盖公章。

2.序号中加“\*”的材料，企业根据实际情况提供，不作为必须提交项目。

格式3

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

生产企业授权委托书

（LSZGLYLJGLM-2022-1）

本授权书声明：授权人系 （企业名称）的法定代表人 （法定代表人姓名），现授权 （身份证号码： ）为我方的合法代理人。授权人对被授权人的授权为不可撤销的特别授权，被授权人在凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购（2022年第一批）（LSZGLYLJGLM-2022-1）活动中以我方名义处理的一切事务和所作的意思表示，授权人均予以认可。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本批次药品集中议价采购工作中选结果正式公布时止；被授权人无权转委托，特此声明。

企业注册地址：

授权企业（盖章）： 授权企业法定代表人签字（或盖章）：

被授权人签字：

被授权人联系电话： 紧急联系电话：

被授权人电子邮箱：

被授权人居民身份证（正面） 被授权人居民身份证（反面）

 授权企业盖章（骑缝章）

格式4

凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购

申报药品汇总表

（LSZGLYLJGLM-2022-1）

申报生产企业名称（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种 | 剂型 | 代表规格 | 计价单位 | 生产企业 | 为原料药生产企业（为原料药生产企业的才填写本列） | 是否通过质量和疗效一致性评价 | 是否为原研药 | 初始申报价格（单位：元，小数点后保留2位） | 备注 |
| 原料药由本企业生产 | 原料药由集团内提供 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

格式 5

申报企业承诺函

凉山州公立医疗机构药品议价采购联盟代表：

在充分理解《凉山州公立医疗机构联盟第一批药品集中议价采购公告》后，我方决定按照采购公告的规定申报参与。我方承诺申报的价格及证明材料真实、合法、有效。

我方承诺申报药品符合本次申报资格，符合国家药品标准和经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准。

我方已充分考虑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。我方完全理解并遵守采购公告中的中选药品及综合评分规则。

我方承诺确保在采购周期内满足中选药品采购需求，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将按要求及时、足量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，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

我方承诺与凉山州公立医疗机构联盟无利益关系，不与其他企业串通申报、协商报价，不干扰采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，本申报承诺函以及中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

格式6

线下议价报价表

生产企业名称（盖章）： 申报日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种 | 剂型 | 代表规格 | 计价单位 | 申报价格（元）（小数点后保留2位） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

企业代表（签名）： 联系电话：

附件2

凉山州公立医疗机构联盟第一批议价药品目录（表1）

| **序号** | **品种** | **剂型** | **代表规格** | **单位** | **最高有效申报价（元）** | **拟采购****规格** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 氨茶碱 | 注射剂 | 0.25g | 支 | 0.78 | 该品种所有规格 |
| 2 | 苯磺酸左氨氯地平 | 口服常释剂型 | 2.5mg | 片 | 1.60 |
| 3 | 吡格列酮二甲双胍 | 口服常释剂型 | 15mg/500mg | 片 | 2.43 |
| 4 | 非洛地平 | 口服缓释剂型 | 5mg | 片 | 2.63 |
| 5 | 复方氨基酸注射液(18AA-Ⅶ) | 注射剂 | 200ml:20.650g | 瓶 | 29.43 |
| 6 | 腹膜透析液 | 注射剂 | 2000ml:30g葡萄糖 | 袋 | 23.59 |
| 7 | 甘露醇 | 注射剂 | 250ml:50g(20%) | 袋 | 11.21 |
| 8 | 肝素钠 | 注射剂 | 2ml:1.25万单位 | 支 | 9.31 |
| 9 | 肌苷 | 注射剂 | 2ml:0.1g | 支 | 0.76 |
| 10 | 间苯三酚 | 注射剂 | 4ml:40mg | 支 | 14.82 |
| 11 | 雷贝拉唑钠肠溶片 | 肠溶片 | 20mg | 片 | 3.80 |
| 12 | 硫酸镁 | 注射剂 | 10ml:2.5g | 支 | 10.45 |
| 13 | 硫酸羟氯喹 | 口服常释剂型 | 0.2g | 片 | 4.29 |
| 14 | 氯化钾 | 注射剂 | 10ml:1.5g | 支 | 1.90 |
| 15 | 那屈肝素钙 | 注射剂 | 0.4ml:4100IU | 支 | 47.57 |
| 16 | 葡萄糖酸钙 | 注射剂 | 10ml:1.0g | 支 | 8.73 |
| 17 | 人促红素 | 注射剂 | 3000单位 | 支 | 17.96 |
| 18 | 乳果糖口服溶液 | 口服液体制剂 | 100ml:66.7g | 瓶 | 29.07 |
| 19 | 羧甲司坦口服溶液 | 口服液体制剂 | 10ml:0.5g | 瓶 | 1.28 |
| 20 | 缩宫素 | 注射剂 | 1ml:10IU | 支 | 24.00 |
| 21 | 碳酸钙D3 | 口服常释剂型 | 含钙600mg/维生素D3125国际单位 | 片 | 0.86 |
| 22 | 碳酸氢钠 | 注射剂 | 10ml:0.5g | 支 | 1.43 |
| 23 | 维生素B6 | 注射剂 | 2ml:0.1g | 支 | 0.90 |
| 24 | 维生素C | 注射剂 | 2ml:0.5g | 支 | 1.12 |
| 25 | 维生素K1 | 注射剂 | 1ml:10mg | 支 | 15.11 |
| 26 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 口服液体制剂 | 10ml:30mg | 瓶 | 1.21 |
| 27 | 盐酸倍他司汀 | 注射剂 | 2ml:10mg | 支 | 37.53 |
| 28 | 盐酸多巴酚丁胺 | 注射剂 | 2ml:20mg | 支 | 32.25 |
| 29 | 盐酸雷尼替丁 | 注射剂 | 2ml:50mg | 支 | 22.61 |
| 30 | 依诺肝素钠 | 注射剂 | 0.6ml:6000IU | 支 | 41.83 |
| 31 | 依帕司他 | 口服常释剂型 | 50mg | 片 | 3.27 |
| 32 | 阿莫西林钠克拉维酸钾 | 注射剂 | 1.2g | 支 | 34.11 |
| 33 | 氨苄西林钠 | 注射剂 | 1.0g | 支 | 17.81 |
| 34 | 苯唑西林钠 | 注射剂 | 0.5g | 瓶 | 21.14 |
| 35 | 丙戊酸钠 | 注射剂 | 0.4g | 支 | 84.84 |
| 36 | 多种维生素(12) | 注射剂 | 5ml | 支 | 79.45 |
| 37 | 法莫替丁 | 注射剂 | 20mg | 支 | 30.57 |
| 38 | 哌拉西林钠 | 注射剂 | 1.0g | 支 | 18.53 |
| 39 | 青霉素钠 | 注射剂 | 0.48g(80万单位) | 支 | 4.24 |
| 40 | 左卡尼汀 | 注射剂 | 1.0g | 支 | 23.92 |

凉山州公立医疗机构联盟第一批议价药品目录（表2）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **品种** | **剂型** | **代表规格** | **单位** | **最高有效申报价（元）** | **拟采购规格** |
| 1 | 0.9%氯化钠注射液（软袋双阀或直立软袋双阀） | 注射液 | 100ml | 袋 | 3.77  | 该品种所有规格 |
| 2 | 5%葡萄糖注射液（软袋双阀或直立软袋双阀） | 注射液 | 100ml | 袋 | - |
| 3 | 10%葡萄糖注射液（软袋双阀或直立软袋双阀） | 注射液 | 100ml | 袋 | - |
| 4 | 葡萄糖氯化钠注射液（软袋双阀或直立软袋双阀） | 注射液 | 100ml | 袋 | - |
| 5 | 复方氯化钠注射液（软袋双阀或直立软袋双阀） | 注射液 | 500ml | 袋 | - |
| 6 | 灭菌注射用水 | 注射液 | 500ml | 袋 | - |  |
| **注：表2为基础输液，以“0.9%氯化钠注射液100ml（软袋双阀或直立软袋双阀 ）”为议价代表品种，议定价格并确定降幅后，生产企业应承诺其他品种和品规按议定降幅同比降价供医疗机构采购。** |