河北省国家、联盟（省）集采到期接续药品集中采购文件

## 文件编号：HBYPJC-2024-04

河北省医用药品器械集中采购中心

2024年12月

第一部分 采购邀请

（采购文件编号：HBYPJC-2024-04）

各相关企业：

为确保国家、联盟（省）集采中选药品在我省医疗机构使用的连续性和稳定性，保障中选价格较低的药品持续供应我省，根据国家医保局办公室《关于对国家组织集采协议期满接续采购药品开展价格风险处置的函》（医保办函〔2024〕100号）要求，现制定国家、联盟（省）集采到期接续药品集中采购文件如下。

一、集中采购药品

我省拟开展国家集采到期接续药品43种，联盟（省）集采到期接续药品66种。

二、采购主体

河北省各级公立医疗机构、军队医疗机构和门诊保障定点药店是本次集采药品采购主体，通过河北省药品和医用耗材招采管理系统采购；社会办医保定点医疗机构、药店根据医保协议参加。

三、采购周期与采购协议

（一）本次集采中选药品自执行之日起，两年为一个采购周期，采购周期内采购协议每年一签。

(二)采购周期内第1个采购年度约定采购量由各定点医疗机构填报，约定采购量原则上不少于采购文件发布之日前一年内全省各定点医疗机构同通用名同剂型药品实际采购量的80%。

（三）门诊保障定点药店和社会办定点药店约定采购量按照定点协议规定由定点药店填报，并与中选企业签订三方协议，定点药店采购药品应符合有关部门的相关规定；中选企业应及时签订三方协议并保障足额供应。

（四）采购周期内若中选企业药品在其他省（市、区）产生新的更低的集中带量采购中选价格，中选企业须在该价格在任意一省正式执行之日起15日内到河北省医用药品器械集中采购中心申报，并在30日内联动新的中选价格。

（五）采购周期内医疗机构、定点药店应优先选择使用中选药品，保障按时完成约定采购量；若提前完成约定采购量，中选企业仍需按中选价供应超出约定采购量部分的中选药品，直至采购周期结束。

（六）采购周期内，同通用名同剂型药品如遇国家组织集中带量采购，按照国家政策规定执行。

四、申报资格

（一）申报企业：指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、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理。

1. 申报药品资格：指属于采购药品目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

五、采购文件获取方式

本次集中带量采购工作相关公告、采购文件通过“河北省医用药品器械集中采购中心”网站（http://ylbzj.hebei.gov.cn/category/65）发布，企业可自行查看下载。

六、产品资质申报

（一）本次集中带量采购企业资质、产品资质、申报价格采取全流程电子方式申报，不接受其他方式申报。参与本次集中带量采购的生产企业（含境外产品的全国总代理）须办理CA数字证书，并持证书登录河北省药品集中采购平台进行资质申报、目录勾选、报价等相关操作。请企业合理安排时间，及时办理CA数字证书和资质申报，未及时办理CA或未按时完成资质申报导致无法参与报名报价的，企业自行承担后果。

（二）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或同企业在同品种药品同一医保合并归类剂型下，既有过评小剂型，又有普通小剂型，允许企业按两个质量层次药品报价。

（三）企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的企业，在同品种药品申报中，一个企业持有过评药品批件，另一企业持有普通质量层次药品批件，允许两家企业参与同品种药品的两个质量层次报价。

（四）部分企业新过评或有新注册批件，国家还未正式公布药品医保编码的，在本次集采正式报价之日前，即2024年12月23日零时前，在国家医保信息业务编码标准数据库动态维护中正式公布或已审核通过待公布的医保编码企业均可参加此次集采，企业需保证中选后自执行之日起保障供应。此类药品需企业在上传药品资质时，与批件同步上传至“《药品批准文号批件》（国内）/《进口药品注册证》”栏。

申报网站地址：“河北省药品和医用耗材招采管理系统”（<http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin>、http://111.63.208.5:18001/tps-local/login）。

七、时间安排

（一）约定采购量公布时间：2024年12月18日

（二）资质申报时间：2024年12月18日至12月23日9时

（三）企业增补资质申报时间：2024年12月20日至12月23日11时

（四）模拟报价时间：2024年12月20日9时至20日17时

（五）正式报价时间：2024年12月23日9时至11时

（六）报价解密时间：2024年12月23日11时至12时

（七）报价结果公布时间：2024年12月23日

八、技术支持

联系电话：0311-66906539

投诉邮箱：hbybcgzx@163.com

河北省医用药品器械集中采购中心

2024年12月18日

# 第二部分 申报企业须知

一、适用范围

本采购文件仅适用于本次集中带量采购邀请函中所叙述的内容。

二、申报资格及要求

（一）申报企业须确保在采购周期内满足供应河北省公立医疗机构、军队医疗机构和门诊保障定点药店以及社会办医保定点医疗机构、药店的中选药品采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

（二）已在河北省药品和医用耗材招采管理系统挂网且符合条件的药品必须参加报价，如不参加，取消挂网资格；符合申报条件但未在河北省药品和医用耗材招采管理系统挂网的药品也可以参加报价。

（三）申报企业在采购周期内应具备持续生产、履行协议和保障供应的能力。申报企业在采购周期的生产量，在满足本文件规定的河北省以外其他地区市场稳定供应基础上，剩余产量须达到本次集中带量采购约定采购量和超出部分的要求。一旦中选，中选企业为质量和供应保障的第一责任方。

（四）申报企业应具有良好的信誉和健全的财务会计制度。

（五）采购文件公布之日起前1年内，申报企业申报药品在河北省未发生《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》所列明的中等及以上失信行为。

（六）采购文件公布之日起前1年内，申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业应对申报产品的质量负责。

（七）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》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

（八）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，不得同时参与同一品种的申报，如参与同一品种且申报多个价格的，则取最低申报价为有效报价。

（九）申报企业不具备申报资格中规定的必须满足的全部要求，一经确认，将不接受其申报；提供虚假证明材料的，取消该注册证涉及产品挂网资格，该企业2年内不允许参与河北省集中带量采购。

三、申报材料

(一)申报材料的组成

企业增补资质申报材料：

1.《法定代表人授权书》、被授权人身份证图片。

2.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》

3.《企业关联关系声明》

4.《无违法、违规行为的证明材料》

5.产品不良记录；

以上材料（产品资质）根据要求在河北省药品和医用耗材招采管理系统（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin、http://111.63.208.5:18001/tps-local/login）“国家、联盟(省)集采到期接续报价”项目内如实填报。所有材料需转成电子件（PDF）后加盖公章（或电子签章）后上传，本次集中采购原则上不接受纸质文件。

（二）申报资质材料要求

1.企业须仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求及时提供、更新申报材料（含药品原研、参比、过评等属性），并保证企业提供的资料完整、准确、真实、合法。如果没有按照集中带量采购文件的要求提交完整材料或者提供的申报材料内容不属实等，由此影响中选结果由申报企业负责。

2.企业网上提交的所有文件材料及往来函电均需使用中文(外文资料须提供相应的中文翻译文本)。

3.网上提交的申报材料须清晰可辨，上传图片按照PDF格式上传，单张不超过5M。

四、报价要求

（一）药品申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后2位；注射剂型以最小制剂单位为报价单位，其他剂型以最小零售包装（如：盒）为报价单位。

（二）申报价为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。

（三）申报企业需持数字证书登录河北省药品和医用耗材招采管理系统（http://ylbzj.hebei.gov.cn/pub/#/unitLogin、http://111.63.208.5:18001/tps-local/login）“国家、联盟(省)集采到期接续报价”项目内报名报价。药品集中采购价格由企业自行加（解）密，加密时企业根据所持数字证书内的唯一序列号由企业对所申报价格进行加密，非本企业所持数字证书，无法解密或查看本企业报价。解密时由企业在规定时间内自行解密。

（四）企业申报多个规格的，同企业不同剂型、规格、包装需符合差比价关系；如不符合差比价关系，以该企业所有规格差比计算后的最低价格作为有效申报价；企业申报的规格应为医疗机构临床常用规格，申报的包装应为临床常用包装。

（五）本次集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则，联盟（省）集采接续药品根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异，不考虑大容量注射液、冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。国家集采接续药品按国家最新政策执行。

（六）申报企业须在规定时间内按要求完成报价，未在规定时间内完成报价或报价为零的视为自动放弃中选资格。企业申报报价具有法律效力，申报企业承担相应责任。

（七）企业申报药品价格须不高于本采购文件发布之日前1年内本企业本药品在全国省级集中采购机构的最低挂网（交易）价格（非集中带量采购价格），且不高于本企业本药品全国省级、省际联盟以及省际或省内地（市）级联盟集中带量采购中选最低价格(含已产生中选结果未执行的价格)（以下简称全国最低价规则）。

原中选企业除必须申报原中选规格外，可根据临床需求申报其他规格，但需符合差比价规则；原中选企业未申报，新申报企业药品需不高于同质量层次原中选企业药品价格。

（八）中选企业相同规格不同包装药品须按中选价格统一供应河北市场。

（九）中选产品集中带量采购前免费提供的附加装置，本次集中带量采购中选后须继续免费提供。

五、质量层次

此次集采分为国家集采到期接续和联盟（省）集采到期接续，其中：国家集采到期接续，同质量层次药品均需参加（同质量层次药品指同通用名下原研药、参比制剂、通过一致性评价和视同过评药品，下同，以下简称过评质量层次）；联盟（省）集采化学药品接续，按普通仿制药（以下简称普通质量层次）和过评质量层次两个质量层次遴选价格，过评质量层次化学药品为同质量层次，普通仿制化学药品为同质量层次；同通用名化学药品中过评药品价格需不高于原研药品（参比制剂），普通仿制药品价格需低于过评质量层次拟中选药品中的最低价；联盟（省）集采生物制剂接续，不区分质量层次。

六、拟中选企业确定

（一）国家集采到期接续药品中选规定

1.在我省原中选企业1家药品到期接续规定

如在我省原中选企业1家的，原中选企业及拟参与接续的同通用名同剂型过评质量层次药品均需报价，差比后原中选企业价格需符合全国最低价规则，且为同通用名同剂型申报药品中价格最低的，即继续确定为我省中选企业；如原中选药品价格不是最低的，则先从新申报的同通用名同剂型同质量层次药品中选择1家价格最低的企业药品为我省中选企业，如原中选企业药品不高于新的最低价药品1.8倍（含）的，则2家企业药品同时确定为我省中选企业，如原中选企业药品因高于新的中选价1.8倍未中选，新申报药品最低价与最高价在1.1倍（含）内的最低与次低价2家企业药品拟中选；原中选企业因超新的最低价1.8倍未中选的，如专家论证确为临床和患者必须，可通过谈判确定中选价格（下同）（以下简称“原中选企业1家的中选规则”，所有同质量层次原中选1家的，均按此中选规则执行）。如新申报药品与原中选药品价格相同且为最低价，则原中选药品拟中选。

2.在我省原中选企业2家及以上药品到期接续规定

如在我省原中选企业2家及以上的，原中选企业及拟参与接续的过评质量层次药品均需报价，原中选企业药品价格需符合全国最低价规则，最低价与最高价在1.8倍（含）以内且最低价为所有报价药品中最低的，则原中选企业拟中选；如原中选企业最低价不是所有申报企业中价格最低的，则先从新申报的同通用名药品中选择1家价格最低的企业药品为我省中选企业，如原中选企业药品不高于新的最低价药品1.8倍（含）的，则多家企业药品同时确定为我省中选企业，高于新的最低价1.8倍的药品不中选；如原中选企业药品均未中选，则新申报药品最低价与最高价在1.1倍内的2家企业药品拟中选（以下简称“原2家中选企业的中选规则”，所有原2家中选的均按此规则执行）。

（二）联盟（省）集采到期接续药品中选规定

联盟（省）集采到期接续化学药品按普通仿制药（以下简称普通质量层次）和过评质量层次两个质量层次遴选价格；如果原中选普通质量层次药品此次以过评资格申报，可按过评质量层次参与遴选；如普通质量层次没有原中选企业，新申报普通质量层次药品最低价与最高价在1.1倍（含）以内最低与次低价2家企业药品拟中选。

1.在我省原普通质量层次中选企业1家药品到期接续规定

在我省原中选企业1家且为普通质量层次药品的，其他普通质量层次药品和过评质量层次药品如参与接续，需由所有拟参与企业同时报价，差比后原中选药品符合全国最低价规则，且为同质量层次最低价的，即继续确定为我省中选企业；如原中选药品不是最低价的，则按“原中选企业1家的中选规则”执行。

如过评质量层次原中选企业1家或2家的，按“原1或2家中选企业的中选规则”执行。如原过评质量层次药品没有中选企业，此次有1家申报的，申报价比普通质量层次拟中选最高价药品高30%以内的拟中选；此次有2至3家申报的，差比后最低价药品拟中选；如有4家及以上药品申报的，差比后从低到高排名，最低价与最高价在1.1倍（含）以内最低与次低价2家企业药品拟中选（以下简称“两个质量层次药品中过评质量层次中选规则”）。

2.在我省原普通质量层次中选企业2家及以上药品到期接续规定

在我省普通质量层次原中选企业2家及以上的，其他普通质量层次药品和过评质量层次药品如参与接续，需由所有拟参与企业同时报价，普通质量层次中选规则按“原2家中选企业的中选规则”执行。

如有过评质量层次药品申报，按“两个质量层次药品中过评质量层次中选规则”执行。

（二）同品种申报企业申报价按规则差比后相同时，按以下规则依次确定：

1.未被我省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等、严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

2.集采文件发布前1年在河北省采购量（医疗机构收货数量）多的企业优先（含多个规格销售量合并计算）；

3.原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。

七、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果在“河北省医用药品器械集中采购中心网站”公示，并接受企业申（投）诉。

申（投）诉须在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料，未提供相应证明材料的，原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格，则该药品重新竞价遴选。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

（三）签订三方协议

1.中选企业2家及以上的，医疗机构原则上应优先选择同质量层次价格低或价格较低的中选药品。

2．医疗机构和门诊保障定点药店按照中选企业中选药品价格，通过河北省“河北省药品和医用耗材招采管理系统”签订三方协议并在网上采购，三方协议应在中选结果正式执行之日起3个月内签订完成，超过3个月的，三方不再签订协议，医疗机构以未完成约定量进行考核。

3．三方协议须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构须根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

4．三方协议签订后，医疗机构和门诊保障定点药店与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议，或提出除协议之外的任何利益性要求。

八、其他

（一）申报企业、中选企业、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.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、工作机构行贿等手段牟取中选。

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.在采购周期正式执行之日起，中选企业不能正常供应的。

8.在规定期限内不签订购销三方协议。

9.未按采购方及法律法规要求实行配送。

10.中选后放弃中选资格。

11.不履行供货承诺，影响到临床使用。

12.中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

14.恶意投诉的企业。

15.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（二）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；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在列入“违规名单”之日起2年内参与河北省药品集中采购活动的资格。

2.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年内参与各地药品集中采购的配送资格。

（三）其他事项

1.中选药品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.已在我省药采平台挂网的药品，集采报价时，企业因报错价格、不报价、不解密、提供错误资质、规格、包装等信息，导致已挂网企业药品全部出局，新申报企业药品价格均高于已挂网企业药品最低价的，已挂网药品按失信相关规定处理。

3.严禁此次集采所涉及药品生产企业组织或参与蓄意围标或恶意串标；严禁企业互相串通、协商报价，排斥其他申报企业公平竞争，损害采购方或者其他申报企业合法利益。鼓励相关企业在集采过程中积极主动提供围标、串标、弄虚作假等证据，经查证属实，将根据《反垄断法》等有关规定，报相关部门处理。

本采购文件仅适用于本次药品集中带量采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归河北省医用药品器械集中采购中心。

第三部分 附件

附件1

法定代表人授权书

河北省医用药品器械集中采购中心：

本授权书声明：位于

（企业地址）的 （企业名称）的

（法定代表人姓名）代表本企业授权 （被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本企业生产（经营）的 （药品名称）在河北省集中带量采购中进行申报，并在整个集中带量采购活动中，以本企业名义全权处理申报材料等一切与之相关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人（被授权人）。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权期限为：202\*年 月起至本次集中带量采购期结束。

法定代表人签字或盖章

联系电话 授权单位名称和盖章

被授权人手机 被授权人签字或盖章

**法定代表人**

**居民身份证复印件（正面）粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

**法定代表人**

**居民身份证复印件(反面)粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

**代理人（被授权人） 居民身份证复印件（正面）粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

**代理人（被授权人） 居民身份证复印件（反面）粘贴处**

（骑缝处加盖单位公章）

附件2

医药企业价格和营销行为信用承诺书

河北省医用药品器械集中采购中心：

本企业自愿参与本次河北省药品集中带量采购项目，在整个集中带量采购过程中，我企业做出如下承诺：

1.保证提供的所有材料均真实、有效及合法，不会在集中带量采购过程中发生任何违法违规行为。

2.本企业所有符合申报条件且在河北省有销售的产品均已申报。

3.保证按照本项目规定的时间和工作要求参加集中带量采购活动，如因自身原因未能在规定时间内提交申报材料等而造成的申报失败，责任由我方承担。

4.本企业202\*年度产量或在此次集采采购周期内的产量，在满足河北省以外其他地区市场稳定供应基础上，剩余产量能达到本次集中带量采购约定采购量。在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证货源充足，能够及时足量供应。除遇不可抗力外，如出现断供情况，自愿承担一切损失。

5.本企业申报的产品如能获得中选资格，保证按照中选的产品信息、产品质量标准提供合格产品，有效期符合有关规定。

6.不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少，均按照合同要求保证及时供货并提供全面、完善的服务。

生产企业（盖章）： 法定代表人（签字或盖章）：

被授权人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

附件3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业关联关系声明 | | | |
| 序号 | 申报企业 | 关联企业 | 声明 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| ... |  |  |  |
| 备注： | 关联关系包括但不限于：申报企业间如为同一实际控制人或存在控股关系，则认为企业间存在关联关系，视为同一申报企业。申报企业和关联企业都需盖章。  没有关联关系的填“无”。 | | |

附件4

无违法、违规行为的证明材料

资料递交要求：

1.企业提供“信用中国”（<http://www.creditchina.gov.cn/>）平台的该企业“信用报告”彩色件。

2.逐页加盖申报企业电子印章。

（彩色复印件）

附件5

产品不良记录

资料上传要求：

1．省级及以上药品监督管理部门产品抽查结果为不合格的报告复印件。

2.企业自行申报的产品不良反应报告复印件。

3.若产品无不良记录的，该页直接写“参与本次集中带量采购产品无不良记录”，并加盖申报企业公章。