附件1

生产企业申报须知

一、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：

（一）依法取得药品生产（经营）许可证的药品生产（经营）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。

（二）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。

（三）申报企业两年内，在药品生产经营活动中无严重不良记录。

（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。

（五）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，不得同时参与该品种的申报。

#### 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

企业申报药品的采购报价，以最小制剂单位（支/片/瓶/粒/袋等）为计价单位，货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后4位。报价为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。

三、申报流程

（一）在线报名。符合《宜宾市公立医疗机构第四批集中议价采购药品目录》中药品品种及规格的生产（经营）企业自主响应参与。通过宜宾市药械采供信息服务平台，线上递交企业主体资质电子版，企业对申报材料的真实性、完整性负责。

经“信用中国”和“中国政府采购网”等渠道查询，凡被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的生产（经营）企业，视为存在不良信用记录，不得参与本次采购活动。

（二）线上报价。报价需在省药械采购平台绿区范围，且不得高于本品规的联动参考价，及递交资料前一天该企业在宜宾市公立医疗机构的最低销售价（报价承诺函见附件1-5）。不符合报价原则的视为无效报价，在规定时间内不响应的视为放弃参与议价。

待审核通过后，报名企业在规定时间内完成线上报价和综合评分相关资料上传。线上报价结束后，由评审专家组根据综合评分结果确定入围药品生产企业。

（三）线下议价。经专家综合评审确定入围的生产（经营）企业，由生产（经营）企业代表在议价现场进行再次报价，议价专家组根据议价规则确定拟中选药品生产企业。

（四）中选确认。公服医产公司将拟中选结果在指定网站进行公示，公示期为三个工作日。

附件1-1

生产企业申报材料目录

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **材料名称** |
| 1 | 《营业执照》 |
| 2 | 《药品生产许可证》或《药品经营许可证》 |
| 3 | 生产企业授权委托书 |
| 4 | 申报企业承诺函 |
| 5 | 未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录的证明材料 |
| 6 | 进口药品生产企业授权书（原件及中文翻译版本）\* |

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材料目录准备相关材料，每页上传材料应加盖公章。

2.目录中加“\*”的材料由企业根据实际情况提供。

附件1-2

生产企业授权委托书

本授权书声明：注册于（地址） 的 （企业名称）的法定代表人 （法定代表人姓名），授

权 （被授权人的姓名）身份证号码： 为本公司的合法代理人，就宜宾市公立医疗机构第四批药品集中议价采购项目，以本公司名义处理递交申报材料、进行议价谈判确认等一切与之相关的事务。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次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。

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（或盖章）：

被授权人联系电话：

附件1-3

被授权人居民身份证复印件（正反面）

（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

|  |
| --- |
| 被授权人居民身份证（正面）  居民身份证复印件粘贴处  被授权人居民身份证（反面）  居民身份证复印件粘贴处 |

附件1-4

申报企业承诺函

宜宾市公服集团医疗健康产业发展有限公司：

在充分理解《宜宾市公立医疗机构第四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，具备药品生产供应能力，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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，在近两年的药品生产经营活动中无严重不良记录。

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。

我方承诺与宜宾市公立医疗机构无利益关系，不与其他企业串通申报、协商报价，不干扰采购工作秩序，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1-5

报价承诺函

宜宾市公服集团医疗健康产业发展有限公司：

在充分理解《宜宾市公立医疗机构第四批药品集中议价采购公告》后，我方承诺所议价药品报价在招采子系统平台绿区范围，且不高于本品规的联动参考价，及递交资料前一天本企业在宜宾市公立医疗机构的最低销售价。不符合报价原则的视为无效报价，在规定时间内不响应的视为放弃参与议价。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件2

综合评价评分表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **计分因素** | **得分**  **（100分）** | **评分权值** | **折算得分** | **计分因素** | **得分**  **（类别中计分因素折算之和）** | **评分权值** | **折算得分** | **综合评分** |
| 药品质量评价 |  | 65% |  | 药品评价 |  | 35% |  |  |
| 市场供应评价 |  | 35% |  |
| 承诺事项 |  | 100% |  | 履约评价 |  | 15% |  |
| 药品价格降幅 |  | 20% |  | 经济评价 |  | 50% |  |
| 药品申报价格 |  | 80% |  |

一、药品评价

（一）药品质量评价指标

1.西药质量评价指标

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | | 评分项 | 评分标准 | 分值 | 备注 |
| 1 | | 质量认证  (35 分) | 1.获得美国/英国/法国/德国/日本国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；（满足一项即可，提供证明材料）  2.获得美国/英国/法国/德国/日本国家质量体系认证并依此生产的药品。（满足一项即可，提供证明材料） | 35 | 同一产品按就高原则取一项得分 |
| 1.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；（提供证明材料）  2.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（提供证明材料） | 30 |
| 1.符合《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》及《国家食品药品监督管理局药品标准》的药品（提供证明材料） | 25 |
| 2 | | 技术优势(10 分) | 2020-2023年度获得国家科学技术奖 (包括国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、中华人民共和国国际科学技术合作奖)二等奖以上（满足一项即可，提供证明材料） | 10 | 同一产品按就高原则取一项得分 |
| 首仿(创)药品（提供证明材料） | 6 |
| 3 | | 经济性  (40分) | 根据《国家基本药物目录(2018版)》，国家基本药物（20分），非国家基本药物（10分）（提供证明材料） | 20 |  |
| 根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》，甲类（20分）、乙类（15分）、丙类（10分）（提供证明材料） | 20 |
| 4 | | 原料质量  (5 分) | 药品原料通过美国/英国/法国/德国/日本质量认证机构认证（满足一项即可，提供证明材料） | 5 |  |
| 5 | 体系认证  (10 分) | 企业实验室获得国家实验室 CNAS 认证（提供证明材料） | 10 | 满足任意一项即可得分 |
| 企业通过ISO14000环境管理体系认证（提供证明材料） | 10 |

2.中成药质量评价指标

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 评分项 | 评分标准 | 分值 | 备注 |
| 1 | 产品质量  (35 分) | 国家一类新药（提供证明材料） | 35 | 同一产品按就高原则取一项  得分 |
| 国家二类新药（提供证明材料） | 30 |
| 2020-2023年度获得国家科学技术奖 (包括国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、中华人民共和国国际科学技术合作奖)二等奖以上（提供证明材料） | 30 |
| 2 | 产品属性  (10 分) | 国家保密处方中成药 (10 分)（提供证明材料） | 10 |  |
| 3 | 产品资质  (10分) | 1.获批国药准字批号的药品得10分；  2.未获批不得分。 | 10 |  |
| 4 | 经济性  (40分) | 根据《国家基本药物目录(2018 版)》，国家基本药物（20分），非国家基本药物（10分） | 20 |  |
| 根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》，甲类（20分）、乙类（15分）、丙类（10分）（提供证明材料） | 20 |  |
| 5 | 企业质量体系(5 分) | 企业实验室获得国家实验室(CNAS)认证（提供证明材料） | 5 | 同一产品按就高原则取一项  得分 |
| 企业通过 ISO14000 环境管理体系认证（提供证明材料） | 5 |

（二）市场供应评价

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 分值 |
| 销售收入（50分） | 2023年企业年销售达到1000 万元，得5分； 每超过1000万元，加2.5分，满分不超过 50 分。  （提供纳税申报表） | 50 |
| 公立医疗机构  覆盖率  （50分） | 2023年宜宾市公立医疗机构覆盖率得分区间：  1.80%≤覆盖率，得 50 分；  2.60%≤覆盖率＜80% ，得 40 分；  3.40%≤覆盖率＜60% ，得 30 分；  4.20%≤覆盖率＜40% ，得 20 分；   1. 覆盖率＜20%，得10分。   （提供证明材料，医疗机构名单不重复填报） | 50 |

#### 二、履约评价

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 分值 |
| 承诺事项（100分） | 具有履行药品生产供应能力； | 5 |
| 参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录 | 10 |
| 对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，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。 | 50 |
| 申报品种在本次药品集中采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，且不存在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、进口等控制措施的情况（其中涉及的仿制药是指通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价上市后出现上述情况的）。 | 10 |
| 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。 | 10 |
| 本次集中采购供应的药品，应是临床常用包装 | 10 |
| 在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。 | 5 |
| **提供承诺函模板，由企业填写加盖公司公章（鲜章）及法定代表人印章** | | |

#### 三、经济评价

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 内容 | 分值 | 备注 |
| 价格降幅（20分） | 参选药品生产企业最高降幅为评标基准，得分为满分，其他参选药品生产企业降幅分统一按照下列公式计算：价格降幅得分=投标降幅/评标基准降幅×价格降幅权重 | 20 | 四舍五入后保留小数点后两位，如：10.01%、10.02% |
| 药品申报价格（80分） | 参选药品生产企业价格最低价格为评标基准，得分为满分，其他参选药品生产企业价格分统一按照下列公式计算：申报价格得分=申报基准价/申报报价×申报价格权重 | 80 |

附件3

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **宜宾市公立医疗机构第四批集中议价**  **采购药品目录** | | | | | |
| **品种序号** | **品规序号** | **通用名** | **剂型** | **规格** | **备注** |
| 1 | 1 | 酒石酸布托啡诺注射液 | 注射剂 | 1ml:1mg |  |
| 2 | 2 | 注射用布美他尼 | 注射剂 | 0.5mg |  |
| 3 | 3 | 碘佛醇注射液 | 注射剂 | 100ml:74.1g(每1ml含350mg碘) |  |
| 4 | 4 | 二甲硅油散 | 散剂 | 2.5g |  |
| 5 | 5 | 氢溴酸加兰他敏注射液 | 注射剂 | 1ml:2.5mg |  |
| 6 | 6 | 复方氨基酸注射液(18AA-Ⅶ) | 注射液 | 200ml:20.650g(总氨基酸) |  |
| 7 | 7 | 注射用多种维生素(12) | 注射剂 | 5ml/支 |  |
| 8 | 8 | 凝血酶散 | 散剂 | 2000单位 |  |
| 9 | 散剂 | 500单位 |
| 9 | 10 | 注射用盐酸万古霉素 | 注射剂/冻干粉针剂 | 0.5g |  |
| 10 | 11 | 碳酸钙D3片 | 片剂 | 含钙600mg | 以片议价 |
| 碳酸钙D3片(Ⅰ) |
| 11 | 12 | 水飞蓟宾葡甲胺片 | 片剂 | 50mg |  |
| 12 | 13 | 糠酸莫米松鼻喷雾剂 | 喷雾剂 | 每瓶60揿,每揿含糠酸莫米松50μg,药物浓度为0.05%(g/g) |  |
| 13 | 14 | 多糖铁复合物胶囊 | 胶囊剂 | 0.15g |  |
| 14 | 15 | 盐酸纳布啡注射液 | 注射剂 | 1ml:10mg |  |
| 15 | 16 | 注射用卡铂 | 注射剂 | 50mg |  |
| 16 | 17 | 多巴丝肼片 | 片剂 | 0.25g(左旋多巴:0.2g,苄丝肼:50mg) |  |
| 17 | 18 | 噻托溴铵吸入粉雾剂 | 粉雾剂 | 18ug(带吸入装置) | 以粒议价 |
| 18 | 19 | 注射用尿激酶 | 注射剂/冻干粉针剂 | 10万IU |  |
| 19 | 20 | 他克莫司胶囊 | 硬胶囊 | 0.5mg |  |
| 20 | 21 | 舒林酸片 | 片剂 | 0.1g |  |
| 21 | 22 | 氢化泼尼松注射液 | 注射液 | 2ml:10mg |  |
| 22 | 23 | 注射用盐酸吡柔比星 | 注射剂/冻干粉针剂 | 10mg |  |
| 23 | 24 | 氟比洛芬凝胶贴膏 | 贴膏剂 | 规格40mg | 以贴议价 |
| 24 | 25 | 乳果糖口服溶液 | 口服溶液剂 | 每100ml含66.7g |  |
| 25 | 26 | 碳酸钙片 | 片剂 | 0.3g(以Ca计) | 以片议价 |
| 26 | 27 | 琥珀酸亚铁片 | 片剂 | 0.1g | 以片议价 |
| 27 | 28 | 复方天麻颗粒 | 颗粒剂 | 复方 | 以日均费用议价 |
| 28 | 29 | 香砂养胃颗粒 | 颗粒剂 | 5g | 以每袋议价 |
| 29 | 30 | 地衣芽孢杆菌活菌胶囊 | 硬胶囊 | 0.25g | 以粒议价 |
| 30 | 31 | 小儿碳酸钙D3颗粒 | 颗粒剂 | 含碳酸钙0.75g | 以袋议价 |
| 31 | 32 | 祖卡木颗粒 | 颗粒剂 | 12g |  |
| 32 | 33 | 瑞巴派特片 | 片剂 | 0.1g |  |
| 33 | 34 | 硝呋太尔制霉素阴道软胶囊 | 阴道软胶囊 | 0.5g:20万IU | 以粒议价 |
| 34 | 35 | 骨刺胶囊 | 胶囊剂 | 0.35g/0.36g | 以日均费用议价 |
| 35 | 36 | 糠酸莫米松乳膏 | 乳膏剂 | 0.1%(10g) |  |
| 36 | 37 | 薄芝糖肽注射液 | 注射液 | 2ml:5mg:1mg |  |
| 37 | 38 | 硫酸罗通定注射液 | 注射液 | 2ml:60mg |  |
| 38 | 39 | 六神丸 | 丸剂 | 10粒(每1000粒重3.125g) |  |
| 39 | 40 | 注射用鹿瓜多肽 | 注射剂 | 8mg |  |
| 40 | 41 | 复方氨基酸注射液(18AA-Ⅱ) | 注射液 | 250ml | 以总氨基酸含量每g议价 |
| 42 | 注射液 | 500ml |
| 41 | 43 | 定坤丹 | 大蜜丸 | / | 以日均费用议价 |
| 42 | 44 | 注射用盐酸川芎嗪 | 注射剂/冻干粉针剂 | 80mg |  |
| 43 | 45 | 恩他卡朋片 | 片剂 | 0.2g |  |
| 44 | 46 | 匹维溴铵片 | 片剂 | 50mg |  |
| 45 | 47 | 利拉鲁肽注射液 | 注射液 | 3ml:18mg |  |
| 46 | 48 | 通窍鼻炎颗粒 | 颗粒剂 | 每袋装2g | 以每袋议价 |
| 47 | 49 | 甲氨蝶呤片 | 片剂 | 2.5mg |  |
| 48 | 50 | 谷维素片 | 片剂 | 10mg |  |
| 49 | 51 | 伊曲康唑胶囊 | 硬胶囊 | 0.1g | 以每粒议价 |
| 50 | 52 | 卤米松乳膏 | 乳膏剂 | 15g |  |
| 51 | 53 | 注射用盐酸表柔比星 | 注射剂 | 10mg |  |
| 52 | 54 | 脂肪乳注射液(C14-24) | 注射液 | 250ml:50g(大豆油):3g(卵磷脂) |  |
| 53 | 55 | 尼可地尔片 | 片剂 | 5mg | 以片议价 |
| 54 | 56 | 聚多卡醇注射液 | 注射剂 | 20mg/2ml |  |
| 57 | 注射剂 | 60mg/2ml |
| 55 | 58 | 归脾合剂 | 口服液 | 10ml |  |
| 56 | 59 | 通滞苏润江胶囊 | 胶囊剂 | 0.3g | 以粒议价 |
| 57 | 60 | 黄连上清胶囊 | 胶囊剂 | 0.4g | 以粒议价 |
| 58 | 61 | 注射用促肝细胞生长素 | 注射剂 | 20mg |  |
| 59 | 62 | 黄体酮软胶囊 | 软胶囊 | 0.1g | 以粒议价 |
| 60 | 63 | 雌二醇凝胶 | 凝胶剂 | 40g:24mg |  |
| 64 | 凝胶剂 | 80g(40g:24mg) |
| 61 | 65 | 肾石通颗粒 | 颗粒剂 | / | 以日均费用议价 |
| 62 | 66 | 多种微量元素注射液(Ⅱ) | 注射剂 | 10ml |  |
| 67 | 注射剂(注射液) | 2ml |
| 63 | 68 | 排石颗粒 | 颗粒剂(无糖型) | 5g |  |
| 64 | 69 | 麻仁丸 | 水蜜丸 | / | 以日均费用议价 |
| 65 | 70 | 注射用硫普罗宁 | 注射剂/冻干粉针剂 | 0.1g |  |
| 71 | 注射剂/冻干粉针剂 | 0.2g |
| 66 | 72 | 氯膦酸二钠注射液 | 注射剂 | 5ml:0.3g |  |
| 67 | 73 | 六味地黄胶囊 | 胶囊剂 | / | 以日均费用议价 |
| 68 | 74 | 琥珀酰明胶注射液 | 注射液 | 500ml:20g |  |
| 69 | 75 | 盐酸地芬尼多片 | 片剂 | 25mg |  |
| 70 | 76 | 盐酸苯海索片 | 片剂 | 2mg |  |
| 71 | 77 | 注射用倍他米松磷酸钠 | 注射剂 | 4mg |  |
| 72 | 78 | 新生化颗粒 | 颗粒剂 | 6g |  |
| 73 | 79 | 盐酸布比卡因注射液 | 注射液/注射剂 | 5ml:37.5mg |  |