

辽宁省医疗保障局

“八省二区”省际会商联动机制 关于开展头孢氨苄口服常释剂型邀请招标 采购的公告

各有关药品生产（经营）企业：

第二批国家组织药品集中采购中选药品头孢氨苄胶囊采购周期已满，依据《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》的相关规定，经“八省二区”省际会商联动机制6个成员省以及湖北省医疗保障局会商决定，通过邀请招标的方式开展头孢氨苄口服常释剂型的续标工作，现面向社会发布公告。

一、药品范围

头孢氨苄口服常释剂型（0.25g）。通过国家质量和疗

效一致性评价的其他规格药品可同时申报。

二、医疗机构范围

辽宁省、内蒙古自治区、吉林省、黑龙江省、四川省、西藏自治区、湖北省等7省所有公立医疗机构、军队医疗机构，医保定点社会办医疗机构自愿参加。

三、约定采购量

省 份	约定采购量（单位：粒）
辽 宁	5657715
内 蒙 古	11180500
吉 林	2898806
黑 龙 江	3977465
四 川	2627626
西 藏	525164
湖 北	976100
合 计	27843376

四、采购周期

原则上自中选结果执行之日起一年。

五、申报主体

已取得药品注册证书、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。

实行生产企业材料申报承诺制，生产企业对本企业申报

的所有材料和价格信息的真实性负完全责任。

六、申报条件

截止到本轮邀请招标申报截止之日前获得国内有效注册批件的上市药品，并符合以下资质之一：

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。

5. 企业单品产能原则上应达到7省约定采购量3倍以上，并确保在采购周期内满足医疗机构临床需求。

七、申报流程和材料报送

（一）申报流程

按照企业自主申报、信息核实与公开、中选结果面向社会公示、申投诉意见处理、中选结果发布等流程进行。

（二）申报内容

法定代表人授权书（附件1）、申报企业承诺函（附件2）、申报药品基本信息和报价表（附件3）；《药品注册批件》、药品质量标准、有效期内的省级或企业全检报告书及

药品说明书。

（三） 材料报送

所有资料均不需现场递交，仅需通过快递方式邮寄。所有资料每页均需加盖企业公章和骑缝章。

快递地址：辽宁省沈阳市和平区太原北街2号综合楼B座辽宁省医疗保障局

联系人：李永田 联系电话：15242035777

（四） 申报截止时间

2021年5月19日17时前，截止时间以快递发出时间为准。拒绝接收在截止时间后递交任何申报及申报材料。

八、 报价

1. 申报价货币单位为人民币(元)，以最小零售包装(如：盒)为计价单位，保留小数点后2位。

2. 申报价为申报企业的实际供货价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

3. 申报价应不高于该产品已完成第二批国家组织药品集中采购续标省份的最高价。

九、 中选企业产生

本次集中带量采购产生中选企业1家，报价最低且不高于该产品已完成第二批国家组织药品集中采购续标省份的最低价的申报企业中选。不同申报企业报价相同情况下以企业年产能、历史采购份额和规格种类顺次比较综合考虑优

先。中选企业通过国家质量和疗效一致性评价的其他规格药品可按差比价规则差比后作为中选后供应药品折算采购和使用。

同时顺次产生备选企业 1 家，备选企业报价与中选价格价差不应过大，原则上不超过 10%。一旦发生中选企业无法及时足额供应连续超过 1 个月的情形，即启动备选企业的供应保障，直至中选企业恢复稳定供应，约定采购量相应划转。鼓励医疗机构在约定采购量外优先采购、使用备选企业药品。

十、公示与申诉、投诉处理

辽宁省医疗保障局负责对药品生产企业申报的资料进行审核，并将结果面向社会公示，接受社会监督，受理申诉、投诉并调查核实。

对由于价格信息瞒报被投诉举报和恶意投诉举报的，一经查实，将取消该药品挂网资格，同时依据医药价格和招采信用评价制度等相关规定做出处理。

十一、公告与响应

以辽宁省药品和医用耗材集中采购网公告为准。所有通知、公告均通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网（网址：<https://www.lnypcg.com.cn>）发布，相关企业应及时关注有关通知、公告并做出响应，如果没有按照相关要求及时做出响应，造成的相应后果由企业自行负责。

咨询电话：024-23447068

附件：

1. 法定代表人授权书
2. 申报企业承诺函
3. 申报药品基本信息和报价表

“八省二区”省际会商联动机制联合采购办公室

(辽宁省医疗保障局代章)

2021年5月12日

附件 1:

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）
的_____（法定代表人姓名、职务）
授权_____（被授权人的姓名、职务）为公司的合
法代理人（需提供居民身份证复印件），就“八省二区”头
孢氨苄胶囊邀请招标采购项目，以本公司名义处理递交申报
材料、报价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
次药品集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

单位名称：

地址：

出具授权书的企业盖章：

签署日期：_____年___月___日

代理人（被授权人）居民身份证复印件
（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

代理人（被授权人）居民身份证复印件粘贴处

附件 2:

申报企业承诺函

“八省二区”省际会商联动机制联合采购办公室:

在充分理解《全国药品集中采购文件》（编号：GY-YD2020-1）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原料药自产等证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种资格，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，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年 1 号）组织生产。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。

我方承诺确保在采购周期内满足供应地区医疗机构中选药品约定采购量及其临床增量需求，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，及时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。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同本次邀请招标组织方无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。不干扰集中采购相关工作秩序，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、贵方与我方签订的备忘录，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

附件 3:

申报药品基本信息和报价表

申报企业（加盖单位公章）：

药品通用名 (含剂型)	规格	包装 数量	生产企业 (或药品上市许可持有人)	年产能 (以剂型计算)	最小零售包装 计价单位	申报价 (元)

注：同品种有多个规格的，申报企业仅需填写 0.25g 规格的申报价。

抄送：国家医疗保障局价格招采司，国家组织药品联合采购
办公室，国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中
心

辽宁省医疗保障局

2021年5月12日印发
