**重庆市结核病防治所**

**2021年第一批抗结核药品带量采购实施方案**

为有序组织实施政府免费发放的抗结核药品带量采购工作，进一步提高采购效率，促进药品形成合理市场价格，制定本方案。

**一、采购目录及采购数量**

本次采购共6个采购包，预估总价约700万（为财政预算中央转移支付资金）。每个分包具体情况如下：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购包名称 | 药品通用名 | 剂型 | 规格 | 数量（片或粒） | 最高限价（万元） | 每片/粒最高限价（元） |
| 1 | 四联固定剂量复合制剂（HRZE） | 乙胺吡嗪利福异烟片(Ⅱ)（HRZE） | 片剂 | H0.075g、R0.15g、Z0.4g、E0.275g/片 | 2540010 | 502.922 | 1.98 |
| 2 | 两联固定剂量复合制剂HR（大剂量） | 异福片/胶囊（HR） | 片剂或胶囊剂 | H0.15g、R 0.3g/片（或粒） | 2217600 | 110.88 | 0.50 |
| 3 | 利福平（R） | 利福平片或胶囊（RFP） | 片剂或胶囊剂 | 0.15g/片（或粒） | 1750000 | 28.0 | 0.16 |
| 4 | 吡嗪酰胺（Z） | 吡嗪酰胺片或胶囊（PZA） | 片剂或胶囊剂 | 0.25g/片（或粒） | 320000 | 6.5472 | 0.2046 |
| 5 | 乙胺丁醇（E） | 盐酸乙胺丁醇片/胶囊(EMB) | 片剂或胶囊剂 | 0.25g/片（或粒） | 3625050 | 43.7181 | 0.1206 |
| 6 | 异烟肼（H） | 异烟肼片/胶囊(INH) | 片剂或胶囊剂 | 0.1g/片（或粒） | 2340000 | 7.9326 | 0.0339 |

注：具体采购数量，以预算采购资金与入选产品价格而定。本项目预算仅为估量值，实际使用过程中按照实际发生额进行结算。

**二、申报资格**

（一）申报企业：是指持有采购品种规格目录范围内药品注册证书及提供伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人或其委托负责销售的经营企业、进口药品国内总代理。

（二）申报品种：是指采购品种规格目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

**三、采购周期**

采购周期为一年，自重庆市结核病防治所（以下简称“市结防所”）与供货企业购销合同签订并生效之日起计算。若市结防所不能如期完成采购合同约定数量，采购周期将顺延，但顺延时间不超过3个月，且最终采购数量不少于合同约定数量的90%；若市结防所提前完成合同约定数量且需要再次购买产品时，在本采购周期结束前仍按采购约定的成交价执行。

 **四、时间安排**

**（一）会员及药品申报时间**

申报时间 2021年7 月26日至 2021 年 7月28日

**（二）评审时间**

以公告通知时间为准。

 **(三)合同签定时间**

以公告通知时间为准。

**五、采购流程**

**（一）采购公告发布**

市结防所在药交网发布采购公告。

1. **产品申报**

产品申报分为在线信息申报、样品和评审材料递交。 申报企业须按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应，或者申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

**1.在线信息申报**

凡参与本次采购的企业需按《重庆药品交易所会员注册管理办法》注册成为药交所卖方会员后方可参与。申报企业登录重庆药品交易所（以下简称“药交所”）药交网（[www.yjsds.com](http://www.yjsds.com)）按会员注册及产品申报要求，完成会员注册及药品申报。若已为药交所交易平台有效会员，无须再次注册，可直接通过CA登陆药交所交易平台进行产品信息申报。

参与本次采购的药品必须通过重庆药品交易所平台申报并审核通过，审核通过的药品企业须上传《供货企业承诺书》（见附件2）。申报药品将在规定期限内接受审查，通过审查的药品，企业不得撤回申报；未通过审查的药品，企业可在规定时限内及时澄清并补充完善相关材料。药品申报时限截止后，药交所将不再受理申报信息，审查结果在药交网公示3个工作日。会员注册及资质申报审查咨询电话：023-63833930。

**2.样品和评审材料的递交**

药品资质审查通过后3个工作日内，申报企业须将样品和评审材料递交至药交所（重庆市南岸区长生桥镇广福大道12号 南岸区政府行政中心B区3号楼 2楼），递交样品应为未拆封的零售包装，递交数量为1盒或瓶，该样品将作为评选和验收的依据。

评审材料包含以下资料：

（1）《抗结核药品带量采购项目法定代表人授权书》（见附件3）。

（2）《药品质量抽检无不良记录的承诺书》或当地市级及以上药监局药品质量抽检无不良记录的证明材料。

（3）ISO系列体系认证书的复印件（包括质量管理、环境管理、职业健康安全管理等）。

（4）通过质量和疗效一致性评价的仿制药或参比制剂须提供国家食品药品监督管理局公布的上市药品目录集查询结果,提供的样品要有过评标识的说明书和外包装。

（5）2019年以来有效的药品厂检报告或省级药品质量检验报告复印件。

（6）主营业务收入排名企业需提供国家工业和信息化部公布的最新中国医药统计年报封面及其对应企业排名情况。若为集团下属企业需提供集团隶属关系的证明材料，以工业和信息化部最新版《中国医药统计年报》公布的工业企业法人单位隶属关系证明为准。

（7）申报企业2020年度纳税申报表。

（8）2020年以来同产品政府财政预算资金采购的可显示药品名称、剂型、规格等的省级合同复印件及原件。原件现场核验后退还，复印件需字迹清晰、无缺页、有盖章。

（9）企业自行提供的供应保障及伴随服务的承诺情况。

以上资料均需加盖企业公章（鲜章），装订成册一式两份，药交所和市结防所各留存一份。同一企业相同材料（如《抗结核药品带量采购项目法定代表人授权书》、工信部排名等）每册里只需装订一份。材料编制具体详见附件4《申报企业主体册编制要求》。

**（三）保证金及管理方式**

通过药品资质审查的申报企业，在评审前3个工作日内，从其基本账户将申报保证金汇至以下账户。

申报保证金缴纳账户：

户 名：重庆药品交易所股份有限公司

开户行： 重庆银行解放碑支行

账 号：060101040016092

1.保证金缴纳方式

按《重庆市财政局关于进一步规范投标报名及保证金缴纳的通知》（渝财采购﹝2013﹞30号）文的规定，单次递交申报保证金。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 采购包名称 | 保证金金额（万元） | 备注 |
| 四联固定剂量复合制剂（HRZE） | 5.02 |  |
| 两联固定剂量复合制剂HR（大剂量） | 1.1 |  |
| 利福平（R） | 0.28 |  |
| 吡嗪酰胺（Z） | 0.06 |  |
| 乙胺丁醇（E） | 0.43 |  |
| 异烟肼（H） | 0.07 |  |

2.保证金管理方式

申报企业未入选的，其保证金将在结果公示结束后的5个工作日内按照来款渠道直接退还。入选企业和采购方签订纸质购销合同后，需及时将所签合同交药交所备案，备案后5个工作日内按保证金来款渠道直接退还。药品入选后企业在规定时间拒绝签订采购合同的，申报保证金将全部上缴财政。保证金咨询电话：023- 62913073。

**（四）议价和综合评审**

1.企业报价要求

(1)申报企业可参与采购目录中一个或多个采购包报价。

(2)报价不得高于市结防所规定的限价。

(3)报价应为包括所有税费和配送费等在内的实际供应价。

(4)申报企业按报价单位要求进行报价。

(5)包装规格与制剂规格之间价格，按照包装系数直接乘除的关系进行计算，总采购价格按照总数量直接乘以最小制剂单位报价进行计算。

(6)报价货币为人民币（单位：元），保留到小数点后4位，未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。

2.同采购包有2家及2家以上企业申报的，采用综合评审方式确定入选品种及成交价格。同采购包只有1家企业申报的，采用议价方式，确定入选品种及成交价格。

3.综合评审规则。申报品种综合评分最高的直接入选；综合评分最高分有相同时，申报价格最低者直接入选；综合评分最高分相同且报价相同的，进行二次报价，价低者入选，第二次报价不得高于第一次报价,综合评审标准见(附件1）;当第二次报价相同时，取行业排名（以最新工信部主营业务收入排名）靠前者为入选药品 (若同属于同集团下属两家企业，由集团进行内部协商后确定供应生产企业与候选供应生产企业)。

4.议价规则。专家根据企业的申报价进行评估并给出建议价，企业根据专家的建议价进行第二次报价，第二次报价不得高于第一次报价，由专家对第二次报价进行投票，票数过半赞成的,为入选产品，其价格为最终成交价。

**（五）结果处理**

1.结果公示

本次药品采购的拟中选结果，通过药交网进行公示，公示期为7天，公示期内接受各方澄清及申投诉。

2.特殊情况处理

当中选药品不能满足供应或被取消中选资格时，有两家及以上合格申报企业的，按该药品综合评审分数从高到低的顺序替补；仅有一家合格申报企业的，该中选药品结果作废，如有需要可启动再次采购。

**（六）合同签订**

中选药品确定后，市结防所在规定的时限内，与中选企业（即：供货企业）签订交易合同。

六**、药品供应保障**

药品上市许可持有人及生产企业是保障药品质量第一责任人，要对药品的质量和供应负责，并按《关于印发重庆市公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）的通知》（渝卫药政发 〔2016〕92 号）相关规定执行。药品生产企业按市结防所要求，在合同签订生效并接到采购方订单后10日内，将药品送到市结防所指定的药品仓库，并将配送至各指定仓库的药品种类、数量、批号、效期等明细反馈给市结防所,待各指定仓库验收药品后，及时收集验收回执相关资料并反馈给市结防所。同时供应的药品有效期不低于2年；药品运送到采购单位指定仓库自验收合格之日起计算，距离其生产日期不超过3个月。

配送时限由买卖双方自行约定。

供货企业无正当理由拖延交货，应向采购方支付违约金。每延期一天提供药品，每日违约金为应交药品（拖延交货部分）价值的 0.5‰，并应继续履行应尽的交货义务；如超过7天不按时供货，采购方有权终止合同，供货方应承担因未按期交货造成的采购方一切损失；未按约定供货的，将按照《重庆市医药公共交易监管评价办法》（渝卫发〔2017〕52号）第十条相关规定“对不按合同约定供货的，多次被限期整改仍不纠正的，将该企业纳入黑名单，取消相应的会员资格。”

**七、货款结算**

收款方须在药交所结算中心开设结算资金账户，市结防所根据合同要求通过药交所平台完成货款结算和支付。（药交所结算中心咨询电话（023-62913073）附件1

抗结核药品综合评审标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评审要素** | **评审指标** | **分值** | **备注** |
| **价格部分（50分）** | 1.报价得分=(报价基准价／最终报价)×100。2.企业价格最终得分=报价得分×50% | 50 | 1.报价基准价：满足采购实施方案要求且价格最低的产品报价；2.申报企业的产品报价若高于最高限价（指采购包最高限价和单品种最高限价），该项得“0”分。3.专家组认为申报人的报价明显偏低，可能存在质量和供应风险，不能诚信履约的，将进行综合评估，避免恶性竞争，确定其是否作为无效报价处理。 |
| **药品质量部分（25分）** | 样品测评（6分） | 有效期>2.5年得2分，有效期在2-2.5年得1分，有效期<2年不能参与本次采购。 | 2 | 根据所提供的样品说明书上的有效期评定。 |
| 包装盒有“政府提供，免费药品”字样得1分；免费标志印刷明显、字迹清晰可辨得1分；无得0分。 | 2 | 根据所提供的样品外包装评定。 |
| 外包装、标签和内容物感观、实用方便等评价。优得2分，一般得1分，差得0分。 | 2 | 专家根据样品及说明书评定。 |
| 产品质量（17分） | ISO系列体系认证。每增加一项得1分，最高得5分，无得0分。 | 5 | 提供ISO系列体系认证（包括质量管理、环境管理、职业健康安全管理等）证明材料 |
| 通过一致性评价或为参比制剂的证明材料，有得8分，无得0分。 | 8 | 提供国家食品药品监督管理局公布的上市药品目录集查询结果、有过评标识的说明书和外包装 |
| 生产厂家药品质量标准及药检数据符合国家规定标准，提供有效的药品省检报告得2分/年，最高4分；提供有效的药品厂检报告得1分/年，最高2分，没有合格药检报告的不得参加本次采购。 | 4 | 要求提供2019年以后（含2019年）有效的药品质量检验报告。 |
| 药品质量抽检抽查情况（2分） | 申报企业无生产环节抽检不良记录，提供当地市级及以上药监局的证明材料的得2分，企业自行承诺的得1分，未提供的不得分。申报企业生产的所有药品有1次及以上生产环节抽检不良记录的得0分。 | 2 | 以2019年以来国家食品药品监管总局发布的国家药品质量公告和当地市级及以上食品药品监管局监督抽验结果或记录为依据，由企业提供并进行承诺。 |
| **服务保障（25分）** | 企业生产规模（6分） | 销售额（4分） | 有效申报企业年销售额最高的企业得4分，如有多家企业的按销售金额高低排名依次递减,每靠后1名减1分直至0分。 | 4 | 提供企业2020年度纳税申报表. |
| 行业排名（2分） | 工信部公布的企业化学药品类别收入排名：1-50名（含50名）得2分，51-100名（含100名）得1分，其他名次不得分，未提供主营收入排名依据的不得分。 | 2 | 行业排名以最新工业和信息化部《中国医药统计年报》公布的企业（集团）按主营收入排名为依据，对申报企业进行分类计分。集团隶属关系以工业和信息化部最新版《中国医药统计年报》公布的工业企业法人单位隶属关系证明为依据。 |
| 供应保障能力（14分） | 配送率（4分） | 配送率≥95%得4分，80%≤配送率＜95%得3分，70%≤配送率＜80%得2分，60%≤配送率＜70%得1分，配送率＜60%得0分新申报产品按1分赋值。 | 4 | 根据药交所交易平台网上交易数据为准，按基本药物和非基本药物合并统计，统计时段为2020年。企业平均配送率=收货数量÷（创建数量-退货数量）×100%。 |
| 供应保障能力及伴随服务（10分） | 供应保障能力及伴随服务。优得10分，良得7分，一般得4分，无伴随服务得0分。 | 10 | 专家根据企业书面提供的供应和承诺情况，特别是对破损药品退换、近效期药品退换和其它伴随服务为依据进行评价。 |
| 经营业绩（5分） | 同类产品政府采购的省级合同，每份合同得0.5分，累计不超过5分，无合同者为0分。 | 5 | 根据申报人提供2020年1月1日以来的本公司签订的同产品政府财政预算资金采购的可显示药品名称、剂型、规格等的省级合同为依据。合同出现字迹不清晰、缺页、无药品名称、无剂型、无规格、无盖章者等将按无合同处理。 |
| 合计 |  | 100 |  |

**注：同一评价指标中，同一品种按就高不就低的原则赋分，不重复计分。**

**附件2**

供货企业承诺书

 （申报企业名称）为合法注册的医药产品生产企业，自愿参与此次政府免费发放抗结核药品带量采购，并郑重承诺：

一、对采购过程中提供的相关材料真实性负责。

二、供应的产品质量符合国家药品质量标准和有关质量要求，确保产品安全。如供应伪劣产品造成损失的，自愿赔偿一切损失，并承担相关法律责任。

三、供应的药品有效期不低于2年，药品运送到采购单位指定仓库自验收合格之日起计算，距离其生产日期不超过3个月。

四、供应的产品包装箱、包装盒印有“政府提供 免费药品”字样，若药品内包装是瓶装，瓶子封面上有“政府提供免费药品”字样。

五、按照采购确定的价格和采购量，供货方自采购结果公示结束后7日内与采购方签订采购合同。所签订的合同不得对采购方案中规定的内容作实质性修改。

六、按本次采购确定的产品规格、价格、质量、数量不折不扣的履行产品采购合同，根据买方订单及时、足量地向买方供应产品。若无正当理由拖延交货，应向采购方支付违约金，并继续履行应尽的交货义务。

七、按照规定数额和期限，自愿缴纳产品申报保证金，若出现违约行为，愿意承担相应责任。

八、采购服务平台与供货企业可依据有关规定，另行约定采购服务费收费事宜。

若违反上述承诺，本企业及相关责任人愿意按照有关规定接受相应的处罚，并承担由此导致的全部法律责任。

生产企业（盖章）：

 日期： 年 月 日

**附件3**

抗结核药品带量采购项目

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）授权本公司 （被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就抗结核药品带量采购项目，以本公司名义参与报价、谈判等并处理一切与之相关的事务。我公司认可被授权人签字的文件对我公司具有法律效力。本企业与被授权人共同承诺本次项目的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次项目截止日期结束。特此声明。

被委托人（申报代表）

居民身份证复印件正面

粘贴处

委托人（法定代表人）

居民身份证复印件正面

粘贴处

被委托人（申报代表）

居民身份证复印件反面

粘贴处

委托人（法定代表人）

居民身份证复印件反面

粘贴处

授权法定代表人签字或盖章： 职务(法人)：

被授权人签字： 联系方式(手机)：

单位名称： 地址：

出具授权书的申报企业名称(盖章)：

**附件4**

**申报企业主体册编制要求**

第一部分 企业文件

一、封面\*

二、目录\*

三、申报企业基本情况表\*

四、抗结核药品带量采购项目法定代表人授权书\*

五、供货企业承诺书\*

六、药品质量抽检无不良记录的承诺书

七、ISO的系列体系认证书复印件

八、最新工业和信息化部《中国医药统计年报》公布的企业（集团）按主营收入排名

九、供应保障及伴随服务的承诺书\*

十、企业2020年度纳税申报表

第二部分 产品文件

采购包1（示例）

十一、通过仿制药质量和疗效的一致性评价证明复印件

十二、药品质量检验报告复印件

十三、2020年1月1日（合同签署时间）以来同产品政府财政预算资金采购的省级合同复印件

采购包2

……………………………………………

采购包3

……………………………………………

注：1.以上资料每页均需加盖申报企业鲜章。

2.申报的所有采购包产品统一装订成一册，一式两份。

 3.“\*”为必交，其余为选交资料。

**申报企业资质证明文件封面**

（申报企业主体册）

申报企业会员编号:

 申报企业名称:

（加盖申报企业公章）

年 月 日

**目录**

第一部分 企业文件

一、申报企业基本情况表-------------------------- 页数

二、抗结核药品带量采购项目法定代表人授权书--------页数

三、供货企业承诺书--------------------------------页数

……………………………………………

第二部分 产品文件

采购包1

十一、通过仿制药质量和疗效的一致性评价证明复印件--页数

……………………………………………

**申报企业基本情况表**

企业名称:

企业注册地址:

企业生产地址:

企业通信地址:

企业邮政编码:

企业注册资金（万元）:

法定代表人姓名:

企业联系电话:

企业传真:

企业网址:

企业电子信箱:

**药品质量抽检无不良记录的承诺书**

我公司承诺在2019年1月1日至今在各级食品药品监督管理部门（市场监督管理部门）等任何抽检部门抽检中企业生产的所有药品均无不良记录。

特此承诺。

申报企业（盖章）：

法定代表人授权人（签字或盖章）：

出具日期： 年 月 日

**注：有当地市级及以上药监局的证明材料的，提供药监局证明**。

**ISO的系列体系认证书复印件**

资料递交要求：

1、提供ISO系列体系认证（包括质量管理、环境管理、职业健康安全管理等）证明材料；

2、加盖申报企业公章（鲜章）。

**主营业务收入排名**

资料递交要求：

1、国家工业和信息化部公布的最新中国医药统计年报封面复印件；

 2、《中国医药统计年报》中对应企业排名情况复印件；

3、加盖申报企业公章（鲜章）。

**供应保障及伴随服务的承诺书**

资料递交要求：

1、企业自行描述产品供应和承诺情况；

2、特别是对破损药品退换、近效期药品退换和其它伴随服务进行描述。

3、加盖申报企业公章（鲜章）。

**企业2020年度纳税申报表**

资料递交要求：

1、企业2020年度纳税申报表，能体现年销售总额。

2、加盖申报企业公章（鲜章）。

**通过仿制药质量和疗效的一致性评价**

**证明复印件**

资料递交要求：

1. 提供国家食品药品监督管理局公布的上市药品目录集查询结果

2、提供的样品要有过评标识的说明书和外包装。

3、加盖申报企业公章（鲜章）。

**药品质量检验报告复印件**

资料递交要求：

1、提供2019年以来有效的药品省检报告复印件；

 2、或提供2019年以来有效的药品厂检报告复印件；

3、加盖申报企业公章（鲜章）。

**政府采购合同的复印件**

资料递交要求：

1、2020年1月1日（合同签署时间）以来同产品政府财政预算资金采购的可显示药品名称、剂型、规格等省级合同。

1. 复印件需字迹清晰、无缺页、有盖章；
2. 合同要有汇总表，格式如下：

XXX药品合同汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名称 | 剂型 | 规格 | 采购单位 | 合同签订时间 | 省份 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

4、加盖申报企业公章（鲜章）。