

豫东片区联盟基层用药集中带量采购文件

采购文件编号：YDLM-JCYY2024-1

豫东“3+3”药品医用耗材采购区域联盟办公室

2024 年 12 月

目录

第一部分 采购邀请	3
一、 采购品种及约定采购量	3
二、 采购周期和采购协议	4
三、 申报资格	4
四、 采购执行说明	7
五、 信息公告获取方式	8
六、 申报方式	8
七、 时间、地点安排	9
八、 联系方式	9
第二部分 申报企业须知	10
一、 数字证书办理	10
二、 带量采购当事人	10
三、 申报报价	13
四、 品种分组	14
五、 最多拟中选数额	15
六、 拟中选规则	15
七、 中选药品确定	20
八、 约定采购量分配	21
九、 采购与配送	23
十、 货款结算	23
十一、 其他	24
第三部分 附件	26

第一部分 采购邀请

各相关企业：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）文件精神，深入推进药品集中带量采购改革，进一步减轻群众医药费用负担，豫东片区联盟代表河南省医药机构开展药品集中带量采购工作。现邀请符合要求的企业按规定申报。

一、采购品种及约定采购量

本次集中带量采购品种具体目录如下：

序号	药品名称	剂型	最高有效申报 价（元）
1	地衣芽孢杆菌活菌	口服常释剂型	0.86
2	亚叶酸钙	注射剂	16.40
3	复方托吡卡胺	滴眼剂	4.87
4	盐酸小檗碱	口服常释剂型	0.23
5	红霉素	眼膏剂	5.80
6	茶碱	缓释控释剂型	0.35
7	喷托维林	口服常释剂型	0.18
8	曲安奈德益康唑	软膏剂	11.07
9	石杉碱甲	口服常释剂型	0.62
10	氢化可的松	软膏剂	9.34
11	咪康唑	软膏剂	7.87
12	吡哌美辛	栓剂	0.38
13	氯霉素	滴眼剂	5.33
14	氯米帕明	口服常释剂型	0.32
15	呋喃妥因	口服常释剂型	0.08

注释：（1）口服常释剂型：普通片剂（片剂、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸

膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊；不包括口腔崩解片（口崩片）。

（2）注射剂：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

（二）约定采购量

符合申报条件的企业在规定时间内，按要求填报相关资质信息，经公示无异议后，视为报名成功。医药机构根据报名成功的企业名单，结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素报送拟采购药品的需求量，按照不低于医药机构上报需求量的 80%作为约定采购量。

二、采购周期和采购协议

（一）采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个月，到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，原则上为 12 个月。

（二）采购周期内采购协议可每年一签，续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。采购协议也可签约至采购周期结束，同时在采购协议中明确每年约定采购量等相关内容。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价足量供应，医药机构仍应优先采购中选产品，直至采购周期届满。

三、申报资格

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未

提交的，将影响该企业所涉药品在联盟范围内的集中采购活动。

（一）申报企业资格

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、境外药品上市许可持有人境内代理人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中采购要求的均可参加。本采购文件所称的代理人，按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，是指取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。

（二）申报品种资格

属于采购品种目录范围内且获得国内有效注册批件的上市药品。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足河南省医药机构中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超出约定采购量的部分。

2. 申报企业“供应清单”内的药品应是临床常用包装（注射剂按照单支申报），须符合药监和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求，药品外包装须印制药品追溯码，并均确保满足供应。若中选，同品种未在供应清单内的产品不再挂网采购。

3. 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。

4. 申报药品应当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，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

（四）申报企业关联关系

申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业视为同一申报企业，实际申报企业数计为 1 家。涉及企业可自愿组成联合体作出承诺，授权其中一家企业为代表进行联合申报，豫东联盟将于申报信息进行公示。如联合体内其他非授权企业申报价格，则该企业申报价格无效，如涉及企业独立或组成多个联合体进行申报，仅“单位可比价”最低的视作有效申报。

1. 企业法定代表人或实际控制人为同一人或直接控股/间接控股超过 50%等情形；

2. 包括但不限于工业和信息化部《2023 年中国医药工业统计年报》化学制药分册中“化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）；

3. 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形；

4. 企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形；

5. 企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述（1）/（2）/（3）/（4）列明的关系的情形；

6. 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。

四、采购执行说明

（一）河南省内所有公立医药机构（含军队医药机构，下同）全部参加集中采购，重点动员公立基层医药机构（包括社区卫生服务中心、乡镇卫生院，及其代管或实行统一采购药品的社区卫生服务站、村卫生室等）按我省“集中带量采购药品进基层专项行动”政策规定参加集采；鼓励医保定点民营医药机构、医保定点零售药店参加集采并报量。

（二）采购周期内，各中选企业供应清单内的中选产品均须按照中选价格统一供应省内各地市，均须足量满足各地市医药机构的采购需求，不得选择性供应。

（三）对于本次集采流标品种，河南省各级医保部门按照规定纳入重点监测范围，对其在定点医药机构的采购和使用情况加强监测和管理。

（四）同一产品，如在其他省级集中带量采购中产生新的低价（含省际联盟，下同），自其中选价格生效之日起（以正式公布中选结果日期计算），须在 30 日内主动向联盟采购办公室申请进行价格联动，本次采购尚未执行的采购量，按新的中

选价格执行。未进行价格联动的，按有关规定处理。

（五）采购周期内，全省公立医药机构须优先采购使用本次药品集中采购中选产品，并确保完成约定采购量。同品种中选产品的使用比例不得少于80%（含未报量公立医药机构）。

（六）采购周期内，国家组织药品集中采购（以下简称“国采”）的品种与本次集中采购存在交叉的，国采中选结果开始执行后按照国采中选结果执行。

（七）纳入国家或我省省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，协议执行情况可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例考核。

五、信息公告获取方式

本次联盟集中带量采购工作有关公告、信息通过河南省医保局、河南省医药集中采购平台和开封市医保局官方网站进行发布。

六、申报方式

（一）申报方式：本次联盟采购有关材料申报、价格申报、信息公开等通过河南省医药集中采购平台线上进行（网址：<http://ypnew.hnggzyjy.cn:9080/cms>）。数字证书是企业网上申报的唯一标识。申报企业凭数字证书登录河南省医药集中采购平台进行网上药品申报、资料提交、价格申报解密等相关操作。未申领数字证书的企业自行前往数字认证相关单位办

理。企业注册方法见河南省医药集中采购平台—“办事指南”—“河南医药集中采购平台项目-企业注册操作指引”。

（二）经济技术标材料申报和报价解密操作手册获取方式：“河南省医药集中采购平台”-操作帮助-豫东片区联盟基层用药集中带量经济技术标资料申报操作手册和豫东片区联盟基层用药集中带量网上报价操作手册。

七、时间、地点安排

（一）企业报名时间：（已结束）

（二）经济技术标材料网上申报时间：12月25日8:00至12月26日18:00

（三）模拟网上报价时间：12月25日9:00至10:00

（四）模拟网上报价解密：12月25日10:00至10:30

（五）正式报价时间：12月26日9:00至10:00

（六）正式报价解密：12月31日10:00至11:00

（七）议价谈判时间：12月31日

议价谈判地点：河南省公共资源交易中心（郑州市金水区经二路纬四路交叉口）

（八）因不可抗力原因导致联盟采购工作时间及相关安排调整的另行通知。

八、联系方式

技术咨询电话：0371—65915577

第二部分 申报企业须知

一、数字证书办理

（一）本次集中带量采购统一采用网上申报的方式进行，数字证书是企业网上申报的唯一标识，企业凭数字证书进行网上药品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。

（二）已办理数字证书且在有效期内的企业可凭数字证书直接登录省级平台，不在有效期内的企业请完成续期工作，重新开通数字证书功能。

（三）未办理过数字证书的生产企业，请按照平台相关规定进行办理。

二、带量采购当事人

（一）申报企业资格要求

1. 申报企业为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。

2. 申报品种为采购品种目录范围内获得国内有效注册批件的上市药品。

3. 申报同品种的不同企业存在关联关系情形的，所有涉及企业均须提前申报企业关联关系，并进行公示，存在不如实申报的取消所有涉及企业申报或拟中选资格。

4. 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》且未被我省列入当前“违规名单”的；若申报企业的申报品种通过药品注册批件转让获得，则批件转让行为发生时（含多次转让），相关批件转出企业须满足该项要求。

5. 申报企业未被列入河南省信用评价体系中“特别严重”失信等级的企业，且未因申报品种被河南省评定为“严重”失信等级的（已修复的除外）。

6. 履约期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。申报信息公开日前，已向药监部门申请变更药品上市许可持有人，可由当前药品上市许可持有人参与申报，会同时让企业同时提交书面承诺，转让企业、受让企业信用评价等级等以严重程度更高者认定。转让、受让企业任意一家被列入“违规名单”的，该申报行为视同受“违规名单”条款约束。中选后获得药监部门批准变更，且最终批准结果与前期承诺内容一致的，则变更后的药品上市许可持有人可视为中选企业。

（二）企业报名时间及方式

报名时间：2024年9月20日--27日（已结束）

报名方式：本次药品集中带量采购企业报名依托河南省医药集中采购平台进行。未在平台注册的企业需注册后按要求报名。企业注册方法见河南省医药集中采购平台--“办事指南”--“企业首次注册办理流程”。

（三）报名需上传的材料

1. 企业材料

(1) 《企业营业执照》（正副本均可）。

(2) 国内药品生产企业提供《药品生产许可证》，进口药品总代理企业提供《药品经营许可证》。

(3) 进口药品生产企业的《委托授权书》（仅进口药品总代理提供）。

(4) 申报企业承诺函。

(5) 法定代表人授权委托书。

(6) 企业关联关系申报表。

(7) 企业其他相关信息表。

2. 产品材料

(1) 《药品批准文号批件》《药品批准文号批件》证件名称为《药品注册批件》或者《药品再注册批件》，若有《药品注册补充申请批件》，请同时上传，以确保产品资质与实际情况相符；港、澳、台地区应提交《医药产品注册证》；进口药品应提交《进口药品注册证》。

(2) 产品说明书

3. 材料提交

各生产企业在规定时间内登录河南省公共资源交易中心“河南省医药集中采购平台—药品招标系统”，使用 CA 进行登录，点击“企业报名”模块，进行报名材料递交操作。具体操作方法可下载查看“企业报名”模块中《豫东片区联盟基层用

药集中带量采购网上报名操作手册》。

三、申报报价

（一）本次集中采购按照各品种设置统一的最高有效申报价。企业在规定时间内完成报价解密，申报价不高于本品种最高有效申报价，且不为零、为空或负值的为有效申报价，申报企业为有效申报企业；其余申报价为无效申报价，申报企业为无效申报企业。

（二）企业申报价须不高于本企业在各省级医药采购平台最低中标/挂网价和省级集中带量采购中选价格之间的低值，集中带量采购中选价格含备选价格，本条款所述价格自本招标文件发布之日起计算，1年内无实际配送记录的不统计。企业申报价以本条款所述最低价为基准按照本招标文件规定的药品差比价折算至此次报价规格/包材的最小计量单位(指粒/袋/支/瓶等)进行申报。口服常释剂型报价不高于0.1元不受本条限制。

（三）企业申报价即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，四舍五入保留小数点后2位。

本次集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则，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，不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。本次集中采购所涉药品装量50ml以上（含50ml）的注射液归类为大容量注射液，装量50ml以下的注射液归类为小容量注射剂。同品种中，若大容量注射液或即配型粉液双室袋

制剂与小容量注射剂同组竞争，同有效成分含量的大容量注射液与小容量注射剂的差额以2.7元计，即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额以10元计；同品种中，同规格预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以2.5元计，同规格带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以3元计。

大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争的品种、预充注射器/预灌封/带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等同组竞争的品种，所涉最高有效申报价、比价计算过程及企业申报价均不包含差额。

四、品种分组

此次集中采购根据投标品种的相关资质分为A组和B组。符合以下条件之一的药品列为A组，其他药品列为B组。

（一）国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

（二）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的仿制药品；

（三）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〕或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》〔2020年第44号〕，按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品；

（四）纳入《中国上市药品目录集》的药品。

A、B组分别进行报价、综合评审、议价谈判等。符合A组条件的品种自愿申报列入B组的（企业应在经济技术材料申报期间主动向联采办提交申请），企业综合评价和药品质量评价各项经济技术标得满分（减分项除外）。

若同一品种，申报企业同时有两个质量层次的药品，则由申报企业自主选择一个质量层次的药品参加，另一个质量层次的药品不再参与此次集中带量采购工作。

五、最多拟中选数额

同组最多拟中选企业数如下：

采购单一

有效申报 企业数	最多拟中选数额			有效申报 企业数	最多拟中选数额	
	拟中选数额	附条件拟中 选数额			拟中选数额	附条件拟中 选数额
1	1			9	5	
2	1	1		10	6	
3	2	1		11	7	
4	2	1		12	7	
5	3			13	8	
6	4			14	8	
7	4			15	9	
8	5			≥16	10	
注：附条件拟中选企业降幅须不低于所有品种综合评审拟中选平均降幅。						

六、拟中选规则

有效申报企业数在2家及以上的品种，采取综合评审的方式确定拟中选企业；有效申报企业数为1家的品种，采取议价谈判的方式确定拟中选企业。

（一）综合评审中选

有效申报企业数为2家及以上的品种,采取综合评审的方式确定拟中选企业。

1. 申报企业申报产品有相应报价规格的,须按照报价规格提交经济技术标材料,进行综合评审;无相应报价规格的,申报企业从申报产品中自主选定产品提交经济技术标材料,进行综合评审。

2. 综合评审分为经济技术标和商务标,并根据相应规则进行评分。

2.1 经济技术标

经济技术标按照以下规则对企业申报材料进行评审。

项目	指标	分值	计分方式
企业综合评价(30分)	按照新注册分类批准化学药物情况(包括并不限于本次集采品种)	4	有注册类型为1、5.1的计4分
			有注册类型为2.1、2.2、2.3、2.4的计3分
			有注册类型为3、4、5.2和通过一致性评价的计2分
			无以上注册批件的计1分
	参与药品集中采购情况	5	各批次未均未参与的,计1分。每获得1批国家组织药品集中采购中选资格的加0.5分,最高得5分。批次以国家集采1至10批计算,4+7试点与试点扩围按同一批计算,均中选不重复计分,中选企业以国家联采办公布的中选结果为准

项目	指标		分值	计分方式
	行业排名		6	按照《中国医药统计年报（综合册）最新版》主营业务收入排名，第一名得6分，每下降一名扣0.01分。《中国医药统计年报（综合册）最新版》未收录的得2分
	医药机构报量情况		15	根据医药机构报量情况（所有品规报量按照数量关系折算为代表品规格合并计算）进行计算，计算方式如下：医药机构报量得分=15*本品种本企业需求量/本品种总需求量。得分四舍五入保留小数点后2位
药品综合评价（70分）	药品质量评价	适应症	10	同品种药品在相同适应症基础上每增加1个适应症加4分，最高得10分，以说明书为准
		有效期	10	同品种药品最短有效期4分，每增加6个月加3分，最高得10分，以说明书为准
		给药途径	10	注射剂给药途径涵盖静滴、静推和肌注的得10分，每少一项扣3分，以说明书为准
		贮藏条件	10	本项最高得分10分，要求阴凉（不超过20℃）贮藏的，扣3分；要求冷藏贮藏的，扣5分，以说明书为准
	注射剂剂型、包装评价	注射剂剂型	10	小容量注射液、普通粉针得5分，冻干粉针、溶媒结晶粉针得10分
		包装材料	10	小容量注射剂中，包装材料为塑料安瓿的计10分，其他包装材料计5分；大容量注射液中，软袋计10分，塑瓶计5分，其他包装材料计2分

项目	指标	分值	计分方式
	原料药	10	原料来自本厂得 10 分；原料来自集团内得 8 分；其他得 3 分（须提供原料药批件，原料药关联审评的须提供国家药监局出具的 DMF 备案资料）
减分项	按照医药价格和招采信用评价制度划分的失信情况		在河南省被定为“严重失信”的扣 30 分（已修复的除外）
			在河南省被定为“中等失信”的扣 10 分（已修复的除外）
			在河南省被定为“一般失信”的扣 3 分（已修复的除外）
	涉及医药领域实施垄断协议、滥用市场支配地位被处罚情况（含原料药）		以 2019 年 1 月 1 日以来省级及以上市场监督管理部门做出的行政处罚决定书为依据，申报企业涉及本次集采品种的，每涉及一个品种扣 30 分；其他实施垄断行为的情况，每涉及一起扣 25 分。涉及上述内容的，最高扣 50 分。
	在医药集中带量采购中存在串通申报、协商报价行为。		以 2019 年 1 月 1 日以来国家和省级（联盟省份）集中带量采购组织部门认定为存在串通申报、协商报价行为的扣 50 分
	各项计分以得分（扣分）最高为准，不累计计算；减分项重复的不再累计计算		

2.2 商务标

商务标得分。同品种同组申报企业报价最低的商务标得分为 100 分，其它申报企业的商务标得分按下列公式计算：

商务标得分 = (本组最低申报价格 / 本企业申报价格) * 100

3. 在最多拟中选数额内，按照综合评审得分由高到低的顺

序确定竞价拟中选企业。综合评审得分=经济技术标得分×50%+商务标得分×50%。

其中，有效申报企业数为2家至6家的品种，当达到最多拟中选数额时，在最多拟中选数额内的综合评审得分最低的一家企业，须不低于所有竞价拟中选企业平均降幅，方可获得拟中选资格。

3.1 若综合评审得分出现并列的，按以下顺序确定竞价拟中选企业：

- （1）商务标得分高的优先；
- （2）医药机构报送需求量大的优先。

3.2 企业降幅=本企业本品种有效申报价格/本品种最高有效申报价格*100%。

4. 直接中选

口服常释剂型品种企业申报价格不高于0.1元的和各企业申报价格低于该品种综合评审拟中选企业价格最低的，可不受最多拟中选数额等条件限制直接获得拟中选资格。价格不高于0.1元的，达到最大拟中选数额后，其他药品不再获得拟中选资格。

上述药品在约定采购量分配中，分配采购量时按照价格高低确定分配量；待分配采购量时，可均视为最低价。

（二）议价谈判中选

有效申报企业数为1家的品种，企业降幅不低于竞争品种拟

中选平均降幅的，确定为拟中选产品；小于竞争品种拟中选平均降幅的，由专家参考竞争品种拟中选平均降幅议价谈判。

（三）价格纠偏

经专家论证，各品种拟中选价格降幅与平均降幅差距较大的，进行价格纠偏。对不接受价格纠偏的，取消其拟中选资格。

七、中选药品确定

（一）拟中选价格确定

1. 拟中选企业供应清单内的同品种非报价规格产品均属于拟中选产品，拟中选价格以报价规格中选价为基数按本招标文件规定的差比价规则计算包装价格（四舍五入保留小数点后2位）。口服剂型以最小制剂单位为最小零售包装，并按照本招标文件规定的差比价规则计算其他零售包装价格（四舍五入保留小数点后2位）。

2. 所有拟中选产品价格不得高于本产品在各省级医药采购平台最低中标挂网价和省级集中带量采购中选价格之间的低值，集中带量采购中选价格含备选价格，以最低中选价为基准按照本文件有关规定计算，近1年无实际销售记录的不统计。高于的就低进行价格调平。口服常释剂型品种企业拟中选价不高于0.1元的拟中选产品不受本条限制。

（二）拟中选结果公示

拟中选结果在河南省医保局、河南省医药集中采购平台和开封市医保局官方网站予以公示，并接受申投诉。申投诉应依

法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，联盟采购领导小组办公室原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消拟中选资格，不递补拟中选企业，不影响其他企业中选。

（三）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果及供应品种清单在河南省医保局、河南省医药集中采购平台和开封市医保局官方网站公布。

八、约定采购量分配

约定采购量包括分配采购量和待分配采购量。

（一）待分配采购量

各品种待分配采购量包括：

1. 各品种未中选企业的 100%需求量；
2. 各品种非最低价中选企业的待分配采购量，计算公式

为：

本企业需求量 ×（本品种最大中选降幅-本企业降幅）

（二）分配采购量

1. 各品种最低价中选企业，以医药机构上报的100%需求量作为分配采购量；

2. 非最低价中选企业分配采购量计算公式为：

各企业需求量 - 各企业待分配采购量

（三）待分配采购量分配

存在以下情形之一的中选企业不参与待分配采购量分配，其他中选企业获得待分配采购量分配资格：

中选价格高于本品种中选中位价的中选企业，不参与该品种待分配采购量分配（本品种中选企业数为1家或2家，或者最高中选价不高于最低中选价1.1倍的除外）。

中位价确定原则：中选企业数为奇数时，按中选价格排序居中的企业中选价格为中位价；中选企业数为偶数时，按中选价格排序居中的两个企业中选价格的平均值为中位价。

待分配采购量分配规则如下：

1. 若医药机构填报有一家得分最高或价格最低中选药品的，则该医药机构该品种待分配采购量的50%分配给该中选药品，其余待分配采购量由医药机构从具有待分配资格的中选企业中自主选择。

2. 若医药机构同时填报了得分最高和价格最低的中选药品，则该医药机构该品种待分配需求量的50%分配给综合评审得分最高的中选药品，50%分配给价格最低的中选药品。若得分最高和价格最低为同一中选药品，该品种待分配需求量的100%分配给该中选药品。

若得分最高和价格最低的中选药品有多个的，则该医药机构该品种待分配需求量平均分配给各得分最高和价格最低的中选药品。

3. 若医药机构未填报得分最高和价格最低的中选药品，则该

医药机构该品种待分配需求量，由医药机构从具有待分配资格的中选企业中自主选择。

九、采购与配送

（一）在中选结果公布后，各中选企业应按照中选品种及其中选价格与医药机构签订购销合同并严格履行，切实保障药品质量和供应。

（二）购销合同签订后，医药机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（三）鼓励中选企业选择历史配送额度体量较大、拥有基层医药机构配送条件的配送企业承接相关配送工作，推动集采品种进基层。

十、货款结算

实行医药机构与企业结算中选品种货款的地区，要建立医保基金预付制度。从医保统筹基金中按照不低于中选品种合同约定采购总金额的50%提前预付给医药机构，作为医药机构向企业支付货款的周转资金，专款专用。医药机构作为回款结算第一责任人，要按采购合同与企业及时结清药款，结清时间按照本地政策执行，原则上不超过交货验收合格后次月底。实行医保基金与企业直接结算中选品种货款的医药机构，按照直接结算有关规定执行。

十一、其他

（一）申报企业、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，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. 向采购方、采购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. 在规定期限内不签订购销合同。

8. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。

9. 拟中选或中选后放弃中选资格。

10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。

11. 中选药品发生严重质量问题。

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，按以下条款处理

申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次药品带量采购的申报、中选、配送资格，同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与河南省药品采购活动的资格。

(三) 其他事项

1. 患者使用中选药品时，因中选药品生产质量原因造成人身伤害的，按照《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

2. 本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

第三部分 附件

主要原料药保供承诺函

在充分理解《豫东片区联盟基层用药集中带量采购文件》(HN-YPLM2023-1)后，我司决定就_____（制剂生产企业名称）申报的_____（品种名称）生产涉及的我司原料药_____（原料药名称）承诺如下。

我司承诺生产销售的原料药价格符合公平、合法和诚实信用、质价相符的原则，如_____（制剂生产企业名称）申报的_____（品种名称）在豫东片区联盟基层用药集采中选，我司承诺依法依规按照市场价格向该公司持续、稳定、足量的供应涉及我司的原料药。

我司承诺同联盟采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采购方、投标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。

如我司违背以上承诺，自愿接受河南省医疗保障部门做出的信用评级以及结合信用等级实施的处置措施和其他行政措施。

承诺企业(盖章):

日期: 年 月 日