

玉溪市公立医院 2020 年药品 动态挂网采购询价文件

玉溪市医疗保障局

2020年11月2日



目 录

第一章 2020 年药品动态挂网采购询价公告.....	3
第二章 申领注册账号及填报信息.....	5
第三章 生产企业填报资料、流程及须知.....	6
第四章 产品审核、公示及质疑投诉.....	12
第五章 结果公示及执行.....	13
第六章 证明材料要求及说明.....	14
第七章 附件内容.....	16

第一章 2020 年药品动态挂网采购询价公告

根据《云南省药品和医用耗材动态挂网方案（暂行）》（云医保〔2020〕95号）、《玉溪市公立医院药品采购工作方案》（玉政办通〔2018〕1号）和《玉溪市公立医院药品动态挂网采购工作方案的通知》（玉医改办发〔2020〕5号）的要求，现在开始组织玉溪市公立医院 2020 年药品动态挂网采购工作，欢迎符合条件的配送企业参与此次动态挂网采购。

一、总体安排

本次药品动态挂网采购工作于 2020 年 11 月 2 日启动，药品采购范围是玉溪市医疗保障局编制的《玉溪市公立医院 2020 年药品动态挂网采购询价目录（yxyp202001）》。

本次动态挂网采购包含发布药品采购及目录公告、配送企业申领注册账号、配送企业分配生产企业账号、生产企业填报企业和药品信息资料、配送企业审核生产企业资料、审核通过提供报价模板、生产企业加密填报药品价格、向配送企业现场解密报价、公示参与药品信息、申投诉处理、公示预中选结果、公告中选结果、生产企业优选配送企业、签订合同等环节。

在药品动态挂网期间，我们将在“玉溪市医疗保障局”微信公众号和玉溪市政府信息公开网玉溪市医疗保障局板块（<http://xxgk.yuxi.gov.cn/yxszfxxgk/sybj/>）上陆续发布有关公告、通知和公示信息，相关企业一定要密切关注网站相关信息，

由于企业自身原因未能及时得到相关信息，由此引起的一切后果由企业自行承担。

二、采购方式

药品动态挂网采购询价目录由《玉溪市医疗保障局关于遴选玉溪市公立医院 2020 年药品配送企业工作的通知》(玉医保便笺〔2020〕30 号)遴选出来的配送企业采购，不直接对药品生产企业采购。

三、采购主体

参与玉溪市公立医院改革的医疗机构。鼓励其他医疗机构积极参与。

四、采购询价目录

依据国家基本药品目录和国家医保目录，结合各级医疗机构临床使用的药品目录以及药品供应保障情况，遴选编制形成。

五、配送企业申领注册账号

配送企业法定代表人或其委托授权人(持授权委托书和被授权人身份证原件)到玉溪市医疗保险局药品耗材服务科科申领注册账号。

参与本次采购工作的配送企业应当首先在“玉溪市公立医院药品采购询价系统”(地址)注册申领的帐号。成功注册账号后，按照要求填报相关内容，并确认注册成功。

六、申领注册账号时间

申领注册账号时间：2020 年 11 月 5 日 14:30 至 2020 年 11 月 6 日 10:00 (申领注册账号截止时间)。

七、工作联系人、联系方式及地址

联系人：刘国辉 杨雪琼

联系电话：0877-2090140

联系地址：玉溪市红塔区玉兴路 23 号 304 室

电子邮箱：yxsybypg1k@163.com

第二章 申领注册账号及填报信息

一、申领注册帐号。

配送企业法定代表人或其委托授权人（持授权委托书和被授权人身份证原件）到玉溪市医疗保险局药品耗材服务科申领注册账号，登录注册成功并及时修改密码。

生产企业需向配送企业申领账号并登录填报系统，及时修改登录密码，填报本企业信息以及所生产的目录品种信息。

二、账号使用管理

1. 同一企业只允许一个（账号）被授权人参与申报，即：同一企业只允许有一个登录账号；若出现同一企业对同一药品品规重复填报，该品规填报资格同时无效；出现同一企业多个账号对同一药品品规多次填报，该品规填报资格同时无效。在本次信息申报工作中，无合法、无授权的申报行为。根据核实情况，自处理意见公布之日起，分别对该企业、该授权人、被授权人处以 3 年内拒绝参与玉溪市药品采购工作的处罚。

2. 企业如需重置密码，请携带申请（原件，格式自理）、授权委托书和被授权人身份证原件至玉溪市医疗保险中心

药品耗材服务科办理（随附电子版资料）。

三、申领注册账号及信息申报时间

1. 申领注册账号时间：2020年11月5日14:30至2020年11月6日10:00（申领注册账号截止时间）。

2. 企业及产品信息填报和审核时间：2020年11月5日15:00至2020年11月19日18:00。

3. 配送企业审核通过，生产企业即可进行报价，报价截止时间是2020年11月20日10:00。

4. 填报信息提交前，企业可多次修改保存信息，一旦提交后不得修改，请企业谨慎提交；未提交企业、产品信息的产品，视为无效，不得参加报价；

5. 截止时间信息未成功上传，视为企业未提交，不再受理。

第三章 生产企业填报资料、流程及须知

一、药品生产企业及药品合格性条件

（一）参与企业主体的合格性条件

1. 营业执照

2. 药品生产许可证(如进口药品国内总代企业则为药品经营许可证)

3. GMP证书（如进口药品国内总代企业则为GSP证书，按照药监部门要求完成新注册的药品经营企业，可不提供GSP证书）

（二）参与药品的合格性条件

1、国产药品（含进口分装药品）

- ①. 药品注册批件
- ②. 与药品相对应生产企业 GMP 证书
- ③. 说明书

2. 进口药品

①. 药品国外生产方对国内总代企业的授权文件（如授权文件为外文，则需附中文翻译件）。

- ②. 药品注册批件
- ③. 说明书

（三）药品分类及属性证明文件

按系统要求上传相关药品分类及属性证明文件（详见操作手册）。

二、产品填报选择

（一）生产企业根据《玉溪市公立医院药品动态挂网采购工作方案的通知》（玉医改办发〔2020〕5号）规定，选择产品的归类进行填报。每一个产品只允许参与一项类别的采购品规竞价，不允许参与多个采购品规，重复填报视同废标，不得参与采购竞价。

（二）每一个产品填报选择后要上传证明材料。材料以 PDF 格式上传。

（三）同一品规，包装数量不同，只允许填报一个包装数量参与。

三、产品报价要求

（一）企业所报价格是指可供应给医疗机构的药品供货价，药品的报价含配送费用及税费等其它所有费用。

（二）报价要求：企业填写报价需选择提供时间最近的3个省、市中标价格（提供截图或中标证明资料电子版）或5个三甲公立医院的药品采购税票复印件（电子版）等证明资料，报价高于上述价格的上不予受理，不能完整提供报价证明的不予受理；报价均不得低于成本价，不得串通报价和恶意竞争。

（三）报价使用货币及单位：人民币元，报价保留到小数点后2位（即0.01元），用阿拉伯数字填写。未报价或报价为“0”的产品视为企业自行放弃。价格比选时以最小制剂为单位，保留到小数点后4位（即0.0001元）进行排序。

（四）报价按产品最小包装计量单位报价（如：注射剂、注射液按支、袋或瓶报价；乳胶剂、凝胶剂、滴眼剂、滴鼻剂、滴耳剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、喷雾剂、气雾剂等按支报价）；口服制剂（含口服液和口服溶液）按盒、瓶或袋等报价；凡上述之外，均按最小包装报价。其中注射剂按包装材料，区分为不同报价分组：容量 $\geq 50\text{ml}$ 分为玻璃瓶、塑瓶、软袋、直立式软袋；容量 $< 50\text{ml}$ 分为玻璃瓶、塑瓶。

（五）按报价由低到高排序优选时，报价相同的企业重新进行1次报价（时间另行通知，相关信息询价系统会反馈给配送企业和生产企业），优选价低者；若报价还是一致，则按以下顺序优选：

1. 玉溪市本地企业产品优选，其次是云南省其它地州企业产品优选；

2. 玉溪市药品配送结算平台 2018 年确标挂网的优选；

3. 云南省药品集中采购平台挂网优选；

4. 根据药品归类（化学、中成药、生物药品），以企业品种产量在 2018 年工信部医药统计年报中排名顺序确定。

5. 根据药品归类（化学、中成药、生物药品），以企业隶属关系在 2018 年工业企业法人单位按医药工业主营业务收入，按排名顺序确定。

6. 国家原食药监总局网站中公布的企业产品列表中药品品规数的多少排序确定。

（六）在报价截止时间之后，系统不支持撤回和修改其报价，也不接受其他方式的报价。

（七）企业的报价具有法律效力并承担相应责任。

四、企业填报流程、产品资料网上填报和信息维护

（一）企业注册后登录系统，按要求完成企业信息和产品信息的填写和相关证明材料的上传，所有信息确认无误后在规定的时间内提交。

1. 上传填报材料应完整清晰，除企业对差错处做必要修改外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改错漏处，必须企业或其企业申报代表人签字或盖章，以示负责。其上传材料的真实性、合法性由企业负责。并承诺所录入的信息必须与纸质资质信息完全一致。所需材料全部按规定上传复印件

(加盖鲜章)或原件的电子扫描件,确保采购平台信息的完整、真实、准确。

2.所有填报企业及药品的相关资质信息,均以网上填报所填内容为准。企业填报内容应准确无误,符合采购文件要求,特别是填报的品名规格等信息要与注册证相符;并如实上传相关证明材料。

3.漏填误填、漏报误报所致后果由企业自行承担。因企业资料上传不完整、不清晰、不正确、不成功将会导致:填报未通过、评审不通过、未中标、废标等情况。因扫描电子版资料模糊不清等原因,造成无法开展评审工作,视为无效文件,按自动放弃处理。

4.填报人准备材料时应注意所有证照的有效期限,同一产品的所有材料上的生产企业名称应一致,如不一致,应上传相关的关系证明文件。

5.属于医保目录内的药品必须填报医保电子编码,采购执行中无医保电子编码的将取消挂网资格。

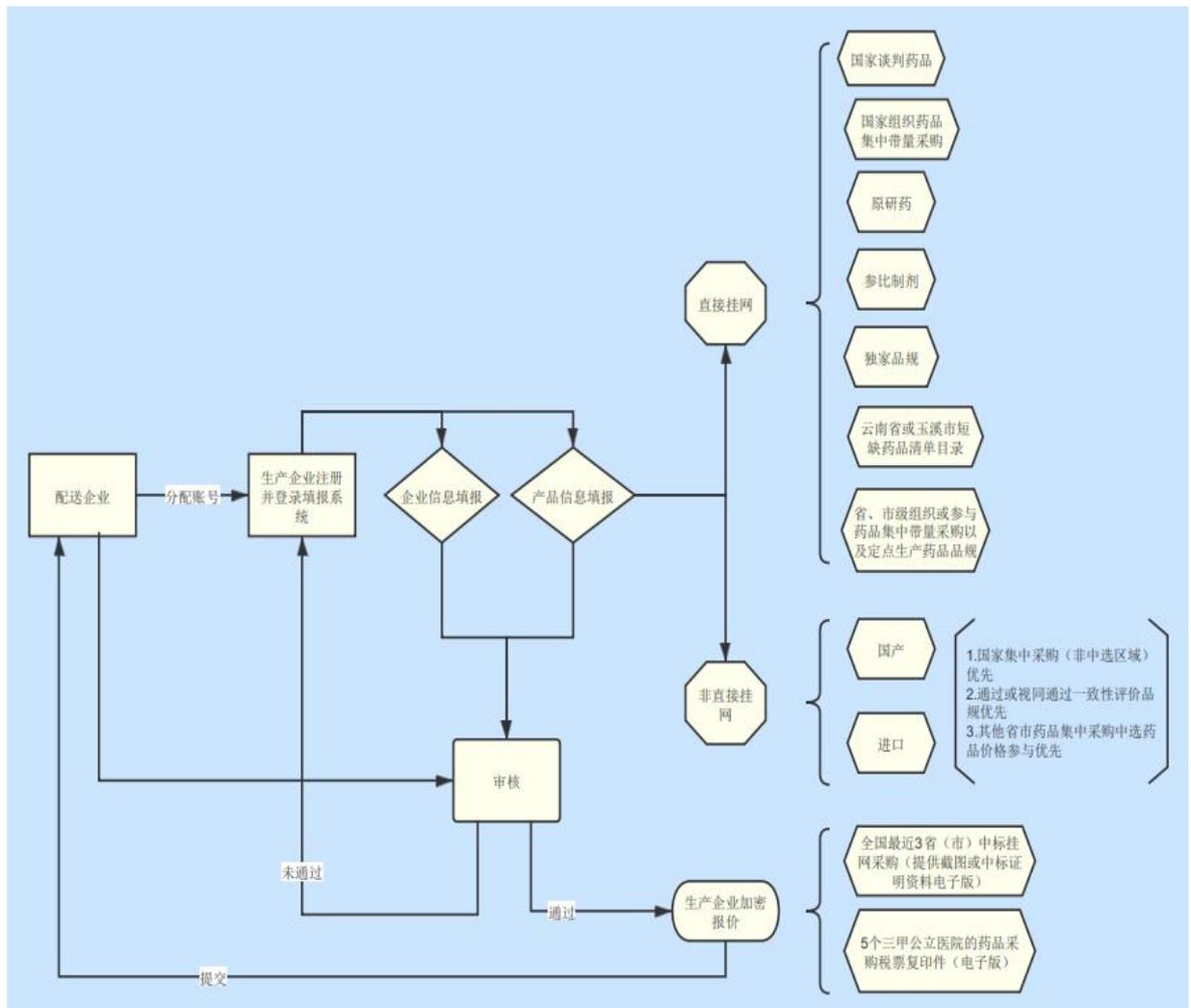
(二) 填报材料的修改和提交

1.信息填报提交前企业可修改其填报的网上材料。

2.填报人应在规定时间内提交填报,未在规定时间内提交,视为企业自行放弃。

3.超过规定填报截止时间,将拒收任何材料。

(三) 配送企业和生产企业之间的填报流程图



五、生产企业凭药品授权选择配送企业

中选品规公告后，生产企业在3个工作日内选择药品配送企业并上传授权书原件扫描件。该授权书只能由生产厂家授权，境外药品总代理或直接从境外生产企业进口药品的代理商（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业；药品上市许可持有人合规委托负责药品销售的生产企业或流通企业可视同生产企业；授权委托书应注明生产企业联系人姓名及电话，以供核查。

第四章 产品审核、公示及质疑投诉

一、产品基础信息审核

审核工作均以网上申报信息为依据，不再接收纸质资料。各填报企业必须按照要求提交完整、有效的资料。配送企业对提交的材料进行有效性、合规性审查：包括药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品经营许可证、药品 GSP 证书、药品批准证明、药品生产企业（或进口产品国内总代理）出具的代理授权委托书、进口产品代理协议书、药品生产（注册）批件和营业执照等企业证明材料。具体资质审核内容及要求详见第六章（证明材料要求及说明）。

二、产品公示

配送企业于 2020 年 11 月 20 日 10:30 在玉溪市医疗保障局 507 会议室，现场提交参与此次药品采购的产品信息。提交后现场打印并盖章签字确认。产品公示在玉溪市公立医院药品采购询价系统内进行。

三、质疑投诉

（一）申投诉实行实名制，按照“谁主张、谁举证”的原则，企业应提供真实、合法、有效的证据材料；相关企业对申投诉应作出澄清和说明。经查证，企业所提供的证明材料不合法、不真实的、对弄虚作假、歪曲事实的，一经查实，质疑投诉方应承担相应责任。取消其相关产品参与资格，2 年内不接受其申报。

（二）没有在上述规定期间提出申投诉视为无异议，事后申投诉不予受理。申投诉材料及事项的相关证明文件，所

有资料加盖配送企业企业公章。

（三）各工作阶段质疑投诉在公示期内均通过网上提交，相关工作人员集中及时处理，必要时组建专家团队核查后予以回复。

第五章 结果公示及执行

一、结果公示

预中选药品品规通过“玉溪市医疗保障局”微信公众号和玉溪市政府信息公开网玉溪市医疗保障局板块（<http://xxgk.yuxi.gov.cn/yxszfxxgk/sybj/>）进行公示。公示期内接受医疗机构、企业和社会监督。公示期满无异议后形成中选目录进行公告。

二、采购执行

（一）中选品规公告后，生产企业在3个工作日内选择药品配送企业并上传授权书原件扫描件。

（二）中选药品纳入玉溪市药品配送结算管理系统平台挂网采购，正式挂网采购时间另行通知。药品采购正式执行时，原中标药品全部撤销挂网终止采购。

（二）同评审单元的药品，如个别因质疑或申诉暂停，但其性质不影响工作整体推进，公示期满，其他药品先行公布。

三、签订合同

依据各部门要求尽快完成相关合同的签订。

第六章 证明材料要求及说明

一、生产企业资格和产品资质材料要求：

产品分类	资料分类	资料名称	描述及备注
国产药品	企业部分	药品生产企业营业执照	原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传
		药品生产许可证	原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传
		生产企业 GMP 证书	证书被授予人应与所报药品的实际生产企业一致，如有多张证书，需同时上传并标注 GMP 证书号，GMP 证书应覆盖本次本企业参加本次动态挂网的所有药品及剂型。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传
	产品部分	药品注册批件	药品名称、剂型、规格与参加动态挂网的药品一致，且在有效期内。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。
		药品说明书	说明书所载药品信息与参加动态挂网的药品一致。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。

进口 药品	企业 部分	进口药品国内代理商的药品经营企业营业执照	原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传
		进口药品国内代理商的药品经营许可证	原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传
		进口药品国内代理商的药品经营企业 GSP 证书	原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传
		进口药品国外持证商对国内代理商的授权书	授权书为外文的，需附翻译件。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。
	产品 部分	进口药品注册证（包括进口药品分装生产批件）和港澳台药品注册证（医药产品注册证）	药品名称、剂型、规格与参加动态挂网的药品一致，且在效期内。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。
		药品说明书	说明书所载药品信息与参加动态挂网的药品一致。原件或复印件（加盖鲜章）扫描上传。

二、资质证明材料格式

- (一) 生产企业承诺书（详见附件内容）
- (二) 法定代表人身份证明书（详见附件内容）
- (三) 法定代表人授权书（详见附件内容）
- (四) 药品授权书（详见附件内容）

第七章 附件内容

- 附件一、玉溪市公立医院药品动态挂网采购工作方案
- 附件二、玉溪市公立医院 2020 年药品动态挂网采购询价
目录（yxyp202001）
- 附件三、操作手册
- 附件四、云南省第一批、第二批短缺药品目录
- 附件五、玉溪市公立医院药品动态挂网采购法定代表人授权
书
- 附件六、玉溪市公立医院药品动态挂网采购法定代表人身份
证明书
- 附件七、玉溪市公立医院药品动态挂网采购药品授权书
- 附件八、玉溪市公立医院药品动态挂网采购生产企业承
诺书
- 附件九、国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药
品管理法》有关事项的公告

注：所有附件内容均在玉溪市公立医院药品采购询价系统中
下载浏览。