

天津市南开区数字健共体

药品采购文件

采购文件编号：NU-YP2022-1

北方药械联合采购交易中心

2022 年 2 月

为贯彻国务院深化医药卫生体制改革领导小组《关于深入推广福建省三明市经验 深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发〔2021〕2号）、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）、国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号）、《市医改办关于印发天津市贯彻落实国务院办公厅深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务实施方案的通知》（津医改办发〔2021〕1号）等重要文件精神，积极落实天津市人民政府与微医控股签署的《“数字健康”战略合作协议》，北方药械联采中心有序推进南开区药品联采试运行工作，逐步覆盖全市。

一、总体目标

依据与天津市人民政府签署的合作协议，北方药事服务（天津）有限公司在南开区投资建设成立北方药械联合采购交易中心（以下简称“北方联采中心”或“北方联采平台”），服务天津基层数字健共体，持续深化医药卫生体制改革，推进药品耗材联合采购，降低用药成本，提高医疗机构绩效。

二、工作机构

根据天津市人民政府与微医控股签署的《“数字健康”战略合作协议》，北方药事服务（天津）有限公司作为联采

工作机构，依托北方联采中心（<http://northex.com.cn>）具体实施联采工作。医疗机构在北方联采平台的采购，政策上视同在“天津市医药采购应用管理综合平台”（<https://www.tjmpc.cn>）（以下简称“天津市医药采购中心”）采购。

三、采购目录

序号	品名	规格
1	胞磷胆碱钠口服常释剂型	0.1g
	胞磷胆碱钠口服常释剂型	0.2g
2	雷贝拉唑口服常释剂型	10mg
	雷贝拉唑口服常释剂型	20mg
3	氯沙坦钾氢氯噻嗪口服常释剂型	100mg:25mg
	氯沙坦钾氢氯噻嗪口服常释剂型	50mg:12.5mg
4	左（旋）氨氯地平口服常释剂型	2.5mg
	左（旋）氨氯地平口服常释剂型	5mg
5	非洛地平缓释控释剂型	10mg
	非洛地平缓释控释剂型	2.5mg
	非洛地平缓释控释剂型	5mg
6	格列喹酮口服常释剂型	30mg
7	依帕司他口服常释剂型	50mg
8	贝尼地平口服常释剂型	4mg
	贝尼地平口服常释剂型	8mg
9	拉西地平口服常释剂型	4mg
	拉西地平口服常释剂型	6mg
10	氨糖美辛口服常释剂型	吲哚美辛 25mg: 盐酸氨基葡萄糖 75mg
11	阿格列汀口服常释剂型	25mg
12	胰激肽原酶口服常释剂型	120 单位
	胰激肽原酶口服常释剂型	240 单位
	胰激肽原酶口服常释剂型	60 单位

四、采购主体

天津和平微医医院牵头组织南开区数字健共体成员单位，欢迎其他医疗机构加入本次采购联盟。

序号	参与成员单位
1	天津市黄河医院
2	天津和平微医医院（数字健共体牵头单位）
3	天津市南开区三潭医院
4	天津市南开区王顶堤医院
5	天津市南开区万兴街东南社区卫生服务中心
6	天津市南开区体育中心街社区卫生服务中心
7	天津市南开区鼓楼街社区卫生服务中心
8	天津市南开区长虹街社区卫生服务中心
9	天津市南开区华苑街社区卫生服务中心
10	天津市南开区向阳路街社区卫生服务中心
11	天津市南开区嘉陵道街社区卫生服务中心
12	天津市南开区学府街社区卫生服务中心
13	天津市南开区兴南街社区卫生服务中心
14	天津市南开区水上公园街社区卫生服务中心
15	天津市南开区广开街社区卫生服务中心

五、采购周期及要求

（一）原则上本次联合采购周期为 1 年，自中选结果实际执行之日起计算。

（二）在采购周期内，医疗机构采购超出协议采购量后，中选企业仍需按中选价格确保供应，直至采购周期届满。

（三）如在执行期间被纳入国家、京津冀联盟或天津市组织的带量采购，此联采周期随国家、京津冀联盟或天津市采购项目执行同时终止。

六、申报要求

申报企业统一在北方联采平台进行企业资质和产品资质的注册及申报。

（一）申报企业要求

1. 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》等相关法律法规。

2. 本次采购品种目录的药品上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人）均可参与申报。同一药品不得委托多家企业进行申报。

3. 申报企业的产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产，履行保证产品质量的主体责任，对申报产品的质量负责。

4. 申报企业作为供应保障的第一责任人，须承诺申报产品在采购周期内满足采购量需求。

5. 若申报企业明显不符合申报资格中规定必须满足的要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，将视其为无效申报。情节严重的，将上报天津市医疗保障局和天津市卫生

健康委员会，取消该企业生产的所有药品在采购周期内药品采购活动的参与资格，列入黑名单并暂停两年挂网交易资格。

6. 在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为。

7. 申报产品在近两年内不存在省级或省级以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

8. 联采工作机构根据工作需要，可对中选产品生产及质量情况进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

9. 采购协议履行过程中，如遇国家政策调整，按国家政策执行；如遇其他不可抗力影响采购协议履行，由签订采购协议的各方协商解决。

10. 其他资质要求按照北方联采平台通知执行。

（二）申报产品要求

1. 属于采购品种目录范围并获得有效中华人民共和国注册批件。

2. 申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

3. 符合天津市医药采购中心挂网要求。

4. 其他资质要求依据北方联采平台要求执行。

七、采购结果执行

北方联采平台对联采产生的价格予以保密，议价空间将统筹用于开展医疗健康业务和医务人员薪酬绩效分配。如本次联采品种被列入国家、京津冀联盟或天津市组织带量采购目录范围内，按照国家、天津市要求执行。

八、工作流程

为了确保北方联采平台信息的准确性，对药品企业资质信息和产品信息安排收集工作。请参与企业于规定时间内在平台完成相关工作。

（一）注册

注册时间：2022 年 2 月 12 日 9:00 至 2022 年 2 月 18 日 18:00，参与单位在北方联采平台上完成注册。

注册对象：参与本次联合采购目录涉及的生产企业、配送企业及医疗机构。

（二）申报

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，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。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

1. 产品申报时间

2022 年 2 月 12 日 9:00 至 2022 年 2 月 22 日 18:00，参与企业在北方联采平台上完成产品的申报。

2. 申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

申报企业与天津数字健共体药品联合采购工作机构就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品规格表示方法。

3. 申报材料上传

所需申报材料均在北方联采平台进行上传保存。

（三）报价竞价

报价竞价环节分为两轮价格填报。

1. 第一轮报价

2022 年 2 月 24 日 9:00-11:00，参与企业在北方联采平台上完成首轮价格填报。当日 14:00-18:00 价格解密，数据测算，公示排名。

2. 第二轮报价

2022 年 2 月 25 日 9:00-11:00，参与企业在北方联采平台上完成竞价价格填报。当日 14:00-18:00 价格解密，数据测算。

3. 价格填报要求

（1）申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后

2 位；以最小零售包装（如：盒）为计价单位。

（2）申报价为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。

（3）申报企业按最小采购单元（即最小零售包装，如：盒）进行报价，“单位申报价”不得高于代表品对应规格的“最高有效申报价（天津最低成交价格）”。

（4）本次药品联合采购药品价格参照药品差比价规则，规格按照含量差比价计算，不考虑包装材质差异。

（5）未在规定时间内申报或申报错误的，申报时间结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（四）入围遴选

1. 总体原则

综合考虑价格、降幅、专家意见等综合因素进行评价确定拟中选产品，同采购组根据竞争情况进行差额入选，原则上不超过两家企业。

2. 拟中选产品入围规则

申报产品符合以下规则之一的，获得入围资格。

入围规则 A：同采购组按差比价格由低到高排序，最低价产品入围，次低价产品备选入围。

入围规则 B：同采购组按降幅由高到低排序，最大降幅产

品入围，次者备选入围。（降幅以该品天津现行最低成交价为基数进行计算）。

根据入围规则 A、B 产生入围产品后，由药事专家委员会根据临床合理用药安全、有效、经济原则，综合评价申报产品并确认最终拟中选产品。

（五）拟中选结果公示

公示时间：2022 年 2 月 26 日 9:00 至 2022 年 2 月 26 日 18:00。

拟中选结果产生后，在北方联采平台进行公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期内提出，并提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。处理申投诉过程中，如拟中选产品经合法处理后被取消拟中选资格的，该产品作未中选处理，其所在采购组该产品排名之后的其他拟中选产品排名依次提前一个名次。

（六）签订采购协议

1. 在组织签订采购协议前，医疗机构按各区域要求确定中选产品的协议采购量，结果汇总后在平台内发布。中选产品协议采购量确定原则为：

（1）医疗机构报送需求的药品若在中选范围，对应意向采购量全部计入该中选药品的协议采购量。

（2）医疗机构报送需求的药品若未在中选范围，对应的意向采购量作为待分配量由医疗机构在中选产品中自行分配。

2. 北方联采中心按要求组织签订采购协议并执行。采购协议须明确采购品种、采购量和采购周期，采购方应当根据采购协议的约定及时回款，不得拖欠。

3. 采购协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

九、信用评价

（一）违规行为

企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被视为有失信行为，纳入企业信用记录，列入“违规名单”。

1. 申报产品不符合“申报产品资格”，涉嫌未如实提供材料。

2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

3. 相互串通申报、协商报价，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。

4. 以向采购方及采购工作机构行贿等手段牟取中选。

5. 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。

6. 在规定期限内不签订采购协议。

7. 中选企业、配送企业未按采购方及法律法规要求实行配送。

8. 中选后放弃中选资格。

9. 不履行供货承诺，影响到医疗机构使用。
10. 中选产品发生严重质量问题。
11. 中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。
13. 蓄意干扰联合采购相关工作秩序。
14. 其他违反法律法规的行为。

（二）违规处理

列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理：

1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与北方联采中心组织的采购活动资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与北方联采中心采购配送的资格。

十、其他

（一）报送库存数量

中选企业应每月向北方联采中心联合采购工作机构报送中选产品的库存数量。

（二）其他事项

1. 中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2. 采购周期内，中选企业因无法保证供应等原因，致使

采购协议无法继续履行时，与该企业协商后，按相关规则确定替补产品。因保障供应产生的额外支出，由无法履行采购协议的原中选企业承担。

3. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，北方联采中心应及时组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

4. 患者使用中选产品，因产品生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

十一、联系方式

（一）采购文件获取方式

通过北方联采平台 (<http://northex.com.cn>) 进行下载。

（二）联系方式

联系电话： 022-83698743；

服务时间： 9:00-18:00，法定节假日除外。

附件 1:

天津市南开区数字健共体药品采购申报函

北方联采中心:

在充分理解《天津市南开区数字健共体药品采购文件》(“《采购文件》”)后,我方决定按照采购文件的规定申报参与,并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素,并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价。我方完全理解及遵守《采购文件》中的中选产品确认准则。

我方承诺确保在采购周期内满足采购主体中选产品采购需求,具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力,对产品的质量和供应负责。如我方产品中选,将按要求及时足量组织生产,及时向配送企业发送中选产品,满足医疗机构使用需要,确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》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。

我方承诺同北方联采中心无利益关系,不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系,不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前,本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

(以下无正文)

申报企业（盖章）

日期： 年 月 日

附件 2:

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)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),就天津数字健共体药品联合采
购项目,以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关
的事务,本公司认可被授权人在《天津市南开区数字健共体药品
采购文件》项目中签署的相关说明、采购协议等法律文书的
效力以及其作出的相关行为。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
期至本次天津数字健共体药品采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章:

被授权人签字:

被授权人联系方式(手机):

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

日期： 年 月 日

附件 3:

医药企业价格和营销行为信用承诺书

北方联采中心:

我方(_____)公司),就在参与北方药械联采项目中包括但不限于以下项目环节(联合采购、平台挂网、产品配送等),郑重做出以下承诺:

一、严守法纪、恪守诚信

(一)我方承诺,自觉遵守《民法典》、《价格法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》、《反垄断法》等法律法规,医药价格和招标采购的政策,以及天津数字健共体药品联合采购相关文件之规定,诚信经营,共同营造公平的交易环境。

(二)我方承诺,不向采购我方药品的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

(三)我方承诺,不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

(四)我方承诺,不利用药品垄断地位或市场支配地位,操纵药品价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

(一)我方承诺,具有履行协议必须具备的药品供应能

力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品，满足医疗机构需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方药品购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受北方联采中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理我方员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受北方联采中心作出的相关信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束我方委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果我方委托代理人因涉及我方药品的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受北方联采中心作出的相关信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日