

岳池县人民医院

新药申报品种采购项目

(项目编号: YYC-2022-05)

竞
争
性
磋
商
文
件



中国·四川(岳池)

采购人: 岳池县人民医院

二〇二二年二月



第一章 竞争性磋商采购公告

采购人按照《中华人民共和国药品管理法》及临床诊疗实际需求要求，对岳池县人民医院新药申报品种采购项目以竞争性磋商的方式进行采购，现诚邀国内合格的供应商参加。

一、采购项目内容

- 1、项目内容：岳池县人民医院新药申报品种
- 2、项目编号：YYC-2022-05

二、磋商供应商资格

- 1、在中国境内注册，具有采购项目需求经营范围内的合法企事业；
- 2、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，以及法律、行政法规规定的其他条件；
- 3、竞争性磋商文件第一章要求提供的其他资格证明文件。

三、递交响应文件截止时间：2022年3月7日14:30时(北京时间)。

四、递交响应文件地址：岳池县九龙街道办事处建设路东段22号，岳池县人民医院门诊大楼六楼敬业厅。收件人：张先生，邮编：638300，联系电话：0826-5683373。

五、磋商地点：

岳池县人民医院门诊大楼六楼敬业厅。

六、响应文件递交时间、方式：

凡有意参加磋商者，请于2022年3月7日14:30，在岳池县人民医院门诊大楼六楼敬业厅现场递交响应文件（响应文件正本一份，副本四份，胶封），响应文件须密封。（注：因疫情防控，递交响应文件时递交者须提供48小时内核酸检测报告，否则响应文件不与接收）。

七、报名及竞争性磋商文件获取时间、方式：

1、凡有意参加竞争性磋商者，请于2022年2月22日至2022年2月28日（正常上班时间，节假日除外）在岳池县人民医院门诊大楼八楼招标采购办公室现场报名【注：报名时须持单位营业执照（复印件加盖鲜章），单位介绍信、授权委托书、身份证复印件、报名信息登记表（见附件一、附件二）】（注：因疫情防控，现场报名者须提供48小时内核酸检测报告，否则不与受理）。



2、网上(远程)办理：(1)请先自行下载询价文件附件中的《介绍信(格式)》(附件一)、《报名信息登记表》(附件二)，并按相关要求填写信息(单位名称、经办人姓名、经办人手机号、座机及电子邮箱等)。(2)将已填写的《报名信息登记表》、《介绍信》(附经办人身份证复印件)、授权委托书、公司营业执照复印件等加盖供应商单位公章后扫描成图片发送至 836923875@qq.com。

3、报名成功后获取纸质或电子竞争性磋商文件或登录广安公共资源交易网(网址：<http://ggzy.guang-an.gov.cn>)下载获取询价通知书文件。

注：供应商必须如实认真填写项目及供应商信息，若因供应商提供的信息错误，对本项目相关事宜造成影响的，由供应商自行承担责任。

八、联系方式

采购人：岳池县人民医院

联系人：张先生

联系电话：0826-5683373



第一章 投标人资格证明

一)、投标人资格证明

- 1、营业执照副本或登记证书副本（复印件）；税务登记证副本（复印件）；组织机构代码证副本（复印件）；（注：三证合一只提供营业执照）
- 2、法定代表人授权委托书（原件，法定代表人参加无需提供）；
- 3、法定代表人及授权代表身份证（复印件）；
- 4、符合法规规定、无不良行为记录及重大违法违规记录承诺书（原件）；
- 5、投标人须提供 2020 或 2021 年度财务报表或财务会计制度（复印件）；具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（2021 年度以来任意三个月缴纳税收和社会保障资金凭证）。（复印件加盖投标人鲜章）

二)、 特定资格条件:

(1)、投标人:

《药品经营许可证》

(2)、 投标产品具备法律、行政法规规定的其他条件:

- ①药品生产许可证
- ②药品注册批件或药品再注册批件或药品补充申请批件
- ③国家药品质量标准文件（药典或局颁标准）
- ④省（市）级或入关口岸药检所药品质量检验报告书
- ⑤经国家药品监督管理局（SFDA）批准的法定说明书及外包装样品（外包装样品附实物彩色照片）
- ⑥投标产品在“四川省药品（疫苗）集中采购交易系统”或“四川省药械集中采购及医药价格监测平台”上挂网页面截图（打印件）
- ⑦有效药品价格资料在四川省药品（疫苗）集中采购交易系统与四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网价截图（打印件）
- ⑧医保品种:提供在执行或已发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》文件中申报品种所在页复印件和药品国家编码

三)、 其他相关资格要求

- ①进口药品须提供全国总代理供应商的相关资质（药品经营许可证、GSP 证书、药品注册批件或药品再注册批件或药品补充申请批件）
- ②《新药申报信息表》（附件 1）
- ③《新药申报承诺书》（附件 2）
- ④《药品廉洁准入承诺书》（附件 3）
- ⑤《药品质量保证承诺书》（附件 4）



- ⑥ 《药品生产企业委托申明书》（附件 5）注：投标人为配送企业不提供
- ⑦ 《药品配送企业委托申明书》（附件 6）注：投标人为生产企业不提供
- ⑧ 《药品生产企业授权配送委托书》（附件 7）
- ⑨ 《符合法规规定、无不良行为记录及重大违法违规记录承诺书》（附件 8）

注：（1）、投标人提供的资质真实有效，不得提供虚假资质。

（2）、提供的资质、资料 and 文件可为复印件，须加盖该投标人的鲜章



第二章 申报新药品种目录

序号	药品名称	剂型	规格	单位	最高限价	数量
1	注射用六氟化硫微泡	粉针剂	59mg	支	挂网价	按实际用量
2	吗替麦考酚脂	胶囊	0.25mg*40	盒	挂网价	按实际用量
3	他克莫司胶囊	胶囊	0.5mg*50	盒	挂网价	按实际用量
4	环孢素软胶囊	软胶囊	25mg*48	盒	挂网价	按实际用量
5	枸橼酸托法替布	片剂	5mg*28	盒	挂网价	按实际用量
6	肾炎康复片	片剂	每片重 0.48g*45	瓶	挂网价	按实际用量
7	重组人绒促性素注射液	注射剂	250 μ g: 0.5ml	支	挂网价	按实际用量
8	注射用尿促性素	注射剂	5.5ug (75Iu)	支	挂网价	按实际用量
9	甲磺酸溴隐亭片	片剂	2.5mg*30片	盒	挂网价	按实际用量
10	屈螺酮炔雌醇片 II	片剂	3mg: 0.02mg*28	盒	挂网价	按实际用量
11	地屈孕酮片	片剂	10mg*20片	盒	挂网价	按实际用量
12	氯喹那多-普罗雌烯阴道片	片剂	每片含氯喹那多 200mg、普罗雌烯 10mg*12片	盒	挂网价	按实际用量
13	注射用盐酸艾司洛尔/ 盐酸艾司洛尔注射液	冻干粉针 /注射剂	100mg/支	支	挂网价	按实际用量
14	唑来膦酸注射液	注射剂	100ml: 5mg	支	挂网价	按实际用量
15	正清风痛宁注射液	注射剂	2ml:50mg	支	挂网价	按实际用量
16	复方倍他米松注射液	注射剂	1ml:二丙酸倍他米松 (以倍他米松计)5mg 与倍他米松 磷酸钠(以倍他米松 计)2mg	支	挂网价	按实际用量
17	左卡尼汀口服溶液	口服液	10ml: 1g	盒	挂网价	按实际用量



18	他达拉非片	片剂	5mg	盒	挂网价	按实际用量
19	维生素 E 软胶囊	胶囊	100mg	盒	挂网价	按实际用量
20	注射用 A 型肉毒毒素	粉剂	100u	支	挂网价	按实际用量
21	己酮可可碱注射液	注射剂	5ml: 0.1g	支	挂网价	按实际用量
22	普瑞巴林胶囊	胶囊剂	75mg*20	盒	挂网价	按实际用量
23	溴吡斯的明片	片剂	60mg	瓶	挂网价	按实际用量
24	奥卡西平片	片剂	0.3g	盒	挂网价	按实际用量
25	吡贝地尔缓释片	片剂	50mg*30	盒	挂网价	按实际用量
26	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	注射剂	5ml:依达拉奉 10mg 与右莰醇	支	挂网价	按实际用量
27	复方苻蓉益智胶囊	胶囊剂	0.3g*24	盒	挂网价	按实际用量
28	盐酸舍曲林片	片剂	50mg*28 片	盒	挂网价	按实际用量
29	盐酸文拉法辛片	片剂	25mg	盒	挂网价	按实际用量
30	腺苷注射液	注射剂	2ml: 6mg	支	挂网价	按实际用量
31	沙库巴曲缬沙坦钠	片剂	100mg*14 片	盒	挂网价	按实际用量
32	琥珀酸美托洛尔缓释片	片剂	47.5mg*7 片	盒	挂网价	按实际用量
33	氨氯地平贝那普利片 II	片剂	5mg:10mg	盒	挂网价	按实际用量
34	马来酸阿法替尼片	片剂	40mg*7 片	盒	挂网价	按实际用量
35	注射用曲妥珠单抗	冻干粉针	150mg*1 瓶	瓶	挂网价	按实际用量
36	氟维司群注射液	注射剂	5ml:0.25g	支	挂网价	按实际用量
37	注射用硼替佐米	冻干粉针	1.0mg	支	挂网价	按实际用量



38	甲磺酸奥希替尼	片剂	80mg*30片	盒	挂网价	按实际用量
39	贝伐珠单抗注射液	注射剂	100mg (4ml) *支	支	挂网价	按实际用量
40	布林佐胺滴眼液	滴眼剂	5ml	支	挂网价	按实际用量
41	乙酰唑胺片	片剂	0.25g	盒	挂网价	按实际用量
42	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	疏松体	70000IU/支	支	挂网价	按实际用量
43	丙酚替诺福韦 (TAF)	片剂	25mg*30片	盒	挂网价	按实际用量

注：（1）、最高限价为“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”挂网价

（2）、“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”没有挂网价格的品种，按照药品生产企业自主定价为最高限价（须提供相关定价依据）



第三章 新药产品质量、技术及其他要求

①、药品须符合《中华人民共和国药典》2015年版及其他相关规定要求。

②、投标人须提供完整的配送、售后、应急服务方案（格式自定）

③、响应文件中应注明所投新药品种委托的配送企业

注：（配送企业须为与岳池县人民医院有药品配送业务合作的企业，单一集采药品配送企业除外）



第四章 新药申报品目评选规则

一、资格审查：

- 1、新药申报品目招标信息发布后，以生产企业作为责任主体进行品种申报。
- 2、生产企业或委托配送企业将采购人药品申报要求的相关资料在规定时间内密封后递交至采购人【特别注明：投标人资格文件单独装订（胶装）成册，一正四副；所投品种响应文件单独装订（胶装）成册（一个品种一册），一正四副，投标人所投资料密封在一个密封袋内，未按规定装订按无效投标处理】，招标采购办公室组织相关专家对投标人递交的资格性文件、响应文件进行评审，评审结果在广安公共资源交易网公示。

二、新药申报品目评定

- (1) 招标采购办公室组织 7 名专家对申报的新药品目根据评定规则进行评审。
- (2) 根据评审结果，申报的药品价格确定为新药的价格，其委托的配送公司（注：配送企业须为与岳池县人民医院有药品配送业务合作的企业，单一集采药品配送企业除外）确定为新药的配送公司。
- (3) 得分相同的同一品种采取抽签方式产生
- (4) 评审结果网上公示 1 个工作日
- (5) 解释权属采购人招标采购办公室



三、新药申报品目评定规则：

综合评分明细表：

序号	评分因素及权重	分值	评分标准	说明
一	报价 50%	50 分	满足磋商文件要求且最后报价最低的供应商的价格为评标基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：供应商报价得分=(基准价/供应商报价)×50%×100；	
二	产品（新药）质量 50%	50 分	<p>①新药属于国家组织集中采购药品，四川省中选生产企业得 20 分，其他省中选生产企业得 10 分，未中选生产企业 5 分。本项最多得 20 分。</p> <p>②新药属国家一类新药或国家保密处方中成药或获得国家科学技术奖药品或国家重大新药创制科技重大专项药品或过保护期的化合物专利药品或通过仿制药质量一致性评价的药品得 10 分；新药属其他专利药品（天然药物提取物专利、微生物及其代谢物专利、药物组合物专利）或获得 FDA/欧盟等制剂认证的药品或获得省级科学技术一等奖药品或获得省政府质量奖药品或首仿（创）药品的得 7 分；新药属其他 GMP 药品或其他进口药品的得 4 分。本项最多得 10 分。</p> <p>③新药生产企业无不良事件通报的得 10 分；新药生产企业有一般不良事件通报的得 5 分；新药生产企业有严重不良事件通报的得 0 分。本项最多得 10 分。</p> <p>④新药生产企业规模，根据最新年度中国医药工业企业百强排名，中国化学药品制药企业百强排名，中国中药制药企业百强排名进行评审，排名最前的得 10 分，排名顺序次之的扣 2 分，依此类推扣完为止。本项最多得 10 分。</p>	提供相关证明资料



新药申报信息表

药品通用名		商品名	
药理作用分类		药品本位码	
剂 型		包装规格	
是否医保		医保分类代码	
医保编码		是否基药	
生产厂家		批准文号	
挂网采购类别		挂网价	
零售报价		日均费用	
适用科室			
主要用途或适应症			
用法、用量及疗程			
申报人		联系电话	
申报人签字并盖单位 公章			

申请时间： 年 月 日

备注:1、以上由申报厂商（配送公司）填写，填好后打印，内容必须真实、完整，否则不予受理
2、医保信息以 2021 年 3 月 1 日起执行的目录为准。



新药申报承诺书

岳池县人民医院：

本生产企业郑重承诺：此次新药申报过程中，严格遵守医院各项规章制度，真实、准确、规范填写《新药申报信息表》，其所属内容与我单位同时递交的纸质材料一致，无编纂，无不实信息；同时，本企业承诺不直接或间接与临床科室及医生联系，不参与违规操作，如因信息填写错误，隐瞒有关情况，提供虚假材料或参与违规事宜等情形，被取消相关品种入院资格，本企业愿意承担由此导致的一切

承诺企业： (鲜章)

法定代表人或授权代表 (签字或签章)：

日期：



附件 3：药品廉洁准入承诺书

药品廉洁准入承诺书

岳池县人民医院：

为了维护卫生行业的整体形象，保证药品招标投标工作以及药品使用等工作的合法开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，本企业特郑重承诺如下：

一、严格按照《药品管理法》、《招标投标法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，

规范本企业的药品竞标工作以及药品准入贵院后的使用等工作，保证做到合法竞标、正当竞争、廉洁经营。

二、本企业保证在竞标工作中做到：

- (1) 不与其他投标人相互串通投标，损害贵院的合法权益。
- (2) 不与招标人串通投标，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益。
- (3) 不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标。
- (4) 竞标报价不违反相关法律的规定，不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标。
- (5) 保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标投标比选工作。

三、本企业保证在药品促销工作中做到：

1. 保证不在药品销售中采取帐外暗中给予回扣的手段贿赂医务人员。
2. 保证不以开单费、处方费、免费旅游、房屋装修等名义给予贵院医务人员以财物或其他利益。
3. 保证不让贵院临床科室和药剂部门有关人员统计医生处方或为此提供方便。
4. 保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品。
5. 保证遵守贵院的相关规定，严格规范医药代表和有关人员的促销行为并承诺如有以下行为发生以违规论处，本企业保证接受贵院有权取消其代理品种准入资格的处理，由此产生的一切后果由本企业承担。

(1) 不准医药代表擅自进入贵院门诊诊断室给医生抄处方并借机统方或推销药品、转发药品宣传资料等

(2) 不准医药代表伪装患者或家属擅自进入诊断室、病房向医务人员、患者推销药品、发药品资料。

(3) 不准医药代表擅自进入贵院药剂科工作区。

(4) 不准医药代表在上班时间擅自到院区找医生。

(5) 不准私自将会议赞助费交给医生或委托医生和其他人员转交会议赞助费、转发药品宣传资料等。

(6) 不准私自资助贵院科室、医生及相关人员以因私护照出国（境）参加学术或其他活动。

四、本企业保证竭力维护贵院的声誉，不做任何的损害贵院形象的事情。

五、本企业保证加强对竞标、促销等工作的领导、监督和检查；加强对本企业员工进行法律、法规、规章、政策的教育，切实要求本企业全体员工遵守本承诺各条款的内容。

六、对本企业及本企业员工如发生有以上所列不正当、不规范行为，本企业保证接受：

1. 发现并查实一次，贵院有权取消本企业在院的品种。
2. 如同时触犯相关规定的，贵院有权按相关规定处置。
3. 本企业或本企业员工上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，本企业愿意承担全部民事赔偿责任。
4. 本企业地区经理或销售代表变更须及时向贵院申请办理变更备案手续，未及时按规定办理者，由此产生的问题概由本企业承担全部的责任并服从贵院的处置。

承诺企业名称（公章）

法定代表人或授权代表（签字或签章）：

日期：



药品质量保证承诺书

岳池县人民医院:

为了加强药品质量管理,保证药品质量,维护消费者权益,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国质量法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律、法规的要求,企业特郑重承诺如下:

- 一、 企业必须具备《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执照》、GMP 证书或 GSP 证书并保证在规定的范围内经营。
- 二、 药品质量符合国家现行规定的质量标准及有关质量要求。
- 三、 企业所供进口药品,应提供《进口药品检验报告书》与《进口药品注册证》,并加盖企业质量管理机构原印章。
- 四、 药品整件包装箱内附产品合格证,每批药品均附同批号的《药品检验报告书》并加盖企业原印章。
- 五、 保证药品的包装、标签及说明书符合有关规定。包装牢固,符合储存和运输要求。
- 六、 保证药品的储存及在途条件符合药品质量标准规定。
- 七、 发现药品有质量问题、数量短少、破损等,所造成的损失由本企业全部承担。
- 八、 对近效期药品,本企业销售人员应积极协商退、换货事宜。
- 九、 企业严格按照医院采购计划数量及时配送药品。
- 十、 紧急情况下,企业接到采购应急药品通知后,应于八小时内将应急药品送达医院药库,并确保所供药品的质量合格。

承诺企业名称(公章)

法定代表人或授权代表(签字或签章):

日期:



药品生产企业委托申请书

岳池县人民医院：

兹委托 _____ ，身份证号 _____ ，电话 _____

负责本企业此次新药资料递交工作。本企业没有安排其他人员负责本次工作，若有不实，被取消资格，本企业愿意承担由此导致的一切后果。

特此申明！

附：被委托人身份证复印件

企业名称（公章）

年 月 日



药品配送企业委托申请书

岳池县人民医院：

兹委托 _____ ，身份证号 _____ ，电话 _____

负责本配送商业此次新药资料递交工作。本公司没有安排其他人员负责本次工作，若有不实，被取消资格，本公司愿意承担由此导致的一切后果。

特此申明！

附：被委托人身份证复印件

配送商业（公章）

年 月 日



药品生产企业授权配送委托书

岳池县人民医院:

兹委托 (配送企业) 负责本企业生产的
在贵院配送销售工作, 本企业没有安排其他配送企业负责该药品的配送销售工作。若有不实, 被取消资格, 本企业愿意承担由此导致的一切后果。

特此委托!

附: 被委托配送企业营业执照复印件

生产企业名称 (公章)

年 月 日



符合法规规定、无不良行为记录及重大违法违规

记录承诺书

岳池县人民医院:

我公司作为本次采购项目的磋商供应商, 根据竞争性磋商文件要求, 现郑重承诺如下:

一、在参加本项目(项目编号: _____) 投标前三年内, 在政府采购及招投标活动中无不良行为记录, 在经营活动中无重大违法违规记录。若我公司虚假承诺, 将自行承担由此带来的一切后果(如取消磋商成交资格、没收保证金、法定时间内禁止参与政府采购投标等)。

二、具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款和本项目规定的条件:

- (一) 具有独立承担民事责任的能力;
- (二) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度;
- (三) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力;
- (四) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录;
- (五) 参加政府采购活动前三年内, 在经营活动中没有重大违法记录;
- (六) 法律、行政法规规定的其他条件;
- (七) 根据采购项目提出的特殊条件。

三、完全接受和满足本项目竞争性磋商文件中规定的实质性要求, 如对竞争性磋商文件有异议, 已经在磋商截止时间届满前依法进行维权救济, 不存在对竞争性磋商文件有异议的同时又参加磋商以求侥幸中标或者为实现其他非法目的的行为。

四、参加本次招标采购活动, 不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的政府采购活动的行为。

五、参加本次招标采购活动, 不存在和其他供应商在同一合同项下的采购项目中, 同时委托同一个自然人、同一家庭的人员、同一单位的人员作为代理人的行为。

六、如果有《四川省政府采购当事人诚信管理办法》(川财采[2015]33号) 规定的记入诚信档案的失信行为, 将在响应文件中全面如实反映。

七、我公司承诺未被纳入法院、工商行政管理部门、税务部门、银行认定的失信名单且在有效期内, 或者在前三年政府采购合同履行过程中及其他经营活动履约过程中没有未依法履约被有关部门处罚(处理)的情形, 否则我公司本次磋商、成交作无效处理。(失信供应商可不承诺本条)

八、响应文件中提供的能够给予我公司带来优惠、好处的任何材料资料和技术、服务、商务等响应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假, 我公司愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

承诺人(磋商供应商)名称:

(盖章)

法定代表人或授权代表(签字或签章):

日期:

注: 承诺书必须按照格式要求签字、盖章, 否则作无效处理。



附件一

单位介绍信

岳池县人民医院：

兹介绍我单位同志（身份证号码：_____），代表
本单位前往贵院办理“_____”项目（采购编号/包
号：_____）的报名等相关事宜，请予接洽。

单位（盖章）：

年 月 日



报名信息登记表

项目名称			
包号		项目编号	
投标人单位全称		邮箱	
座机		手机	
投标保证金退款信息	微信名称(收款人)或 投标人单位银行账号		
	收款码截图		
投标人 快递收件地址			报名时间
投标人法定代表人或 委托代理人签字		其他事 项	

