

赣粤豫鄂四省联盟 药品带量采购文件

文件编号：JX-YP2021-01

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

2021年9月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
二、采购周期与购销协议.....	3
三、申报资格.....	4
四、采购执行情况说明.....	5
五、采购文件获取方式.....	6
六、申报材料递交截止时间和地点.....	6
七、商务标报价信息公开时间和地点.....	6
八、咨询联系方式.....	6
九、其他.....	6
第二部分 申报企业须知	8
一、集中采购当事人.....	8
二、申报材料编制.....	9
三、申报材料递交.....	11
四、申报信息公开.....	13
五、拟中选企业确定.....	13
六、中选药品确定.....	16
七、其他.....	16
第三部分 综合评审规则	19
一、评审流程.....	19
二、经济技术评审规则.....	20
三、商务标评审规则.....	31
四、综合评审规则.....	30
五、名词解释.....	31
第四部分 经济技术标材料	51
申报企业资料.....	51
申报产品资料.....	61
第五部分 附件	83
附件 1.....	83
附件 2.....	84
附件 3.....	86
附件 4.....	88
附件 5.....	89

第一部分 采购邀请

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，扩大药品集中采购目录范围，促进药品形成合理市场价格，按照《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），现开展联盟地区药品集中带量采购工作，联盟地区包括江西省、广东省、河南省、湖北省，由江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室（以下简称“联席会议办公室”）承担日常工作并具体实施。

现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种目录

本次药品带量采购目录包含 10 个品种，联盟地区首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）详见下表。

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
1	苯唑西林	注射用无菌粉末	0.5g	1329202	664601	332301
2	苯唑西林	注射用无菌粉末	1g	462833	231417	115708
3	丙泊酚	乳状注射液	20ml:200mg	707921	353961	176980
4	丙泊酚	乳状注射液	50ml:500mg	215492	107746	53873
5	纳美芬	注射液	1ml:0.1mg	733969	366985	183492
6	哌拉西林	注射用无菌粉末	0.5g	690760	345380	172690
7	哌拉西林	注射用无菌粉末	1g	1855561	927781	463890
8	哌拉西林	注射用无	2g	2299363	1149682	574841

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量 计算基数	50% 采购量	25% 采购量
		菌粉末				
9	乳果糖	口服溶液剂	100ml (667mg/ml)	377219	188610	94305
10	乳果糖	口服溶液剂	15ml (667mg/ml)	177272	88636	44318
11	乳果糖	口服溶液剂	200ml (667mg/ml)	360	180	90
12	生长抑素	注射用无菌粉末	0.25mg	251	126	63
13	生长抑素	注射用无菌粉末	0.75mg	97557	48779	24389
14	生长抑素	注射用无菌粉末	2mg	73678	36839	18420
15	生长抑素	注射用无菌粉末	3mg	369987	184994	92497
16	头孢硫脒	注射用无菌粉末	0.25g	210	105	53
17	头孢硫脒	注射用无菌粉末	0.5g	349188	174594	87297
18	头孢硫脒	注射用无菌粉末	1g	272611	136306	68153
19	头孢硫脒	注射用无菌粉末	2g	2000	1000	500
20	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.5g	1692504	846252	423126
21	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.75g	338828	169414	84707
22	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1.5g	400722	200361	100181
23	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1g	3225075	1612538	806269
24	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2.5g	285909	142955	71477
25	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2g	251120	125560	62780
26	头孢噻肟	注射用无菌粉末	3g	84640	42320	21160
27	头孢噻肟	注射用无菌粉末	4g	11790	5895	2948
28	头孢唑肟	注射用无菌粉末	0.25g	154030	77015	38508

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
29	头孢唑肟	注射用无菌粉末	0.5g	477014	238507	119254
30	头孢唑肟	注射用无菌粉末	0.75g	153479	76740	38370
31	头孢唑肟	注射用无菌粉末	1.5g	147391	73696	36848
32	头孢唑肟	注射用无菌粉末	1g	93620	46810	23405
33	头孢唑肟	注射用无菌粉末	2g	11200	5600	2800
34	胰激肽原酶	肠溶片	120 单位	10203690	5101845	2550923
35	胰激肽原酶	肠溶片	240 单位	899397	449699	224849
36	胰激肽原酶	肠溶片	60 单位	243160	121580	60790

注：乳果糖口服溶液剂浓度表述 667mg/ml 包括 670mg/ml。

各联盟地区省份首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）详见第五部分附件 5。

（二）约定采购量

1. 本次药品带量采购周期自中选结果执行之日起，以年为单位。

2. 各品种首年约定采购量按以下规则确定：1 家企业中选的，取首年约定采购量基数的 50%为首年约定采购量；2 家中选的，取首年约定采购量基数的 75%为首年约定采购量，其中 50%作为最低价中选企业的首年约定采购量，25%作为最高分中选企业的首年约定采购量。

二、采购周期与购销协议

（一）采购周期按以下规则确定：1 家企业中选的，采购周期为 1 年；2 家企业中选的，采购周期为 2 年。

（二）采购周期内购销协议每年一签。续签购销协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年度约定采购量。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价格及时足量进行供应，直至采购周期届满。

（四）在采购周期内，国家组织药品集中带量采购结果与本次药品集中带量采购中选结果重叠时，如中选企业不同的，第一年可执行联盟地区中选结果，第二年续约时再执行国家中选结果；如中选企业相同但价格不同的，取价格较低的中选结果执行。

三、申报资格

符合以下条件的企业，应在规定时间内按要求提交申报材料：

（一）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。

（二）生产企业依法取得《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》等，符合我国药品生产质量管理规范；进口药品全内总代理等经营企业依法取得《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》等，遵守药品经营质量管理规范。

（三）申报品种在采购品种目录范围，并获得国内有效注册批件。

（四）申报企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分；如不能达到要求，则取消其中选资格。

（五）2020年以来，申报企业未被药监部门认定为生产销售假劣药情形（限于本次带量采购的药品），未被列入国家和联盟地区医药购销领域商业贿赂不良记录，未被列入国家和联盟地区药品采购机构医药购销诚信不良记录，未被国家和联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级，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》。如不能达到上述任一要求，则取消其中选资格。

（六）申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。无违反国家药品监督管理法律、法规规定的其他条件。

四、采购执行情况说明

（一）采购周期中，联盟地区医疗机构应优先采购和使用带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。

（二）联盟地区医疗机构在优先使用带量采购中选药品的基础上，剩余用量可按需求适量采购同品种价格适宜的其他药品。

（三）对于非带量采购和付款模式不同的非联盟区域，不建议参考本次带量采购的中选价格。

（四）在执行过程中，中选产品如与国家集中带量采购品种重叠，执行工作与国家有关政策衔接。

五、采购文件获取方式

通过“江西省医药采购服务平台”（www.jxyycg.cn）下载相关文件。

六、申报材料递交相关事项

申报材料包括经济技术标材料和商务标报价材料。

（一）经济技术标材料

递交时间：2021年11月6日零时至12月6日上午9点。

递交方式：办理CA，网上提交经济技术标材料，超过截止时间，系统无法提交。对于未按时通过CA认证网上递交相关材料的或通过CA认证递交材料但未在规定时间内解密的，视为自动弃标。

（二）商务标报价材料

递交时间：另行通知。

递交地点：另行通知。

七、商务标报价信息公开相关事项

（一）时间：另行通知。

（二）地点：另行通知。

（三）方式：另行通知。

八、咨询联系方式

监督举报电话：0791-86312286，0791-86390516

业务咨询电话：0791-88130800 传真：0791-88103677

九、其他

（一）联席会议办公室已通过自我审查的方式开展公

平竞争审查,联盟地区药品带量采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

(二)联盟地区将按有关要求,就药品配送、中选药品质量检验、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

1. 申报企业

1.1 申报企业参加本次带量采购应当具备以下条件：

(1) 具有履行协议必须具备的能力；

(2) 参加本次药品集中采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

(3) 对药品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需求；

(4) 《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购综合评审规则》规定的其他条件。

1.2 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出实质性响应，否则视为无效投标。

2. 其他要求

2.1 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，联席会议办公室将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有药品在采购周期内、联盟地区范围内药品集中采购活动的参与资格。

2.2 参加本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用规格包装。

2.3 联席会议办公室可根据工作需要对接中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

2.4 申报企业中选后，须签订购销协议。

2.5 中选药品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，协商解决。

二、申报材料编制

3. 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中所有内容，在充分理解《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购综合评审规则》的基础上，按要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。联席会议办公室将对中选企业的材料进行复核。申报材料中涉及到的证明材料等，须在商务标报价申报信息公开当日仍在有效期内。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实质性响应、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。

4. 申报语言、药品名称、药品规格表示和计量单位

4.1 申报企业与联席会议办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。外文材料应提供经公证处公证的中文翻译件。

4.2 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。

5. 申报材料的构成

5.1 申报材料包括经济技术标材料和商务标报价材料（详见第三部分）。

5.2 经济技术标材料包括申报企业资料和申报产品资料。申报企业通过 CA 数字证书登录江西省医药采购服务平台，申报材料应按采购文件中提供的格式要求以 PDF 格式网上加密提交，药品检验报告须同时以 EXCEL 格式提交。企业申报资料和产品申报资料应分别制作电子文档。不同品种应单独制作电子文档。

5.3 商务标报价材料包括申报函、授权书和报价表（详见第五部分），须提供纸质材料，每页加盖企业公章或骑缝章。如实行线上开标时，则申报企业须通过 CA 数字证书登录江西省医药采购服务平台，网上加密提交上述商务标报价材料。

5.4 报名时间、报名流程另行通知。

6. 申报报价

6.1 申报价的货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以最小包装（如：盒）为申报价单位（附件 3）。

6.2 申报价为申报企业实际供应医疗机构的价格，应充分考虑药品流通环节的相关费用，包括税费、配送费、退货、破损等在内的所有费用。同品种申报多个规格包装的，申报企业仅须选择任意一个规格包装进行申报报价。申报价格含多个规格包装的，以差比后价格最低的作为正式报价的规格包装。

6.3 申报价按药品差比价规则折算至最小制剂单位（片/粒/支/瓶/袋）后作为“最小制剂单位报价”（四舍五入保留小数点后4位）。

6.4 申报企业确认并提供“符合申报条件的供应品种清单”（附件3），相关中选药品价格由联席会议办公室以本企业拟中选产品的申报价按药品差比价规则计算确定。

6.5 本次药品集中采购所涉药品差比价关系，参照现有规则计算。冻干粉针、溶媒结晶粉针（国家药品监督管理部门的有效文件未标明冻干粉针或溶媒结晶粉针的，均按普通粉针执行）与小容量注射液、普通粉针的差额以2.5元计；大容量注射液（大于或等于50ml）与小容量注射液（小于50ml）、普通粉针的差额以4.5元计。不考虑包装材料差异。

7. 申报材料的式样和签署

7.1 报价材料须用A4纸打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

7.2 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或盖章。

三、申报材料递交

8. 申报材料的封装和标记

8.1 申报材料包括经济技术标材料和商务标报价材料。经济技术标材料按要求在江西省医药采购服务平台网

上通过 CA 密钥加密提交。

8.2 商务标如为现场开标的，则其报价材料以纸质形式为准，并现场递交。包括：

(1) 申报函 1 份（第五部分 附件 1）；

(2) 授权书 1 份（第五部分 附件 2）；

(3) 报价表正本、副本各 1 份（第五部分 附件 3），分别装入 2 个信封密封，封口处均须加盖企业公章或由被授权人签字，信封上粘贴“报价表信封封面样张（正本）/（副本）”（第五部分 附件 4）。正本、副本不一致时，以正本为准；未标明正本、副本的，任选一个信封进行开标。

8.3 如果信封密封不严，联席会议办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

8.4 如商务标由于疫情防控原因导致不能现场开标的，则实行线上开标。请投标人在规定投标报价截止时间前，通过 CA 密钥加密提交其投标报价，并在规定的开标时间内予以解密开标，否则视为无效投标。

9. 申报截止说明

9.1 申报企业应按要求，在网上提交经济技术标材料。如为现场开标的，应在规定地点和时间递交商务标报价材料。

9.2 联席会议办公室可拒绝接收在截止时间后递交的任何申报材料。

9.3 申报截止时间后，除联席会议办公室要求就相关材料进行补充说明以外，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

10. 报价信息公开

若实行现场开标，企业报价公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报报价公开的全过程进行监督。如由于疫情防控需要不能现场开标的，实行线上开标。

五、拟中选企业确定

11. 经济技术标评审

11.1 按照《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购综合评审规则》（第三部分）和企业申报的经济技术标材料，进行经济技术标评审。

11.2 经济技术标评分规则中，带量采购目录中的药品，须按要求提供药品质量检验报告。企业须对每个品种提供相同品规的样品各 3 批次，自行委托省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构按《中国药典》2020 年版二部进行检验，提交合格的检验报告书，否则视为无效报告。截至报价信息公开之日，送检药品应在有效期内。

11.3 以药品名称和医保合并剂型区分竞价组，对符合报名条件的药品进行评审。同竞价组经济技术标得分 70 分以上（含）的产品，根据得分从高到低排名，按比例入围进入商务标和综合评审；得分低于 70 分的，直接淘汰，

不进入综合评审；入围最后一名得分相同的，同分的全部入围。按非同一集团企业计，入围不足3家的，按流标处理。

经济技术标入围比例表

序号	投标企业数（家）	入围数（四舍五入取整数）
1	3~4	全部入围
2	5~6	80%
3	7~9	70%
4	10~14	60%
5	14以上	50%

12. 商务标评审

12.1 按照《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购综合评审规则》，对经济技术标入围且按要求递交了报价材料的企业，根据企业的“最小制剂单位报价”，计算商务标得分，进行商务标评审。

商务标分值表

指标	得分	计分方式
报价降幅	75	与本企业原中标价相比，每降低1%得2.5分，最高75分。
报价绝对值	25	得分=基准价÷企业报价×25，最高25分。

12.2 原中标价取2020年1月1日至申报材料截止之日期间最新的省级集中采购价。省级集中采购价是指通过公开招标、省级谈判、企业承诺等方式形成的，在全省执行的近一年有采购记录的中标价格或挂网限价（不含带量

采购中选价格)。联盟地区相应品种参加省份有省级集中采购价的,取参加省份的最低省级集中采购价为原中标价;联盟地区相应品种参加省份没有省级集中采购价的,取全国其他地区最低省级集中采购价为原中标价;以上都没有的,取同竞价组的所有投标企业(差比为相同规格)报价的均价(去掉1个最高价和1个最低价)为原中标价。

12.3 在确定全国最低省级集中采购价时,取与商务标报价规格相同的省级集中采购价。若同一省份相同规格有不同包装的中标价时,取差比后的平均中标价为该省的集中采购价。如果没有相同规格省级集中采购价,但同企业申报了多个规格省级集中采购价的,取最小规格的省级集中采购价差比后进行计算。

13. 综合评审

13.1 按照《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购综合评审规则》进行综合评审,计算综合得分。综合评审得分=经济技术标得分×60%+商务标得分×40%。

13.2 综合评审得分大于等于75分的产品中,报价最低的1家企业和综合评审得分最高的1家企业的产品拟中选;如报价最低和综合得分最高的为同一家企业,则只中选1家企业。综合评审得分低于75分的,直接淘汰。

13.3 若综合评审最高分或最低价出现并列的,按以下顺序确定拟中选顺位。第一顺位,经济技术标得分高的优先;第二顺位,医疗机构覆盖率高的优先;第三顺位,行业排名高的优先。

六、中选药品确定

14. 拟中选结果公示

拟中选结果在“江西省医药采购服务平台”（www.jxyycg.cn）公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料的，联席会议办公室原则上不予受理。

根据企业正式报价，参考差比价规则，计算其他符合申报条件的供应品种的中选价格。

15. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，联席会议办公室发布中选通知。

16. 药品购销协议

16.1 中选结果公布后，中选企业应确定配送企业，签订购销协议。

16.2 购销协议签订后，中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

七、其他

17. 申报企业、中选企业、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”

17.1 申报企业或申报品种不符合“申报资格”或涉嫌不如实提供材料。

17.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

- 17.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
- 17.4 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。
- 17.5 以向联席会议办公室行贿等手段牟取中选。
- 17.6 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
- 17.7 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。
- 17.8 在规定期限内不签订购销协议。
- 17.9 中选企业、配送企业未按采购方及法律法规要求实行配送。
- 17.10 中选后放弃中选资格。
- 17.11 不履行供货承诺，影响到临床使用。
- 17.12 中选药品发生严重质量问题。
- 17.13 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。
- 17.14 恶意投诉的企业。
- 17.15 其他违反法律法规的行为。

18. 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

18.1 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该企业或相关产品自列入“违规名单”之日起2年内参与联盟地区药品集中采购活动的资格，并将违规行为报送国家医疗保障局。

18.2 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配

送资格及自列入“违规名单”之日起2年内参与联盟地区药品集中采购的配送资格。

18.3 相互串通申报、协商报价的，自列入“违规名单”之日起2年内取消企业所有药品参与联盟地区药品集中采购活动的资格。

19. 报送库存

各中选企业应每月向联席会议办公室报送中选药品的库存数量。

20. 其他事项

20.1 采购周期内，中选企业出现无法供应等情况，致使协议无法继续履行时，由综合评审结果中的次低价或次高分依序替补供应企业，由替补企业按其报价进行供应，其报价自动成为中选价。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

20.2 采购周期内，若中选药品的配送企业被列入“违规名单”，应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

20.3 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《药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

21. 本采购文件仅适用于本次药品带量采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联席会议办公室。

第三部分 综合评审规则

赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购 综合评审规则

根据《江西省人民政府办公厅关于印发江西省药品带量采购和使用工作实施方案的通知》（赣府厅字〔2019〕93号）文件规定，对纳入联盟地区带量采购范围内的药品采取“双信封”综合评审法进行公开招标采购，特制定本评审规则。

一、评审流程

本次带量采购目录 10 个品种以药品名称和医保合并剂型区分竞价组，对符合报名条件的产品进行评审。首先进行经济技术标评审以确定入围产品，然后对入围产品进行商务标评审，最后进行综合评审以确定拟中选结果。

表 1：联盟地区药品带量采购品种

品种序号	药品名称	剂型
1	苯唑西林	注射剂
2	哌拉西林	注射剂
3	头孢硫脒	注射剂
4	头孢噻肟	注射剂
5	头孢唑肟	注射剂
6	生长抑素	注射剂
7	丙泊酚	注射剂
8	纳美芬	注射剂
9	乳果糖	口服溶液
10	胰激肽原酶	口服常释剂型

二、经济技术评审规则

经济技术标评审规则包括评分规则和入围规则，根据经济技术标得分，按入围规则确定入围商务标和综合评审的产品。

（一）经济技术标评分规则。经济技术标评分实行百分制，依据投标报名材料和相关职能部门法定证明材料等，对申报产品的各项指标进行认定，计算得分。同企业投标的产品有多个品规时，取最高的经济技术标评分进行评审。

经济技术指标的认定或计算标准详见名词解释，在认定或计算过程中如有质疑或争议的，由联席会议办公室负责解释或通过联席会议确定。

表 2-1：注射用无菌粉末经济技术标分值表

项目	指标	得分	计分方式
指标 1	原研药品、参比制剂、《中国上市药品目录集》收录的药品（含通过仿制药质量和疗效一致性评价但尚未收入目录集的药品）	40	各指标得分不累加，以最高分为准。
	取得在美国/欧盟/日本上市许可的药品	36	
	通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定的药品	34	
	国家科技进步二等奖（含）以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证的药品、一致性评价立卷审查药品	32	
	重大新药创制专项药品（结题）	30	
	重大新药创制专项药品（立项）	28	

项目	指标		得分	计分方式
	获发明专利药品		27	
	获得国内有效注册批件的上市药品		24	
指标 2	药品质量检验	酸度/酸碱度	29	根据《中国药典》2020年版二部检验项目及其限度制定公式，以省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构出具的检验结果进行评分。
		溶液的澄清度/溶液的澄清度与颜色/溶液的颜色		
		有关物质		
		含量均匀度/装量差异		
		水分		
		可见异物		
		不溶性微粒		
		含量测定		
		苯唑西林聚合物（注射用苯唑西林钠）		
	头孢噻肟聚合物（注射用头孢噻肟钠）			
企业注册标准	检验方法优于国家标准但限度不低于国家标准的检验项目	1	有 1 项得 1 分，其他不得分。	
	安全性或有效性对药品质量控制有必要但国家标准未收录的检验项目			
指标 3	质量体系认证		13	通过 FDA、CE、PIC/S 认证得 13 分；其他得 9 分。
	获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可		1	获得认可得 1 分，其他得 0.6 分。
	行业排名		8	进入全球制药企业 TOP 50 得 8 分；其他按《中国医药统计年报》，排名第 1 得 8 分，每下降一名扣

项目	指标	得分	计分方式
			0.02分；200名以下得4分。
	医疗机构覆盖率	3	有网上采购记录的医疗机构在200家及以上得3分，每少1家扣0.01分，最少得2.2分。
	五日内配送率	3	90%-100%得3分，80%-89%得2.5分，60%-79%得2分，40%-59%得1.5分，40%以下得1分，配送率为0的得0分，无采购记录的得2分。
	未响应订单率	1	20%以上得0分，15%-20%得0.25分，10%-14%得0.5分，5%-9%得0.75分，5%以下得1分，无采购记录的得0.5分。
	配送方式	1	申报品种在各采购联合体区域均选择1家配送企业的得1分；其他得0.6分。

注：注射用无菌粉末包括注射用苯唑西林钠、注射用哌拉西林钠、注射用头孢硫脒、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢唑肟钠、注射用生长抑素。

表 2-2：乳状注射液经济技术标分值表

项目	指标	得分	计分方式
指标 1	原研药品、参比制剂、《中国上市药品目录集》收录的药品（含通过仿制药质量和疗效一致性评价但尚未收入目录集的药品）	40	各指标得分不累加，以最高分为准。
	取得在美国/欧盟/日本	36	

项目	指标		得分	计分方式	
	上市许可的药品				
	通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定的药品				34
	国家科技进步二等奖(含)以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证的药品、一致性评价立卷审查药品				32
	重大新药创制专项药品(结题)				30
	重大新药创制专项药品(立项)				28
	获发明专利药品				27
	获得国内有效注册批件的上市药品				24
指标 2	药品质量检验	pH 值	29	根据《中国药典》2020年版二部检验项目及其限度制定公式,以省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构出具的检验结果进行评分。	
		乳粒			
		过氧化值			
		有关物质			
		2,6-二异丙基-1,4-苯醌(杂质 II)			
		甲氧基苯胺值			
		溶血磷脂酰胆碱和溶血磷脂酰乙醇胺			
		渗透压摩尔浓度			
		甘油			
	磷				
企业注册标准	含量测定	1	有 1 项得 1 分,其他不得分。		
	检验方法优于国家标准但限度不低于国家标准的检验项目				
	企业注册标准	安全性或有效性对药品质量控制有必要但国家标准未收录的检验项目	1	有 1 项得 1 分,其他不得分。	
		检验方法优于国家标准但限度不低于国家标准的检验项目			
指标 3	质量体系认证		13	通过 FDA、CE、PIC/S	

项目	指标	得分	计分方式
			认证得 13 分;其他得 9 分。
	获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可	1	获得认可得 1 分,其他得 0.6 分。
	行业排名	8	进入全球制药企业 TOP 50 得 8 分;其他按《中国医药统计年报》,排名第 1 得 8 分,每下降一名扣 0.02 分;200 名以下得 4 分。
	医疗机构覆盖率	3	有网上采购记录的医疗机构在 200 家及以上得 3 分,每少 1 家扣 0.01 分,最少得 2.2 分。
	五日内配送率	3	90%-100%得 3 分,80%-89%得 2.5 分,60%-79%得 2 分,40%-59%得 1.5 分,40%以下得 1 分,配送率为 0 的得 0 分,无采购记录的得 2 分。
	未响应订单率	1	20%以上得 0 分,15%-20%得 0.25 分,10%-14%得 0.5 分,5%-9%得 0.75 分,5%以下得 1 分,无采购记录的得 0.5 分。
	配送方式	1	申报品种在各采购联合体区域均选择 1 家配送企业的得 1 分;其他得 0.6 分。

注:乳状注射液包括丙泊酚乳状注射液。

表 2-3：注射液经济技术标分值表

项目	指标		得分	计分方式
指标 1	原研药品、参比制剂、《中国上市药品目录集》收录的药品（含通过仿制药质量和疗效一致性评价但尚未收入目录集的药品）		40	各指标得分不累加，以最高分为准。
	取得在美国/欧盟/日本上市许可的药品		36	
	通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定的药品		34	
	国家科技进步二等奖（含）以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证的药品、一致性评价立卷审查药品		32	
	重大新药创制专项药品（结题）		30	
	重大新药创制专项药品（立项）		28	
	获发明专利药品		27	
	获得国内有效注册批件的上市药品		24	
指标 2	药品质量检验	pH 值	29	根据《中国药典》2020年版二部检验项目及其限度制定公式，以省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构出具的检验结果进行评分。
		有关物质		
		可见异物		
		不溶性微粒		
		含量测定		
企业注册标准	检验方法优于国家标准但限度不低于国家标准的检验项目	1	有 1 项得 1 分，其他不得分。	
	安全性或有效性对药品质量控制有必要但国家标准未收录的检验项目			
指标 3	质量体系认证		13	通过 FDA、CE、PIC/S 认证得 13 分；其他得

项目	指标	得分	计分方式
			9分。
	获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可	1	获得认可得 1 分，其他得 0.6 分。
	行业排名	8	进入全球制药企业 TOP 50 得 8 分；其他按《中国医药统计年报》，排名第 1 得 8 分，每下降一名扣 0.02 分；200 名以下得 4 分。
	医疗机构覆盖率	3	有网上采购记录的医疗机构在 200 家及以上得 3 分，每少 1 家扣 0.01 分，最少得 2.2 分。
	五日内配送率	3	90%-100%得 3 分，80%-89%得 2.5 分，60%-79%得 2 分，40%-59%得 1.5 分，40%以下得 1 分，配送率为 0 的得 0 分，无采购记录的得 2 分。
	未响应订单率	1	20%以上得 0 分，15%-20%得 0.25 分，10%-14%得 0.5 分，5%-9%得 0.75 分，5%以下得 1 分，无采购记录的得 0.5 分。
	配送方式	1	申报品种在各采购联合体区域均选择 1 家配送企业的得 1 分；其他得 0.6 分。

注：注射液包括盐酸纳美芬注射液。

表 2-4：口服溶液剂经济技术标分值表

项目	指标		得分	计分方式
指标 1	原研药品、参比制剂、《中国上市药品目录集》收录的药品（含通过仿制药质量和疗效一致性评价但尚未收入目录集的药品）		40	各指标得分不累加，以最高分为准。
	取得在美国/欧盟/日本上市许可的药品		36	
	通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定的药品		34	
	国家科技进步二等奖（含）以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证的药品、一致性评价立卷审查药品		32	
	重大新药创制专项药品（结题）		30	
	重大新药创制专项药品（立项）		28	
	获发明专利药品		27	
	获得国内有效注册批件的上市药品		24	
指标 2	药品质量检验	相对密度	29	根据《中国药典》2020年版二部检验项目及其限度制定公式，以省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构出具的检验结果进行评分。
		pH 值		
		溶液的颜色		
		有关物质		
		炽灼残渣		
		含量测定		
	企业注册标准	检验方法优于国家标准但限度不低于国家标准的检验项目	1	有 1 项得 1 分，其他不得分。
安全性或有效性对药品质量控制有必要但国家标准未收录的检验项目				
指标 3	质量体系认证		13	通过 FDA、CE、PIC/S 认证得 13 分；其他得

项目	指标	得分	计分方式
			9分。
	获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可	1	获得认可得 1 分，其他得 0.6 分。
	行业排名	8	进入全球制药企业 TOP 50 得 8 分；其他按《中国医药统计年报》，排名第 1 得 8 分，每下降一名扣 0.02 分；200 名以下得 4 分。
	医疗机构覆盖率	3	有网上采购记录的医疗机构在 200 家及以上得 3 分，每少 1 家扣 0.01 分，最少得 2.2 分。
	五日内配送率	3	90%-100%得 3 分，80%-89%得 2.5 分，60%-79%得 2 分，40%-59%得 1.5 分，40%以下得 1 分，配送率为 0 的得 0 分，无采购记录的得 2 分。
	未响应订单率	1	20%以上得 0 分，15%-20%得 0.25 分，10%-14%得 0.5 分，5%-9%得 0.75 分，5%以下得 1 分，无采购记录的得 0.5 分。
	配送方式	1	申报品种在各采购联合体区域均选择 1 家配送企业的得 1 分；其他得 0.6 分。

注：口服溶液剂包括乳果糖口服溶液。

表 2-5：肠溶片经济技术标分值表

项目	指标		得分	计分方式
指标 1	原研药品、参比制剂、《中国上市药品目录集》收录的药品（含通过仿制药质量和疗效一致性评价但尚未收入目录集的药品）		40	各指标得分不累加，以最高分为准。
	取得在美国/欧盟/日本上市许可的药品		36	
	通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定的药品		34	
	国家科技进步二等奖（含）以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证的药品、一致性评价立卷审查药品		32	
	重大新药创制专项药品（结题）		30	
	重大新药创制专项药品（立项）		28	
	获发明专利药品		27	
	获得国内有效注册批件的上市药品		24	
指标 2	药品质量检验	纯度	29	根据《中国药典》2020年版二部检验项目及其限度制定公式，以省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构出具的检验结果进行评分。
		含量均匀度		
		溶出度		
		效价		
企业注册标准	检验方法优于国家标准但限度不低于国家标准的检验项目	1	有 1 项得 1 分，其他不得分。	
	安全性或有效性对药品质量控制有必要但国家标准未收录的检验项目			
指标 3	质量体系认证		13	通过 FDA、CE、PIC/S 认证得 13 分；其他得

项目	指标	得分	计分方式
			9分。
	获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可	1	获得认可得 1 分，其他得 0.6 分。
	行业排名	8	进入全球制药企业 TOP 50 得 8 分；其他按《中国医药统计年报》，排名第 1 得 8 分，每下降一名扣 0.02 分；200 名以下得 4 分。
	医疗机构覆盖率	3	有网上采购记录的医疗机构在 200 家及以上得 3 分，每少 1 家扣 0.01 分，最少得 2.2 分。
	五日内配送率	3	90%-100%得 3 分，80%-89%得 2.5 分，60%-79%得 2 分，40%-59%得 1.5 分，40%以下得 1 分，配送率为 0 的得 0 分，无采购记录的得 2 分。
	未响应订单率	1	20%以上得 0 分，15%-20%得 0.25 分，10%-14%得 0.5 分，5%-9%得 0.75 分，5%以下得 1 分，无采购记录的得 0.5 分。
	配送方式	1	申报品种在各采购联合体区域均选择 1 家配送企业的得 1 分；其他得 0.6 分。

注：肠溶片包括胰激肽原酶肠溶片。

(二) 经济技术标入围规则。以药品名称和医保合并

剂型为竞价组，取各申报企业产品的最高的经济技术标评分进行评审。经济技术标得分 70 分以上（含）的产品，根据得分从高到低排名，按比例入围进入商务标和综合评审；得分低于 70 分的，直接淘汰，不进入综合评审；入围最后一名得分相同的，同分的全部入围。按非同一集团企业计，入围不足 3 家的，按流标处理。

没有按要求申报商务标报价的企业，视为弃标，其产品不参加经济技术标评审和入围评审。

表 3：经济技术标入围比例表

序号	投标企业数（家）	入围数（四舍五入取整数）
1	3 ~ 4	全部入围
2	5 ~ 6	80%
3	7 ~ 9	70%
4	10 ~ 14	60%
5	14 以上	50%

三、商务标评审规则

商务标满分 100 分，其中报价降幅 75 分，报价绝对值 25 分。

企业申报报价，每个品种仅须选择任意一个规格包装申报商务标报价，申报价格含多个规格包装的，以差比后价格最低的作为正式报价的规格包装。根据差比价规则将同品种不同投标企业报价换算为最小规格最小制剂单位的价格，以同竞价组入围综合评审的最低报价为基准价计算报价绝对值得分。

原中标价取 2020 年 1 月 1 日至申报材料截止之日期间最新的省级集中采购价。省级集中采购价是指通过公开招标、省级谈判、企业承诺等方式形成的，在全省执行的近一年有采购记录的中标价格或挂网限价（不含带量采购中选价格）。联盟地区相应品种参加省份有省级集中采购价的，取参加省份的最低省级集中采购价为原中标价；联盟地区相应品种参加省份没有省级集中采购价的，取全国其他地区的最低省级集中采购价为原中标价；以上都没有的，取同竞价组入围综合评审的所有投标企业（差比为相同规格）报价的均价（去掉 1 个最高价和 1 个最低价）为原中标价。

在确定全国最低省级集中采购价时，取与商务标报价规格相同的省级集中采购价。若同一省份相同规格有不同包装的中标价时，取差比后的平均中标价为该省的集中采购价。如果没有相同规格省级集中采购价的，但同企业申报了多个规格省级集中采购价的，取最小规格的省级集中采购价差比后进行计算。

价格降幅为 0 或投标报价高于原中标价的，报价降幅得 0 分。

商务标得分计算方法如下：

表 4：商务标分值表

指标	得分	计分方式
报价降幅	75	与本企业原中标价相比，每降低 1%得 2.5 分，最高 75 分。

报价绝对值	25	得分=基准价÷企业报价×25,最高25分。
-------	----	-----------------------

四、综合评审规则

综合评审得分 = 经济技术标得分 × 60% + 商务标得分 × 40%。综合评审得分大于等于 75 分的产品中，报价最低的 1 家企业和综合评审得分最高的 1 家企业的产品拟中选；如报价最低和综合得分最高的为同一家企业，则只中选 1 家企业。综合评审得分低于 75 分的，直接淘汰。

若综合评审最高分或最低价出现并列的，按以下顺序确定拟中选顺位。第一顺位，经济技术标得分高的优先；第二顺位，医疗机构覆盖率高的优先；第三顺位，行业排名高的优先。

五、名词解释

（一）原研药品。指国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录和《中国上市药品目录集》收录的原研药品，或已过保护期的国家知识产权局化合物专利的药品，不包括专利技术转让、授权、合作等其他情况的药品。

（二）参比制剂。以国家药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录和《中国上市药品目录集》为依据，包括相同剂型不同规格的药品。

（三）中国上市药品目录集。以国家药监局药品审评中心官方网站中国上市药品目录集数据库为依据。

（四）取得在美国/欧盟/日本上市许可的药品。指从美国、欧盟（含成员国）、英国或日本进口的药品（药品注册证的生产厂商在美国、欧盟（含成员国）、英国或日

本），和国内药品生产企业用同一生产线生产上市并已在美国、欧盟（含成员国）、英国或日本获准上市的仿制药品。企业需提供通过美国、欧盟或日本国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定证明文件（或以相应权威机构网站查询结果为依据）、质量体系认证证明文件、认证国进口批文、出口报关单、海关出口退税证明等相关证明材料。

（五）通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定的药品。指国内药品生产企业用同一生产线生产上市，并通过美国、欧盟（含成员国）、英国或日本国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品，以对应地区的通过生物等效性评价认定证明文件或相应权威机构网站查询结果为依据。

（六）国家科技进步二等奖（含）以上。指自 1999 年以来获得国家科技进步二等奖及以上奖项的药品，必须和申报药品的质量安全相关，不包括获得上述奖项的通用技术和其他通用研究成果。

（七）原料药通过美国/欧盟/日本认证的药品。以国外药品监管机构网站（FDA、EDQM 或 PMDA）查询结果，原料药 DMF、COS/CEP 证书、EDMF/ASMF 或 MF 文件及原料药 GMP 检查报告为依据（含隶属关系企业）。

（八）一致性评价立卷审查药品。以国家药监局药品审评中心一致性评价立卷审查企业账号登陆截图和受理凭证为依据，同时提供受理缴费凭证。

（九）重大新药创制专项药品。指属于国家重大新药创制专项，且其研究成果已完成转移转化并上市销售的药品。分为立项和结题，以国家部委相关文件证明材料为准，已结题的须提供结题报告。投标报名产品与重大新药创制专项课题名称不一致时，注册批件、任务合同书和课题验收结论书等材料，证明投标报名产品使用了课题所用技术的可认定重大新药创制专项。申报企业（含隶属关系企业）是重大新药创制专项课题或子课题的负责人或主要参加单位的，认定重大新药创制专项。申报企业不是课题负责人或参加单位，仅有合作生产协议的，不予认定。

（十）发明专利。指具有国家知识产权局授予的有效期内药物组合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利、生产流程专利，不包括外观设计专利以及实用新型专利。

（十一）药品质量检验

本次带量采购目录内的每个药品须提供 3 批次相同规格符合规定的检验报告书，申报企业自行委托省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构按《中国药典》2020 年版二部进行检验，药品检验机构出具药品检验报告书并对指标 2 项目另附检验数据（加盖检验机构公章或检验专用章），如药品检验机构出具的检验报告为定性结果，则取该项指标分值的 60% 计算定性计分；如药品检验机构出具的检验报告为定量数据，则依有关规则进行定量计分。所附检验数据的要求详见表 5。

表 5：药品质量检验数据要求

序号	检验项目	除省级及以上或口岸药品检测机构提供的药品检验报告书外，另附检验数据的要求
1	pH 值/酸度/酸碱度	提供供试品检测的平均 pH 值，其修约位数与标准规定一致。
2	溶液的澄清度	提供与供试品溶液实际浊度最接近的浊度标准液的浊度级号范围（目视法），如结果描述为：溶液的澄清度与溶剂相同、溶液的浊度介于溶剂与 0.5 号浊度标准液之间或溶液的浊度介于 0.5 号浊度标准液与 1 号浊度标准液之间等。
3	溶液的颜色	1. 比色法：提供与供试品溶液实际颜色深浅最接近的标准比色液的色号范围，如结果描述为：无色、几乎无色或颜色介于黄色 0.5 号标准比色液与黄色 1 号标准比色液之间等。2. UV 法：提供供试品溶液在规定波长测得的吸光度值，其修约位数与标准规定一致，其修约位数与标准规定一致。
4	有关物质	提供标准规定了限度的杂质含量（%），其修约位数与标准规定一致。
5	含量均匀度	1. 初试：提供 $A+2.2S$ 的计算结果，保留一位小数。复试：当 $A < 0.25L$ 时，提供 A^2+S^2 的计算结果，保留两位小数；当 $A > 0.25L$ 时，提供 $A+1.7S$ 的计算结果，保留一位小数。2. 胰激肽原酶肠溶片，应提供：（1）大于平均效价 10% 的片数，每片效价的相对偏差；（2）10 片效价的相对平均偏差计算结果；（3）修约位数与标准规定一致。
6	溶出度	提供 6 片（初试）或 12 片（复试）供试品的溶出量（%），其修约位数与标准规定一致。。
7	水分	提供供试品的平均水分，其修约位数与标准规定一

序号	检验项目	除省级及以上或口岸药品检测机构提供的药品检验报告书外，另附检验数据的要求
		致。
8	炽灼残渣	提供供试品检测数据，其修约位数与标准规定一致。
9	装量差异	注射用无菌粉末：提供供试品 5 瓶（初试）或 15 瓶（复试）中的每瓶装量，以 g 为单位，四位有效数字。
10	可见异物	结果描述为“符合规定（初试）”或“符合规定（复试）”。
11	不溶性微粒	提供每个供试品容器（份）中含 10 μm 及 10 μm 以上的平均微粒数，及含 25 μm 及 25 μm 以上的平均微粒数，结果保留至整数。
12	渗透压摩尔浓度	提供供试品渗透压摩尔浓度平均值，其修约位数与标准规定一致。
13	效价	提供供试品每片效价、平均效价及 10 片效价的相对平均偏差，其修约位数与标准规定一致。
14	含量测定	提供供试品平均含量测定结果，其修约位数与标准规定一致。
15	其他	提供供试品检测数据，其修约位数与标准规定一致。

（十二）药品注册标准。指国家药监局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。企业须提供完整的注册标准及按此标准进行检验的 2020 年以来两份间隔不少于 6 个月的厂检报告，同时

标注出优于国家标准的具体内容，并提供相关证明材料。

（十三）通过 FDA、CE、PIC/S 认证。指国内企业通过美国（FDA）、欧盟（CE，含成员国）和国际药品认证合作组织（PIC/S）认证并依此生产的药品。包括从美国、欧盟成员国或国际药品认证合作组织生产进口的药品和原研药品。以对应地区的药品批准证明文件及补充申请批件、药品监管机构网站查询结果或该品种制剂药品 GMP 检查报告为依据。

（十四）获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可

1. WHO GPCL 实验室认可，指按照《世界卫生组织药品质量控制实验室管理规范》，世界卫生组织对药品检验实验室质量管理和检验能力的国际认可，以企业申报药品检验质量部门获得世界卫生组织公开的检查报告为依据。

2. CNAS 实验室认可，指中国合格评定国家认可委员会对实验室质量管理和检验能力的认可，以 CNAS “实验室认可证书”为依据。

（十五）行业排名。以申报企业（含隶属关系企业）在 PharmExec（美国制药经理人杂志）发布的 2021 年全球制药企业 TOP 50 强榜单或国家工信部 2020 年《中国医药统计年报》（综合册）中按医药工业主营业务收入排名为依据。

（十六）医疗机构覆盖率。以 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，企业申报产品（按品种统计）在江西省医药采购服务平台上有采购记录的医疗机构数为依据。

(十七) 5日配送率和未响应订单率。以2020年1月1日至2020年12月31日期间,企业申报产品在江西省医药采购服务平台上药品采购数据为依据。5日配送率=各订单5日配送率之和/订单数*100%

订单配送率=某订单在5日内确认配送的金额/订单总金额*100%

15日内未响应或0配送的订单为未响应订单

未响应订单率=无响应订单数/同期有效订单数*100%。

(十八) 配送方式。根据企业提供的承诺书为依据。

(十九) 企业隶属关系。指企业间持股占比大于50%,以相关持股证明材料为依据。境内注册公司,提交加盖市场监管部门档案查询章的出资证明材料,或提交在市场监管部门最近一次备案的记载其股东及股本构成情况的公司章程;境外注册公司,不能提供国内市场监管部门相关证明材料的,可提交能证明集团关系、控股或实际控制关系的出资合同协议、上市公司年报公告或财报(上年度)等有效法律文件;通过公司或股东出资对公司形成控股或实际控制的、2020年《中国医药统计年报》(综合册)收录的集团公司和子公司、上年度合并会计报表的,相关企业可视为存在隶属关系。

附表:药品质量检验评分细则

附表

药品质量检验评分细则

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
1	注射用苯唑西林钠	《中国药典》2020年版二部	酸度	5.0~7.0	0.90
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清；如显浑浊，与1号浊度标准液比较，不得更浓	0.45
				溶液应无色	0.45
			有关物质	杂质 B ₁ 与杂质 B ₂ 的和不得大于 1.5%；杂质 D 不得大于 0.5%；氯唑西林不得大于 1.0%；其他单个杂质不得大于 0.5%；各杂质的和不得大于 3.0%。	0.9/5 × 5
			水分	不得过 5.5%	0.70
			苯唑西林聚合物	不得过标示量的 0.10%	0.90
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 5 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 5 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 5 个，不符	0.90

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
				合规定。	
			不溶性微粒	每个供试品容器(标示量为 1.0g 及以上)或每 1.0g 样品(标示量为 1.0g 以下)中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒, 含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			装量差异	取供试品 5 瓶, 每瓶装量与平均装量相比较, 应符合规定(限度不得过 ± 7.0%), 如有 1 瓶不符合规定, 应另取 10 瓶复试, 应符合规定(通则 0102)	0.90
			含量测定	按无水物计算, 含苯唑西林 (C ₁₉ H ₁₉ N ₃ O ₅ S) 不得少于 90.0%;	0.50
				按平均装量计算, 含苯唑西林 (C ₁₉ H ₁₉ N ₃ O ₅ S) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%	0.50
2	注射用哌拉西林钠	《中国药典》2020 年版二部	酸度	5.0 ~ 7.0	0.90
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清, 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液比较, 不得更浓	0.45
				溶液应无色; 如显色, 与黄绿色或黄色 3 号标准比色液比较, 不得更深	0.45
			有关物质	氨苄西林不得大于 0.2%, 杂质 A 不得大于 3.5%, 其他单个杂质不得大于 2.0%	0.3 × 3
			水分	不得过 2.0%	0.70
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇	0.90

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
				<p>不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。</p> <p>冻干：供试品中如检出点状物、2mm以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试5瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量≤ 3个，符合规定；如有1瓶检出微细可见异物的数量> 3个，另取10瓶复试，初、复试15瓶供试品中，超过1瓶检出微细可见异物的数量> 3个，不符合规定。</p> <p>非冻干：供试品中如检出点状物、2mm以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试5瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量≤ 5个，符合规定；如有1瓶检出微细可见异物的数量> 5个，另取10瓶复试，初、复试15瓶供试品中，超过1瓶检出微细可见异物的数量> 5个，不符合规定。</p>	
			不溶性微粒	每个供试品容器(标示量为1.0g及以上)或每1.0g样品(标示量为1.0g以下)中含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过6000粒，含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过600粒	0.45×2
			装量差异	取供试品5瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有1瓶不符合规定，应另取10瓶复试，应符合规定(通则0102)	0.90
			含量测	按无水物计算，含哌拉西林(按	0.50

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
			定	$C_{23}H_{27}N_5O_7S$ 计) 不得少于 87.0%;	
				按平均装量计算, 含哌拉西林(按 $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ 计) 应为标示量的 95.0%~105.0%	0.50
			酸度	pH 值应为 4.0~6.0	0.90
			溶液的澄清度	溶液应澄清; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液比较, 不得更浓	0.45
			与颜色	溶液应无色; 如显色, 与黄色或黄绿色 7 号标准比色液比较, 不得更深	0.45
			有关物质	杂质 C 不得大于 0.1%, 其他单个杂质不得大于 1.0%, 各个杂质和不得大于 2.0%	0.3×3
			水分	不得过 2.0%	0.70
			装量差异	取供试品 5 瓶, 每瓶装量与平均装量相比较, 应符合规定, 如有 1 瓶不符合规定, 应另取 10 瓶复试, 应符合规定 (通则 0102)	0.90
3	注射用头孢硫脒		可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀, 以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物, 初试 5 瓶, 如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 5 个, 符合规定; 如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 5 个, 另取 10 瓶复试, 初、复试 15 瓶供试品中, 超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 5 个, 不符	0.90

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
				合规定。	
			不溶性微粒	每个供试品容器(标示量为 1.0g 及以上)或每 1.0g 样品(标示量为 1.0g 以下)中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒, 含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量测定	按无水物计算, 含头孢硫脒 (C ₁₉ H ₂₈ N ₄ O ₆ S ₂) 不得少于 97.0%;	0.50
				按平均装量计算, 含头孢硫脒 (C ₁₉ H ₂₈ N ₄ O ₆ S ₂) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	0.50
4	注射用头孢噻肟钠	《中国药典》 2020 年版 二部	酸度	pH 值应为 4.5 ~ 6.5	0.90
			溶液的澄清度	溶液应澄清; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液比较, 不得更浓	0.225
				取上述溶液 10ml, 加冰醋酸 1ml, 摇匀, 立即检查, 溶液应澄清; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液比较, 不得更浓	0.225
			溶液的颜色	溶液应无色; 如显色, 与黄色或黄绿色或橙黄色 7 号标准比色液比较, 不得更深	0.45
			有关物质	单个杂质不得大于 3.0%, 各个杂质和不得大于 5.0%	0.45 × 2
			水分	不得过 3.0%	0.70
			装量差异	取供试品 5 瓶, 每瓶装量与平均装量相比较, 应符合规定, 如有 1 瓶不符合规定, 应另取 10 瓶复试, 应符合规定(通则 0102)	0.90
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间	0.90

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
				后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试5瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量≤5个，符合规定；如有1瓶检出微细可见异物的数量>5个，另取10瓶复试，初、复试15瓶供试品中，超过1瓶检出微细可见异物的数量>5个，不符合规定。	
			不溶性微粒	每个供试品容器(标示量为1.0g及以上)或每1.0g样品(标示量为1.0g以下)中含10μm及10μm以上的微粒数不得过6000粒，含25μm及25μm以上的微粒数不得过600粒	0.45 × 2
			头孢噻肟聚合物	不得过标示量的1.0%	0.90
			含量测定	按无水物计算，含头孢噻肟(C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂)不得少于90%;	0.50
				按平均装量计算，含头孢噻肟(C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂)应为标示量的93.0%~107.0%	0.50
5	注射用头孢噻肟钠	《中国药典》2020年版二部	酸碱度	6.0~8.0	0.90
			溶液的澄清晰度与颜色	溶液应澄清，如显浑浊，与1号浊度标准液比较，不得更浓	0.45
				溶液应无色；如显色，与黄色或黄绿色6号标准比色液比较，不得更深	0.45

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
			有关物质	二聚物不得大于 0.1%；其他单个杂质不得大于 0.5%；各个杂质的和不得大于 1.0%	0.3 × 3
			水分	不得过 8.5%	0.70
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 5 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 5 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 5 个，不符合规定。	0.90
			不溶性微粒	每个供试品容器（标示量为 1.0g 及以上）或每 1.0g 样品（标示量为 1.0g 以下）中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			装量差异	取供试品 5 瓶，每瓶装量与平均装量相比较，应符合规定，如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定（通则 0102）	0.90
			含量测定	按无水物计算，含头孢唑肟 (C ₁₃ H ₁₃ N ₅ O ₅ S ₂) 不得少于 90.0%；	0.50
				按平均装量计算，含头孢唑肟	0.50

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
				(C ₁₃ H ₁₃ N ₅ O ₅ S ₂) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	
6	注射用生长抑素	《中国药典》2020年版二部	酸度	4.5 ~ 6.5	0.90
			溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清，如显浑浊，与 1 号浊度标准液比较，不得更浓	0.45
				溶液应无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液比较，不得更深	0.45
			有关物质	单个杂质不得大于 1.0%，各杂质的和不得大于 2.0%	0.45 × 2
			水分	不得过 4.0%	0.70
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物，初试 5 瓶，如每瓶中检出微细可见异物的数量 ≤ 3 个，符合规定；如有 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，另取 10 瓶复试，初、复试 15 瓶供试品中，超过 1 瓶检出微细可见异物的数量 > 3 个，不符合规定。	0.90
			不溶性微粒	每个供试品容器（份）中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量均匀度	A+2.2S ≤ L（初试）； 当 A < 0.25L 时，A ² +S ² < 0.25L ² ；当 A > 0.25L 时，A+1.7S ≤ 15.0（复试）	0.90

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
			含量测定	含生长抑素 ($C_{76}H_{104}N_{18}O_{19}S_2$) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	1.00
7	丙泊酚乳状注射液	《中国药典》2020年版二部	pH 值	6.0 ~ 8.5	0.90
			乳粒	体积平均粒径或光强平均粒径应小于 $0.5\ \mu\text{m}$; 大于 $5\ \mu\text{m}$ 乳粒加权总体积不得过油相体积的 0.05%	0.45×2
			过氧化值	消耗硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L) 不得过 1.0ml	0.90
			有关物质	杂质 I 不得过 0.1%; 其他单个杂质不得大于 0.2%; 其他各杂质的和不得大于 0.4%	0.3×3
			2,6-二异丙基-1,4-苯醌 (杂质 II)	杂质 II 不得过 0.1%	0.90
			甲氧基苯胺值	不得过 5.0	0.90
			溶血磷脂酰胆碱和溶血磷脂酰乙醇胺	每 1ml 中含溶血磷脂酰胆碱不得过 2.0mg; 溶血磷脂酰乙醇胺不得过 0.6mg	0.45×2
			甘油	每 1ml 中含甘油 ($C_3H_8O_3$) 应为 20.2 ~ 24.8mg	0.90
			磷	每 1ml 中含磷 (P) 应为 0.40 ~ 0.50mg	0.90
			渗透压摩尔浓度	应为 280 ~ 330mOsmol/kg	0.90

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
			含量测定	含丙泊酚 (C ₁₂ H ₁₈ O) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%	1.00
8	盐酸纳美芬注射液	《中国药典》2020年版二部	pH 值	3.5 ~ 4.5	0.90
			有关物质	杂质 II 不得大于 1.0%; 其他单个杂质不得大于 0.2%; 其他各杂质的和不得大于 0.5%	0.3 × 3
			可见异物	供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀, 以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。供试品中如检出点状物、2mm 以下的短纤维和块状物等微细可见异物, 初试 20 支, 如 2 支或以上检出, 不符合规定; 如 1 支检出, 另取 20 支复试, 初、复试 40 支供试品中, 超过 1 支检出, 不符合规定	0.90
			不溶性微粒	每个供试品容器 (份) 中含 10 μm 及 10 μm 以上的微粒数不得过 6000 粒, 含 25 μm 及 25 μm 以上的微粒数不得过 600 粒	0.45 × 2
			含量测定	含盐酸纳美芬以纳美芬 (C ₂₁ H ₂₅ NO ₃) 计, 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%	1.00
9	乳果糖口服溶液	《中国药典》2020年版二部	相对密度	1.260 ~ 1.390	0.70
			pH 值	3.0 ~ 7.0	0.90
			溶液的颜色	在 420nm 的波长处测定吸光度, 不得过 0.5	0.90
			有关物	果糖、半乳糖、乳糖分别不得过	0.90/5

序号	药品通用名	执行标准	评价项目	规定限度	权重系数
			质	1.0%、15.0%和10.0%；塔格糖、依匹乳糖分别不得过4.0%和10.0%。	×5
			炽灼残渣	遗留残渣不得过0.1%	0.70
			含量测定	含乳果糖(C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)应为标示量的90.0%~110.0%	1.00
10	胰激肽原酶肠溶片	《中国药典》2020年版二部	纯度	不得低于70%	0.90
			含量均匀度	每片效价与10片的平均效价比较,大于平均效价10%的不得多于1片,且不得超过15%	0.45
				10片效价的相对平均偏差应不得大于6.0%	0.45
				缓冲液中溶出量: 限度为标示量的70%以上, 应符合规定	1.0
	效价	含胰激肽原酶的效价应不小于标示量的85.0%	1.00		

注: (1) 每个评价项目得分=M/100×药品质量检验总分×权重系数/权重系数之和。

(2) 参加本次药品带量采购的生产企业, 对每个品种须提供3批次相同规格符合规定的检验报告书, 申报企业在指定时间内自行委托省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构按《中国药典》2020年版二部进行检验, 检验结果在评标时予以采用, 分别计算每批样品的药品质量检验得分。

(3) 以同品规3批次样品的最低药品质量检验得分计算经济技术标得分。

第四部分 经济技术标材料

赣粤豫鄂四省联盟 药品带量采购

申报企业资料

申报企业名称（盖章）： _____

采购平台登录名： _____

申报企业资料目录

序号	材料名称
1	报名产品汇总表
2	法定代表人授权书
3	报名承诺函
4	供货承诺函
5	“两票制”承诺书
6	无不良记录承诺函
7	《法人营业执照》
8	《药品生产许可证》或《药品经营许可证》

注：按附件格式要求提供材料,使用 A4 纸张打印，每页加盖单位鲜章，制作为 PDF 格式。

附件 1

联盟地区药品带量采购报名产品汇总表

序号	产品册号	通用名	剂型	规格包装	包装材质
1					
2					
3					
4					
5					
6					

- 说明：**
1. 序号：按具体产品计算，如“0.1g*7片/盒”、“0.1g*14片/盒”视为2个产品；
 2. 产品册号：相同品种装订一个产品册，不同品种应单独做一个产品册。
 2. 通用名：按照药品说明书填写；
 3. 剂型：若为注射用无菌粉末，须在普通粉针剂、溶媒结晶粉针剂或冻干粉针剂三者之间确定一个具体剂型；
 4. 规格*包装：参加报名的不同包装数量须全部填写，如“0.1g*7片/盒”、“0.1g*14片/盒”、“0.1g*28片/盒”，必须同时填写产品信息；
 5. 包装材质：仅注射液填写此项，包括玻璃瓶、塑瓶、软袋、软袋双阀、塑料安瓿等。

附件 2

联盟地区药品带量采购法定代表人授权书

致 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

本授权书声明：位于_____（公司地址）的
_____（公司名称）的_____（法定代表人姓名）代表本公司授权_____（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的药品（具体见报名产品汇总表）在联盟地区药品带量采购中进行报名，并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括递交生产企业和产品资质材料，确认相关信息，产品报价，办理药品购销三方协议事宜，执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，本公司自愿承担因CA证书遗失、密码泄漏、操作失误等所造成的全部责任。

本授权书于_____年__月__日签字生效，特此声明。

授权期限为：2021年__月起至采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

企业法定代表人签字和盖章_____

授权单位名称和盖章_____

被授权人签字或盖章_____

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处
（加盖单位公章）

附件 3

联盟地区药品带量采购报名承诺函

致 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

我公司自愿参与本次联盟地区药品带量采购活动，具体品种见“报名产品汇总表”，承诺本公司提供的所有文件及报价真实、有效及合法，并保证在联盟地区药品带量采购活动中不发生任何违法违规行为。因我公司原因所致的不良后果及损失，本公司愿意承担相应责任。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 4

联盟地区药品带量采购供货承诺函

致 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

我公司_____（申报企业名称）是合法注册的企业。承诺本公司的所有申报药品，保证对联盟地区内所有参与网上采购并有用药需求的医疗卫生机构供货，保证严格按照联盟地区有关规定及医疗卫生机构的要求，及时供货并提供全面、完善的服务。同时承诺：不论医疗卫生机构路程远近及采购数量和金额多少均按合同保证供货；按照中选产品信息、产品质量标准提供合格药品，有效期符合有关规定。如有违约，自愿按《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》等有关规定接受处罚。

本承诺书有效期限：自签订购销三方协议开始至本次药品带量采购周期有效期截止。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 5

联盟地区药品带量采购“两票制”

承诺书

我公司自愿严格执行“两票制”的有关规定，并在此郑重承诺如下：

一、在药品供应配送中严格按联盟地区“两票制”相关要求执行，依法经营，公平竞争，自觉维护药品流通市场秩序，保证产品质量，承担社会责任。

二、我公司保证仅出具一份授权书，授权一人办理相关事宜，确保提交的所有资料真实、合法、有效，并对所提供资料负责。

三、我公司若出现违反“两票制”规定的情形，自愿按照联盟地区“两票制”有关规定接受处理。

所承诺条款自签署之日起生效。

公司名称（盖章）：

法定代表人（签字/盖章）：

被授权人（签字）：

时间： 年 月 日

附件 6

联盟地区药品带量采购无不良记录承诺函

致 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

我公司_____（申报企业名称）是合法注册的企业。2020 年以来，本企业未被药监部门认定为生产销售假劣药情形（限于本次带量采购的药品），未被列入国家和联盟地区省级医药购销领域商业贿赂不良记录，未被列入国家和联盟地区药品采购机构医药购销诚信不良记录，未被国家和联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级，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》。

以上承诺如有虚假，本公司愿意承担一切法律后果。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 7

此页提供

申报企业《法人营业执照》复印件

说明：国内生产药品，以药品上市许可持有人为申报企业。药品上市许可持有人不生产药品的，以其指定的生产企业或经营企业为申报企业。进口药品，以药品上市许可持有人指定的全国总代理为申报企业。进口分包装药品，以分包装企业为申报企业。

附件 8

此页提供

申报企业《药品生产许可证》复印件（进口代理商或上市许可持有人指定的经营企业提供《药品经营许可证》复印件，同时提供代理协议）

产品册号 ()

赣粤豫鄂四省联盟 药品带量采购

申报产品资料

产品名称: _____

申报产品材料目录

序号	分类	材料名称
1	产品基础资料	报名产品基本信息表
2		药品注册批件
3		药品质量标准
4		药品说明书
5		药品厂验报告
6	相关证明材料	原研药品证明
7		取得在美国/欧盟/日本上市许可证明
8		通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定证明
9		获国家科技进步二等奖（含）以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证证明
10		一致性评价立卷审查证明
11		重大新药创制专项证明
12		发明专利证明
13		药品质量检验结果
14		药品注册标准
15		通过 FDA、CE、PIC/S 认证证明
16		获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可证明
17		行业排名
18		配送方式承诺函
19	价格信息	全国最低省级中标价

注：所有品规必须提供 1~5 项，6~18 项按品规实际情况选择提供。所有材料均使用 A4 纸张，每页加盖单位公章，制作成 PDF 格式，相关材料的电子扫描件应清晰，外文材料须同时提供中文翻译公证件。

附件 1

报名产品基本信息表

通用名	(按说明书填写)
剂型	(普通粉针、冻干粉或溶媒结晶粉)
规格包装	(同规格有多个包装的, 用分号隔开)
包装材质	(注射液区分玻璃瓶、塑瓶、软袋、软袋双阀、塑料安瓿)
批准文号	(进口药品填写注册证号, 进口分包装药品填写分包装注册证号)

相关证明材料:

证明材料	有/无	证明材料	有/无
原研药品		发明专利	
取得在美国/欧盟/日本上市许可		药品质量检验结果	
通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定		药品注册标准	
获国家科技进步二等奖(含)以上、原料药通过美国/欧盟/日本认证		通过 FDA、CE、PIC/S 认证	
一致性评价立卷审查		获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可	
重大新药创制专项		配送方式承诺函	

- 说明: 1、本表作为申报材料的重要部分, 务必认真填写, 不得涂改;
 2、生产企业应保证本表所填内容真实有效, 如与事实有出入, 则后果自负;
 3、提供了相关证明材料的在相应方框内填“有”。

附件 2

产品基础资料：

《药品注册批件》

进口药品提供《进口药品注册证》的复印件

附件 3

产品基础资料：

药品质量标准

(复印件)

附件 4

产品基础资料：

药品说明书

(原件)

附件 5

产品基础资料：

药品有效期内企业检验报告书

(复印件)

附件 6

相关证明材料：

原研药品

提供国家药监局仿制药参比制剂目录、《中国上市药品目录集》截图、过期专利证书、专利说明书和权利要求书等。

附件 7

相关证明材料：

取得在美国/欧盟/日本上市许可

提供通过美国、欧盟或日本国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定证明文件（或以相应权威机构网站查询结果为依据）、质量体系认证证明文件、出口报关单等相关证明材料。

附件 8

相关证明材料：

通过美国/欧盟/日本生物等效性评价认定

提供对应地区的通过生物等效性评价认定证明文件或相应权威机构网站查询结果。

附件 9

相关证明材料：

获国家科技进步二等奖（含）以上、原料药 通过美国/欧盟/日本认证

获国家科技进步二等奖（含）以上，须提供获奖证书，以及与药品质量安全相关的材料。集团内企业获奖的，须提供企业隶属关系证明。

原料药通过美国/欧盟/日本认证，提供国外药品监管机构网站（FDA、EDQM 或 PMDA）查询结果，原料药 DMF、COS/CEP 证书、EDMF/ASMF 或 MF 文件及原料药 GMP 检查报告。

附件 10

相关证明材料：

一致性评价立卷审查

提供国家药监局药品审评中心一致性评价立卷审查企业账号登陆截图、受理凭证及受理缴费凭证。

附件 11

相关证明材料：

重大新药创制专项

提供重大新药创制专项立项及结题证明材料。

附件 12

相关证明材料：

发明专利

此页提供专利证书、专利说明书和权利要求书。

相关证明材料：

药品质量检验结果

提供省级及以上或口岸药品检验机构出具的检验结果。对每个品种提供效期内的 3 批次相同规格符合规定的检验报告书，申报企业自行委托省级及以上药品检验机构或口岸药品检验机构按现行国家标准进行检验（检验标准为《中国药典》2020 年版二部），每批次样品各出具 1 份药品检验报告书，每份报告书另附 1 份具体检验数据（按照《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购综合评审规则》对应剂型的项目，提供“药品质量检验数据要求”的相关数据）。另附的具体检验数据材料须加盖检验机构公章或检验专用章。

附件 14

相关证明材料：

本次带量采购目录内的药品，请申报企业填写本页所附 EXCEL 文件“企业样品按《中国药典》2020 年版二部检验数据统计表”。填写 3 批次检验报告中的有关项目数据，另存为单独的电子表格，随申报企业资料、申报产品资格一并上传采购平台即可。

相关证明材料：

药品注册标准

此页提供完整的注册标准及按此标准进行检验的 2020 年以来两份间隔不少于 6 个月的厂检报告，同时标注出优于国家标准的具体内容，并提供相关证明材料。标准对比材料可参考以下格式。企业注册标准不是指内控标准，是指经药监部门批准的注册标准。

标准对比表				
序号	检验项目	企业注册标准	国家标准(中国药典)	是否优于国家标准
1				
2				
3				

附件 16

相关证明材料：

通过 FDA、CE、PIC/S 认证

提供对应地区的药品批准证明文件及补充申请批件、药品监管机构网站查询结果或该品种制剂药品 GMP 检查报告。

相关证明材料：

获 WHO GPCL 或 CNAS 实验室认可

- 1、WHO GPCL 实验室认可提供企业申报药品检验质量部门获得世界卫生组织公开的检查报告；
2. CNAS 实验室认可提供 CNAS “实验室认可证书”。

相关证明材料：

行业排名

在 PharmExec（美国制药经理人杂志）发布的 2021 年全球制药企业 TOP 50 强榜单或国家工信部 2020 年《中国医药统计年报》（综合册）中按医药工业主营业务收入排名及集团隶属关系。

药品带量采购配送方式承诺函

致 江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

我公司自愿参与本次联盟地区药品带量采购活动，若我公司产品中选，在江西省每个采购联合体区域内，将选择唯一的有配送能力、信誉度好的经营企业配送，以明确药品的质量和供应责任。

特此承诺！

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 20

全国最低省级中标价

序号	通用名	剂型	规格包装	包装材质	价格 (元)	省份
1						
2						
3						

第五部分 附件

附件 1

联盟地区药品带量采购申报函

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

在充分理解《赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购文件》（编号：JX-YP2021-01）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与。我方保证申报材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格等因素，承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医疗机构临床用药需要，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》、《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。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年____月____日

附件 2

联盟地区药品带量采购 法定代表人授权书

致：江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

本授权书声明：位于_____（公司地址）的
_____（公司名称）的_____（法定代
表人姓名）代表本公司授权_____（被授权人姓
名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的药品（具
体见报名产品汇总表）在联盟地区药品带量采购中进行报
名，并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括递交
生产企业和产品资质材料，确认相关信息，产品报价，办理
药品购销三方协议事宜，执行和完成采购周期内的售后服务
等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真
实、合法、完整，本公司自愿承担因密码泄漏、操作失误等
所造成的全部责任。

本授权书于_____年___月___日签字生效，特此声明。

授权期限为：2021年___月起至采购期结束。授权期限内
无特殊情况不变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章：_____

授权单位名称和盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____

被授权人联系方式（手机）：_____

代理人（被授权人）居民身份证复印件
（居民身份证复印件加盖企业公章）

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

(此为正面)

报 价 表

申报企业:

采购文件编号: JX-YP2021-01

药品通用名 (含剂型)	规格	包装数量	包装单位	申报价 (小写, 元)	申报价 (大写, 元)
投标声明					

注: 1. 同品种有多个规格报名的, 每个品种仅填写任意一个规格包装的申报价。

2. 投标报价包含大小写, 当两者不一致时以大写为准, 如大写或小写报价缺项的, 则为无效报价。

申报企业 (盖章): _____

日期: _____年____月____日

(此为反面)

符合申报条件的供应品种清单

药品通用名 (含剂型)	剂型	规格	包装数量	药品上市许可 持有人/生产企业

注：供应品种清单包含采购品种目录内本企业生产的参加本次采购活动的所有符合申报资格的规格。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 4

“报价表”信封封面样张

报价表（正本）/（副本）

申报企业：_____

申报品种：

序号	通用名	规格包装	生产企业
1			
2			
3			
4			
5			

共计品规数：_____

2021 年 月 日（周 ）上午 点前不得启封

附件 5-1

江西省首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
1	苯唑西林	注射用无菌粉末	0.5g	389763	194882	97441
2	苯唑西林	注射用无菌粉末	1g	143540	71770	35885
3	丙泊酚	乳状注射液	20ml:200mg	707921	353961	176980
4	丙泊酚	乳状注射液	50ml:500mg	215492	107746	53873
5	纳美芬	注射液	1ml:0.1mg	169068	84534	42267
6	哌拉西林	注射用无菌粉末	0.5g	389420	194710	97355
7	哌拉西林	注射用无菌粉末	1g	484837	242419	121209
8	哌拉西林	注射用无菌粉末	2g	148130	74065	37033
9	乳果糖	口服溶液剂	100ml (667mg/ml)	377219	188610	94305
10	乳果糖	口服溶液剂	15ml (667mg/ml)	177272	88636	44318
11	乳果糖	口服溶液剂	200ml (667mg/ml)	360	180	90
12	生长抑素	注射用无菌粉末	0.25mg	130	65	33
13	生长抑素	注射用无菌粉末	0.75mg	8926	4463	2232
14	生长抑素	注射用无菌粉末	2mg	25506	12753	6377
15	生长抑素	注射用无菌粉末	3mg	196474	98237	49119
16	头孢硫脒	注射用无菌粉末	0.25g	210	105	53
17	头孢硫脒	注射用无菌粉末	0.5g	349188	174594	87297

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
18	头孢硫脒	注射用无菌粉末	1g	272611	136306	68153
19	头孢硫脒	注射用无菌粉末	2g	2000	1000	500
20	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.5g	1314497	657249	328624
21	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.75g	65740	32870	16435
22	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1.5g	222582	111291	55646
23	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1g	1460240	730120	365060
24	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2.5g	244263	122132	61066
25	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2g	99660	49830	24915
26	头孢噻肟	注射用无菌粉末	3g	10500	5250	2625
27	头孢噻肟	注射用无菌粉末	4g	10790	5395	2698
28	头孢唑肟	注射用无菌粉末	0.25g	154030	77015	38508
29	头孢唑肟	注射用无菌粉末	0.5g	477014	238507	119254
30	头孢唑肟	注射用无菌粉末	0.75g	153479	76740	38370
31	头孢唑肟	注射用无菌粉末	1.5g	147391	73696	36848
32	头孢唑肟	注射用无菌粉末	1g	93620	46810	23405
33	头孢唑肟	注射用无菌粉末	2g	11200	5600	2800
34	胰激肽原酶	肠溶片	120 单位	7209401	3604701	1802350
35	胰激肽原酶	肠溶片	240 单位	785726	392863	196432
36	胰激肽原酶	肠溶片	60 单位	200	100	50

附件 5-2

广东省首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
1	苯唑西林	注射用无菌粉末	0.5g	95283	47642	23821
2	苯唑西林	注射用无菌粉末	1g	80040	40020	20010
3	哌拉西林	注射用无菌粉末	0.5g	107570	53785	26893
4	哌拉西林	注射用无菌粉末	1g	293090	146545	73273
5	哌拉西林	注射用无菌粉末	2g	19730	9865	4933
6	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.5g	74050	37025	18513
7	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.75g	216390	108195	54098
8	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1.5g	90850	45425	22713
9	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1g	195005	97503	48751
10	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2g	10100	5050	2525
11	头孢噻肟	注射用无菌粉末	3g	4330	2165	1083
12	头孢噻肟	注射用无菌粉末	4g	1000	500	250
13	纳美芬	注射液	1ml:0.1mg	166783	83392	41696
14	胰激肽原酶	肠溶片	120 单位	253423	126712	63356
15	胰激肽原酶	肠溶片	240 单位	2210	1105	553
16	胰激肽原酶	肠溶片	60 单位	230300	115150	57575

河南省首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
1	苯唑西林	注射用无菌粉末	0.5g	844156	422078	211039
2	苯唑西林	注射用无菌粉末	1g	239253	119627	59813
3	哌拉西林	注射用无菌粉末	0.5g	193770	96885	48443
4	哌拉西林	注射用无菌粉末	1g	1077634	538817	269409
5	哌拉西林	注射用无菌粉末	2g	2131503	1065752	532876
6	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.5g	303957	151979	75989
7	头孢噻肟	注射用无菌粉末	0.75g	56698	28349	14175
8	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1.5g	87290	43645	21823
9	头孢噻肟	注射用无菌粉末	1g	1569830	784915	392458
10	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2.5g	41646	20823	10412
11	头孢噻肟	注射用无菌粉末	2g	141360	70680	35340
12	头孢噻肟	注射用无菌粉末	3g	69810	34905	17453

附件 5-4

湖北省首年约定采购量基数、相应比例约定采购量（单位：片/粒/支/瓶/袋）

序号	通用名	剂型	规格	首年约定采购量计算基数	50%采购量	25%采购量
1	生长抑素	注射用无菌粉末	0.25mg	121	61	30
2	生长抑素	注射用无菌粉末	0.75mg	88631	44316	22158
3	生长抑素	注射用无菌粉末	2mg	48172	24086	12043
4	生长抑素	注射用无菌粉末	3mg	173513	86757	43378
5	纳美芬	注射液	1ml:0.1mg	398118	199059	99530
6	胰激肽原酶	肠溶片	120 单位	2740866	1370433	685217
7	胰激肽原酶	肠溶片	240 单位	111461	55731	27865
8	胰激肽原酶	肠溶片	60 单位	12660	6330	3165