

三明采购联盟省际中药（材）采购联盟 中药饮片联合采购文件

采购文件编号：ZY-YP2022-1

三明采购联盟省际中药（材）采购联盟采购办公室

2022年11月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
（一）采购品种目录.....	1
（二）约定采购量.....	2
二、采购周期和采购协议.....	2
三、申报资格与相关要求.....	2
（一）申报企业资格.....	2
（二）申报品种资格.....	2
（三）其他申报要求.....	3
四、采购执行说明.....	3
五、信息公开及申报途径.....	3
六、申报安排.....	3
七、咨询联系方式.....	4
八、其他.....	4
第二部分 申报企业须知	5
一、联合采购当事人.....	5
1. 申报企业.....	5
2. 其他要求.....	5
二、申报要求和材料编制.....	6
3. 编制要求.....	6
4. 申报语言、计量单位和药品名称、规格表示.....	6

5. 申报企业注册、报名、资质资格审核	7
6. 申报材料填报要求	7
三、申报材料制作和提交	8
7. 申报材料制作	8
8. 申报截止	9
四、申报信息公开	9
9. 申报信息公开	9
五、评审分组	9
10. 评审分组确定	9
六、拟中选药品确定	9
11. 综合评审，入围竞价报价产品确定	9
12. 竞价报价，拟中选药品确定	10
七、中选药品确定	13
13. 拟中选结果公示	13
14. 公布中选结果	13
八、约定采购量分配	13
15. 约定采购量分配原则	13
九、山东互联网中药材交易中心服务措施	14
十、中选结果执行	14
16. 中选结果执行	14
十一、其他	15
17. 违规行为说明	15
18. 违规处理条款	16

19. 报送生产计划和库存数量	16
20. 其他事项	16
21. 项目及相关服务解释权	18
第三部分 附件	19
附件 1、中药饮片联合采购申报承诺函	19
附件 2、法定代表人授权书	21
附件 3、申报药品信息一览表	22
附件 4、医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函	23
附件 5、道地药材产区承诺书	24
附件 6、优先采用种植（养殖）基地药材承诺书	25
附件 7、供应保障承诺书	26
附件 8、综合评审指标	27
附件 9、质量保障服务规范	34

第一部分 采购邀请

为深入贯彻落实党中央、国务院促进中医药传承创新发展的意见、《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），推进药品集中带量采购改革，协同推进中药饮片质量、价格、供应管理创新举措，为人民群众提供质优价宜的中医药服务，三明采购联盟省际中药（材）采购联盟采购办公室牵头开展中药饮片联合采购工作。山东、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、湖南、云南、西藏、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等地区以省或以部分市为单位，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构和定点零售药店（以下简称“医药机构”）参加。在山东省医保局设立联盟联络处，承担本次联合采购工作的组织和协调，并指导济南市医保局做好联盟采购办公室日常工作，三明采购联盟中药（材）专区（山东互联网中药材交易中心运营维护）提供技术及服务支撑。欢迎符合要求的企业申报。

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种目录

本次联合采购中药饮片21个品种（以医保业务编码中药饮片名称为准），每个品种划分为选货、统货两个规格，各品规等级要求、首年约定采购量汇总值及最高限价等详见附表1。

（二）约定采购量

联盟地区首年约定采购量由参加本次联合采购的医药机构报送的预采购需求量80%累计确定，联盟各地区首年约定采购量及各采购品种首年约定采购量见附表2及附表3。

二、采购周期和采购协议

采购周期原则上为1年，视情况可延长不超过1年，自联盟中选结果实际执行日起计算。

采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出部分中选企业仍需按协议约定价进行供应，直至采购周期届满。

三、申报资格与相关要求

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料。

（一）申报企业资格

1. 申报企业须为中药饮片生产企业，拥有独立法人资格，依法取得《营业执照》《药品生产许可证》（生产范围须包含中药饮片）等相关资质证件，并具有良好的商业信誉，中选后能够独立生产和提供中选药品。

2. 申报企业未被人民法院等部门列为失信联合惩戒对象。

3. 申报企业须在本次联合采购过程中按照医药价格和招采信用评价制度的要求向联盟采购办公室作出承诺。

（二）申报品种资格

1. 在本次联合采购品种范围内，并于申报材料截止之日24:00前获得生产许可的药品。

2. 符合国家有关部门的质量标准及本次联合采购质量等级要求，并按相关要求组织生产的药品。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须按要求如实填报申报的药品信息。

2. 申报企业须确保在采购周期内满足所填报的供应区域的中选药品采购需求，包括约定采购量部分以及超出约定采购量部分。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》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药品监督管理部门核准的药品质量标准。

5. 联盟采购办公室要求的其他申报条件。

四、采购执行说明

采购周期内，医药机构优先采购使用本次中药饮片联合采购中选药品，确保完成约定采购量，超出约定采购量的部分优先采购质优价宜的中选药品。

五、信息公开及申报途径

本次联合采购的采购文件、通知、中选结果等信息通过三明采购联盟中药（材）专区（<https://www.bqex.com>，以下称“交易平台”）发布。

六、申报安排

（一）本次联合采购申报工作采用线上方式进行，所有资

质文件须线上提交。

（二）申报企业按照各品规要求进行申报，须达到采购文件规定的规格等级要求或以上。

（三）申报价格通过CA加密提交。

七、咨询联系方式

联系电话：18660819063（政策咨询），18754191611（技术支持）

联合采购交流QQ群：917962919

服务时间：9:00-12:00、14:00-18:00，节假日除外。

通讯地址：山东省济南市高新区经十东路7000号A6-5栋交易中心

邮 编：250014

八、其他

（一）联盟采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次联合采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

（二）相关工作安排、时间及其他未尽事宜另行公告。

第二部分 申报企业须知

一、联合采购当事人

1. 申报企业

1.1 申报企业参加本次联合采购活动应当具备以下条件：

（1）正常生产，并具有履行协议必须具备的履约能力；

（2）参加本次联合采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

（3）对药品的质量负责，中选后作为供应保障的第一责任人，须及时、足量的满足医药机构用药需求。

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。

1.3 本次采购不接受联合体申报。

2. 其他要求

2.1 若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供申报材料或证明材料的，一经确认，将不接受其申报或取消其申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

2.2 申报企业在申报审核结果公布后，无故不参加报价的，其行为将影响该企业所涉药品在联盟范围内的采购活动。

2.3 生产企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

2.4联盟采购办公室可根据工作需要拟中选企业的药品生产及拟中选药品原材料、生产过程、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。

2.5申报企业中选后，须按各联盟地区要求签订购销协议，遵守联合采购的质量标准体系、诚信评价管理等质量保障要求。

2.6中选药品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，直接影响协议履行的，按照国家相关政策执行或由签订供货协议中的各方协商解决。

二、申报要求和材料编制

3. 编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中的所有内容，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。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报材料提交截止日前仍在有效期内。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，后果由申报企业自行承担。

4. 申报语言、计量单位和药品名称、规格表示

4.1申报企业与联盟采购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。

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饮片名称、饮片规格等

级表示方法。

5. 申报企业注册、报名、资质资格审核

5.1 申报企业须在规定时间内登录交易平台注册、办理 CA、报名，上传真实、有效、完整的资质资格材料。

5.2 申报企业根据其生产能力、供应保障情况确定申报品规。

5.3 专家组对申报企业递交的资质资格等资料审核后，公示审核通过的申报企业名单。

5.4 申报企业所提供的资质资格材料不合法或不真实的，将取消该企业的申报资格，并依据相关规定处理。

5.5 资质资格材料构成：企业资质的相关证明材料（营业执照、生产许可证等）、《中药饮片联合采购申报承诺函》（附件1）、《法定代表人授权书》（附件2）。

6. 申报材料填报要求

6.1 申报企业须按品规申报，填报原料中药材产地、申报品规产能和供应区域（省份）等信息，详见《申报药品信息一览表》（附件3）。

6.2 各品规的申报价格货币单位为人民币（元），保留小数点后2位，以内包装规格为1kg/袋、外包装为瓦楞纸箱为代表品，按每kg为报价单位进行报价。

6.3 申报价格应包含税费、正常配送及伴随服务等费用，以及申报企业自愿选择的质保仓储、质量保险等费用。

6.4 申报企业在规定时间内完成报价的，为有效报价；未在

规定时间内完成报价，视为放弃。申报报价为“0”和超过最高限价或最高有效申报价的，视为无效报价。

6.5 申报材料主要构成：

按照本采购文件《综合评审指标》（附件8）要求逐项提交申报材料，并包含《医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函》（附件4）、《道地药材产区承诺书》（附件5）、《优先采用种植（养殖）基地药材承诺书》（附件6）、《供应保障承诺书》（附件7）、申报企业自行提交的其他材料等。相关格式及填报要求登录交易平台查看。

相关证明文件仅限于申报企业独立所有，申报期间可以修改或撤回申报材料。申报时间截止后申报企业不得对其申报材料做任何修改，也不得撤销报名。

三、申报材料制作和提交

7. 申报材料制作

7.1 本项目要求提供电子申报材料，申报材料应符合以下规定：

（1）申报企业应在《中药饮片联合采购申报承诺函》《法定代表人授权书》《申报药品信息一览表》《医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函》《道地药材产区承诺书》《优先采用种植（养殖）基地药材承诺书》《供应保障承诺书》等要求盖申报企业电子签章处加盖申报企业电子签章。

（2）申报材料其他部分应逐页加盖电子签章。

7.2因申报企业自身原因而导致申报材料无效的，该申报视为无效申报，申报企业自行承担由此导致的全部责任。

8. 申报截止

8.1申报企业应按规定方式在截止时间前提交全部申报材料。

8.2联盟采购办公室拒绝接收在截止时间后提交的任何申报材料。

四、申报信息公开

9. 申报信息公开

相关申报信息公开时邀请相关申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、评审分组

10. 评审分组确定

申报企业按照采购要求完成各项申报工作并经审核通过的视为有效申报企业，根据品规编号对有效申报企业统货、选货进行评审分组，一个品规为一个评审组。同一评审组，有效申报企业不足3家，则取消本品规采购。

六、拟中选药品确定

通过综合评审、竞价报价两个环节确定拟中选药品。

11. 综合评审，入围竞价报价产品确定

根据《综合评审指标》（附件8）进行综合评审，申报企业首轮报价不得高于最高限价，最高限价根据医疗机构填报的历史采购价格以及市场调研数据等综合分析确定。以评审组为单

位，按综合评审得分（四舍五入，保留小数点后四位）由高到低确定申报企业的顺位。根据有效申报企业的顺位，确定入围竞价报价环节企业名单。最多入围企业数根据同评审组有效申报企业数确定。

最多入围竞价报价企业数

序号	同评审组有效申报企业数	最多入围企业数
1	≤ 6	全部入围
2	7-18	6
3	≥ 19	有效申报企业数*30%(四舍五入至整数)，最多50家

如申报企业综合评审得分相同，依次按照以下规则确定顺位：

- （1）供应区域能够覆盖所有联盟地区的优先；
- （2）“首轮报价”得分高的优先；
- （3）“联盟医药机构覆盖”得分高的优先；

（4）如“联盟医药机构覆盖”得分仍一致，视同同一顺位，符合入围条件的一同入围。

12. 竞价报价，拟中选药品确定

12.1 最高有效申报价

同评审组确定统一的最高有效申报价，由专家组参照入围竞价报价产品首轮报价的算术平均值论证确定。同品种不同品

规的最高有效申报价出现价格与质量层级不相符的情况时，原则上参照选货评审组入围企业首轮报价情况，由评审专家对统货评审组最高有效申报价进行调整。

12.2 样品提交、符合性检查

获得入围报价竞价资格的企业须在规定时间内提交产品样品并在交易平台内维护对应的药品信息、检验报告等资料，由专家进行质量等级符合性检查，不符合要求的取消其入围资格，符合要求的样品留样保存，至采购周期结束，采购周期结束后样品由企业收回或委托交易中心销毁。

样品要求如下：每个品规提供与《申报药品信息一览表》药品信息要求一致的3份样品，每份重量不低于100g，放置于全透明无任何标识的封口袋中（封口袋参考尺寸15cm×22cm）。将3份样品共同密封到1个外包装箱内，且确保样品质量不受外包装影响。包装箱外正面及封口处贴加盖企业公章的标签，标签标明：饮片名称、品规编号、企业名称、产地、执行规范与标准等信息。

12.3 第二轮报价

各评审组所有入围竞价报价环节的产品开展第二轮报价，第二轮报价须不高于最高有效申报价及其首轮报价，超过的视为无效报价，取消入围资格。

12.4 拟中选药品确定

符合下列条件之一的为拟中选药品：

（一）第二轮报价降幅 $\geq 20\%$ 的，获得拟中选资格。

$$\text{二轮报价降幅} = \left(1 - \frac{\text{第二轮报价}}{\text{最高有效申报价}}\right) \times 100\%$$

（二）入围产品第二轮报价 \leq 同评审组最低申报价1.2倍的，除第二轮报价降幅最小且未达到20%的入围产品外，其他入围产品获得拟中选资格。

12.5 补位供应

如同评审组所有拟中选药品产能不满足联盟约定采购量的，依次按照以下规则进行议价谈判，接受不超过评审组拟中选价格算术平均值的，补充确定为拟中选企业，直到拟中选药品总产能达到约定采购量为止：

（一）按第二轮报价由低到高，与未获得拟中选资格的入围企业进行议价谈判；

（二）按第一轮综合评审得分由高到低，与未获得入围资格的企业进行议价谈判。

如按上述规则补充拟中选企业后，仍达不到约定采购量的，按比例调减约定采购量。

12.6 补充采购措施

若同评审组所有拟中选企业均未选择供应某一联盟地区的，从申报供应该联盟地区的申报企业中，按照综合评审得分由高到低顺序选择不超过50家进行竞价报价，确定供应该联盟地区的拟中选企业。第二轮报价最高有效申报价与12.1确定的最高有效申报价一致。

若同评审组所有申报企业均未选择供应某一联盟地区的，由该联盟地区与本地区医药机构报送预采购量对应的企业，参照本采购文件规定通过协商谈判确定供应企业。

七、中选药品确定

13. 拟中选结果公示

拟中选结果通过交易平台公示，接受申报企业的申投诉。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。

14. 公布中选结果

拟中选结果公示无异议，由联盟采购办公室公布中选结果。

八、约定采购量分配

15. 约定采购量分配原则

医药机构填报采购需求的产品若中选，同时该中选药品的供应区域包含该医药机构所在地区，则该医药机构填报的约定采购量的50%分配给该中选药品，剩余50%纳入待分配量。医药机构填报采购需求的产品未中选，或该中选药品的供应区域未包含该医药机构所在地区，则该医药机构填报的约定采购量全部纳入到待分配量中。待分配量由医药机构在供应本地区的中选药品中结合样品质量、中选价格自主选择分配，并可在同品种各品规间调剂分配。鼓励医药机构优先选择原材料符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）、具有追溯体系、道地产区的中药饮片。

九、山东互联网中药材交易中心服务措施

山东互联网中药材交易中心承担交易平台的运营维护工作，为确保中选药品质量，提供联合采购品种质量标准体系、质量追溯体系、质保仓储体系等相关服务，具体详见《质量保障服务规范》（附件9）。

十、中选结果执行

16. 中选结果执行

16.1 中选企业是中药饮片质量和供应的第一责任人，应按供货协议在采购周期内及时满足医药机构的采购需求，严格按照不低于所提交样品质量保障中选药品供应。可提供临床其他常用包装规格，具体价格按照中选药品价格差比计算确定。

16.2 中选结果公布后，联盟地区组织医药机构与中选企业签订购销协议。协议签订后，协议各方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。对已开展中药饮片集采的联盟地区，如现供应价格低于此次集采中选价格，可由该地区参照现供应价格与中选企业协商确定具体供货价格。

16.3 按联盟地区要求，医药机构通过交易平台线上采购，并于确认到货后次月底前及时结算药款。

16.4 山东互联网中药材交易中心组织专家或委托第三方，对中选药品开展进一步符合性查验，包括但不限于品种基原、药用部位、质量溯源、外观性状、质量等级等，以确保中选企

业供应的中药饮片质量达到投标和承诺要求。根据工作需要或受医疗机构、中选企业委托，可开展染色、增重、掺伪、违规使用膨大剂等以及成分指标检测，有关药品标准、有效性和安全性要求，依据国家或生产企业注册地药品监督管理相关法律法规和规章规范执行。

十一、其他

17. 违规行为说明

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 申报品种不符合“申报品种资格”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 以向采购方、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

17.6 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。

17.7 在规定期限内不签订购销协议。

17.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

17.9 公示期间或中选后放弃中选资格。

17.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

17.11供应中选药品与申报药品信息不符，或低于所提交样品质量，经督导不及时纠正。

17.12中选药品发生严重质量问题。

17.13原药材种植和饮片加工过程中，使用法律法规明令禁用的物品、物质。

17.14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。

17.15恶意投诉的企业。

17.16蓄意干扰联合采购相关工作秩序。

17.17其他违反法律法规的行为。

18. 违规处理条款

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或品种在列入“违规名单”之日起2年内参与各联盟地区药品采购活动的资格。

19. 报送生产计划和库存数量

各中选企业根据联盟采购办公室要求报送中选药品的生产计划和库存数量等信息。

20. 其他事项

20.1中选药品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用等情况，取消产品中选资格。

20.2中选企业出现中选药品不能及时足量供应或被取消中

选资格等情况，致使协议无法继续履行时，相关联盟地区组织医药机构与其他中选企业建立采购供应关系。

20.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，各联盟地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

20.4 医药机构应承担中药饮片的验收责任，对所购中药饮片应当按照购销协议规定的质量要求进行验收和使用。对企业供应的中药饮片出现明显重量不符的情况，可与企业协商调整数量。出现严重质量不符情况时，可要求企业限期退货换货，临床急需的可临时性采购其他企业的产品。若对供货的中选饮片检测指标存在争议，可委托与中选企业共同认可的第三方检测机构进行检测，若检测结果符合要求，由提出质疑的一方承担检测费用，若不符合，检测费用由相应的企业承担。

20.5 联盟采购办公室成立联盟专家委员会，各联盟地区成立由本区域专家组成的联盟地区专家委员会，负责供需双方争议仲裁工作。供需双方若出现中选药品协议执行纠纷，先由联盟地区专家委员会负责仲裁认定，根据认定结果，联盟地区督促相关责任方进行整改。若同一情形涉及联盟地区较多或联盟地区仲裁、处理后仍存在较大争议的，可由联盟地区提交联盟专家委员会仲裁认定，相关责任方根据仲裁结果整改，涉及中选企业责任且情节严重的，由联盟采购办公室依程序处理直至取消中选资格。

20.6 中选企业应加强生产储备，根据约定采购量保持一定储备规模，保障中选药品价格和供应稳定。

20.7 采购周期内，因不可抗力造成中选药品成本或产能出现突发或异常变化时，由联盟采购办公室会同相关成员单位研究处理。

21. 项目及相关服务解释权

本采购文件仅适用于本次联盟联合采购所述项目及相关服务，未尽事宜等由联盟采购办公室解释。

第三部分 附件

附件 1、中药饮片联合采购申报承诺函

中药饮片联合采购申报承诺函

联盟采购办公室：

在充分理解《三明采购联盟省际中药（材）采购联盟中药饮片联合采购文件》（编号：ZY-YP2022-1）及相关文件后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺提供的资质材料、申报的价格、产能、产地及供应区域等证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报的药品符合本次采购要求，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。

我方已充分考虑原材料来源、质量、价格波动等因素并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药品确认及约定采购量分配准则。

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，以不低于我方提交样品的整体质量供应。如我方药品中选，将及时、足量按要求组织生产，及时供应，满足医药机构临床用药需求，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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，遵守并执行联盟采购的各项质量保障措施。我方承诺申报品种不存在违反《反不正当竞争法》《药品管理法》等相关法律法规的情形，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同联盟采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不干扰联合采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

在正式协议签订前，本申报承诺函和中选公告将构成约束双方的协议。

申报企业电子签章：_____

日期：_____年___月___日

附件 2、法定代表人授权书

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）的_____（公司名称）的_____（法定代表人姓名、职务）授权_____（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人（须提供居民身份证复印件加盖电子签章），就《三明采购联盟省际中药（材）采购联盟中药饮片联合采购文件》（编号：ZY-YP2022-1）项目，以本公司名义处理递交申报材料，报名参加等一切与之相关的事务。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____日签章后生效，有效期至本次药品联合采购工作截止日止。

特此声明。

被授权人联系方式（手机）：

申报企业电子签章：_____

日期：_____年____月____日

附件 3、申报药品信息一览表

申报药品信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登陆系统填报，以系统格式为准）

企业编号：_____申报企业：_____采购编号：ZY-YP2022-1

品规编号	中药饮片名称	包装规格	规格	产能（kg/年）	产区	执行规范或标准	供应区域

包装要求：内包装规格为1kg/袋、外包装为瓦楞纸箱

申报企业电子签章：_____

日期：_____年___月___日

附件 4、医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函

医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函

联盟采购办公室：

我方承诺截至本采购文件发布之日前，依据各省医药价格和招采信用评价制度被评定的失信等级，被评定为“特别严重”失信等级的_____次，被评定为“严重”失信等级的_____次，被评定为“中等”失信等级的_____次，被评定为“一般”失信等级的_____次。

我方承诺以2020年10月1日至本采购文件发布之日前，省级及以上药监部门发布的质量抽样检测公告或通报中，申报品种有抽检不合格记录的_____（品种名称）计_____次；其他品种抽检不合格记录的_____（品种名称）计_____次。2019-2021年药品监督管理部门生产监督检查中，不符合要求的共_____次，基本符合要求的共_____次。

申报企业电子签章：_____

日期：_____年___月___日

注：以上填写如有大于 0 的情况，请列明具体产品及涉及事项。

如某产品在某省份于什么时间什么文件发布的失信等级/生产环节质量抽样检测公告或通报_____（本表可自行扩展）。

附件 5、道地药材产区承诺书

道地药材产区承诺书

联盟采购办公室：

本公司郑重承诺，我司供应的中选药品_____（品种名称）_____（规格，填写“统货”或“选货”）联盟区域医药机构约定采购量部分，原料中药材均产自道地产区，道地产区证明材料附后。如违反以上承诺，自愿接受取消中选资格。

申报企业电子签章：_____

日期：_____年 ___月 ___日

附件 6、优先采用种植（养殖）基地药材承诺书

优先采用种植（养殖）基地药材承诺书

联盟采购办公室：

本公司郑重承诺，我司供应的中选药品_____（品种名称）_____（规格，填写“统货”或“选货”）联盟区域医药机构约定采购量部分，优先采用自有基地或签约基地生产的中药材原料。如违反以上承诺，自愿接受取消中选资格。

申报企业电子签章：_____

日期：_____年 ____月 ____日

附件 7、供应保障承诺书

供应保障承诺书

联盟采购办公室：

本公司郑重承诺，在采购周期内，我司供应的中选药品_____（品种名称）_____（规格，填写“统货”或“选货”），承诺供应保障的联盟区域（省份）为：_____。如违反以上承诺，自愿接受取消中选资格。

申报企业电子签章：_____

日期：_____年___月___日

附件 8、综合评审指标

类别	评审内容	评审标准	分值
一、申报品种评审指标（75分）	申报品种供应能力	以参加本次联采的联盟地区所有医药机构（下同）填报的上一年度历史采购金额计，对应申报企业申报品种的历史采购金额低于5万元不得分，5万元得0.5分，5万元之上每增加5万元加0.5分。本项最高得分20分。（申报企业可登录系统查看）。	20分
	种植（养殖）基地	<p>1. 申报企业具备申报品种的中药材自有种植基地（应提供有效证明材料，包括但不限于基地企业投资证明，基地经纬度数据和现场图片资料等），且承诺种植基地产能优先供应联盟地区医药机构约定采购量，累计面积≥ 3000亩，得15分；3000亩$>$累计面积≥ 1000亩的，得10分；1000亩$>$累计面积≥ 300亩的，得5分；累计面积不足300亩，得2分；无自有种植基地或未提供有效证明材料的，不得分。与申报品种规范化、专业化生产基地指定地块签订独家供货协议，符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）的，视同自有种植基地（需提供有效证明材料）。</p> <p>2. 申报品种与种植基地签订供货协议，且承诺相关种植基地产能优先供应联盟地区医药机构约定采购量，签约面积≥ 3000亩的，得8分；3000亩$>$签约面积≥ 1000亩的，得4分；1000亩$>$签约面积≥ 300亩的，得2分；签约面积不足300亩，得1分。无签约基地或未提供有效证明材料的，不得分。</p>	15分

中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）

		<p>3. 动物药申报品种（水蛭和地龙等），申报企业投资自建养殖基地（与申报品种规范化、专业化生产基地签订独家供货协议，视同自建养殖基地）且承诺养殖基地产能优先供应联盟地区医药机构约定采购量的，养殖基地2021年度销售量\geq联盟约定采购量30%的得15分；联盟约定采购量$30\% > 2021$年度销售量\geq联盟约定采购量20%的得10分；联盟约定采购量$20\% > 2021$年度销售量\geq联盟约定采购量10%的得5分；2021年度销售量不足联盟约定采购量10%的得2分，无自建基地或未提供有效证明材料的，不得分。（需提供有效证明材料）。</p> <p>4. 动物药申报品种（水蛭和地龙等），申报企业与养殖基地签订供货协议，且承诺相关养殖基地产能优先供应联盟地区医药机构约定采购量，养殖基地2021年度销售量\geq联盟约定采购量30%的得8分；联盟约定采购量$30\% > 2021$年度销售量\geq联盟约定采购量20%的得4分；联盟约定采购量$20\% > 2021$年度销售量\geq联盟约定采购量10%的得2分；2021年度销售量不足联盟约定采购量10%的得1分；无签约基地或未提供有效证明材料的，不得分。</p> <p>（注：自有基地和签订供货协议基地分值可累加，本项最高得分15分，需提供相应证明材料及优先供应联盟采购承诺。）</p>	
--	--	---	--

中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）

	追溯体系	<p>申报企业应证明已建立追溯体系并实际运行，确保追溯信息的真实、准确、完整性。追溯系统可自建或采用第三方追溯平台，并能够说明追溯系统启用的时间，追溯的品种码和查询服务方式等。</p> <p>1. 仅提供饮片生产追溯信息，依据 GMP 要求，包括中药材质量信息、投料、工艺流程、产品检验等关键环节信息的得 2 分。</p> <p>2. 在饮片生产追溯信息基础上，提供原料药材追溯信息，包括中药材原料的基原、产区、农药使用、生长周期、采收时间和初加工方法等关键环节信息的得 4 分。</p> <p>3. 企业追溯体系包括饮片生产、药材追溯、饮片销售全过程追溯的得 8 分。</p> <p>4. 企业追溯系统通过有资质的第三方认证机构评价，对产品溯源信息实施了监督审核和发布的得 2 分。</p> <p>5. 没有建立追溯体系、追溯信息严重缺失的不得分、伪造追溯信息的纳入失信管理。</p>	10 分
	联盟采购需求	<p>按联盟地区各医药机构填报的申报企业申报品种的预采购量，从高到低排名，前 50 名得 5 分；51 名至 100 名得 4 分；101 名至 150 名得 3 分；151 名至 200 名得 2 分；201 名至 250 名得 1 分；251 名及以后的不得分。（申报品种相应预采购量一致的，视为一个名次）。</p>	5 分
	联盟医药机构覆盖	<p>以申报企业申报品种覆盖联盟地区填报预采购量的医药机构数量，从高到低排名，前 10</p>	10 分

中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）

		名得 10 分；11 名至 20 名得 8 分；21 名至 30 名得 6 分；31 名至 40 名得 4 分；41 名至 50 名得 2 分；51 名及以后的不得分。（申报品种相应医药机构覆盖数量一致的，视为一个名次）。	
	首轮报价	以同评审组最低申报价为基准价，其他申报价格得分按下列公式计算（四舍五入，保留小数点后 4 位）： $\text{报价得分} = \frac{\text{基准价}}{\text{首轮申报价}} \times 15$	15 分
二、申报企业评审指标（25 分）	生产管理 能力	申报企业在岗职工中药学、药学、化学、生物类专业专科及以上学历且具备初级及以上职称人员或具备执业资格证书的专业人员总数量（同 1 人具备多个证书的按 1 人计），20 人及以上得 10 分，15-19 人得 8 分，10-14 人得 6 分，5-9 人得 4 分，专业人员总数量不足 5 人不得分。（本项最高分 10 分，需提供相关人员毕业证、执业资格证书或职称证书、最近 6 个月以上社保证明，不提供的不得分）	10 分
	质量控制 能力	1. 按照《药品生产质量管理规范》的要求对申报品种开展质量检验的得 4 分；能够按照《中国药典》2020 年版要求开展重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素项目检验的，每开展 1 个项目加 1 分。（本项最高分 7 分，须提供检测项目的仪器清单及发票、申报品种所涉对照品和对照药材 2019-2021 年内的采购发票以及 2019-2021 年内任一批次产品的全检报告） 2. 申报企业配置的大型仪器（包括高效液相	15 分

中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）

		<p>色谱仪、气相色谱仪、原子吸收光谱仪、ICP-MS、液质联用仪、气质联用仪）台数，3-5 台得 2 分，6-10 台得 4 分，11-15 台得 6 分，16 台及以上的得 8 分。（本项最高分 8 分，须提供仪器清单及采购发票。检测设备由企业集团提供的，须提供药品监督管理部门颁发给申报企业的 GMP 认证文件）</p>	
三、加分指标（20 分）	供应保障承诺	<p>承诺供应西藏的得 2 分，承诺供应内蒙古、青海、新疆（含兵团）的每个省份得 1 分，承诺供应区域覆盖本次联盟所有区域的得 10 分。</p>	10 分
	道地药材	<p>申报企业承诺中药材来源于道地产区，并符合国家或全国性行业团体发布的道地药材相关标准。提供道地药材相关证明材料并经专家审核确定的得 5 分，省、直辖市、自治区（含兵团）官方发布的道地药材得 3 分，上述标准或名录中兼有的品种不累计积分。申报企业须提交 2022 年 10 月 31 日之前省级及以上部门认定道地药材、道地产区的正式文件。实际供应不符合道地药材承诺要求，经约谈督导整改不到位的，取消企业中选资格，纳入失信管理。</p>	5 分
	GAP 基地	<p>申报企业承诺供应医药机构中药饮片的约定采购量部分，中药材全部来源于符合新版 GAP 要求的基地（需提供证明材料），饮片包装标注有“药材符合 GAP 要求”的得 3 分，实际供应药材经国家药监部门检查或第三方评价不符合 GAP 要求的纳入失信管理，不承</p>	3 分

中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）

		诺的不得分（承诺书格式参照《附件 5 道地药材产区承诺书》格式，自行提供）。	
	中药(材) 产地仓	参照国家相关部委文件精神，申报企业自建或共建的中药材生产基地，具有规模相适应的保障中药材质量稳定的加工、冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备的得 2 分，鼓励中药材产地加工规范化、仓储集约化。（需提供 1. 工厂所有权证明 2. 仓库建设规划及所有权证明 3. 合作协议 4. 土地证明及品种鉴定报告等有效证明材料）。	2 分
四、扣分 指标	1. 医药价格和招采信用评价：截至本采购文件发布之日前，申报企业依据各省医药价格和招采信用评价制度被评定的失信等级。	“特别严重”失信等级的	-100 分/次
		“严重”失信等级的	-75 分/次
		“中等”失信等级的	-50 分/次
		“一般”失信等级的	-25 分/次
	2. 产品质量安全：以省级及以上药品监督管理部门发布的质量抽样检测公告或通报为依据。	2020 年 10 月 1 日至本采购文件发布之日前，申报品种有抽检不合格记录的	-100 分/次
		2020 年 10 月 1 日至本采购文件发布之日前，申报品种外其他饮片产品有抽检不合格记录的	一次扣 3 分，两次扣 6 分，3 次扣 10 分，4 次扣 15 分，5 次及以上扣 20 分
	3. 生产监督检查：2019-2021 年国家和省级药品	不符合要求的	-100 分/次
基本符合要求的		-10 分/次	

中药饮片联合采购文件（ZY-YP2022-1）

	监督管理部门药品生产 监督检查结论。		
--	-----------------------	--	--

附件 9、质量保障服务规范

山东互联网中药材交易中心 中药饮片质量保障服务规范

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《中华人民共和国民法典》等法律、行政法规，制定本规范。

一、总则

中药饮片质量保障服务规范由山东互联网中药材交易中心（以下简称“交易中心”）在三明采购联盟省际中药（材）采购联盟采购办公室指导下建立，旨在维护三明采购联盟中药（材）专区（以下简称“交易平台”）中药饮片交易各方合法权益，为中药饮片省际联盟采购结果落地执行提供保障服务，促进省际联盟采购中药饮片“保质、提级、稳供”，由质量标准、质量追溯、质保仓储三个体系及质量保险、检验检测、诚信评价三项配套措施构成。

二、质量标准体系

质量标准体系依据中药饮片省际联盟采购政策并遵循国家相关规范要求而搭建，是联盟采购中药饮片挂网交易的指引，也是质量保障服务规范的基础。

（一）各方责任。生产企业是中药饮片质量的责任主体，应保证生产过程持续符合法定要求，对供应药品的质量

负责，严格按购销协议约定的质量要求保障供应。医药机构应承担中药饮片的验收责任，对所购中药饮片应当按照购销协议规定的质量要求进行验收和使用。交易中心发现交易平台挂网的中药饮片交易行为存在问题的，应当及时主动制止，涉及质量安全重大问题的，应当及时报告药品监督管理部门。

（二）等级划分。通过联盟采购或自主挂网交易的中药饮片，结合市场通用质量分级规则，划分为统货、选货、精制饮片三个质量等级，并划定每个等级的最低质量标准。统货、选货为联盟采购质量等级要求，鼓励精制饮片自主申报采购，视同选货约定完成量。

（三）编码赋码。按照国家医保中药饮片统一编码规则和方法，对纳入交易平台的中药饮片产品进行编码、赋码。中药饮片名称根据执行标准及其中药材的品种、产地、炮制方法等要素确定。

（四）挂网交易。生产企业按等级要求提供中药饮片相应的质量检验报告数据、基原、产地、种植方式、种植年限、采收期、采收加工方式、炮制工艺、产品性状等信息，以及样品、图片、视频等相关证据材料。交易中心对挂网产品质量等级进行复核，与质量等级要求不符的产品不予挂网。

（五）质量监测。对联盟采购并挂网交易的企业和中药饮片产品，交易中心开展进一步符合性查验。查验包含

但不限于企业资质的符合性、投标资料的真实性、产品质量溯源的符合性查验以及中药饮片外观性状、质量等级等，以确保联盟采购纳入平台交易的中药饮片质量达到规定要求。交易中心依托第三方检测机构建立检测体系，根据工作需要或受医疗机构、中选企业委托开展中药饮片成分指标检测。

三、质量追溯体系

质量追溯体系是保障联盟采购中药饮片产品质量的重要措施。中药饮片生产企业必须在建立健全生产质量管理规范（GMP）的基础上，建立信息化追溯体系并有效运行，上游延伸到原料供应商和药材生产基地，下游延伸到流通企业和医疗机构，实现全过程可追溯。

（一）质量追溯层级。中药饮片质量追溯包括中药材生产质量追溯、中药饮片生产追溯、中药饮片流通追溯。

1. 中药材生产质量追溯。按照《中药材生产质量管理规范》，中药材生产质量追溯包含种植信息、采收信息，实现从生产地块、种子种苗或其他繁殖材料、种植养殖、采收和产地加工、包装、储运到发运全过程关键环节可追溯。

2. 中药饮片生产质量追溯。按照《药品生产质量管理规范》，中药饮片生产质量追溯包含中药材验收信息、中药材贮存信息、饮片生产执行标准、饮片生产过程信息、饮片生产质量控制信息、饮片贮存养护信息等环节进行标准化追溯，并向上链接中药材生产质量追溯。

3. 中药饮片流通追溯。中药饮片流通追溯。严格执行《药品经营质量管理规范》，中药饮片流通追溯实现中药饮片销售全过程信息管理。

（二）生产企业责任。参与交易的生产企业应按照国家或行业最新发布的中药材、中药饮片质量追溯标准以及《药品生产质量管理规范（GMP）》规定提供最新的、与中药饮片真实情况一致的追溯信息，确保通过追溯码准确、及时查询，实现中药饮片生产、经营、使用全过程可追溯。坚持自愿原则，积极开展道地药材第三方认证。

（三）采购平台服务。交易中心依据国家药监局药品追溯的规章和文件要求，可以提供产品追溯服务，同时依托地方政府、行业协会、企业集团和第三方服务商等追溯服务平台，实现全国中药材和中药饮片追溯信息的互通、共享。

追溯赋码服务。按照国家药监局发布的中药饮片追溯编码规则，保证交易中心追溯服务平台的产品赋码符合国家标准规范，并经评估后采信各类追溯信息，确保平台产品追溯码的一致性和唯一性，实现追溯信息的互通、共享。

追溯数据服务。采集挂网中药饮片的产品追溯数据，为政府部门、医疗机构、饮片企业和社会公众提供产品质量追溯数据信息服务，并为挂网企业的商业秘密提供安全保护。

鼓励道地药材。平台鼓励中药饮片生产企业优先采购

道地药材用于生产优质饮片，并协助在道地药材产区建立追溯体系，实现生产全过程可追溯，并与平台实现信息对接。

追溯评估核查。按照国家药品质量管理和追溯标准规定的内审核查及延伸检查的要求，对挂网中药饮片生产企业和其供应商或种植基地，委托行业协会或第三方机构进行追溯体系的抽查评估，促进追溯体系的有效运行，确保产品质量。

四、质保仓储体系

交易中心结合当前中药饮片供应现状，基于市场化原则在联盟区域，依据国家相关部委文件精神指导建立质保仓储服务体系（以下简称“质保仓”），遴选质保仓合作机构，由交易中心委托提供质保检测配送等服务，并对其运营服务行为进行监管，保障联盟采购中药饮片稳定供应。

（一）自愿原则。生产企业是中药饮片供应的责任主体，应按照购销协议足量、及时满足医药机构采购需求。鼓励交易平台挂网的企业选择质保仓服务。质保仓运营主体应与生产企业、医药机构签订三方协议，开展中药饮片仓储和配送服务。

（二）仓储服务。质保仓建立中药材和中药饮片专用的库房和养护工作场所，根据中药饮片的仓储要求，进行合理储存。参照国家有关部门发布的有关中药材仓储和养护相关规范要求，储存过程采取有效的质量控制措施和养

护，保障产品质量安全。

（三）配送服务。质保仓拥有 GSP 资质，受生产企业、医药机构的委托，开展中药饮片的物流配送服务。质保仓根据全国申报区域配送产品的数量，分别配备了质保中心仓和分仓，能够保证中选后的中药饮片及时配送至医药机构，保障产品质量稳定和供应及时。

（四）验收服务。质保仓通过专业化的质量技术团队和专家团队，采取“传统经验鉴别”和“仪器检验”并重的方式，对纳入质保仓的中药饮片产品提供质量验收服务，以保障出入库中药饮片符合购销协议规定的质量等级要求，严把质量安全关，保证医药机构采购的产品质量符合集采中选的产品质量要求，减少企业与医药机构的异议成本。

（五）服务费用。质保仓按照医疗行业中药饮片配送服务的费用进行市场化运营，合理收费，仓储配送费用根据配送区域、配送方式进行费用具体核算。

五、配套服务措施

（一）质量保险。交易中心引入保险公司为入驻交易平台的生产企业提供保险服务。生产企业为投保主体，以交易平台交易订单号作为投保依据，按照实际订单信息进行承保，以保障生产企业按照其与医药机构协议约定的质量等级、供货期限保质供货。

1. 质量保险保障内容。主要针对中药饮片质量责任保障、第三者人身损害保障、投保人违约责任保障进行保险

保障，解决质量不符等问题造成被保险人的经济损失。具体保险保障内容，参见保单具体规定。

2. 质量保险购买程序。生产企业在接到平台订单后，依据订单信息购买保险，保险期限为企业发货后至采购方验收入库为止，保险期限最长为 90 日。生产企业委托质保仓服务的，质保仓承担连带责任。

3. 质量保险理赔程序。出现投保人供应中药饮片质量等级不符，不能在限期内更换对应质量等级货物或送错货物、拒绝重新送货等造成的被保险人损失，由保险公司进行赔偿。保险期止后 180 天内，如发生非人为或存储环境造成的，因产品质量问题造成被保险人的经济损失，第三者人身损害的，经追溯确为保险保障范围的，由保险公司先行赔付，赔付金额以实际损失为准，不超过订单金额。

（二）检验检测。交易中心通过专业化的质量技术团队和专家团队，受质保仓或生产企业委托对纳入交易平台的中草药饮片提供检验检测服务，并根据需要开展重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等项目的检验检测，以保障中药饮片符合购销协议规定的质量等级要求，严把质量安全关。

（三）诚信评价。按照医药价格和招采信用评价制度，交易中心根据资质审核情况、中药饮片质量检验检测以及国家药品监督管理部门检查情况、国家公共信用信息中心发布的信用信息等，对挂网企业进行诚信评价。对于信用

状况好、风险小的生产企业，合理降低抽检比例和频次；对于信用状况一般、存在一定风险的生产企业，执行常规的抽检比例和频次；对于存在一般、中等、严重或特别严重失信行为、风险高的生产企业，增加抽检比例和频次，直至取消挂网交易和参加联盟采购的资格。对于纳入失信名单的企业实控人进行公示。

六、其他

（一）本规范未尽事宜，按照相关法律法规以及《三明采购联盟省际中药（材）采购联盟中药饮片联合采购文件》执行。

（二）本规范由山东互联网中药材交易中心解释，在三明采购联盟省际中药（材）采购联盟采购办公室监督指导下实施。

（三）本规范自发布之日起施行。