

# 全国药品集中采购文件 (胰岛素专项接续)

采购文件编号：GY-YD2024-1

联合采购办公室

2024年3月

# 目 录

第一部分 采购邀请 .....	1
一、采购品种、最高有效申报价及首年采购需求量 .....	1
二、采购周期与采购协议 .....	3
三、申报资格与相关要求 .....	3
四、采购执行说明 .....	5
五、采购文件获取方式 .....	5
六、申报材料递交截止时间与地点 .....	6
七、申报信息公开时间与地点 .....	6
八、咨询联系方式 .....	6
九、其他 .....	6
第二部分 申报企业须知 .....	7
一、集中采购当事人 .....	7
二、申报材料编制 .....	9
三、申报材料递交 .....	11
四、申报信息公开 .....	12
五、中选产品确定及分类 .....	12
六、中选产品公示及发布 .....	16
七、协议采购量确认及发布 .....	17
八、购销协议签订 .....	18
九、违约及处置 .....	19
十、其他 .....	21
第三部分 附件 .....	22
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函 .....	22
附件 2 法定代表人授权书 .....	24
附件 3 申报信息一览表（格式样张） .....	26
附件 4 产能承诺函（格式样张） .....	28
附件 5 药品注册批件变更的企业承诺函 .....	29
附件 6“申报信息一览表”信封封面样张 .....	30
附件 7“申报材料”信封封面样张 .....	31

## 第一部分 采购邀请

### 一、采购品种、最高有效申报价及首年采购需求量

#### （一）采购品种范围

本次药品集中采购品种范围为餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共 6 个采购组。各采购组符合申报资格的企业按报价单元进行申报，报价单元共 11 个，以序号区分，见表 1。

表 1 采购品种范围

采购组序号	采购组名称	报价单元序号	药品名称	规格
1	餐时人胰岛素	1	人胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
				10ml:400 单位
2	基础人胰岛素	2	精蛋白人胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
				10ml:400 单位
3	预混人胰岛素	3	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
				10ml:400 单位
		3	精蛋白人胰岛素混合注射液(40R)	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（笔芯）
4	餐时胰岛素类似物	4	谷赖胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
		5	赖脯胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
		6	门冬胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（特充）
5	基础胰岛素类似物	7	德谷胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（畅充）
		8	地特胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（特充）

采购组序号	采购组名称	报价单元序号	药品名称	规格	
6	预混胰岛素类似物	9	甘精胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）	
				3ml:300 单位（预填充）	
				1.5ml:450 单位（预填充）	
		10	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	3ml:300 单位（笔芯）	
				3ml:300 单位（预填充）	
			精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	3ml:300 单位（笔芯）	
				3ml:300 单位（预填充）	
			11	门冬胰岛素 30 注射液	3ml:300 单位（笔芯）
					3ml:300 单位（预填充）
3ml:300 单位（特充）					
	门冬胰岛素 50 注射液	3ml:300 单位（笔芯）			

### （二）最高有效申报价

本次胰岛素集中采购各采购组报价单元以 3ml:300 单位（笔芯）规格为代表品，最高有效申报价见表 2。

**表 2 各采购组最高有效申报价**

采购组序号	采购组名称	代表品规格	最高有效申报价（元/支）
1	餐时人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	30
2	基础人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	30
3	预混人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	30
4	餐时胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	43.2
5	基础胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	79.2
6	预混胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	43.2

### （三）首年采购需求量

1. 采购组内各产品的全国首年采购需求量见附表 1。
2. 各地各产品首年采购需求量由参加本次集中采购的每家医药机构报送需求累计确定，见附表 2。

3.附表 1 和附表 2 中无首年采购需求量、但符合本次胰岛素集中采购申报资格的企业及产品，其首年采购需求量为零。

## 二、采购周期与采购协议

（一）本次胰岛素集中采购周期自中选结果执行之日起至 2027 年 12 月 31 日。

（二）采购周期内采购协议可每年一签。续签采购协议时，各地需综合考量医药机构上年度实际使用情况、企业供应情况等因素，确定协议采购量，原则上各中选产品协议采购量不少于首年协议采购量。采购协议也可签约至采购周期结束，同时在协议中明确每年采购量等相关内容。

（三）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出部分中选产品仍应按中选价进行供应，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。规定时间内未提交的，该企业所涉胰岛素产品在全国范围内的集中采购活动将受影响。

### （一）申报企业资格与相关要求

1.已取得本次胰岛素集中采购合法资质的药品生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中采购要求的，均可参加。本采购文件所称的代理人，是指按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市

许可持有人义务的中国境内企业法人。同一实际控制人或存在控股关系的生产企业视作同一企业，包括但不限于下表。

序号	企业名称	企业关系
1	Eli Lilly Nederland B.V.	本次集中采购视作同一企业
	Lilly France	
	礼来苏州制药有限公司	
2	Novo Nordisk A/S	本次集中采购视作同一企业
	诺和诺德（中国）制药有限公司	
3	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	本次集中采购视作同一企业
	赛诺菲（北京）制药有限公司	
4	珠海联邦制药股份有限公司	本次集中采购视作同一企业
	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	

2.申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

3.申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

4.申报企业须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向联合采购办公室作出承诺。

5.申报企业须承诺参与本次胰岛素集中采购的所有产品及规格在采购周期内满足各地实际采购需求。

## （二）申报产品资格

1.属于采购品种范围，并于2024年4月15日（含）前获得国内有效注册批件的胰岛素产品。

2.符合国家有关部门的质量标准要求，并按相关要求组织生产的胰岛素产品。

3.已按照药品监督管理等部门的有关规定批准后实施并组织生

产的胰岛素产品。

### （三）其他申报要求

1.申报企业须确保在采购周期内满足各地中选产品的采购需求，包括协议采购量以及超出协议采购量的部分。

2.申报企业“供应清单”应包含本企业符合本次胰岛素集中采购资格的所有规格产品。

3.申报企业应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4.申报企业应按药品监督管理等部门批准的事项填报可供国内市场的最大产能，并进行书面承诺。

## 四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选产品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的产品。

（三）采购周期内，如有未中选产品或新获批产品接受相关采购组最高中选价，由企业向药品联合采购办公室申请，可视同中选产品，但在提出申请的采购年度内无协议采购量。

## 五、采购文件获取方式

通过“上海阳光医药采购网”（[www.smpaa.cn](http://www.smpaa.cn)）及各地指定网站下载相关文件。

## 六、申报材料递交截止时间与地点

2024年4月23日（星期二）上午9点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2024年4月23日（星期二）上午10点

（二）地点：上海市长宁区延安西路2000号上海虹桥宾馆二楼  
大厅

## 七、申报信息公开时间与地点

（一）时间：2024年4月23日（星期二）上午10点

（二）地点：上海市长宁区延安西路2000号上海虹桥宾馆二楼  
郁金香厅

## 八、咨询联系方式

（一）电话：021-31773267、021-31773268

（二）传真：021-51970756

## 九、其他

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

（二）各地按有关工作要求，就购销协议、药品配送以及纳入本次集采范围的药品挂网价格调整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 申报企业参加药品集中采购活动应当具备以下条件：

- （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，中选后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，满足医药机构临床用药需求。

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响应。

#### 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，或涉嫌提供虚假证明材料，一经确认，联合采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处理。

2.2 申报产品在本次药品集中采购活动前两年内不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，不存在因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施的情况。

2.3 申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

2.4 申报企业、药品生产企业和药品上市许可持有人未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.5 若申报企业的申报品种通过药品注册批件转让获得，则批件转让行为发生时（含多次转让），相关批件转出企业须符合 2.3、2.4 要求。

2.6 本次集中采购供应的胰岛素，应是临床常用包装。

2.7 履约期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。如确有需要变更药品上市许可持有人或生产企业的，须提前向联合采购办公室报告，按以下规则处理：

2.7.1 申报信息公开日前，已向药监部门申请变更药品上市许可持有人，可由当前药品上市许可持有人参与申报，会同受让企业同时提交书面承诺，转让企业、受让企业信用评价等级等以严重程度更高者认定。转让、受让企业任意一家被列入“违规名单”的，该申报行为视同受“违规名单”条款约束。中选后获得药监部门批准变更，且最终批准结果与前期承诺内容一致的，则变更后的药品上市许可持有人可视为中选企业。

2.7.2 申报信息公开日后，中选企业向药监部门申请变更药品上市许可持有人并被批准的，视为放弃中选资格，并按本采购文件“九、违约及处置”规定给予相应处罚。

2.7.3 中选企业向药监部门申请变更或增加生产企业并被批准，同时满足以下条件的，中选企业仍具有中选资格。

（1）受委托生产企业需满足采购文件的产能要求，能够稳定足

量供应的；

（2）对中选企业为 4 家或 4 家以下的采购组，中选企业不得将受委托生产企业转为其他中选企业的受委托生产企业。

2.8 中选产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，由签订购销协议中的各方协商解决。

## 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，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。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、药品规格表示

4.1 申报企业与联合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药品名称、药品规格表示方法。

### 5. 纸质申报材料的构成和装订顺序

5.1 申报材料构成如下（每页均须加盖企业公章或骑缝章）：

- （1）全国药品集中采购申报承诺函（附件 1）；
- （2）法定代表人授权书（附件 2）；
- （3）申报信息一览表（附件 3），须单独封装；

- （4）产品符合“申报产品资格”的相关证明材料；
- （5）企业资质的相关证明材料（申报多个产品仅须制作一份）；
- （6）企业可供国内市场的最大产能相关证明材料，以及产能承诺函（附件4）；
- （7）若存在2.7.1情形的，须提交“药品注册批件变更的企业承诺函”（附件5）。

## 5.2 申报材料装订

申报企业应将申报材料装订成册，列出“申报材料”目录，按采购文件提供的申报材料格式要求用A4纸依顺序装订。

## 6. 申报报价

6.1 申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后2位；以“支”为计价单位。

6.2 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。

6.3 申报企业按3ml:300单位（笔芯）规格申报每一报价单元的价格，同企业可申报不同报价单元。同一报价单元下同企业只能申报一个产品，若申报多个产品的，以申报价最低的一个产品为准。

6.4 申报价应小于或等于申报产品所在采购组3ml:300单位（笔芯）代表品规格的“最高有效申报价”。

6.5 申报企业须登录“国家医保服务平台”（网址：[fuwu.nhsa.gov.cn](http://fuwu.nhsa.gov.cn)）进行申报产品信息填报，审核通过的产品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，申报价填写在《申报信息一览表》中。《申报信息一览表》具体填报要求详见附件3。

6.6 申报企业须选择符合申报条件的产品，形成“供应清单”，“供应清单”内产品的价格由联合采购办公室以 3ml:300 单位（笔芯）为代表品进行计算，同报价单元同企业 10ml:400 单位与 3ml:300 单位（笔芯）价格相同，同报价单元同企业 1.5ml:450 单位（笔芯）按 3ml:300 单位（笔芯）价格的 1.3 倍计算；包装数量按简单乘除计算确定。

6.7 本次集中采购所涉产品不考虑包装材料差异。3ml:300 单位的预填充类（含特充、畅充，下同）胰岛素产品的价格，以本企业同报价单元代表品规格（3ml:300 单位（笔芯））的中选价格为基础，A 类中选产品每支增加 5 元、B 类和 C 类中选产品每支增加 3 元；其他规格的预填充类胰岛素产品，以本企业同报价单元代表品规格的中选价格为基础，折算至相应规格的价格后，A 类中选产品每支增加 5 元、B 类和 C 类中选产品每支增加 3 元。

## 7. 申报材料的式样和签署

7.1 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。申报企业须以书面形式出具《法定代表人授权书》（附件 2），并附在申报材料中。

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 申报企业应将“申报信息一览表”（附件 3）一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封共同装入 1 个大信封，大信封

上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”（附件 6），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

8.2 申报企业应将“申报材料”（见 5.1）封装，粘贴“申报材料信封封面样张”（附件 7），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

8.3 如果信封密封不严，联合采购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。

## 9. 申报截止时间

9.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

9.2 联合采购办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

9.3 申报截止时间后，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. 申报信息公开

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

## 五、中选产品确定及分类

### 11. 申报产品排名规则

11.1 同采购组内，企业按报价单元，以 3ml:300 单位（笔芯）规格为代表品进行申报。同采购组内，申报产品按申报价由低到高确定申报排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依次类推确定其他排名。

11.2 同采购组内，申报产品的申报价相同时，排名按以下规则依次确定：

（1）未被任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级企业的产品优先；

（2）本次胰岛素集中采购首年采购需求量大的产品优先。同报价单元同企业多个规格的所有产品首年采购需求量合并计算（以各地报送数据为依据）；

（3）首次获得国内药品注册批件时间在前的产品优先（以申报产品首次获得国家药品监督管理部门批准日期为依据）；

（4）承诺供应国内市场产能较大企业的产品优先（产能以企业在“国家医保服务平台”中承诺且提交的总产能为依据）。

## 12. 中选产品确定规则

12.1 竞价入围规则：同采购组申报价不高于最高有效申报价的产品，根据“11.申报产品排名规则”排序，按表 3 要求的“符合申报产品资格的实际申报产品数”与“最多入围产品数”的关系，确定入围产品。

**表 3 同采购组最多入围产品数**

符合申报产品资格的实际申报产品数	最多入围产品数
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4

符合申报产品资格的实际申报产品数	最多入围产品数
6	4
7	5
8	6
≥9	7

12.2 竞价中选规则：各采购组竞价入围的产品符合以下条件之一的，获得中选资格。

12.2.1 申报价≤同采购组最低申报价 1.3 倍的，获得中选资格。

12.2.2 申报价>同采购组最低申报价 1.3 倍，但申报价不高于表 4 所列价格的，获得中选资格。

**表 4 各采购组按 12.2.2 条款中选的价格线**

采购组序号	采购组名称	代表品规格	价格（元/支）
1	餐时人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	28.62
2	基础人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	28.62
3	预混人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	28.62
4	餐时胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	35.55
5	基础胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	75.53
6	预混胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	35.55

12.3 复活中选规则：各采购组未能竞价入围以及未按“12.2 竞价中选规则”获得中选资格的产品，申报价不高于表 5 所列价格的，可“复活”中选，享受中选资格。



**表 5 各采购组按“复活中选规则”中选的价格线**

采购组序号	采购组名称	代表品规格	价格（元/支）
1	餐时人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	29.56
2	基础人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	29.56
3	预混人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	29.56
4	餐时胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	38.42
5	基础胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	77.11
6	预混胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	38.42

### 13. 中选产品排名规则

（1）中选产品排名规则与“申报产品排名规则”相同。

（2）同采购组内，中选产品对应的企业被任一省（区、市）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”失信等级的，相应中选产品排名与后位首个未被评为以上失信等级的中选产品排名对应交换。

### 14. 中选类别确定规则

同采购组内，按“12. 中选产品确定规则”中选的产品，结合价格水平，并按“13. 中选产品排名规则”确定的排名进行分类，分为 A、B、C 三类。具体规则如下：

**14.1 A 类中选产品：**各采购组内排名第一的中选产品为 A 类中选产品，标注为 A1。其余名次中选产品，申报价不高于表 6 所列 A 类产品价格线的，为 A 类中选产品。

**14.2 B 类中选产品：**不满足 A 类中选条件的中选产品，申报价不高于表 4 所列价格的，为 B 类中选产品。

14.3 C类中选产品：不满足A类、B类中选条件的中选产品（含复活中选），为C类中选产品。

**表6 A类产品价格线**

采购组序号	采购组名称	代表品规格	A类产品价格线（元/支）
1	餐时人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	25.93
2	基础人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	25.93
3	预混人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	25.93
4	餐时胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	25.93
5	基础胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	65.33
6	预混胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	25.93

15.符合申报资格但未申报或未中选的产品为非中选产品。

## 六、中选结果公示及发布

### 16.中选结果公示

联合采购办公室在“上海阳光医药采购网”公示中选产品清单，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或公示期结束后提出申投诉的，联合采购办公室不予受理。经公示，如中选产品被取消中选资格的，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中选产品排名依次提前一个名次。

### 17.正式中选公告发布

中选产品经公示无异议后，联合采购办公室发布中选产品清单，中选结果正式生效。之后，开展各中选产品的协议采购量确认工作。

## 七、协议采购量确认及发布

### 18.协议采购量选择及确认

中选产品的协议采购量分两步产生。

18.1 获得基础量：同采购组内，各产品根据排名和分类分别按其首年采购需求量的一定比例，确定获得基础量。基础量确定方式如下（具体见表 7）：

（1）A 类中选产品获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例为 80%-100%，其中，根据“14.中选类别确定规则”确定的 A1 中选产品的比例为 100%，其余 A 类中选产品的比例为 80%；B 类中选产品获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例为 55%；C 类中选产品获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例为 45%；

（2）各采购组的中选产品，与首轮集采相比中选类别提升（B 类升为 A 类、C 类升为 B 类或 A 类）或继续维持在 A 类的，获得基础量占其首年采购需求量的比例额外增加 10%；与首轮集采相比中选类别下降（A 类降为 B 类或 C 类、B 类降为 C 类）的，获得基础量占其首年采购需求量的比例额外减少 10%。获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例最高不超过 100%。

18.2 分配剩余量：同采购组内，B 类、C 类中选产品未分配的采购需求量和未中选产品的采购需求量作为剩余量，由医药机构在 A 类中选产品中自主选择。首年采购需求量总数不足 100 支的医药机构分配剩余量时，可从任意中选产品中选择。剩余量占相应产品首年采购需求量的比例最低为 0，最高不超过 80%。（具体见表 7）

（1）当中选产品对应的企业获得的基础量和剩余量总和达到其

承诺供应国内市场最大产能的 50%时，医药机构不再继续将该企业产品作为剩余量选择对象。

(2)若因 A 类中选企业的产能原因导致剩余量尚未分配完毕的，医药机构可从任意中选产品中选择剩余量。

**表 7 各产品协议采购量确定表**

产品类别	基础量占相应产品首年采购需求量的比例	剩余量占相应产品首年采购需求量的比例
A1	100%	0%
其余 A	情形一：80% 情形二：90%	0%
B	情形一：55% 情形二：65% 情形三：45%	情形一：25% 情形二：15% 情形三：35%
C	情形一：45% 情形三：35%	情形一：35% 情形三：45%
非中选产品	0%	80%
注：情形一：新参与集采的产品及原 B 类维持 B 类、原 C 类维持 C 类 情形二：原 A 类维持 A 类、原 B 类升为 A 类、原 C 类升为 B 类或 A 类 情形三：原 A 类降为 B 类或 C 类、原 B 类降为 C 类		

## 19.协议采购量发布

协议采购量确认完毕后，联合采购办公室将发布中选产品协议采购量结果。

## 八、购销协议签订

### 20.药品购销协议

20.1 各地按照中选公告在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按联合采购办公室发布的中选产品协议采购量结果组织签订购销协议并执行。

20.2 购销协议签订后，采购方与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。

20.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

20.4 签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。但是，采购周期内，因市场、技术等因素出现重大变化，继续履行采购合同将损害国家利益和社会公共利益的，联合采购办公室应当组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

## 九、违约及处置

21. 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”

21.1 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

21.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

21.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

21.4 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。

21.5 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

21.6 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。

21.7 在规定期限内不签订购销协议。

21.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

21.9 中选后放弃中选资格。

21.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

21.11 中选产品发生严重质量问题。

21.12 中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理

部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

21.13 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。

21.14 恶意投诉的企业。

21.15 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

21.16 其他违反法律法规的行为。

22.列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

22.1 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或所涉胰岛素产品在列入“违规名单”之日起2年内参与各地药品集中采购活动的资格。

22.2 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与各地药品集中采购的配送资格。

23.中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门检验不合格（包括初检后、复检前）的，中选企业应于3个工作日内告知药品联合采购办公室和相应供应地区医保部门。药品监督管理部门正式发布监督检查结果后，应于1个工作日内告知药品联合采购办公室和相应供应地区医保部门。

24.中选品种出现被药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等措施的，取消中选资格。

25.鼓励相关企业在集采过程中积极主动提供围标、串标、弄虚作假等证据，经查证属实，提供证据的企业若涉及医药企业信用失信的，其失信自动修复时限可相应缩短。

## 26. 替补机制

26.1 中选产品出现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，所在省份应指导医药机构从所在采购组其他中选产品中确定备选产品，按中选价格进行供应，在协议采购量内，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

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

## 十、其他

### 27. 报送生产计划和库存数量

各中选企业应在中选结果产生一个月内向联合采购办公室报送年度生产计划，之后每月报送中选胰岛素产品的库存数量。

28. 本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述产品及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

## 第三部分 附件

### 附件 1 全国药品集中采购申报承诺函

联合采购办公室：

在充分理解《全国药品集中采购文件（胰岛素专项接续）》（编号：GY-YD2024-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺申报的价格及产能等证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报的产品符合本次申报产品资格，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和生产质量管理规范，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

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》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国药品管理法》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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方已充分考虑原材料价格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产品的协议采购量分配准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报。

我方承诺确保在执行前准备充足的产能、在采购周期内满足各地中选产品的采购需求，包括协议采购量以及超出协议采购量的部分，具有履行协议必须具备的产品供应能力，对产品的质量和供应



负责。如我方产品中选，将及时、足量按要求组织生产，及时向配送企业发送，满足医药机构临床用药需求，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺若中选药品因不符合药品生产质量管理规范被药品监督管理部门检验不合格（包括初检后、复检前），于3个工作日内告知药品联合采购办公室和相应供应地区医保部门。药品监督管理部门正式发布监督检查结果后，于1个工作日内告知药品联合采购办公室和相应供应地区医保部门。我方承诺在采购周期内确保具备完成协议应具备的各项资质，承诺在履约期间，确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件。

我方承诺同联合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，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况，不干扰集中采购相关工作秩序，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（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、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），就全国药  
品集中采购（胰岛素专项接续）（编号：GY-YD2024-1）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  
至本次药品集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：\_\_\_\_\_

被授权人签字或盖章：\_\_\_\_\_

被授权人联系方式（手机）：\_\_\_\_\_

被授权人通讯地址：\_\_\_\_\_

出具授权书的企业盖章：\_\_\_\_\_

签署日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

代理人（被授权人）居民身份证复印件  
（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

代理人（被授权人）  
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

申报信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登录系统勾选下载，内容不得修改）

企业编号：\_\_\_\_\_ 申报企业：\_\_\_\_\_

采购文件编号：GY-YD2024-1

药品序号	药品名称	规格	内含 包装数量	上市许可持有人（生产企业）	计价单位	申报价 （元）
		3ml:300 单位 （笔芯）	1		支	

符合申报条件的供应清单

药品序号	药品名称	规格	包装 数量	内含 包装数量	包装方式	计价单位	上市许可持有人 （生产企业）

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 填报说明：

- 1.申报产品填报方式：请登录“国家医保服务平台”（网址：[fuwu.nhsa.gov.cn](http://fuwu.nhsa.gov.cn)）进行信息填报。新用户需选择“资质维护用户”身份进行注册；已有“资质维护用户”账号的，需要重新提交与本次集采相关的资质文件，待审核通过后方可进行“产能信息”和“品种信息”维护。用户账号长期有效无须重复注册。
- 2.本《申报信息一览表》由申报企业登录“国家医保服务平台”进入“品种打印”模块，勾选品种后下载打印。
- 3.企业应在审核通过产品中勾选供应产品加入“供应清单”，“供应清单”应包含本企业符合本次集中采购资格的所有规格产品。
- 4.企业应从“供应清单”中勾选各报价单元中的一个产品，以 3ml:300 单位（笔芯）规格为代表品加入“申报品种”，按“支”申报价格。《申报信息一览表》除“申报价”一栏外，其他内容由系统导出。具体操作方法详见系统内操作手册。
- 5.企业的申报品种须于 2024 年 4 月 15 日（含）前获得国内有效注册批件，并应在 2024 年 4 月 19 日 17 时前完成信息申报，届时“国家医保服务平台”将不再受理信息申报。

## 附件 4 产能承诺函（格式样张）

（本承诺函由申报企业登录系统勾选下载，内容不得修改）

联合采购办公室：

我方承诺当前生产本次集中采购所涉胰岛素产品共有\_\_\_\_条生产线，每年每条生产线可生产\_\_\_\_个批次，每批次可生产\_\_\_\_万支（万瓶），生产每批次需要\_\_\_\_天。全年可供应国内市场最大产能为\_\_\_\_万支（万瓶）。

我方承诺填报的产能信息及相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 附件 5 药品注册批件变更的企业承诺函 (适用 2.7.1 情形)

转让企业\_\_\_\_\_（公司），药品批准文号为\_\_\_\_\_的  
\_\_\_\_\_（申报品种）已于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日向药监部门  
申请变更药品上市许可持有人，申请/受理号为\_\_\_\_\_，受让  
企业为\_\_\_\_\_（公司）。

我方承诺，若转让企业中选且药监部门批准变更申请，受让企业将履行中选企业的责任和义务。如受让企业未履行中选企业责任和义务，转让企业和受让企业均视为放弃中选资格，并被列入“违规名单”。

转让企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

受让企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 附件 6 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：国家组织药品联合采购办公室

申报材料递交地址：上海市长宁区延安西路 2000 号上海虹桥宾馆二楼大厅

2024 年 4 月 23 日（星期二）上午 10 点前不得启封

申报企业：\_\_\_\_\_

申报产品：

序号	采购组序号	报价单元	药品名称	申报规格
1				
2				
3				
4				
5				

共计规格数：\_\_\_\_\_



## 附件 7 “申报材料”信封封面样张

工作机构：国家组织药品联合采购办公室

申报材料递交地址：上海市长宁区延安西路 2000 号上海虹桥宾馆二楼大厅

2024 年 4 月 23 日（星期二）上午 10 点前不得启封

申报企业：\_\_\_\_\_

申报产品：

序号	采购组序号	报价单元	药品名称	申报规格
1				
2				
3				
4				
5				

共计规格数：\_\_\_\_\_