

# 易短缺和急抢救药联盟 集中带量采购文件

采购文件编号：GDYPLM202301

广州交易集团有限公司  
(广州公共资源交易中心)

2023年12月

## 目录

<b>第一部分 采购邀请</b> .....	- 3 -
一、 参与采购主体 .....	- 3 -
二、 品种范围 .....	- 3 -
三、 采购周期和采购协议 .....	- 3 -
四、 申报资格 .....	- 4 -
五、 采购产品清单 .....	- 5 -
六、 采购执行说明 .....	- 6 -
七、 采购文件获取方式 .....	- 6 -
八、 报名方式 .....	- 6 -
九、 报价安排 .....	- 6 -
十、 信息公开方式 .....	- 6 -
十一、 联系方式 .....	- 6 -
十二、 其他 .....	- 7 -
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	- 8 -
一、 带量采购当事人 .....	- 8 -
二、 申报材料 .....	- 9 -
三、 企业报价 .....	- 10 -
四、 报价信息解密 .....	- 11 -
五、 拟中选/备选产品确定 .....	- 11 -
六、 供应地区确认规则 .....	- 13 -
七、 中选/备选结果确定 .....	- 14 -
八、 中选、备选和非中选产品的挂网约定期 .....	- 14 -
九、 采购协议 .....	- 16 -
十、 中选品种的采购、配送及使用 .....	- 16 -
十一、 供应保障事项 .....	- 17 -
十二、 其他事项 .....	- 18 -
<b>第三部分 附件</b> .....	- 21 -
附件1 .....	- 21 -
附件2 .....	- 22 -
附件3 .....	- 25 -
附件4 .....	- 26 -
附表1 .....	35
附表2 .....	37

## 第一部分 采购邀请

为满足医疗机构药品采购需求，促进药品形成合理市场价格，按照《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函〔2023〕13 号）和《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2 号）的精神，山西省、内蒙古自治区、辽宁省、黑龙江省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团组成省际采购联盟，广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）（以下简称广州交易中心）开展易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、参与采购主体

（一）本次参与的采购主体为联盟地区所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同），医保定点社会办医疗机构可自愿参加。

（二）广东省内参与本次药品带量采购的医疗机构须填写《医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书》（附件 1）。其他联盟省（区）按各地的采购要求执行。

### 二、品种范围

本次药品集中带量采购的品种范围是国家基本医保药品目录内部分需稳价保供的 18 个临床必需易短缺类、急抢救类等化学药品和治疗用生物制品药品剂型（详见附表 1）。

### 三、采购周期和采购协议

（一）本次药品集中带量采购周期原则上到 2026 年 12 月 31 日，自

中选结果实际执行日起计。可视实际情况，将采购周期缩短不超过1年。

(二) 在采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选产品首年协议采购量。协议时间不满一年的，协议采购量根据采购周期的首年采购量折算。

(三) 采购周期内医疗机构若提前完成当期协议采购量，超出约定采购量的部分优先采购使用中选产品，中选企业按本文件规定情形相应的中选价格进行供应，直至采购周期届满。

(四) 采购周期结束后，综合考虑药品质量、供应稳定、信用优良、临床需求等因素开展接续工作。

#### **四、申报资格**

符合以下申报要求的企业须在规定时间提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉及药品在联盟地区范围内的药品带量采购活动，其后果自负。

##### **(一) 申报企业资格**

已取得本次药品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药品集中采购要求的，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。

##### **(二) 申报品种资格**

1.属本次采购范围的品种，经国家药监部门批准，取得国内有效注册批件的上市药品。

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本次

带量采购范围的产品。

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本次带量采购范围的产品，若法律、法规、指导原则中明确为重大变更或持有人确定为重大变更的，应按规定报批并获得批准。

4.在本次药品集中采购中，原则上同通用名和同医保合并归类剂型品种（简称“同品种”）同组通过仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药（简称过评产品，下同）企业达3家及以上的，仅参比制剂和过评产品具有申报资格。为保障临床采购供应需求，未过评药品可参与申报，但仅可参与备选产品资格确定。

### （三）其他申报要求

1.申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区采购主体的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

2.申报企业需明确供应产品清单。

3.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。

4.申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

5.申报企业应填报可供国内市场最大产能，并进行书面承诺。

## 五、采购产品清单

### （一）采购品种目录

本次联盟集中带量采购的品种，根据国家医保药品目录中药品名称（按医保编号），按同品种药品序号和组别进行区分；其中，参照药品差比价规则第十七条第（三）项对多巴酚丁胺、去氧肾上腺素，设置不同组别。

### （二）约定采购量

本次联盟集中带量采购的约定采购量由联盟地区公立医疗机构对应批准文号、剂型、规格等信息填报。仅按公立医疗机构填报的约定采购量进行统计，医保定点社会办医疗机构另行单独统计。

## 六、采购执行说明

(一) 采购周期内，医疗机构应确保完成约定采购量，医保部门将对执行期内本次药品带量采购的药品的采购和供应情况进行定期监测。

(二) 采购年度内，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）在完成约定采购量后优先采购使用中选产品，医保定点社会办医疗机构的采购量由供需双方约定执行。

(三) 采购周期内，如国家组织药品集中采购的药品与本次联盟带量采购的药品存在重复的，按国家中选结果执行；属于国家集采流标的则按本次联盟带量采购中选价格执行，并重新签订购销合同，原合同中止执行。

## 七、采购文件获取方式

可通过广州药品集团采购平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）（以下简称广州平台）下载相关文件。

## 八、报名方式

本次药品带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）提交报名信息。

## 九、报价安排

本次药品带量采购采取线下报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间进行报价。

## 十、信息公开方式

通过广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）发布采购相关通知，敬请留意。

## 十一、联系方式

名称：广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）

地址：广州市天河区天润路333号

咨询电话：020-28866406,020-28866259

## 十二、其他

本次药品带量采购结果执行时间等事项另行公布。

## 第二部分 申报企业须知

### 一、带量采购当事人

#### (一) 申报企业

1. 申报企业参加药品带量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) 参加本次药品带量采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

(3) 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）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕25号）印发后，申报企业在药品生产经营活动中，无上述文件所指的严重、特别严重的失信行为；

(4) 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。

2. 申报企业应按照采购文件的要求提交申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

#### (二) 其他要求

1. 申报品种在本次药品带量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。

2. 本次药品带量采购供应的药品，应是临床常用包装。

3. 申报企业中选后，须按联盟地区主管部门要求签订购销协议。

4. 中选药品在履行协议中如遇不可抗力因素，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

### （一）材料要求

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，必须在产品报名当天仍在有效期内。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，由申报企业负责。

### （二）申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

1. 申报企业与广州交易中心就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函，一律以中文书写。

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。

### （三）申报材料的构成

申报材料须在规定时间内通过广州平台系统网上提交，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件2）；
2. 企业及产品资质材料（以企业按照广州平台报名资质要求在系统维护提交的有效材料为准）；
3. 药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；
4. 根据广州平台发布的公告要求，企业提交相关价格信息的证明材料；
5. 与原料药生产企业或国内原料代理经营企业签订的采购协议等材料；
6. 原料药自产（指原料药和制剂生产企业的法人为同一人或存在直接

控股或管理关系，下同）的证明材料（如有）。

7.由原料药生产企业提供加盖公章的原料保障供应承诺函（如有）。

8.企业可供国内市场的产能承诺函（附件3）。

#### （四）申报材料的提交

1.申报企业应在规定时间内通过广州平台系统提交申报材料。

2.广州平台拒绝接收在截止时间后提交的任何申报及申报材料。

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，申报产品信息不可撤回。

#### （五）申报材料的式样和签署

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后扫描为PDF文件，并按要求在系统提交。

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企业被授权人签字或盖章。

### 三、企业报价

（一）本企业的最低价是指经核实的各企业参与报名的同组产品在联盟省（区）截至本采购文件发布之日（含）的最低价格（指现行省级挂网价格、正在执行或已正式公布中选结果的省级带量中选价格）。

（二）同企业同品种小容量注射液10ml（含）以下同含量的，取同含量不同装量价格最低的作为最低价格。

（三）企业按照采购清单中的统一代表品最小计量单位（指单片/单支等）申报价格，货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后4位。同品种同组的同一企业同时存在过评产品和未过评产品的，以未过评产品为申报价格，其过评产品申报价格按未过评产品申报价格×1.8计算。

（四）申报企业按照量价挂钩原则，合理申报价格。有效申报价格要求为：

1. 每个品种组别分别设置“最高有效申报价格”（另行公布）。“最高有效申报价格”和本企业的最低价两者之间的低值简称为“P0”；若注射剂品种产品的 P0 小于 1.0000 元，P0 价格统一按照 1.0000 元处理。

2. 截止本联盟采购文件发布前，本次集采药品若有国家或省级最新公布执行的专项谈判、竞价等专项项目的价格（简称“专项价格”）相关产品取专项价格作为 P0；同品种产品无专项价格的，取同品种专项价格的中位数作为 P0。若专项项目的产品有最新的省级集采中选价格或者最新的本企业最低价的，取最新的省级集采中选价格或本企业最低价作为 P0。

3. 企业所有报名的产品品规无本企业的最低价的，相关产品取该品种组别的最高有效申报价格作为 P0。

4. 各企业的申报价格不高于本企业 P0 的，视为有效报价。

（五）申报价格按照差比规则折算为企业报名品规的实际供应价格，实际供应价格应包括税费、配送费等在内的所有费用。

（六）规定时间内未报价或报错价的，报价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、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

#### 五、拟中选/备选产品确定

（一）单位可比价排序。将同品种同组企业的单位可比价由低到高依次顺位排序（下同），具体要求如下：

1. 过评产品及参比制剂单位可比价=企业申报价格 $\div$ 1.8；未过评产品单位可比价=企业申报价格。

2. 同品种同组申报企业单位可比价相同时，按照以下规则依次确定优先顺序：

- (1) 当前未被任意一省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”失信等级的企业优先；  
(2) 过评产品及参比制剂优先；  
(3) 原料药自产的企业优先；  
(4) 有原料药企业的原料保障供应承诺函的企业优先；  
(5) 历史采购量大的企业优先（以各联盟省（区）报送数据为依据）  
(附表2)；  
(6) 承诺供应国内市场产能较大的企业优先；  
(7) 通过一致性评价时间在前的企业优先（以国家药品监督管理部门批准日期为准）。

3. 单位可比价相同且按上述第2点均无法确定排序的，则相关企业并列排名。

(二) 对于非专项品种，同品种同组有效报价的企业仅有2家及以下的，有效报价企业均为拟中选企业，其申报价格为拟中选价格；同品种同组有效报价的企业达到3家及以上的，淘汰单位可比价排在末位（含并列末位）的企业，未被淘汰企业为拟中选企业，其申报价格为拟中选价格。

(三) 对于专项品种，有专项价格的产品，有效报价的相应企业为拟中选企业，其申报价格为拟中选价格。无专项价格的产品，按其过评（含参比制剂）或非过评的属性，符合有效报价且其单位可比价不高于同组同属性专项价格最低值的企业为拟中选企业；若该组有专项价格的产品均为未过评产品，其拟中选价格须不高于同组专项价格的最低值。

(四) 复活机制。按其过评（含参比制剂）或非过评的属性，拟淘汰的企业若相应接受单位可比价换算后不高于同品种同组同属性的最低中选单位可比价的，可按拟中选产品挂网。若拟复活的产品为过评产品或参比制剂，而其同品种同组没有相应属性的中选价格的，其拟中选价格为最

低拟中选单位可比价×1.8。

(五) 每组拟中选企业的该组参与报名的产品为拟中选产品。

(六) 备选及转换机制。同品种同组过评产品的企业已达3家及以上的，未过评产品企业的申报价格符合有效报价要求的为拟备选企业，其该组参与报名的产品为拟备选产品。若同品种同组未产生拟中选产品，则拟备选产品自动调整为拟中选产品。

(七) 未过评产品的拟中选价格须不高于同品种同组过评产品及参比制剂的最低拟中选价格；若高于的，则须按照同品种同组过评产品及参比制剂最低拟中选价格予以调整，不接受调整的视为放弃拟中选资格。

## 六、供应地区确认规则

(一) 同品种同组拟中选企业仅有2家的，拟中选企业按第五条第(一)项进行单位可比价排序，单位可比价排序在前的企业供应地区为全部联盟省份（区）；单位可比价排序在后的企业仅在联盟省份（区）中选择13个省份（区）进行供应。

(二) 同品种同组拟中选企业大于2家时，满足以下情况之一的，则拟中选企业（通过复活机制获得拟中选身份的企业除外）供应地区为全部联盟省（区）：

1.拟中选产品的单位可比价最低；

2.拟中选企业的历史采购量占比达到50%及以上（按品种组别计算并四舍五入至整数）且降幅达到20%及以上（以P0计算，四舍五入到整数）；

3.拟中选产品属于原料药自产且降幅达到20%及以上（以P0计算，四舍五入到整数）。

不属于以上任一情形的，拟中选企业按照第五条第（一）项进行单位可比价排序，并列排名的由中选企业抽签确定排序。拟中选企业按照单位可比价排序，依次选择供应地区，直到所有地区被选择完毕。具体要求如

下：

- 1.通过复活机制获得中选身份的企业，选择顺序排在全部拟中选企业之后。
- 2.拟中选企业按排名顺序，每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区确认完毕。拟中选企业不得放弃选择，也不得选择已被本企业或其他拟中选企业选择的地区供应。
- 3.拟中选企业未按要求确认供应地区的，视同放弃拟中选资格。

## 七、中选/备选结果确定

### (一) 拟中选结果公示

本次联盟集中带量采购药品的拟中选/备选价格现场公开；拟中选/备选产品和企业将在广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）公示并接受申诉。申诉应在公示期间内提出，并依法依规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。

### (二) 中选/备选结果公布

广州平台发布中选和备选结果通知。

## 八、中选、备选和非中选产品的挂网约定

(一) 中选/备选产品以中选/备选价格在联盟省（区）挂网。在中选结果公布后，中选/备选企业若对中选/备选产品主动降价的，符合差比关系的同企业中选/备选产品需一并进行差比换算。

(二) 属本次药品集中带量采购品种范围但在报名截止之日后首次获得批件的药品：

- 1.同品种同组过评产品企业达3家及以上的未过评产品不予挂网。
- 2.过评产品、参比制剂以及同品种同组过评产品企业未达 3 家的未过评产品，如接受同品种同组的最低拟中选单位可比价的，可按中选产品挂网；如不接受的，按非中选产品挂网，具体挂网采购按照各联盟省（区）

挂网规则执行。

3.按中选产品挂网的过评产品或参比制剂，其挂网价格不高于同品种同组过评产品或参比制剂最低中选单位可比价按差比规则计算确定的价格；若同品种同组没有相应属性的中选价格的，其挂网价格不高于以同品种同组最低中选单位可比价×1.8按差比规则计算确定的价格。按中选产品挂网的未过评产品，其挂网价格不高于以同品种同组同属性最低中选单位可比价按差比规则计算确定的价格。

(三) 属本次药品集中带量采购品种范围且在报名截止之日前取得批件的产品：

1.同品种同组过评产品企业达3家及以上的，未中选/备选的未过评品种不予挂网（过评产品未产生中选产品的除外）。

2.未报名、未报价（含未确认最低价、无效报价）以及同品种同组未产生中选的产品，如企业在采购周期内申请挂网，其产品按照同品种的非中选身份挂网采购，并列入医疗机构采购使用的重点监控目录。联盟省（区）医保部门按工作部署进行价格成本调查，择机开展价格谈判确定中选产品，对于交易价格异常的，与同类替代药品价格差异悬殊的，系统采购下单时予以警示，并约谈企业进行提醒告诫，将相关情况上报国家医保局等相关部门。

3.对挂网的非中选产品，如同企业同品种同组有中选产品的，其挂网价格原则上不高于以同企业同组最低中选价格按差比规则计算确定的价格；如同企业同组无中选产品的，其挂网价格原则上不高于以本组最高有效申报价格的1.5倍及本企业的最低价（如有）两者之间的低值按差比规则计算确定的价格。如企业不接受上述价格的，相关产品将在医疗机构下采购订单时予以标识警示。

4.同品种同组过评产品企业已达3家及以上的未过评产品在报名截止

之日后通过一致性评价或列入参比制剂目录的产品参照本条第（二）项执行。

（四）非中选产品按照差比价折算后超过最高中选产品价格 1.5 倍的（区分过评与非过评），将列入对相关药品的警示提醒和交易监控。

（五）中选产品（有专项价格的产品除外）在采购周期内通过一致性评价的，中选企业可在续签前申请上调中选价格至不超过原中选价格的 1.8 倍，调整后的中选价格自续签后开始执行。

## 九、采购协议

（一）医疗机构从所在地区的中选产品中自行选择所需品种并按各联盟省（区）要求签订药品采购协议。广东省内购销合同见附件 4，其他联盟省（区）购销合同按各地采购要求执行。

（二）采购协议签订后，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。

（三）未尽事宜，采购方与中选企业通过协商解决。

## 十、中选品种的采购、配送及使用

（一）按照第六条（一）和（二）项规则，中选企业完成供应地区选择后，由各供应地区的医疗机构自行选择中选企业进行约定采购量填报工作；二级及以下的医疗机构可按实际临床需求填报约定采购量，或从所属供应地区中选企业选择 1 家填报并承诺在采购期内全部采购该中选企业的中选产品。

（二）在采购年度内，各医疗机构须完成中选产品约定采购量，并按照以季度填报的采购计划完成序时进度任务。

（三）中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人，对本企业产品的质量和配送服务负主体责任，并按照医疗机构以季度填报的采购计划满足供应需求。

(四) 在采购年度内，公立医疗机构（含未报量公立医疗机构）完成协议采购量后，原则上继续采购使用中选产品，非中选产品使用量占同品种同组药品总使用量的比例不得高于 30%。

(五) 一个采购年度内，中选企业的中选产品在联盟（省）区采购量占比达到 50% 及以上（按品种组别计算并四舍五入至整数）的，其续签约定采购量比上一采购年度约定采购量每增加 10%，其续签价格须降低 1%；每次续签的降价幅度上限为 30%。

(六) 首年采购期满后，在续签协议时，中选/备选产品续签的价格需联动本企业更低的最新省级带量采购最低中选价格或国家专项谈判价格，不接受的视同放弃中选价格，调整为备选产品。

## 十一、供应保障事项

(一) 在采购周期内，医疗机构应确保完成约定采购量，医保部门应对执行期内本次药品联盟集中带量采购的药品的采购和供应情况进行定期监测。

(二) 采购周期内药品中选/备选生产企业存在违约失信行为的，按照《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发<医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）>的通知》（医保价采中心函〔2020〕24 号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发<医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020 版）>的通知》（医保价采中心函〔2020〕25 号）有关规定，对企业进行信用管理和分级处置，视情节轻重将该企业或相关产品列入“违规名单”，并将“违规名单”同步推送到“信用广东”平台。

(三) 采购周期内，中选企业应按合同约定及时足量供应中选品种。医疗机构发起的合理采购订单 7 天后中选企业仍未足量供应的，未足量供应数量在其约定采购量中扣减，由医疗机构自行采购其他挂网品种。中选企业在合同约定时间内对发送的订单不配送、出现断供等供应保障问题

的，医疗机构应提交加盖单位公章的书面材料，医保部门或采购机构收到相关书面证据材料后应及时核实并通过约谈、提醒告诫企业，督促其整改，对限定期限仍未完成整改的相关企业，书面上报省级医疗保障部门，对确定为供应不及时、断供等违规情况的中选产品，医疗机构可重新选择替补的中选企业，并由替补的中选企业按替补企业中选价供应医疗机构尚未完成的协议采购量，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。属于失信行为的，各联盟省（区）可按照各省级的信用评级制度执行。

（四）采购周期内出现因药品原料垄断、短缺、成本变化等因素引起的药品供应短缺问题，致使药品生产企业协议无法继续履行的，药品采购平台将情况上报至联盟省（区）医保部门，并由联盟省（区）医保部门联合市场监督管理等部门对相关原料企业进行调查。

## 十二、其他事项

（一）企业须如实申报联盟省（区）最低价格，若未如实填报价格的，一经查实，中选/备选资格无效，医疗机构可重新采购其它中选产品。

（二）中选药品出现被省级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。

（三）患者使用中选/备选产品时，因中选产品生产质量原因造成人身伤害的，由中选/备选企业承担全部赔偿责任。

（四）采购周期内，医疗机构发现中选产品存在质量安全隐患的，应及时按要求上报属地药品监管部门并同时反馈属地医保部门或采购机构，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告2次及以上仍未整改的，相关医疗机构可以选择采购同通用名药品同组其它中选产品，剩余的约定量可延续累加计入新选择的中选产品。

（五）在采购品种范围内但尚未获得国家医保编码的产品，应及时申报获取。

(六) 国家、省有新的政策，从其规定。由于不可抗力因素造成工作无法进行的，由广州平台宣布暂停择时进行。广州平台有新的要求，以广州平台发布的公告为准。

### (七) 名词释义

**1.同品种药品：**根据《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年版）》和国家医保官网公开的医保药品分类与代码数据库药品数据中的编号，同一编号（包括标注“★”）为同一品种，药品品种编号相同的为同通用名药品。

**2.过评产品：**属于本次集中带量采购药品范围，且于报名截止之日（含）前获得国内有效注册批件且满足以下要求之一的上市药品，应具备相应批件或可在国家药品监督管理局药品审评中心《化学药品目录集》中查询到以下相应结果：

(1) 通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。

(2) 根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号），按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

**3.差比规则：**本次集中采购所涉药品差比价关系参照《国家发展改革委关于印发<药品差比价规则>的通知》（发改价格〔2011〕2452 号）规则。注射剂根据规格（装量差异按照含量差比价计算）计算，包装价格直接按照最小剂量单位价格和包装数量乘除计算，不考虑包装材料差异；口服片剂、口服胶囊剂根据规格（装量差异按照含量差比价计算）计算，不考虑包装材料及包装数量差异。同品种同组注射剂中的普通粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针不区分剂型差比价；若注射剂中剂型差比价与含量差比价混

合计算出现负值时，仅按含量差比价计算。含量差比价公式：

$$K=a^{\log_2 X}$$

(K=比价值, X=非代表品含量÷代表品含量,a=含量比价系数)。含量比价系数最高为1.7。

**4.历史采购量：**指2022年度在联盟省(区)同企业同品种同组药品的最小计量单位采购数量总和。

**5.专项价格：**

(1)国家医疗保障局《关于相关省份对盐酸肾上腺素注射剂、去甲肾上腺素注射剂约谈成果的通报》(医保采函〔2023〕161号)的涉及品种的药品约谈成果价格。

(2)国家医疗保障局《关于通报浙江省医保局对于甘油磷酸钠注射液涨价问题处置结果的函》(医保采函〔2023〕168号)的涉及品种的药品中选价格。

(八)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，最终解释权归广州交易中心。

## 第三部分 附件

附件 1

### 医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书 (易短缺和急抢救药联盟集中带量采购)

广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）：

\_\_\_\_\_（医疗机构名称）自愿参与由贵司承办的易短缺和急抢救药联盟集中带量采购（简称“联盟采购”）项目，并委托贵司承办本次集采项目中的相关事务，承诺如下：

一、严格遵循本次联盟采购文件上的采购要求和说明，确保配合该项目在采购周期内顺利执行。

二、根据联盟采购文件要求，在规定时间内填报本单位易短缺和急抢救药的约定采购量，并确保填报的数据真实、准确。

三、根据联盟采购文件要求，通过省内相关采购平台签订采购协议、执行线上采购程序、使用中选产品，并在采购周期内完成本院协议采购量等。

四、本单位将严格遵守上述承诺，愿意承担相应的责任。

特此承诺。

党组织书记/院长(签字)：

医疗机构（盖章）：

年       月       日

## 附件 2

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）：

我方（\_\_\_\_\_公司），在充分理解易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件（编号：GDYPLM202301）后，决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报的价格及其他相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格等因素并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规则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方就参与本次联盟地区药品带量采购，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》《合同法》《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，以及联盟地区药品带量采购之规定，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选价格及时足量供应药品，满足临床需求。

(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，我方愿意接受集中采购机构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，接受集中采购机构作出的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。如果受我方委托代理人，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，接受集中采购机构作出的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。

(五) 我方承诺，药品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周

期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之药品侵犯第三方权利，或者司法文书对我方药品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后1日内主动暂停相关药品在采购平台的挂网交易，或由采购平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）我方承诺，在申报、采购周期内均持有药品的完整代理资格，如代理资格终止，同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在平台挂网交易中选药品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

202 年 月 日

## 附件 3

# 产能承诺函

广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）：

我方承诺当前生产本次集中采购品种共有\_\_\_\_\_条生产线，每年每条生产线可生产\_\_\_\_\_个批次，每批次可生产\_\_\_\_\_万（片/粒/袋/支/瓶），生产每批次需要\_\_\_\_\_天。全年可供应国内市场\_\_\_\_\_最大产能为\_\_\_\_\_万（片/支）。

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）：

年 月 日

## 附件 4

合同编号：

# 广东省医疗机构/医保定点零售药店 药品购销合同

## (易短缺和急抢救药联盟集中带量采购)

交收地址：中国广东省\*市\*区\*路

生效时间：20\* 年 \* 月 \* 日

有效期：20\* 年 \* 月 \* 日至20\* 年 \* 月 \* 日

甲方(医疗机构/医保定点零售药店)：

乙方(生产企业)：

丙方(配送企业)：

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规及《(易短缺和急抢救药联盟集中带量采购)(GDYPLM-202301)》规定，为确保药品网上交易的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

### 第一条 三方关系

1.甲方为参与易短缺和急抢救药联盟集中带量采购(以下简称易短缺和急抢救药联盟采购)的医疗机构/医保定点零售药店，乙方为易短缺和急抢救药联盟采购中选/非中选药品(以下简称相关药品)的生产企业，丙方为乙方委托的易短缺和急抢救药联盟采购相关药品的配送企业。

2.在本合同有效期内，三方之间的药品购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

### 第二条 合同标的

相关药品的名称、剂型、规格、包装规格、价格、协议采购量、生产企业等见本合同附件之药品采购明细表。

### 第三条 资质

1.乙方为合法的药品生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的 3 日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品生产许可证或药品经营许可证。

2.丙方为合法的药品配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的 3 日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品经营许可证。

3.乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得继续履行。

4.在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的 10 个工作日内向对方以及甲方更新材料。

#### 第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列相关药品通过（省/市）平台进行线上采购。

#### 第五条 药品质量、批件与有效期

1.乙方供应的相关药品应符合相关药品生产国与中华人民共和国国家药品质量标准和有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一致，以确保用药安全有效。药品的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2.乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供相关药品的生产批件或进口药品注册证、质量标准等相关文件。

3.各方对药品质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检药品存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该药品购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）、《广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（粤医保规〔2022〕5号）及《（易短缺和急抢救药联盟集中带量采购）（GDYPLM-202301）》相关条款处理；如送检药品无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4.甲、乙、丙三方按各自责任范围承担药品储存及质量管理责任：

(1) 甲方对已购进的相关药品应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合药品正常储存造成的药品质量问题，由甲方承担全部责任。

(2) 丙方对已购进的相关药品应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合药品正常储存造成的药品质量问题，由丙方承担全部责任。

(3)除上述原因为外的药品质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方承担连带责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述相关药品批件应当随货提供。

6.乙方确保其每次交付给丙方相关药品时，供货相关药品的剩余有效期符合如下条件：

- (1) 相关药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；
- (2) 相关药品有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；
- (3) 相关药品有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在相关药品发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7.如乙方供货相关药品为首营品种药品的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的药品首营资料。

8.丙方配送到甲方的药品，剩余有效期不得少于6个月。丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

## 第六条 订货与运送交付

1.本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应相关药品。

2.甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的相关药品，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证相关药品包装符合《中华人民共和国药品管理法》及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4.丙方保证以符合 GSP 规范及相关药品特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致相关药品损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5.乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6.乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货相关药品种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7.丙方可委托第三方物流将相关药品托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8.相关药品到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达丙方仓库或丙方收货地点且经验收交付丙方后的风险由丙方承担。

9.甲方通过交易平台发送的订单，丙方应在12小时内响应，24小时内配送到位，最长不超过48小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上72小时内必须配送到位。

10.丙方配送相关药品的品种、剂型、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号药品的检验报告书。

11.乙方为相关药品质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12.除非对包装另有规定，丙方配送的全部药品必须按标准保护措施进行包装，以防止药品在转运中损坏或变质，确保药品安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方共同承担赔偿责任。

13.每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

## 第七条 药品验收

1.相关药品交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及药品储存、包装标准等将相关药品按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的相关药品时，应当场清点产品的整体外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的相关药品，并承担由此对丙方造成的损失。

2.相关药品入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的 15 日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的 5% 的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3.即使乙方的相关药品通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货相关药品存在质量缺陷的可能。在发生药品质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为相关药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送相关药品予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收药品合格后的7个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

## 第八条 相关药品规定

1.甲方为公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构）的，根据购销合同约定，在合同期内按照国家和省级药品集中带量采购相关政策完成合同用量。若在合同期内提前超额完成协议采购量的，超出协议采购量的部分，乙方仍需按照国家和省级药品集中带量采购相关政策进行供应。甲方为自愿参加的医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店的，甲方和乙方参照上述内容执行。

本购销合同一旦签订，甲、乙、丙三方需按购销合同规定执行。

2.甲方主动向社会公开易短缺和急抢救药联盟采购相关药品的购进价格和销售价格信息。

## 第九条 货款结算

1.采购价格：按本合同附件之相关药品采购明细表中载明的价格执行，该价格包含成本、运输、

包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用。本合同附件中的合计金额统一按最小制剂单位（指片、粒、支、袋等）单价乘以最小包装数量作为最小零售包装价格（四舍五入保留小数点后2位），并作为最小零售包装的发票价格。若需计算中包装或大包装的发票价格时，是以最小零售包装的发票价格（已保留小数点后2位）乘以中包装或大包装数量作为中包装或大包装发票价格（保留小数点后2位）。

2.发票开具：丙方应对相关药品开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的相关药品后，应在收到合法发票后按规定通过采购平台进行发票交付确认。

3.结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

4.采购平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

#### 第十条 退换货及召回

1.若因相关药品的质量问题，损坏或变质发生甲方退货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺赔偿甲方由此造成的所有损失。

2.乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，相关药品的剩余有效期不足6个月，甲方收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3.对由于不动销或滞销而出现的近效期药品，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的相关药品进行协商处理。

4.经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5.在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回相关药品时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

6.乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有药品被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

#### 第十一条 知识产权及商业秘密保护

1.甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于制药方法的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2.甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3.乙方应保证相关药品不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲

方有权解除本协议、终止对乙方药品的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

## 第十二条 违约责任

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的药品；
- (2) 甲方违反本合同约定，在合同有效期内不采购约定药品，以及不履行本合同附件所列的采购量的；
- (3) 甲方未按照本合同约定按时结算货款；
- (4) 其他违反本合同约定的行为。

2.乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 所供药品不符合本合同约定的质量标准；
- (2) 未按照本合同约定及时进行退换货；
- (3) 未按照本合同约定及时足量供应药品；
- (4) 其他违反本合同约定的行为。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

- (1) 违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；
- (2) 运输不善或配送迟延等原因，导致药品在配送过程中发生损坏或变质；
- (3) 其他违反本合同约定的行为。

4.任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期付款违约金：

- (1) 逾期在10日（含）以内的，每日应按未付款项的0.1‰向守约方支付违约金；
- (2) 逾期在10日以上30日（含）以内的，每日应按未付款项的0.3‰向守约方支付违约金；
- (3) 逾期超过30日的，每日应按未付款项的0.8‰向守约方支付违约金；
- (4) 违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

## 第十三条 不可抗力

1. 在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2.按照国家和省的新规定重新签订统一购销合同的，关闭政策涉及品种历史购销合同的采购下单功能。新购销合同签订后，甲方和乙方不得再订立背离新购销合同实质性内容的其它购销合同或提出除新购销合同之外的任何利益性要求。

3.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致关闭涉及政策调整品种的采购下单功能、

合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

4.本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

5.在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

#### 第十四条 合同的变更和解除

1.甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，任一守约方有权解除本合同的履行。

2.甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质或产品代理资质，不能再从事药品生产或经营活动的；或严重资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。

3.在国家和省政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4.合同变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

#### 第十五条 争议的解决

1.在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2.本合同适用中华人民共和国法律法规。

#### 第十六条 其他条款

1.甲、乙、丙三方通过采购平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2.本合同未尽事项，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3.本合同于省平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

#### 第十七条 特别约定

1.《（易短缺和急抢救药联盟集中带量采购）（GDYPLM-202301）》《广东省药品带量采购中

选药品采购承诺函》、乙方的申报材料为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2.乙方、丙方如出现违反本合同约定的，自愿承诺2年内不再参加国家/省级集中带量采购活动。

3.如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方药品的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任，即根据《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通知（医保发〔2020〕34号）》《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》及价格招采信用评价制度系列应用指南等相关规定，接受相应的评级处置措施。

4.甲方在采购期内，按协议采购量以季度填报采购计划，上下可浮动20%；没有填报采购计划的，系统默认自动生成每季度订单量=年度协议采购量/3个月。如有特殊情况的可由甲乙丙三方另行协商解决。

附件

药品采购明细表

产品名称	剂型	规格	包装规格	规格属性	包装材质	生产企业	产品属性（中选/ 非中选）	价格（元）	年度协议采购量 /年度采购量	合计金额（元）	采购 期限	每季度订单量=年度协议采购量/3个月			
												第1季度	第2季度	第3季度	第4季度

附表 1

## 18个药品剂型采购清单

品种序号	品种名称	剂型	品种组别	代表品规格	计量单位
1	氨茶碱	注射剂	1 组	2ml:0.25g	支
2	地高辛	注射剂	1 组	2ml:0.5mg	支
3	东莨菪碱	注射剂	1 组	1ml:0.3mg	支
4	多巴酚丁胺	注射剂	1 组	2ml:20mg	支
		注射剂	2 组	5ml:100mg	支
5	酚妥拉明	注射剂	1 组	1ml:10mg	支
6	间羟胺	注射剂	1 组	1ml:10mg	支
7	精氨酸	注射剂	1 组	20ml:5g	支
8	洛贝林	注射剂	1 组	1ml:3mg	支
9	氯化钙	注射剂	1 组	10ml:0.3g	支
10	破伤风抗毒素	注射剂	1 组	0.75ml:1500IU	支
11	去甲肾上腺素	注射剂	1 组	1ml:2mg	支
12	去氧肾上腺素	注射剂	1 组	1ml:10mg	支
		注射剂	2 组	5ml:0.5mg	支
13	肾上腺素	注射剂	1 组	1ml:1mg	支
14	异丙肾上腺素	注射剂	1 组	2ml:1mg	支
15	依沙吖啶	注射剂	1 组	2ml:50mg	片

品种序号	品种名称	剂型	品种组别	代表品规格	计量单位
16	呋塞米	口服常释剂型	1 组	20mg	片
17	甘油磷酸钠	注射剂	1 组	10ml:2.16g	支
18	尼可刹米	注射剂	1 组	1.5ml:0.375g	支

**注：**

- 1.口服常释剂型：普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊；不包括口腔崩解片（口崩片）。
- 2.注射剂：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射液无菌粉末、静脉注射针剂、水针、注射用乳剂、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针；不包括氯化钠注射液、葡萄糖注射液。

## 附表 2

## 18个药品剂型联盟省（区）历史采购量

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位：片/支)
1	氨茶碱	10ml:250mg	注射剂	常州兰陵制药有限公司	国药准字H32025188	724935
1	氨茶碱	2ml:125mg	注射剂	广州白云山明兴制药有限公司	国药准字H44023819	62224
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	广州白云山明兴制药有限公司	国药准字H44022007	5380
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	广州白云山明兴制药有限公司	国药准字H44021737	47985
1	氨茶碱	250mg	注射剂	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	国药准字H20051831	158823
1	氨茶碱	500mg	注射剂	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	国药准字H20051832	20
1	氨茶碱	250mg	注射剂	海南全星制药有限公司	国药准字H20052479	232528
1	氨茶碱	500mg	注射剂	海南全星制药有限公司	国药准字H20052480	600
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	海南制药厂有限公司	国药准字H46020149	848835
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	河北天成药业股份有限公司	国药准字H13022571	119
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	河南润弘制药股份有限公司	国药准字H41022266	29952008
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	湖北美林药业有限公司	国药准字H42021071	30
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	湖北天圣药业有限公司	国药准字H42021837	44683
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	湖南尔康制药股份有限公司	国药准字H43020843	386305

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	湖南尔康制药股份有限公司	国药准字H43020844	103005
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	吉林百年汉克制药有限公司	国药准字H20053966	500
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	吉林百年汉克制药有限公司	国药准字H20053965	6700
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	开封制药(集团)有限公司	国药准字H41022974	98191
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	开封制药(集团)有限公司	国药准字H41022975	4100
1	氨茶碱	250mg	注射剂(冻干粉针剂)	瑞阳制药股份有限公司	国药准字H20050415	219070
1	氨茶碱	10ml:250mg	注射剂	山东新华制药股份有限公司	国药准字H37023481	618225
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	山东新华制药股份有限公司	国药准字H37022906	1248619
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	山西晋新双鹤药业有限责任公司	国药准字H14022404	7170
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	山西太原药业有限公司	国药准字H14021760	6787548
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	陕西顿斯制药有限公司	国药准字H61022189	2988992
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	上海锦帝九州药业(安阳)有限公司	国药准字H41023863	999169
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	上海锦帝九州药业(安阳)有限公司	国药准字H41023862	48792
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	国药准字H20065247	1032390
1	氨茶碱	10ml:250mg	注射剂	上海信谊金朱药业有限公司	国药准字H20033430	6510
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	石药银湖制药有限公司	国药准字H14022613	10043662
1	氨茶碱	10ml:250mg	注射剂(注射液)	四川美大康华康药业有限公司	国药准字H20067459	50462

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
1	氨茶碱	10ml:250mg	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020987	1797500
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020884	1450142
1	氨茶碱	2ml:250mg	注射剂	西安风华药业有限公司	国药准字H61021111	351651
1	氨茶碱	2ml:500mg	注射剂	信合援生制药股份有限公司	国药准字H41025401	27826
2	地高辛	2ml:0.5mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021513	310
2	地高辛	2ml:0.5mg	注射剂	西南药业股份有限公司	国药准字H50020207	211002
3	东莨菪碱	1ml:0.3mg	注射剂	广州白云山明兴制药有限公司	国药准字H44020567	71760
3	东莨菪碱	1ml:0.3mg	注射剂	河南辅仁怀庆堂制药有限公司	国药准字H19994038	10
3	东莨菪碱	1ml:0.3mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021519	54
3	东莨菪碱	1ml:0.3mg	注射剂	遂成药业股份有限公司	国药准字H41021048	1003286
3	东莨菪碱	1ml:0.5mg	注射剂	遂成药业股份有限公司	国药准字H41021047	200
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	安徽长江药业有限公司	国药准字H34021911	2064766
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	广东南国药业有限公司	国药准字H44022526	4164479
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	广州白云山明兴制药有限公司	国药准字H44022389	416747
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	海南普利制药股份有限公司	国药准字H20034076	511462
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	锦州奥鸿药业有限责任公司	国药准字H20058536	53805
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	山东方明药业集团股份有限公司	国药准字H20053297	1948072

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	上海上药第一生化药业有限公司	国药准字H31021904	3074829
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	远大医药(中国)有限公司	国药准字H42021933	3660
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	长治市三宝生化药业有限公司	国药准字H14022088	654110
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	浙江诚意药业股份有限公司	国药准字H33020865	276456
4	多巴酚丁胺	2ml:20mg	注射剂	浙江瑞新药业股份有限公司	国药准字H33020471	1695827
5	酚妥拉明	1ml:10mg	注射剂	必康制药新沂集团控股有限公司	国药准字H32020439	3473
5	酚妥拉明	10mg	注射剂	广东星昊药业有限公司	国药准字H20158005	141165
5	酚妥拉明	10mg	注射剂	海南普利制药股份有限公司	国药准字H20043485	20263
5	酚妥拉明	10mg	注射剂(冻干)	上海复旦复华药业有限公司	国药准字H10890046	397167
5	酚妥拉明	1ml:10mg	注射剂	上海旭东海普药业有限公司	国药准字H31020589	1092266
6	间羟胺	1ml:10mg	注射剂(小容量注射剂)	北京市永康药业有限公司	国药准字H11020586	14388298
6	间羟胺	1ml:10mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021531	42586
6	间羟胺	1ml:10mg	注射剂	四川美大康佳乐药业有限公司	国药准字H20223250	459099
6	间羟胺	1ml:10mg	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020620	131868
6	间羟胺	1ml:10mg	注射剂	西南药业股份有限公司	国药准字H50020133	29823
7	精氨酸	20ml:5.0g	注射剂	广东雷允上药业有限公司	国药准字H44022870	28039
7	精氨酸	20ml:5.0g	注射剂	吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	国药准字H22023248	1109417

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
7	精氨酸	20ml:5.0g	注射剂	上海信谊金朱药业有限公司	国药准字H31021692	821804
7	精氨酸	20ml:5.0g	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020999	508727
7	精氨酸	20ml:5.0g	注射剂	武汉福星生物药业有限公司	国药准字H42023001	302675
7	精氨酸	20ml:5.0g	注射剂	武汉久安药业有限公司	国药准字H42020916	282507
8	洛贝林	1ml:3.0mg	注射剂(小容量注射剂)	北京市燕京药业有限公司	国药准字H20043565	236280
8	洛贝林	1ml:3.0mg	注射剂(小容量注射剂)	北京市永康药业有限公司	国药准字H11020525	891714
8	洛贝林	1ml:3.0mg	注射剂(小容量注射剂)	华润双鹤药业股份有限公司	国药准字H11020542	20
8	洛贝林	1ml:3.0mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021342	1808194
9	氯化钙	10ml:300mg	注射剂	河北天成药业股份有限公司	国药准字H13021758	3440516
9	氯化钙	20ml:600mg	注射剂	开封制药(集团)有限公司	国药准字H41021786	9845
9	氯化钙	10ml:300mg	注射剂	昆明市宇斯药业有限责任公司	国药准字H53021058	14715
9	氯化钙	10ml:500mg	注射剂	上海信谊金朱药业有限公司	国药准字H31021660	268390
9	氯化钙	20ml:1g	注射剂	上海信谊金朱药业有限公司	国药准字H31021659	6310
9	氯化钙	10ml:500mg	注射剂(注射液)	四川美大康华康药业有限公司	国药准字H51023149	938735
10	破伤风抗毒素	10000IU	注射剂	江西生物制品研究所股份有限公司	国药准字S10970022	1960
10	破伤风抗毒素	1500IU	注射剂	江西生物制品研究所股份有限公司	国药准字S10970021	13490845
10	破伤风抗毒素	1500IU	注射剂(注射液)	兰州生物制品研究所有限责任公司	国药准字S10820151	5893474

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
10	破伤风抗毒素	1500IU	注射剂	长春生物制品研究所有限责任公司	国药准字S10820241	13900
11	去甲肾上腺素	1ml:2.0mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021177	4200263
11	去甲肾上腺素	1ml:2.0mg	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020621	1224895
11	去甲肾上腺素	1ml:2.0mg	注射剂	西安利君制药有限责任公司	国药准字H61021666	17740933
11	去甲肾上腺素	1ml:2.0mg	注射剂	远大医药(中国)有限公司	国药准字H42021301	41047379
11	去甲肾上腺素	4ml:8mg	注射剂	远大医药(中国)有限公司	国药准字H20217065	453745
12	去氧肾上腺素	5ml:0.5mg	注射剂	成都苑东生物制药股份有限公司	国药准字H20223286	52644
12	去氧肾上腺素	1ml:10mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021175	1305335
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂(小容量注射剂)	北京市永康药业有限公司	国药准字H11020584	8773
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	广州白云山明兴制药有限公司	国药准字H44020575	603425
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	开封制药(集团)有限公司	国药准字H41022507	10
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021062	7036043
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	遂成药业股份有限公司	国药准字H41021054	4325589
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020526	1267017
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	西安利君制药有限责任公司	国药准字H61022193	149600
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	西南药业股份有限公司	国药准字H50020015	238295
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	远大医药(中国)有限公司	国药准字H42021700	12537846

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
13	肾上腺素	1ml:1.0mg	注射剂	重庆迪康长江制药有限公司	国药准字H50020874	716235
14	异丙肾上腺素	2ml:1.0mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021344	2675879.2
14	异丙肾上腺素	2ml:1.0mg	注射剂	西南药业股份有限公司	国药准字H50020020	219779
15	依沙吖啶	2ml:50mg	注射剂(注射液)	成都倍特得诺药业有限公司	国药准字H51021769	106384
15	依沙吖啶	2ml:50mg	注射剂	广西河丰药业有限责任公司	国药准字H45020606	176891
15	依沙吖啶	2ml:50mg	注射剂	青海制药有限公司	国药准字H63020043	64727
16	呋塞米	20mg	片剂	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	国药准字H21022890	3372900
16	呋塞米	20mg	片剂	吉林省银河制药有限公司	国药准字H22023057	1206200
16	呋塞米	20mg	片剂	江苏亚邦爱普森药业有限公司	国药准字H32021428	113188198
16	呋塞米	20mg	片剂	开封制药(集团)有限公司	国药准字H41021167	4223400
16	呋塞米	20mg	片剂	上海朝晖药业有限公司	国药准字H31021074	368776967
16	呋塞米	20mg	片剂	石岐制药(广东)有限公司	国药准字H44023242	7417500
16	呋塞米	20mg	片剂	天津力生制药股份有限公司	国药准字H12020163	175414918
16	呋塞米	20mg	片剂	万邦德制药集团有限公司	国药准字H13022244	20500
16	呋塞米	20mg	片剂	扬州市星斗药业有限公司	国药准字H32021036	30000
16	呋塞米	20mg	片剂	云鹏医药集团有限公司	国药准字H34020909	42669600
17	甘油磷酸钠	10ml:2.16g	注射剂	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	国药准字H10950042	1839397

品种序号	通用名	规格	剂型	企业名称	批准文号	2022年历史采购量(单位:片/支)
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂(小容量注射剂)	北京市永康药业有限公司	国药准字H11020553	298176
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	福州海王福药制药有限公司	国药准字H35020217	240
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	国药集团容生制药有限公司	国药准字H20056004	41800
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	河北凯威制药有限责任公司	国药准字H13022535	238986
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	江苏朗欧药业有限公司	国药准字H32022152	5
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	国药准字H32022771	770
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	开封制药(集团)有限公司	国药准字H41022335	511
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	瑞阳制药股份有限公司	国药准字H37021996	746492
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	上海禾丰制药有限公司	国药准字H31021527	2837649
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	国药准字H20053727	478444
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	遂成药业股份有限公司	国药准字H41021044	410922
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	天津金耀药业有限公司	国药准字H12020962	625927
18	尼可刹米	1.5ml:375mg	注射剂	西南药业股份有限公司	国药准字H50021500	121282