

# 广东省阿比特龙等药品 集中带量采购文件

采购文件编号：GDYJYPDL202203

广东省药品交易中心

2022年9月

# 目 录

第一部分 采购邀请 .....	-1-
一、参与采购主体 .....	-1-
二、品种范围 .....	-1-
三、采购周期和采购协议 .....	-1-
四、申报条件 .....	-2-
五、采购产品清单 .....	-4-
六、采购执行说明 .....	-5-
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-
第二部分 申报企业须知 .....	-7-
一、集中带量采购当事人 .....	-7-
二、申报材料 .....	-8-
三、企业报价 .....	-9-
四、报价信息解密 .....	-12-
五、拟中选/拟入围产品确定 .....	-12-
六、采购协议 .....	-15-
七、其他 .....	-15-
第三部分 附件 .....	-18-
附件1 医药企业价格和营销行为信用承诺书 .....	-18-
附件2 广东省药品集中带量采购购销合同 .....	-22-

## 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《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）和《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）的精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）开展广东省阿比特龙等 66 个药品集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、参与采购主体

本次参与的采购主体为所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同），医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加。

### 二、品种范围

本次药品集中带量采购的品种范围是国家第二、四批集采协议期满的阿比特龙等 66 个同通用名药品的全部剂型及规格，其中国家已集采未到期的剂型和国家医保谈判药品，不列入本次集采范围；美洛昔康注射剂为独家品种剂型且已停产，采购周期内不再挂网采购。

### 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 2025 年 12 月 31 日，自中选结果实际执行日起计算，首年采购期截止至 2023 年 12 月 31 日。

（二）在采购周期内，采购协议（即购销合同）每年一签。续签采购协议时，原则上不少于各公立医疗机构该中选企业产品上年协议采购量。

（三）采购周期内医疗机构若提前完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，优先采购中选产品，直至采购周期届满。

#### **四、申报条件**

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉及药品在药品集中带量采购活动，其后果自负。

##### **（一）申报企业条件**

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）申报品种条件**

1.属本次集采范围的同通用名药品，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.根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《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）、《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）、《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《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）要求，通过（含视同通过）

仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药（简称过评药品，认定截止时间为 2022 年 8 月 31 日，不包括原研药或参比制剂，下同）数量超过 3 个（含）的，未通过仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药（简称非过评药品，下同）不符合申报条件。

3.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集采范围的产品。

4.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集采范围的产品，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。

5.按照国家集采要求，铝碳酸镁咀嚼片/口服常释剂型过评药品数量已超过 3 个，非过评的不符合申报条件。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）不包括紫杉醇注射剂。

6.同申报企业同通用名同医保药品目录剂型同时存在过评品规和非过评品规的，仅过评品规符合申报条件。

### **（三）其他申报要求**

1.申报企业须确保在采购周期内满足广东省内采购主体的采购需求，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分。

2.申报企业按有关通知要求在规定时间内完成产品报名、产品信息申报等工作，同时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，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年1号）组织生产。

6.申报企业在规定时间内完成报名、报价等工作，在截止时间之后不得补报、修改或撤销，逾期未完成上述工作的，视为主动放弃，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

## 五、采购产品清单

本次药品集中带量采购产品清单按品种序号和组别区分（详见附表1），具体如下：

（一）同品种同组有过评药品的，过评药品、原研药、参比制剂归为过评类。过评药品、原研药和参比制剂其认定依据为药品注册批件、中国上市药品目录集以及国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录的通告。

1.同品种同组过评药品数量为1-2个的，设过评类和非过评类。

2.同品种同组过评药品数量大于等于3个的，仅设过评类。

（二）同品种同组无过评药品的，原研药和参比制剂归为非过评类，仅设非过评类。

（三）同品种仅限于儿童使用的药品区分分组，若公布的附表中未区分分组但实际报名企业及产品属于仅限于儿童使用的，可另行补充公布分组。

（四）公立医疗机构首年采购需求量明细表中，不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产、未中选的品规和未被选择的入围产品，其首年采购需求量需在中选产品中重新选择。

（五）超过广东公立医疗机构协议采购量之外的量，称为增量。

（六）上述拟中选结果按各个采购单竞价形成。

本次集采的药品采购清单等见下表：

附表 1：66 个药品采购清单及统一代表品

附表 2：66 个药品最高有效申报价

附表 3：66 个药品广东公立医疗机构首年采购需求量明细表

附表 4：66 个药品广东医保定点社会办医疗机构首年采购需求量明细表

附表 5：66 个药品广东定点零售药店首年采购需求量明细表

附表 6：66 个药品广东公立医疗机构过评类/非过评类采购单首年采购需求量明细表（另行公布）

## 六、采购执行说明

（一）在采购周期执行过程中，如国家组织药品集中采购的药品与本次药品集中带量采购的药品存在重复的，按国家中选结果执行，并重新签订购销合同。原广东中选（入围）但国家未中选的产品执行国家集采非中选产品的有关要求。

（二）采购年度内，在完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）优先采购使用中选产品，中选产品使用按照完成协议采购量后不低于 70%比例继续带量采购。公立医疗机构选择采购使用的入围产品，其采购年度内完成协议采购量后，确需继续采购的执行自主采购的要求。

（三）医保定点社会办医疗机构和定点药店的采购量由供需双方约定执行。

## 七、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）（以下简称省平台）下载相关文件。

## 八、报名方式

本次药品集中带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）药品交易系统提交报名。

## 九、报价安排

本次药品集中带量采购采取线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）药品交易系统进行报价。

## 十、信息公开方式

通过省平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）发布采购相关通知。

## 十一、联系方式

名称：广东省药品交易中心

地址：广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

邮编：510095

电话：020-38036183、020-38036197

传真：020-38830256

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服。



## 第二部分 申报企业须知

### 一、集中带量采购当事人

#### (一) 申报企业

1.申报企业参加药品集中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) 参加本次药品集中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) 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集中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(其中过评药品的不合格情况指通过药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评价上市后的不合格情况)。

2.本次药品集中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, 须按广东省主管部门要求签订购销合同。

4.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》。

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, 由签订购销合同中的各方协商解决。

## **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.申报企业与省药交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**

申报材料须在规定的报名时间内通过省平台药品交易系统网上提交，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1）。
- 2.企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在药品交易系统维护提交的有效材料为准）。
- 3.药品符合“申报品种条件”的相关证明材料。
- 4.化学药品原料药来源说明材料。
- 5.根据省平台的有关通知要求，提供申报产品国家集采后全国（含各省）带量采购最低中选价格的相关证明材料。

### **（四）申报材料的提交**

- 1.申报企业应在规定时间内通过省平台药品交易系统提交申报材料。
- 2.省药交中心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。

### **（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）企业报价以申报品规最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）作为申报价，货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后 4 位。

（二）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。

（三）“单位可比价”是指按“统一代表品”折算后的价格（四舍五入保留小数点后 4 位）。

（四）最低价格是指本企业带量采购最低中选价格与广东省最低价格之间的低值。申报品规的最低价格与基准品规的最低价格就低差比。

（五）申报企业按照量价挂钩原则，合理申报价格，企业申报品规报价高于最高有效申报价的，视为无效报价；其他品规的价格按申报品规的报价差比计算后，须不高于对应品规最高有效申报价，若高于的，视为无效价格。非独家和独家以同品种同医保目录药品剂型同类别（同过评类或同非过评类）的报名企业数进行区分。具体报价要求如下：

1.非独家申报企业报价（即  $P$ ） $\leq$  最高有效申报价格和最低价格两者之间的低值，视为有效报价。

当同品种同组同类别非独家申报企业的实际有效报价企业为 1 家时，按独家申报企业的报价要求进行竞价。

2.独家申报企业报价（即  $P$ ） $\leq$  最高有效申报价格和最低价格两者之间的低值，视为有效报价。 $P$  等于最高有效申报价的获得对应本企业首年采购需求量 25%，按  $P$  与最高有效申报价每降幅 1%相应增加首年采购需求量 5%，以此类推，降幅大于等于 16%时对应本企业首年采购需求量且获得增量的使用资格。按企业报价计算降幅，降幅按百分比向下取整。

3.“单位可比价” $\leq 0.1000$  元，且  $P \leq$  最高有效申报价格的，视为有效报价。

4.同企业同品种存在差比关系的，取报名品规中最低价格差比后价格最低的品规作为申报品规。

5.同企业同品种滴眼剂中“含玻璃酸钠和不含玻璃酸钠”不区分价格。

6.同企业同品种滴眼剂“不同浓度”区分报价。同企业同品种同医保目录药品剂型仅儿童使用的区分报价。

7.同品种的口服溶液和糖浆剂、缓释（控释）片和缓释（控释）胶囊、栓剂和阴道泡腾片，注射剂中的普通粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针，各自之间剂型差比价的比值系数为 1。

8.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；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。

（六）同品种同一竞争单元申报企业中，存在以下情形的，可按不同价格申报或仅按同一价格申报。

1.企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系等情形的不同企业。

2.包括但不限于工业和信息化部《2020年中国医药统计年报》化学制药分册中“化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系等情形；若化学药品工业企业法人单位隶属关系在《2020年中国医药统计年报》之后发生变更的，可提供更新后的相关信息。

3.企业之间存在该品种部分有效注册批件转让的情形。

4.企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形。

5.除第（六）项第3点情形外，企业将该品种委托给其他申报企业生产的情形。

6.企业将该品种委托给其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在第（六）项第1点、第（六）项第2点情形。

（七）申报企业“供应清单”内中选/入围药品的价格由省平台以申报品规为代表品按药品差比价关系计算确定。

（八）企业须如实申报国家集采到期后各省集中带量采购最低中选价格。

（九）申报企业在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。

（十）本次药品集中带量采购所涉及药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）计算，不考虑包装数量、包装材料差异。

#### 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/拟入围产品确定

拟中选/拟入围企业须符合有效报价的要求。当同品种同医保目录药品剂型同组同类别非独家有效报价企业为 1 家时，按独家拟中选/拟入围企业竞价规则。

##### （一）非独家拟中选/拟入围企业竞价规则

1.符合以下（1）或（2）条件的，获得拟入围身份：

（1） $P \leq$  最高有效申报价格和最低价格两者之间的低值。非过评类 P 的“单位可比价”  $<$  过评类 P 的最低“单位可比价”。

（2）P 的“单位可比价”  $\leq 0.1000$  元。

2.符合以下（1）或（2）条件的，获得拟中选身份：

（1）纳入拟入围身份的企业按 P 的“单位可比价”由低到高依次顺位排序，排名前 50%（四舍五入保留个位），最多 5 家获得拟中选身份，且非过评类拟中选企业 P 的“单位可比价”  $<$  过评类拟中选企业 P 的最低“单位可比价”。

不同拟入围企业之间符合上述第三条第（六）项情形之一的：涉及企业仅“单位可比价”最低且按第五条第（三）项约定顺序确定 1 家拟入围企业参与拟中选范围的排序。

若企业被任一省（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”失信等级的，其排名与后位首个未被评为以上

失信等级的企业排名对应交换。若单位可比价相同时，按第五条第（三）项的原则依次确定顺序。

（2）P 的“单位可比价” $\leq 0.1000$  元。

## **（二）独家拟中选/拟入围企业竞价规则**

1.符合  $P \leq$  最高有效申报价格和最低价格两者之间的低值，且 P 比最高有效申报价格的降幅 $\leq 15\%$ 。非过评类 P 的“单位可比价” $<$ 过评类 P 的最低“单位可比价”的，获得拟入围身份。

2.符合以下（1）或（2）条件的，获得拟中选身份：

（1） $P \leq$  最高有效申报价格和最低价格两者之间的低值，且 P 比最高有效申报价格的降幅 $\geq 16\%$ 。非过评类拟中选企业 P 的“单位可比价” $<$ 过评类拟中选企业 P 的最低“单位可比价”。

（2）P 的“单位可比价” $\leq 0.1000$  元。

**（三）同品种同组同类别申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定拟中选企业：**

- 1.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.原国家集采中选产品优先；
- 3.首年采购需求量大的企业优先，多个规格的品种，首年采购需求量合并计算（以公布数据为依据）；
- 4.原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）；
- 5.若按以上规则仍无法确定拟中选企业的，均获得拟中选身份。

## **（四）公示拟中选结果**

本次药品集中带量采购的拟中选/拟入围结果公开；拟中选/拟入围

产品将在省平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）公示并接受复核申请。复核申请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。

### **（五）公布中选结果**

省药交中心发布中选/入围结果通知。

### **（六）确认协议采购量**

1.本次药品集中带量采购中选结果公布后，由公立医疗机构进行协议采购量的确认工作。

2.入围企业由公立医疗机构确定是否选择采购使用。入围企业若被公立医疗机构选择采购使用，非独家的协议采购量为各公立医疗机构报送本企业的首年采购需求量，独家的协议采购量为各公立医疗机构报送本企业的首年采购需求量 25%-100%。若入围企业未被公立医疗机构选择的，该入围企业首年采购需求量纳入其它中选产品的采购需求量中。

3.中选企业获得各公立医疗机构报送本企业的首年采购需求量，并获得增量的使用资格。公立医疗机构首年采购需求量明细表中，不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产、未中选的品规和未被选择的入围产品，需在中选产品中重新选择，并确认中选产品的协议采购量。

4.同品种序号同医保药品目录剂型同组药品，公立医疗机构优先采购中选的过评药品。

### **（七）中选药品使用约定**

采购年度内，在完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）优先采购使用中选产品，中选产品使用按照完成协议采购



量后不低于 70%比例继续带量采购。公立医疗机构选择采购使用的入围产品，其采购年度内完成协议采购量后，确需继续采购的执行自主采购的要求。独家入围产品中的创新药、儿童用药品、应对公共卫生突发事件紧急紧缺药品按需采购。

## 六、采购协议

（一）省药交中心发布中选通知后，按照中选/入围企业及其中选/入围价格在省平台上完成挂网工作，交易各方签订购销合同（附件 2）并执行。

（二）广东省医疗保障局确定本次药品集中带量采购中选/入围结果执行时间，并组织签订购销合同。首年签约期满后，续签协议时，中选/入围产品续签的价格联动本企业带量采购最低中选价格且不高于本次带量采购中选/入围价格；价格联动后，同企业同品种同剂型中，小规格的价格应低于大规格的价格；若高于的，需进行调平。若不接受价格调平的，在第 2、3 采购年度内均视为放弃中选/入围身份。

（三）购销合同签订后，采购方与中选/入围企业不得再订立背离购销合同实质性内容的其他协议，或提出除购销合同之外的任何利益性要求。

## 七、其他

（一）本次药品集中带量采购的同通用名药品，同品种同组未产生中选/入围产品的，公立医疗机构按《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）要求进行自主采购。

（二）本次药品集中带量采购的同通用名药品，除中选/入围产品和

第七条第（一）项外，同品种其它产品可按非中选产品挂网交易，其挂网采购按照《广东省第三方药品电子交易平台关于实施药品挂网采购的公告》要求执行。

按照粤医保规〔2022〕5号要求，同通用名同医保药品目录剂型过评药品数量超过3（含）家的，公立医院不再选用未过评药品。

（三）企业须如实申报相关价格信息以及第二部分申报企业须知第三条第（六）项的情形之一，若未如实申报的，一经查实，拟中选/拟入围/中选/入围身份无效，医疗机构可重新采购其它中选/入围产品。

#### （四）其他事项

1. 中选/入围品种出现被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/入围身份。

2. 中选/入围企业出现中选/入围品种无法供应或取消中选/入围身份等情况，致使协议无法继续履行时，由医疗机构在中选产品中自主选择替补供应企业，由替补企业按替补企业中选价进行供应，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

#### （五）名词解释

**1.同通用名药品：**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.通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药：**以药品监督管理部门的有关规定为准。

**3.报名品规：**指在报名截止时间前符合报名条件的品规。

**4.基准品规：**指同企业同品种公立医疗机构首年采购需求量（指片/粒/袋/支/瓶等）最大的品规。

**5.申报品规：**指同企业同品种报名品规中存在药品差比关系的不同剂型品规最低价格差比后价格最低的品规。

**6.带量采购最低中选价格：**指国家集采到期后省级带量采购最低中选价格；若无国家集采到期后省级带量采购最低中选价格的，取原国家集中带量采购中选价格。

**7.广东省最低价格：**指截至 2022 年 8 月 31 日省平台、广州平台和深圳平台挂网或中标价格的最低值，不包括国家和省级带量采购中选价格；2022 年 8 月 31 日前已过评的药品取过评后的价格。

（六）本采购文件仅适用于本次药品集中带量采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归省药交中心。

## 第三部分 附 件

### 附件1

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

广东省药品交易中心：

我方\_\_\_\_\_（×××公司），在充分理解广东省阿比特龙等药品集中带量采购文件（编号：GDYJYPDL202203）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。

我方就参与本次广东省药品集中带量采购，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》《专利法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及广东省药品集中带量采购之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，自觉遵守采购文件及有关通知中的申报、报名、报价之规定，承诺获得拟中选/拟入围/中选/入围后不放弃拟中选/拟入围/中选/入围身份。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）我方承诺，申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形，若挂网交易后产生相关专利纠纷的，我方愿意承担相应责任。

## **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。若国家组织药品集中采购的药品与本次药品集中带量采购的药品存在重复的，在新的中选结果执行之日起，按国家中选结果签订购销合同。我方产品为原广东中选（入围）产品但国家集采未中选的，按国家集采非中选产品的有关要求执行。

（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，如我方药品申报、报名、报价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，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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）我方承诺，药品不侵犯其他第三方合法权益，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、无法履行购销合同的责任等）和损失均由我方自行承担。

（七）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购销合同的责任等）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2

合同编号：

# 广东省药品集中带量采购购销合同

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)：

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《广东省阿比特龙等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202203）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.甲方为参与广东省阿比特龙等药品集中带量采购（以下简称广东省药品带量采购）的医疗机构，乙方为广东省药品带量采购中选/入围药品的生产企业，丙方为乙方委托的广东省药品带量采购中选/入围药品的配送企业。

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

中选/入围药品的名称、剂型、规格、包装规格、中选/入围价格、约定采购量、生产企业等见本合同附件之中选/入围药品采购明细表。

### 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。

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、丙方对本合同所列中选/入围药品通过\_\_\_（省/广州/深圳）平台进行线上采购。

#### 第五条 药品质量、批件与有效期

1. 乙方供应的中选/入围药品应符合中选/入围药品生产国与中华人民共和国国家药品质量标准及有关质量要求，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中选/入围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中选/入围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《广东省阿比特龙等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202203）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) 甲方对已购进的中选/入围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) 丙方对已购进的中选/入围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，由乙方和丙方连带承担全部责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述中选/入围药品批件应当随货提供。

6.乙方确保其每次交付给丙方的中选/入围药品时，供货中选/入围药品的剩余有效期符合如下条件：

- (1) 中选/入围药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；
- (2) 中选/入围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) 中选/入围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。在中选/入围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.如乙方供货中选/入围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中选/入围药品。

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中选/入围药品，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证中选/入围药品包装符合《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 规范及中选/入围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中选/入围药品损坏、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中选/入围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中选/入围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.中选/入围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，到达目的地经验收交付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.丙方配送中选/入围药品的品种、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.乙方为中选/入围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、丙双方协商负责。

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.中选/入围药品交付时，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、包装标准等将中选/入围药品按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选/入围药品时，应当场清点产品的整体整箱外包装（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中选/入围药品，并承担由此对丙方造成的损失。

2.中选/入围药品入丙方库后，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.即使乙方的中选/入围药品通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货中选/入围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”作为中选/入围药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送中选/入围药品予甲方的同时，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七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 中选/入围药品的规定

1.甲方根据带量购销合同约定，在合同期内完成合同用量。

2.甲方若在合同期内提前超额完成约定采购量的，超过部分由甲、乙、丙三方另行协商解决。

3.甲方主动向社会公开广东省药品带量采购中选/入围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：按本合同附件之中选/入围药品采购明细表中载明的中选/入围价格执行，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。
- 2.发票开具：丙方应对中选/入围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中选/入围药品后，应在收到合法发票后按规定通过交易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.交易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.若因中选/入围药品的质量问题，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。乙方承诺补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，中选/入围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中选/入围药品，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的中选/入围药品进行协商处理。
- 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中选/入围药品时，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。在此之后仍有中选/入围药品被召回的，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.乙方应保证中选/入围药品不存在专利权、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，在合同有效期内无故未完成约定采购量；
- (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) 所供中选/入围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中选/入围药品；
- (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，导致中选/入围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。若国家组织药品集中采购的药品与本次药品集中带量采购的药品存在重复的，在新的中选结果执行之日起，按国家中选结果签订购销合同。乙方产品为原广东中选（入围）产品但国家集采未中选的，按国家集采非中选产品的有关要求执行。甲、乙、丙三方原签订的购销合同协议终止。

2.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致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。

3.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。

4.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，被违约的双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、丙三方通过交易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/广州/深圳）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.《广东省阿比特龙等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202203）、乙方的申报材料（含《医药企业价格和营销行为信用承诺书》）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，自愿接受取消2年内参加省级集中带量采购的资格。

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。

4.甲方在采购期内，按约定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

### 中选/入围产品采购明细表

[illegible]