

全国药品集中采购文件 (胰岛素专项)

采购文件编号：GY-YD2021-3

联合采购办公室

2021年11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.....	8
三、申报材料递交.....	10
四、申报信息公开.....	11
五、拟中选产品确定.....	11
六、中选产品确定及分类.....	14
七、协议采购量确认.....	15
八、协议采购量发布.....	16
九、购销协议签订.....	16
十、其他.....	16
第三部分 附件.....	19
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函.....	19
附件 2 法定代表人授权书.....	21
附件 3 申报信息一览表（格式样张）.....	23
附件 4 产能承诺函（格式样张）.....	25
附件 5 “申报信息一览表”信封封面样张.....	26
附件 6 “申报材料”信封封面样张.....	27

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

本次药品集中采购品种为餐时人胰岛素、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

采购组序号	采购组名称	报价单元	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）
				3ml:300 单位（特充）
				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）
				3ml:300 单位（特充）
				10ml:400 单位
			精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30/70)	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）
4	餐时胰岛素类似物	5	赖脯胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
				3ml:300 单位（特充）
4	餐时胰岛素类似物	6	门冬胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）
				3ml:300 单位（预填充）
				3ml:300 单位（特充）

采购组序号	采购组名称	报价单元	药品名称	规格
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）
		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）				
6	预混胰岛素类似物	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）
3ml:300 单位（特充）				

（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）	50
2	基础人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	50
3	预混人胰岛素	3ml:300 单位（笔芯）	50
4	餐时胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	72
5	基础胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	132
6	预混胰岛素类似物	3ml:300 单位（笔芯）	72

（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为 2 年，自各地中选结果实际执行日起计算。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。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，原则上不少于各中选产品上年度协议采购量。

（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
	Eli Lilly Italia S.p.A.	
	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
	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda.	
	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2021年11月14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，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。

（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各采购组所有规格产品。

3. 申报企业应遵守《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）采购周期中，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。

五、采购文件获取方式

通过“上海阳光医药采购网”（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

2021年11月26日（星期五）上午9点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2021年11月26日（星期五）上午10点

（二）地点：上海市奉贤区湖畔路399号东方美谷论坛酒店会议中心二楼

七、申报信息公开时间与地点

（一）时间：2021年11月26日（星期五）上午10点

（二）地点：上海市奉贤区湖畔路399号东方美谷论坛酒店会议中心二楼

八、咨询联系方式

（一）电话：021-31773218、021-31773267

（二）传真：021-31773270

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、质量检测、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

（三）根据常态化疫情防控要求，申报信息公开日前14天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得作为企业代表参与申报。

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，满足医疗机构临床用药需求。

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。

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 申报企业在本次集中采购中供应的胰岛素，应是本企业符合本次胰岛素集中采购资格的所有规格产品。

2.6 联合采购办公室可根据工作需要拟中选产品的产能、生产情况及质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

2.7 申报企业选中后，须按各地要求签订购销协议。

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）。

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“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj/>）进行企业注册及申报产品信息填报，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单位按3ml:300单位（笔芯）价格的1.4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。预填充、特充和畅充类胰岛素产品的价格，以同报价单元同企业3ml:300单位（笔芯）的价格为基础，每支增加3元；不同规格的预填充、特充和畅充类胰岛素产品，以同报价单元同企业3ml:300单位（笔芯）的价格为基础，折算至相应规格的价格后，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5），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，并粘贴“申报材料信封封面样张”（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。

8.3 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、拟中选产品确定

11. 申报产品排名确定准则

11.1 同采购组内，企业以 3ml:300 单位（笔芯）规格为代表品，按报价单元进行申报。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）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“国家组织药品集中采购综合服务平台”中承诺且提交的总产能为依据）；

（4）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的日期为依据）。

12. 拟中选产品确定准则

申报产品符合以下拟中选规则之一的，获得拟中选资格。

12.1 拟中选规则（一）：同采购组符合 6.4 要求的申报产品按“申报产品排名确定准则”排序，确定入围产品。同采购组最多入围产品数根据符合“申报产品资格”的实际申报产品数确定，见表 3：

表 3 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
≥10	7

入围产品申报价≤同采购组最低申报价 1.3 倍的，获得拟中选资格。

12.2 拟中选规则（二）：申报产品未按 12.1 获得拟中选资格，但申报价降幅≥40%（以对应采购组最高有效申报价为基数进行计算）的，获得拟中选资格。

12.3 拟中选产品排名确定准则：

（1）拟中选产品排名确定准则与“申报产品排名确定准则”相同。

（2）同采购组内，拟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，相应拟中选产品排名与后位首个未被评为以上失信等级的拟中选产品排名对应交换。

13. 拟中选产品公示

联合采购办公室在“上海阳光医药采购网”公示拟中选产品清单，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，如拟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拟中选产品排名依次提前一个名次。

六、中选产品确定及分类

14. 中选公告发布

拟中选产品公示无异议后，发布中选产品清单公告。发布后进行各中选产品的协议采购量确定。

15. 产品分类

15.1 符合申报资格但未申报或未中选的产品为 D 类。

15.2 同采购组内，中选产品按 12.3“拟中选产品排名确定准则”确定排名，并进行分类，分为 A、B、C 三类。

（1）餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物和基础胰岛素类似物 5 个采购组，同采购组内，中选产品中排名第一、第二和第三的产品为 A 类（分别标注为 A1、A2 和 A3），B 类和 C 类确定规则如下：

若同采购组内无 D 类产品，则中选产品中排名末尾第一、第二的产品为 C 类，其余中选产品为 B 类；若同采购组内 D 类产品数为 1 个，则中选产品中排名末尾第一的为 C 类，其余中选产品为 B 类；若同采购组内 D 类产品数为 2 个及以上，则该采购组没有 C 类，其余中选产品均为 B 类。

（2）预混胰岛素类似物采购组，中选产品中排名第一、第二的产品为 A 类（分别标注为 A1 和 A2），B 类和 C 类确定规则如下：

若同采购组内无 D 类产品，则中选产品中排名末尾第一的产品为 C 类，其余中选产品为 B 类；若同采购组内 D 类产品数为 1 个及

以上，则该采购组没有 C 类，其余中选产品均为 B 类。

七、协议采购量确认

16. 协议采购量选择及确认

中选产品的协议采购量分三步确认。

16.1 第一步获得基础量：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，确定获得基础量以及调出分配量。

16.2 第二步调出分配量：调出分配量包括 C 类中选产品首年采购需求量的 30%和 D 类产品首年采购需求量的 80%，由医药机构按要求进行自主选择。各产品的获得基础量和调出分配量见表 4。

表 4 各产品的获得基础量和调出分配量

按产品排名 分类	获得基础量	调出分配量
	获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
A1	100%	0%
A2	90%	0%
A3	85%	0%
B	80%	0%
C	50%	30%
D	0%	80%

16.3 第三步获得分配量：同采购组内，医药机构自主选择调出分配量，C 类中选产品的调出量分配给 A 类中选产品，D 类产品的调出量分配给 A 类和 B 类中选产品。

(1) 当中选产品对应的企业获得的基础量和分配量总和超过其承诺供应国内市场最大产能的 50%时，医药机构不得继续将调出量分

配给该企业。

（2）若 A 类中选产品对应的企业产能满足要求，则每家医药机构在选择 D 类产品调出分配量时，A 类中选产品的量应大于 B 类中选产品的量。

（3）若医药机构自主选择 A 类和 B 类中选产品结束后，因产能原因，C 类中选产品和 D 类产品的调出分配量仍有剩余，则该剩余分配量不再分配。

八、协议采购量发布

17. 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。

九、购销协议签订

18. 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。

19. 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. 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。

十、其他

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 公示期间或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 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。

21.13 恶意投诉的企业。

21.14 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

21.15 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 申报企业被列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业被列入“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 配送企业被列入“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. 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。

24. 其他事项

24.1 中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

24.2 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，按备选产品中选价格进行供应，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。

24.3 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。

25. 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）》（编号：GY-YD2021-3）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。

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，满足医疗机构临床用药需求，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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺申报产品不存在违反《专利法》《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）（编号：GY-YD2021-3）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-YD2021-3

药品序号	药品名称	规格	内含 包装数量	药品上市许可持有人/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	药品上市许可持有人 /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“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj/>）进行企业注册、信息填报，待企业资质审核通过后方可进行“产能信息”和“品种信息”维护。
2. 本《申报信息一览表》由申报企业登录“国家组织药品集中采购综合服务平台”进入“品种打印”模块，勾选品种后下载打印。
3. 企业应从审核通过的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。

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 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市奉贤区湖畔路 399 号东方美谷论坛酒店会议中心二楼

2021 年 11 月 26 日（星期五）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 6 “申报材料”信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市奉贤区湖畔路 399 号东方美谷论坛酒店会议中心二楼

2021 年 11 月 26 日（星期五）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：_____