

附件

关于开展氯化钠等大容量注射液省际联盟带量
联动采购有关工作的通知
(SCLM-YP2025-2)

一、采购品种及分组

本次带量联动采购品种如下：

序号	一级分组 (品种名称)	二级分组 (包装材质)	三级分组 (容量)
1	0.9%氯化钠注射液	玻璃瓶	50ml
2	0.9%氯化钠注射液		100ml
3	0.9%氯化钠注射液		250ml
4	0.9%氯化钠注射液		500ml
5	0.9%氯化钠注射液	塑料瓶单阀	50ml
6	0.9%氯化钠注射液		100ml
7	0.9%氯化钠注射液		250ml
8	0.9%氯化钠注射液		500ml
9	0.9%氯化钠注射液	塑料瓶双阀	50ml
10	0.9%氯化钠注射液		100ml
11	0.9%氯化钠注射液		250ml
12	0.9%氯化钠注射液		500ml
13	0.9%氯化钠注射液	非直立软袋单阀	50ml
14	0.9%氯化钠注射液		100ml
15	0.9%氯化钠注射液		250ml
16	0.9%氯化钠注射液		500ml
17	0.9%氯化钠注射液	非直立软袋双阀	50ml
18	0.9%氯化钠注射液		100ml
19	0.9%氯化钠注射液		250ml
20	0.9%氯化钠注射液		500ml
21	0.9%氯化钠注射液	直立软袋单阀	50ml
22	0.9%氯化钠注射液		100ml
23	0.9%氯化钠注射液		250ml

序号	一级分组 (品种名称)	二级分组 (包装材质)	三级分组 (容量)
24	0.9%氯化钠注射液		500ml
25	0.9%氯化钠注射液	直立软袋双阀	50ml
26	0.9%氯化钠注射液		100ml
27	0.9%氯化钠注射液		250ml
28	0.9%氯化钠注射液		500ml
29	葡萄糖氯化钠注射液	玻璃瓶	50ml
30	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
31	葡萄糖氯化钠注射液		250ml
32	葡萄糖氯化钠注射液	玻璃瓶	500ml
33	葡萄糖氯化钠注射液	塑料瓶单阀	50ml
34	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
35	葡萄糖氯化钠注射液		250ml
36	葡萄糖氯化钠注射液		500ml
37	葡萄糖氯化钠注射液	塑料瓶双阀	50ml
38	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
39	葡萄糖氯化钠注射液		250ml
40	葡萄糖氯化钠注射液		500ml
41	葡萄糖氯化钠注射液	非直立软袋单阀	50ml
42	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
43	葡萄糖氯化钠注射液		250ml
44	葡萄糖氯化钠注射液		500ml
45	葡萄糖氯化钠注射液	非直立软袋双阀	50ml
46	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
47	葡萄糖氯化钠注射液		250ml
48	葡萄糖氯化钠注射液		500ml
49	葡萄糖氯化钠注射液	直立软袋单阀	50ml
50	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
51	葡萄糖氯化钠注射液		250ml
52	葡萄糖氯化钠注射液		500ml
53	葡萄糖氯化钠注射液	直立软袋双阀	50ml
54	葡萄糖氯化钠注射液		100ml
55	葡萄糖氯化钠注射液	直立软袋双阀	250ml
56	葡萄糖氯化钠注射液		500ml
57	5%/10%/20%葡萄糖注射液	玻璃瓶	50ml

序号	一级分组 (品种名称)	二级分组 (包装材质)	三级分组 (容量)
58	5%/10%/20%葡萄糖注射液		100ml
59	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
60	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml
61	5%/10%/20%葡萄糖注射液	塑料瓶单阀	50ml
62	5%/10%/20%葡萄糖注射液		100ml
63	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
64	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml
65	5%/10%/20%葡萄糖注射液	塑料瓶双阀	50ml
66	5%/10%/20%葡萄糖注射液		100ml
67	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
68	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml
69	5%/10%/20%葡萄糖注射液	非直立软袋单阀	50ml
70	5%/10%/20%葡萄糖注射液		100ml
71	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
72	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml
73	5%/10%/20%葡萄糖注射液	非直立软袋双阀	50ml
74	5%/10%/20%葡萄糖注射液		100ml
75	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
76	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml
77	5%/10%/20%葡萄糖注射液	直立软袋单阀	50ml
78	5%/10%/20%葡萄糖注射液	直立软袋单阀	100ml
79	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
80	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml
81	5%/10%/20%葡萄糖注射液	直立软袋双阀	50ml
82	5%/10%/20%葡萄糖注射液		100ml
83	5%/10%/20%葡萄糖注射液		250ml
84	5%/10%/20%葡萄糖注射液		500ml

二、采购主体

联盟省份有采购相应药品需求的所有公立医疗机构(含军队医疗机构,下同)均应参加,鼓励符合条件的村卫生室、民营医疗机构及零售药店积极参加。

三、采购周期

(一)本次带量联动采购周期原则上为两年,可视情况延长。采购周期自中选结果执行之日起计算。

(二)采购周期内采购协议可每年一签,续签采购协议时,约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。

(三)采购周期内若提前完成当年约定采购量,超过部分中选企业仍按中选价格进行供应,直至采购周期届满。

四、采购方式与采购要求

(一)本次采购方式为双向选择、带量联动。依据采购主体使用需求,参照市场总体价格水平等因素,联动全国相关省(区、市)省际、省级联盟集采或带量联动采购中选价格(以下简称“外省中选价”),并推动同竞价组中选产品间保持合理价差。

(二)采购周期中,医疗机构将优先使用本次带量联动采购中选产品,并确保完成约定采购量。

(三)医疗机构在优先使用采购周期内中选产品采购数量原则上不得低于同竞价组采购总数量的 70%。

(四)采购周期内,如产生比本次带量联动采购中选价格低的外省中选价,中选企业应于 30 日内主动申请进行价格联动。

(五)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。中选药品严格执行“两票制”。

五、申报要求

(一)申报企业资格。

提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、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采购要求的均可参加。本通知所称的代理人，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，是指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。

属于采购品种范围，获得国内有效注册批件并取得国家医保局药品代码的上市药品。尚未获得国家医保编码（23 位药品代码）的药品，应及时申报获取。本次带量联动供应的药品，应是临床常用包装，须符合药监和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求，药品外包装须印制药品追溯码。

（三）报价要求。

1. 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。

2. 葡萄糖、氯化钠等大容量注射液含量有差异的，不区分价格。

3. 申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以“支/瓶/袋”为计价单位。若申报价出现小数点后 2 位以上的，则采用舍去法只保留 2 位小数，以此价格作为申报价。

4. 同一竞价组不再细分其它包装材质差异。

5. 若组成联合体进行申报的，非授权企业无需填报申报价

格。

（四）其他要求。

1. 申报企业须确保在采购周期内满足供应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。

2. 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》。

3. 申报企业未被联盟省份按信用评价制度评为“严重”或“特别严重”且评级结果仍在有效期内，失信责任分级处置按照《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》等有关文件规定执行。

4. 申报药品应当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，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。

5. 同一竞价组内的不同企业，存在以下情形的，涉及企业视为同一申报企业，实际申报企业数计为1家。涉及企业可自愿组成一个联合体作出承诺，授权其中一家企业为代表进行联合申报，联盟采购办公室将进行公示。如联合体内其他非授权企业申报价格，则该企业申报价格无效，如涉及企业独立或组成联合体进行申报，仅申报价最低的视作有效申报，其他申报价为无效报价：

5.1 企业法定代表人或实际控制人为同一人、或存在直接控股/间接控股超过50%等情形；

5.2 包括但不限于工业和信息化部《2023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”确认的企业关系的情形(相关文件证明企业间关系已改变的情况除外)；

5.3 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形；

5.4 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；

6. 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“五、（四）2.”和“五、（四）3.”的要求。

7. 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。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的，须提前向联盟采购办公室报告，按以下规则处理：

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。

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“七、（一）”条款给予相应处罚。

六、工作流程及规则

（一）企业申报产品基本信息。

四川省药械招标采购服务中心（以下简称：四川药招中心）组织药品企业通过四川药械采购平台（以下简称“平台”）申报产品信息。申报企业按照四川药招中心提供的《拟供应产品清单附表》，按应报尽报原则填报各申报品种可供应的装量、包装材质等信息，公示无异议后视为申报成功。《拟供应产品清单附表》经企业确认后不再变更，属于采购品种范围但未在供应清单内的同通用名不同装量、不同包装材质的产品，在中选结果产生后不在各联盟省份挂网。

注：产品均以“支/瓶/袋”申报，约定采购量确定、中选结果、中选产品挂网均以“支/瓶/袋”执行。

（二）采购主体填报需求量。

各采购主体参考本批次药品 2024 年度历史采购量并结合实际，根据申报企业产品信息选择产品，并通过各省平台进行报量，具体到厂家、装量及包材，原则上报量不得低于 2024 年历史采购总量 80%。采购主体报量时，须上传经单位负责人签字并加盖公章的承诺书。

（三）公布采购需求量。

采购主体完成报量后，四川药招中心通过平台对外公布采购主体填报的各竞价组采购需求总量。

（四）企业报价及入围资格确认。

企业申报价符合以下条件之一的获得入围资格：

1. 有外省中选价格（不含备选价格，下同）的产品，企业申报价格不高于全国范围内的最低外省中选价，也不高于全国省级最低挂网价（若无全国省级最低挂网价则直接以最低外省中选价作为入围条件）。

2. 无外省中选价格的产品，企业申报价格不高于上述“六、（四）1.”中同竞价组获得入围资格产品报价的算术平均价，也不高于全国省级最低挂网价（若无全国省级最低挂网价则直接以上述算术平均价作为入围条件）。

注：1. 联合体应如实申报各涉及企业的所有外省中选价格和省级挂网价，同时承诺将上述所有价格的低值作为联合体的申报价。

2. 若申报企业瞒报全国范围内的外省最低中选价和全国省级最低挂网价，将取消相关企业中选资格并按相关规定进行处理。

3. 申报企业申报价格为空或为零的，视为无效申报。

4. 如同竞价组无外省中选产品申报，则该组产品均无入围资格。

5. 价格采集范围为本采购文件发布之日前的外省中选价，包括已公布暂未执行的外省中选价（含不公开的价格）。

（五）拟中选结果确定。

申报企业按要求完成带量报价确认的，根据以下规则产生拟中选结果。

1. 所有获得入围资格的产品，申报价格 $\leq$ 同竞价组获得入围

资格有外省中选价格的企业外省最低中选价的算术平均价 $\times 1.5$ 倍，获得拟中选资格。

2. 价格纠偏。

供应清单中所有装量的玻璃瓶、塑料瓶产品价格高于同企业同品种同装量非直立式软袋/直立式软袋价格，玻璃瓶、塑料瓶产品取消拟中选资格；同企业同品种同装量单阀产品的报价高于双阀产品的报价，单阀取消拟中选资格；同企业同品种同包材小装量产品的报价高于大装量产品的报价，小装量产品取消拟中选资格。

（六）公布中选结果。

四川药招中心通过平台公示拟中选结果，接受社会各界监督，处理申诉质疑。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，联盟采购办公室原则上不予受理。拟中选结果公示无异议后，联盟采购办公室将发布中选通知。

（七）选择待分配量。

医疗机构上报的产品中选后即纳入约定采购量，上报的中选企业之外的采购需求量纳入待分配量，由医疗机构按照质优价宜的原则从中选产品中完成待分配量选择，原则上中选企业不得拒绝供应，否则视为放弃中选资格。

（八）执行中选结果。

平台公布的采购需求量即为约定采购量，医疗机构按照联盟省份要求与中选企业、配送企业按中选价格及约定采购量签订采

购协议，各方按照采购协议约定执行中选结果。

七、违约情形及处置措施

（一）申报企业、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”。

1. 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 相互串通申报，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。
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
5. 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。
6. 在规定期限内不签订购销合同。
7. 未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 拟中选或中选后放弃中选资格。
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
10. 中选药品中选后发生严重质量问题。
11. 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。
12. 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。
13. 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。
14. 恶意投诉的企业。

15. 蓄意干扰带量联动相关工作秩序。

16. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的，按以下条款处理：申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次药品申报、中选、配送资格，同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟省份药品采购活动的资格，并按照医药价格和招采信用评价有关规定处理。

（三）中选产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个工作日内告知联盟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，中选企业应于1个工作日内告知联盟采购办公室和相应供应地区医保部门。

（四）（拟）中选产品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（拟）中选企业相关产品的（拟）中选资格。

（五）鼓励相关企业在采购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。

（六）中选企业出现中选产品不能及时足量供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，所在企业协议采购量可由医疗机构按照质优价宜的原则选择采购其他中选产品。

（七）其他事项。

患者使用中选产品时，因药品生产质量原因造成人身伤害

的，按照《药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

八、其他事项

（一）本通知仅适用于本次药品带量联动采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

（二）本次带量联动采购工作由四川省药械招标采购服务中心组织实施，若有相关事项需进行调整的，另行发文通知。

（三）本次中选结果的基金预付、货款结算、结余留用等配套政策，按现行政策执行。

（四）采购周期内，国家组织集中采购的品种与本次联盟带量采购的品种存在重复的，执行国家中选结果（原约定采购量按照执行时间折算）；属于国家集采流标的则按本次联盟带量联动采购中选价格执行。

大容量注射液省际联盟采购办公室

2025 年 3 月 7 日