

# 全国药品 集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2024-2

联合采购办公室

2024年11月

# 目 录

第一部分 采购邀请 .....	1
一、采购品种及约定采购量 .....	1
二、采购周期与采购协议 .....	2
三、申报资格 .....	2
四、采购执行说明 .....	4
五、采购文件获取方式 .....	5
六、基础信息填报截止时间 .....	5
七、申报材料递交截止时间和地点 .....	5
八、申报信息公开时间和地点 .....	5
九、按“规则二”确定拟中选资格的时间和地点 .....	5
十、供应地区确认时间和地点 .....	5
十一、咨询联系方式 .....	6
十二、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 .....	13
四、申报信息公开 .....	14
五、拟中选企业确定 .....	14
六、供应地区确认 .....	17
七、中选药品确定 .....	20
八、违约及处置 .....	21
九、其他 .....	24
第三部分 附件 .....	25
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函 .....	25
附件 2 法定代表人授权书 .....	27
附件 3-1 申报信息一览表（格式样张） .....	29
附件 3-2 适用“规则二”的申报信息一览表（格式样张） .....	30
附件 4 产能承诺函（格式样张） .....	32
附件 5 药品注册批件变更的企业承诺函 .....	33
附件 6 企业联合申报承诺函 .....	34
附件 7 知识产权承诺书 .....	35
附件 8 “申报信息一览表”信封封面样张 .....	36
附件 9 “申报材料”信封封面样张 .....	37

## 第一部分 采购邀请

### 一、采购品种及约定采购量

#### （一）采购品种范围

本次药品集中采购品种（以品种序号区分），首年约定采购量计算基数、相应比例采购量汇总值（单位：万片/万粒/万袋/万支等）及最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）见附表 1。

#### （二）约定采购量

1.各地首年约定采购量及各采购品种首年约定采购量见附表 2 及附表 3。

2.阿米卡星注射剂、氨苄西林舒巴坦注射剂、氨苄西林注射剂、泊沙康唑肠溶片、环丙沙星注射剂/环丙沙星氯化钠注射剂/环丙沙星葡萄糖注射剂、拉氧头孢注射剂、哌拉西林注射剂、青霉素注射剂，各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 40%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 70%。

泊沙康唑注射液，各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 30%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 40%；全国实际中选企业数为 3 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 50%。

其他采购品种各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际

中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 70%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 80%。

## 二、采购周期与采购协议

（一）各品种各地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，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。采购协议也可签约至采购周期结束，同时在采购协议中明确每年约定采购量等相关内容。

（三）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

## 三、申报资格

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，将影响该企业所涉药品在全国范围内的集中采购活动。

### （一）申报企业资格及相关要求

1.提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、国内药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人及其境内代理人，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，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。

2.申报同品种的不同企业，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，联合采购办公室将于申报信息公开大会前进行公示。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多个联合体进行申报，仅“单位可比价”最低的视作有效申报。

（1）企业法定代表人或实际控制人为同一人、或直接控股/间接控股超过50%等情形；

（2）包括但不限于工业和信息化部《2023年中国医药工业统计年报》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（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）；

（3）企业之间存在该品种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）企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述（1）/（2）/（3）/（4）列明的关系的情形；

（6）申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。

（二）申报品种资格

属于采购品种范围，在2024年12月2日（含）前获得国内有

效注册批件，并须在“国家医保服务平台”（网址：[fuwu.nhsa.gov.cn](http://fuwu.nhsa.gov.cn)）按照“六、基础信息申报截止时间”条款的要求填报药品信息。未在“国家医保服务平台”填报信息的药品无法参与本次申报。申报药品应满足以下要求之一，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》中查询到相应结果：

1.国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。

2.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。

3.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。

#### 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药品，并确保完成约定采购量。

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

（三）纳入国家重点监控合理用药药品目录和所在省份省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件、临床指南药物推荐级别变化等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，协议执行

情况各地可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例考核。

## 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、基础信息填报截止时间

符合申报资格的企业和品种须在2024年12月2日（星期一）中午12点前在“国家医保服务平台”（网址：[fuwu.nhsa.gov.cn](http://fuwu.nhsa.gov.cn)）完成企业和药品相关信息首次填报并提交，12点后不再受理首次填报提交的药品信息。如首次填报信息经审核后需修改或补充材料的，须于2024年12月2日（星期一）下午4点前再次提交。

## 七、申报材料递交截止时间和地点

2024年12月12日（星期四）上午8点开始接收申报材料。

- （一）递交截止时间：2024年12月12日（星期四）上午10点
- （二）地点：上海市奉贤区南桥新城展园路398号

## 八、申报信息公开时间和地点

- （一）时间：2024年12月12日（星期四）上午10点
- （二）地点：上海市奉贤区南桥新城展园路398号

## 九、按“规则二”确定拟中选资格的时间和地点

（一）时间：2024年12月12日（星期四）下午，具体时间在申报信息公开大会宣布。

- （二）地点：上海市奉贤区南桥新城展园路398号

## 十、供应地区确认时间和地点

- （一）时间：2024年12月13日（星期五）上午8点

（二）地点：上海市奉贤区南桥新城展园路 398 号

### **十一、咨询联系方式**

电话：021-31773218、021-51970738、021-31773267

时间：8:30-11:30，13:30-17:00（节假日除外）

### **十二、其他**

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。



## 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）对药品的质量和供应负责，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，满足医药机构（包括社区卫生服务中心、乡镇卫生院，及其代管或实行统一采购药品的社区卫生服务站、村卫生室，参与报量的民营医疗机构、零售药店等）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。若组成联合体进行申报的，授权企业和非授权企业均需递交申报材料。

1.3 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。

1.4 申报企业“供应清单”应包含采购品种范围内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格，且均可满足供应。

1.5 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。

#### 2. 其他要求

2.1 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。

2.2 申报品种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，且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（其中涉及的仿制药是指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上市后出现上述情况的）。

2.3 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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.4 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 要求。

2.5 在采购品种范围但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。本次集中采购供应的药品，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。

2.6 申报企业中选后，须按各地要求签订购销协议。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：

2.6.1 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。

2.6.2 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 19 条款给予相应处罚，相应供应地区的备供企业按有关程序获得主供企业身份。

2.6.3 中选企业向药监部门申请变更或增加生产企业并被批准的，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）中选企业不得将受委托生产企业转为同品种其他中选企业或同品种其他中选企业的受委托生产企业。

2.7 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，由申报企业负责。

#### 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 3-1），须单独封装；
- （4）药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；
- （5）企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅须制作一份）；
- （6）原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）；
- （7）产能承诺函（附件 4）；
- （8）若存在 2.6.1 情形的，须提交“药品注册批件变更的企业承诺函”（附件 5）；
- （9）若存在第一部分采购邀请第三条款申报资格中“（一）申报企业资格及相关要求第 2 条”所列情形并组成联合体申报的，所有涉及企业均须提交“企业联合申报承诺函”（附件 6），须单独封装；
- （10）知识产权承诺书（附件 7）。

#### 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。按采购文件中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；注射剂以“支/瓶/袋”为计价单位，除注射剂外的其他药品以最小零售包装（如：盒）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。

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 申报企业需登陆“国家医保服务平台”(网址：[fuwu.nhsa.gov.cn](http://fuwu.nhsa.gov.cn)) 填报药品信息，审核通过的药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。采购品种范围内，同品种有多个规格的，申报企业仅须选择任一规格进行申报。申报企业须选择符合申报条件的“供应清单”，“供应清单”内中选药品的价格由联合采购办公室以申报品规为代表品参照药品差比价规则计算确定；未在“供应清单”但符合申报要求的规格和包装，中选企业可向联合采购办公室申请增补进入“供应清单”，由联合采购办公室实行动态管理，或在各省平台挂网时与中选药品价格参照差比价规则计算。

6.4 申报价参照药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”。“单位申报价”应小于或等于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

6.5 本次集中采购所涉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）、包装数量计算，不考虑包装材料差异，不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。本次集中采购所涉药品装量 50ml 以上（含 50ml）的注射液归类为大容量注射液，装量 50ml 以下的注射液归类为小容量注射剂。同品种中，若大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争，同有效成分含量的大容量注射液与小容量注射剂的差额以 2.7 元计，即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额以 10 元计；同品种中，同规格预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以 2.5 元计，同规格带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以 3 元计。

6.5.1 大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争的品种（艾司洛尔注射剂/盐酸艾司洛尔氯化钠注射液、钆特酸葡胺注射剂、帕拉米韦注射液等）、预充注射器/预灌封/带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等同组竞争的品种，所涉最高有效申报价、比价计算过程及企业申报价均不包含差额。

6.5.2 本次集中采购所涉大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争的品种（艾司洛尔注射剂/盐酸艾司洛尔氯化钠注射液、钆特酸葡胺注射剂、帕拉米韦注射液等）中选后，中选供应清单中药品的价格由联合采购办公室以申报品规为代表品，参照药品差比价规则折算至相应规格的价格后，大容量注射液每袋/瓶增加 2.7 元，即配型粉液双室袋制剂每袋增加 10 元；预充注射器/预灌封包装每瓶/支增加 2.5 元，带安全装置预灌封每瓶/支增加 3 元。

6.6 同品种中，组方相同用途相同而配比不同的化学药品复方制

剂，按照各组分含量之和计算含量差比价。

6.7 若组成联合体进行申报的，非授权企业无需填报申报价格，出现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。

### 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。申报企业须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》（附件 2）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 3-1）一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封和“企业联合申报承诺函”（附件 6）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 8），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 9），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、拟中选企业确定

### 11.入围企业确定准则

同品种入围企业根据最多入围企业数及申报企业顺位确定。

11.1 采购品种范围内同品种最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定，见表1。若同品种实际申报企业排除第一部分采购邀请第三条款申报资格中“（一）申报企业资格及相关要求第2条”所列情形后，仍存在3家及以上委托生产的情况（含国内和国外企业），则最多入围企业数在表1基础上进一步减少1家。

表1 最多入围企业数

符合“申报品种资格”的实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	2
4	3



符合“申报品种资格”的实际申报企业数	最多入围企业数
5	3
6	3
7	4
8	5
9	6
10	6
11	7
12	8
13	8
14	9
15	9
≥16	10

11.2 符合 6.4 要求的企业申报价，以采购品种范围内同品种最小规格作为代表规格，参照药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序，“单位可比价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，依次类推确定其他顺位。

11.3 同品种申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定：

（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）通过或视同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）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）；

（4）承诺供应国内市场产能较大的企业优先（产能以企业在“国家医保服务平台”中承诺且提交的产能为依据）；

（5）2023 年供应省份数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

（6）2023 年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）。

## 12.拟中选企业确定准则

按照规则一和规则二依次确定拟中选企业。

12.1 规则一：入围企业价格符合以下条款之一，获得拟中选资格。

12.1.1 “单位可比价” $\leq$ 同品种最低“单位可比价”1.8 倍的。

12.1.2 本次口服固体制剂（含泡腾片）“单位可比价” $\leq$ 0.1 元、小容量注射剂“单位可比价” $\leq$ 1 元、大容量注射液“单位可比价” $\leq$ 2 元的。

12.2 规则二：按规则一未获得拟中选资格的有效申报入围企业，若接受按规则一确定的同品种最高拟中选价格，则可获得拟中选资格；如同品种按规则一拟中选的企业只有 1 家，若接受规则一确定的同品种拟中选“单位可比价”的 1.8 倍，则可获得拟中选资格。涉及企业的被授权人需携带身份证明、《法定代表人授权书》（附件 2）和《适用“规则二”的申报信息一览表》（附件 3-2）至价格确认现场，由公证人员现场查验，无需密封。

12.3 拟中选企业顺位按 11.2 和 11.3 条款确定的入围和供应地区顺位确定。

12.4 以联合体申报拟中选的，涉及企业均视为获得拟中选资格，执行同一中选价格。

## 六、供应地区确认

### 13.供应地区确认准则

13.1 拟中选企业统一进行主供地区和备供地区确认。若拟中选企业未按时参与供应地区确认，视同放弃拟中选资格。被授权人需携带身份证明和《法定代表人授权书》（附件 2）至供应地区确认现场，由公证人员现场查验，无需密封。

13.2 主供地区确认。拟中选企业首先进行主供地区确认程序，第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始，所有拟中选企业按顺位依次确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。

13.3 备供地区确认。拟中选企业在主供地区确认完毕后，进行备供地区确认程序。每个拟中选企业的备供地区须不同于其主供地区。若拟中选企业数为 1 家，则无需参加备供地区确认。

13.3.1 第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。

13.3.2 优先选择完毕后，从第一顺位企业开始第一轮的选择，所有拟中选企业按顺位依次确认备供地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，第一轮结束后开始第二轮，以此类推，直至所有地区选择完毕。每个拟中选企业只能从其他拟中选企业的主供地区中选择其备供地区。根据拟中选企业数确定轮次数，为确保备供地区选择顺利进行，设置“选择单元”，若拟中选企业数为 N 家（ $N \geq 2$ ），则

每个“选择单元”由 N-1 轮组成（具体见表 2）。

表 2 “选择单元”包含的最多轮次数

拟中选企业数	每个“选择单元”包含的最多轮次数
2	1
2	1
3	2
4	3
5	4
6	5
7	6
8	7
9	8
10	9

13.3.3 一个“选择单元”内每个拟中选企业在每一轮中须从不同拟中选企业的主供地区中选择其备供地区，即一个“选择单元”内每个拟中选企业不可从同一家拟中选企业的主供地区中选择其备供地区。如遇到拟中选企业因不满足备供地区确认规则而不可选择的情况，则该拟中选企业不得选择，顺延至下一顺位拟中选企业选择，直至所有地区选择完毕。

13.3.4 拟中选企业确认后在备供地区成为备供企业，备供企业按其中选价格直接在备供地区挂网供应。当主供企业无法满足所选地区市场需求时，备供企业可按有关程序获得主供企业身份。具体启动程序和条件由各省级医保部门负责。

13.4 拟中选企业若当前被任意一省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，或在两年内拟

中选企业在国家组织药品集中采购中的中选品种被联合采购办公室取消中选资格或两年内被联合采购办公室列入“违规名单”的，在主供和备供地区确认中，均不具备拟中选企业第一次选择确认地区的资格。

13.5 拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时，在满足地区确认规则的情况下必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区。供应地区确认完毕后，联合采购办公室即与拟中选企业签订备忘录。

13.6 当拟中选企业在所选省份存在以下情形时，被选省份有权拒绝该企业的选择：

13.6.1 拟中选企业当前被该省份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。

13.6.2 拟中选企业在省级或省际联盟的药品集中带量采购中选后拒绝在该省签订采购协议，或拒绝在该省履行协议的。

13.7 第二备供企业确认。艾司洛尔注射剂/盐酸艾司洛尔氯化钠注射液、氨基己酸注射剂/氨基己酸氯化钠注射剂、多巴酚丁胺注射剂、间羟胺注射剂、氯化钾注射剂、纳洛酮注射剂、尼莫地平注射剂、去甲肾上腺素注射剂、硝酸异山梨酯注射剂/硝酸异山梨酯氯化钠注射剂/硝酸异山梨酯葡萄糖注射剂、新斯的明注射剂等 10 个品种，若同品种中选企业数 $\geq 3$  家，在中选企业主供地区和备供地区确认后，由各省医保部门从同品种中选企业中再选择一家第二备供企业，第二备供企业须不同于本省的中选企业和备供企业。

13.8 以联合体申报中选的，由联合体授权代表选择主供地区和

备供地区，具体采购协议由联合体内部自行协商，并按各地要求签订采购协议。每个供应地区仅由一家企业供应。

## 七、中选药品确定

### 14.拟中选结果公示

拟中选结果在“上海阳光医药采购网”（[www.smpaa.cn](http://www.smpaa.cn)）公示，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，联合采购办公室原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格的，所涉品种不递补拟中选企业，该企业所选省份可由 13.3 确定的备供企业作为替补的供应企业。

### 15.中选通知

拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选通知。

### 16.药品购销协议

16.1 各地要按有关工作要求，就购销协议、药品配送、质量检测、未中选药品价格调整、中选药品在非主供和非备供地区挂网价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

16.2 各地在联合采购办公室发布中选通知后，按照当地中选药品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

16.3 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。

16.4 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。

16.5 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。

#### 17. 中选药品挂网价格确定

中选企业（含联合体内所有企业）在主供地区、备供地区按其中选价格直接挂网供应，在第二备供地区须按不高于其中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网供应，在非主供和非备供地区也须按不高于其中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网供应。中选企业在非主供和非备供地区已经挂网的须及时调整价格，不得以撤网规避调价。

18. 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”，中选药品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。

### 八、违约及处置

19. 申报企业、中选企业、受委托生产企业、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”

19.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

19.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

19.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

19.4 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。

19.5 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

19.6 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。

19.7 在规定期限内不签订购销协议。

19.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

19.9 拟中选或中选后放弃中选资格。

19.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

19.11 中选药品发生严重质量问题。

19.12 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。

19.13 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。

19.14 恶意投诉的企业。

19.15 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

19.16 其他违反法律法规的行为。

20.列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

20.1 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品种在列入“违规名单”之日起6个月至5年内参与国家组织药品集中采购活动的资格。

20.2 受委托生产企业因生产的中选药品存在质量问题等原因被列入“违规名单”的，视情节轻重取消该企业在列入“违规名单”之日起6个月至5年内参与或者作为受委托生产企业参与国家组织



药品集中采购活动的资格。

20.3 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。

21. 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，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。

22. 中选药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，取消中选资格。

23. 经调查确认中选企业存在串通申报、协商报价等违背在申报材料中作出的承诺等行为的，取消中选资格，并退回采购相关方的损失。

24. 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。

## 25. 替补机制

25.1 中选企业出现中选品种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，所在省份可由13.3确定的备供企业成为主供企业供应相应的中选品种。当该企业也不能满足供应需求时，所在省份可启动增补流程。增补的供应企业从该品种其他中选企业中确定，该品种按增补的供应企业中选价格进行供应。

25.2 同采购品种中，存在部分通用名或规格在临床不能相互替

代使用的，采用残缺处理，涉及残缺情况的品种具体见附表 1。若中选企业缺少涉及残缺的通用名或规格，所在省份可由 13.3 确定的备供企业成为主供企业。若备供企业也无涉及残缺的通用名或规格，由所在省份自行在中选企业中确定，选择可供应企业。

25.3 同采购品种中，若中选企业的供应药品中无基本药物规格，所在省份可由 13.3 确定的备供企业成为基本药物规格的主供企业。若备供企业的供应药品也无基本药物规格，由所在省份自行在中选企业中确定，选择可供应基本药物规格的企业。

25.4 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

## 九、其他

### 26.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，之后每月报送中选药品的库存数量。

27.本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，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

国家组织药品联合采购办公室：

在充分理解《全国药品集中采购文件》（编号：GY-YD2024-2）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原料药自产等证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种资格，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。

我方承诺申报品种不存在违反《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品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品及供应地区确认准则，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，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将及时、足量按要求组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医药机构临床用药需求，中选药品符合药监和医保部门关于药品追溯

码的政策文件要求，药品外包装印制药品追溯码，确保中选药品的价格、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，我方承诺在全国药品集中采购（编号：GY-YD2024-2）项目中自主报价，不与其他企业串通申报、协商报价，不存在利益交换等情形，对药品报价负全部责任，对本企业内部投标管理人员加强教育与约束，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。如存在协商串通报价等行为，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受相应的处置。

在正式协议签订前，本申报承诺函、贵方与我方签订的备忘录，以及中选结果通知将构成约束双方的协议。

法定代表人签字或盖章：\_\_\_\_\_

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（编号：GY-YD2024-2）项目，以本公司名义处理递交申报材  
料、供应地区确认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 3-1

申报信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登陆系统勾选下载，内容不得修改）

企业编号：\_\_\_\_\_ 申报企业：\_\_\_\_\_

采购文件编号：GY-YD2024-2

药品序号	药品通用名	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)

符合申报条件的供应清单

药品序号	药品通用名	规格	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

附件 3-2 适用“规则二”的申报信息一览表（格式样张）  
（本表格由申报企业登陆系统勾选下载，内容不得修改）

企业编号：\_\_\_\_\_ 申报企业：\_\_\_\_\_

采购文件编号：GY-YD2024-2

药品序号	药品通用名	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)

符合申报条件的供应清单

药品序号	药品通用名	规格	包装 数量	包装方式	计价单位	上市许可持有人（生产企业）

被授权人签字或盖章（手印）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日



## 填报说明：

- 1.申报品种填报方式：请登陆“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，待资质维护（即企业信息）审核通过后方可进行“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》和《适用“规则二”的申报信息一览表》由申报企业登陆“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.企业应在审核通过药品中勾选供应品种加入“供应清单”，“供应清单”应包含采购品种范围内本企业生产的所有符合申报品种规格的规格，且均可满足供应。
- 4.企业应在“供应清单”中勾选相应品种的药品加入“申报品种”；同品种有多个规格的，申报企业仅能勾选一个品规进行价格申报。  
《申报信息一览表》除“申报价”一栏外，其他内容由系统导出，不得修改。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12月2日（星期一）中午12点前完成信息提交，届时信息填报平台将不再受理首次药品信息提交。企业若联合申报，所涉企业均须在“企业联合申报承诺”模块填报信息，并在2024年12月2日（星期一）中午12点前在系统内单独提交“企业联合申报承诺函”。联合体内其余非授权企业无需填写“申报价”。

## 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/粒/袋/支/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 2.6.1 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 企业联合申报承诺函

（适用“三、申报资格第 2 条”所列情形，须于 2024 年 12 月 2 日（星期一）中午 12 点前在系统内单独提交）

\_\_\_\_\_（企业）、\_\_\_\_\_（企业）、\_\_\_\_\_（企业）

（按实际情况填报，联合企业数量不做限制）因涉及采购文件第一部分采购邀请第三条款申报资格中“（一）申报企业资格及相关要求第 2 条”所列情形，在本次药品集中采购工作中，就\_\_\_\_\_（品种序号、品种名称）自愿组成一个联合体进行申报，并授权\_\_\_\_\_（企业）为代表，就全国药品集中采购（编号：GY-YD2024-2）项目，以联合体名义申报价格，处理供应地区确认等一切与之相关的事务。联合体内其余非授权企业均将递交申报材料。本联合体与被授权企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本联合体承诺，\_\_\_\_\_（品种序号、品种名称）出现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。

本联合体承诺中选后，联合体内所有企业均执行同一中选价格。联合体授权代表选择主供地区和备供地区后，具体供应地区由联合体内部自行协商，且承诺每个供应地区仅由一家企业供应。

本联合体承诺中选后，若联合体内任意企业存在采购文件 19 条款所列行为，经有关部门认定情节严重的，联合体内所有企业将被列入“违规名单”。

联合企业（盖章）：\_\_\_\_\_

联合企业（盖章）：\_\_\_\_\_

联合企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 附件 7

## 知识产权承诺书

国家组织药品联合采购办公室：

我方承诺持有/生产的\_\_\_\_\_（药品名称）不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规情形，不侵犯任何第三方的知识产权，可正常参与全国药品集中采购（编号：GY-YD2024-2）项目。若我方在全国药品集中采购（编号：GY-YD2024-2）项目中选后，被第三方起诉侵权，并要求采购方承担赔偿责任或其他责任的，我方承担采购方因此遭受的全部损失。如因知识产权相关纠纷无法正常供应中选药品，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受取消中选资格。如存在虚假承诺的，按相关条款处置。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 附件 8 “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：

上海市奉贤区南桥新城展园路 398 号

2024 年 12 月 12 日（星期四）上午 10 点前不得启封

申报企业：\_\_\_\_\_

申报品种：（按“申报信息一览表”内容填写）

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计申报品规数：\_\_\_\_\_

## 附件 9 “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：

上海市奉贤区南桥新城展园路 398 号

2024 年 12 月 12 日（星期四）上午 10 点前不得启封

申报企业：\_\_\_\_\_

申报品种：（按“申报信息一览表”内容填写）

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计申报品规数：\_\_\_\_\_