

全国药品 集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2023-2

联合采购办公室

2023年10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	4
六、申报材料递交截止时间和地点	4
七、申报信息公开时间和地点	5
八、供应地区确认时间和地点	5
九、咨询联系方式	5
十、其他	5
第二部分 申报企业须知	6
一、集中采购当事人	6
二、申报材料编制	8
三、申报材料递交	11
四、申报信息公开	12
五、拟中选企业确定	12
六、供应地区确认	16
七、中选药品确定	18
八、违约及处置	20
九、其他	23
第三部分 附件	24
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函	24
附件 2 法定代表人授权书	26
附件 3 申报信息一览表（格式样张）	27
附件 4 产能承诺函（格式样张）	30
附件 5 药品注册批件变更的企业承诺函	31
附件 6 企业联合申报承诺函	32
附件 7“申报信息一览表”信封封面样张	33
附件 8“申报材料”信封封面样张	34

第一部分 采购邀请

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种目录

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.各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%。

其中：阿奇霉素口服液体剂、地塞米松磷酸钠注射剂、磷酸特地唑胺注射剂、头孢替安注射剂、西他沙星口服常释剂型，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%。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、吡拉西坦注射剂型、卡泊芬净注射剂、雷贝拉唑口服常释剂型，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%。

（三）同品种不同规格和不同组方配比的约定采购量折算规则见附表 1 注释。

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

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。

（二）申报品种资格

属于采购品种目录范围，并于 2023 年 10 月 30 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。

（三）其他申报要求

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“供应清单”应包含采购品种目录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。

3.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。

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。

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（本次涉及艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、吡拉西坦注射剂型、雷贝拉唑口服常释剂型等3个品种）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）及各地指定网站下载相关文件。

六、申报材料递交截止时间和地点

2023年11月6日（星期一）上午8点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2023年11月6日（星期一）上午10点

（二）地点：上海市奉贤区解放东路928号（上海市奉贤区会议中心）一楼大厅

七、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2023年11月6日（星期一）上午10点

（二）地点：上海市奉贤区解放东路928号（上海市奉贤区会议中心）一楼大礼堂

八、供应地区确认时间和地点

（一）时间：2023年11月6日（星期一）下午3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一楼

九、咨询联系方式

（一）电话：021-31773267、021-31773206

时间：8:30-11:30，13:30-16:30（节假日除外）

（二）传真：021-31773270

十、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。

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，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。

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。

2. 其他要求

2.1 同品种申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股或管理关系的不同企业、属于工业和信息化部《2021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，以及药品注册批件来源于同一家企业的情形，如果同时参与该品种申报的，按 11.4 条款处理。

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 本次集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

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）对中选企业为 4 家或 4 家以下的，中选企业不得将受委托生产企业转为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），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 11.4 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。

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；以最小零售包装（如：盒）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 申报企业需登陆“国家医保服务平台”（网址：fuwu.nhsa.gov.cn）进行申报药品信息填报，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。采购品种目录内，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”内的规格和包装，由联合采购办公室实行动态管理，在各省平台挂网时也须与中选药品价格参照差比价规则计算。具体《申报信息一览表》填报要求详见附件 3。

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。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，同规格大容量注射液与小容量注射剂的差额以 3 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；丙泊酚注射剂、氟维司群注射剂同品种中，同规格玻璃预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）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）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、丙泊酚注射剂、氟维司群注射剂，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、丙泊酚注射剂、氟维司群注射剂中选后，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折算至相应规格的价格后，大容量注射液每袋/瓶增加 3 元，即配型粉液双室袋制剂每袋增加 10 元，丙泊酚注射剂、氟维司群注射剂玻璃预充注射器/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。

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）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 7），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 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。

8.3 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 采购品种目录中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：

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
5	4

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

11.2 符合 6.4 要求的企业申报价，以采购品种目录中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）投诉举报其他申报企业在申报过程中存在合谋、围标、串标等违法违规行为，并能在 2023 年 11 月 5 日 16 时前提供相应违法违规行为实质性证据材料的企业优先；

（3）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）；

（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）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）；

（6）2022 年供应省份数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

（7）2022 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）。

11.4 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业的实际申报数计为 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，联采办将于申报信息公开大会前进行公示。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：

11.4.1 企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系等情形；

11.4.2 包括但不限于工业和信息化部《2021 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（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）；

11.4.3 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形；

11.4.4 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。

11.5 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业居于入围企业非末位的获得入围资格。入围后，涉及企业排名顺位全部向后调整一位：

11.5.1 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 11.4 列明的关系，且受委托生产企业（含以联合体方式）同时参与申报的情形；

11.5.2 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产，且委托生产企业和受委托生产企业同时申报的情形。

11.6 申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业中居于入围企业非末位的获得入围资格：

11.6.1 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 11.4 列明的关系，且受委托生产企业未参与申报的情形；

11.6.2 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产，受委托生产企业未参与申报的情形。

12. 拟中选企业确定准则

入围企业同时满足 12.1 和 12.2 情形的，获得拟中选资格。

12.1 价格符合以下条款之一：

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 “单位可比价” \leq 0.1 元的。

12.1.3 “单位申报价”降幅 \geq 50%的（降幅以《采购品种目录》对应规格最高有效申报价为基数进行计算，以百分比计）。

12.2 满足 12.1 后，同品种按“最高‘单位可比价’/最低‘单位可比价’”计算比值进行排序，存在下列任一情况的最高单位可比价企业不获得拟中选资格，若最高单位可比价相同，则顺位较高的企业不获得拟中选资格。

12.2.1 在本次集采所有品种比值结果降序排列中前 4 名的。若与第 4 名计算比值相等则并列。

12.2.2 在本次集采所有品种比值结果降序排列中后 2 名的，单位

申报价相比最高有效申报价降幅 $\geq 30\%$ 或单位可比价 ≤ 1 元的除外。若与倒数第2名计算比值相等则并列。

12.3 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。

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。投诉举报其他申报企业在申报过程中存在合谋、围标、串标等违法违规行为，并能在2023年11月5日16时前提供相应违法违规行为实质性证据材料的企业，选择备供地区时，与前一顺位企业交换选择备供地区顺位。

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
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。阿托品注射剂、多巴胺注射剂、乌拉地尔注射剂型、氟马西尼注射剂、胺碘酮注射剂、葡萄糖酸钙注射剂型、缩宫素注射剂型和硫酸镁注射剂型等 8 个品种，若同品种中选企业数 ≥ 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供应地区和备供地区，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.注射剂价格计算

拟中选注射剂的申报价参照药品差比价规则折算至最小计量单位（指单瓶/单袋/单支等）时，若价格出现小数点后2位以上的，则采用舍去法只保留2位小数，以此价格重新计算“申报信息一览表”中的拟中选价格，并进行公示。

15.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）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。

16.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。

17.药品购销协议

17.1 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。

17.2 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。

17.3 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。

17.4 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。

18. 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。

八、违约及处置

19. 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”

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权益。

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2年内参与各地药品集中采购活动的资格。

20.2 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. 中选品种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. 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。

24. 替补机制

24.1 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。

24.2 同采购品种中，化学药品复方制剂存在不同组方配比，在临床不能相互替代使用的，若中选企业缺少某一配比，则该配比称为残缺组方配比。同采购品种中，化学药品单方制剂存在不同规格，在临床不能相互替代使用的，若中选企业缺少某一规格，则该规格称为残缺规格。残缺组方配比和残缺规格具体见附表 1。若存在残缺组方配比或残缺规格，所在省份可由 13.3 确定的备供企业成为该残缺组方配比或残缺规格的主供企业。若备供企业也无残缺组方配比或残缺规格的，由所在省份自行在中选企业中确定，选择可供应企业。

24.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“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，确保中选药品及时配送。

九、其他

25.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。

26.补充事项

26.1 若即配型粉液双室袋制剂中选，应当积极参加国家医保药品目录准入谈判，谈判报价应保持与中选价格基本一致。若因未参加谈判或谈判报价高于中选价格，导致无法通过国家医保目录准入谈判，则取消即配型粉液双室袋制剂的中选资格。

26.2 即配型粉液双室袋制剂中选后，所选主供和备供地区涉及的即配型粉液双室袋制剂执行时间应与下一版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》落地时间同步，协议结束时间相应调整。

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

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-YD2023-2）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，满足医疗机构临床用药需求，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，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况，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、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。

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-YD2023-2）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

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-YD2023-2

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

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）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》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”应包含采购品种目录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。
- 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2023年10月30日（含）前获得国内有效注册批件，并应在2023年11月2日17时前完成信息申报，届时“国家医保服务平台”将不再受理信息申报。
- 6.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2023年11月2日17时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 11.4 情形，须于 2023 年 11 月 2 日 17 时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 11.4 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-YD2023-2）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 “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：

上海市奉贤区解放东路 928 号（上海市奉贤区会议中心）一楼大厅

2023 年 11 月 6 日（星期一）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 8 “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：

上海市奉贤区解放东路 928 号（上海市奉贤区会议中心）一楼大厅

2023 年 11 月 6 日（星期一）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：_____