

国家组织集采药品协议期满品种 接续采购文件

采购文件编号：LC-YPJX-2026-1

接续采购办公室

2026 年 1 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种	1
二、约定采购量及采购周期	1
三、申报资格要求	1
四、申报方式及申报信息公开	4
五、时间安排	5
六、咨询联系方式	5
七、其他	5
第二部分 申报企业须知	7
一、企业及产品申报	7
二、价格申报	8
三、信息变更	10
第三部分 中选规则	12
一、中选药品确定	12
二、约定采购量确定	13
第四部分 采购执行	15
一、采购执行说明	15
二、购销协议签订及履行	16
三、违约及处置	18
附件 1 申报承诺函	22
附件 2 法定代表人授权书	24
附件 3 产能承诺函（格式样张）	26
附件 4 药品注册批件变更的企业承诺函	27
附件 5 知识产权承诺书	28
附件 6 GMP 符合性检查承诺书	29

第一部分 采购邀请

为贯彻党的二十届四中全会、中央经济工作会议精神，落实国务院常务会议关于优化集采政策的要求，按照国家医疗保障局统一部署，全国各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团组成采购联盟，委托江苏省、河南省和广东省牵头，遵循“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则，对原国家组织集采 1-8 批（不含胰岛素专项采购，下同）协议期满的品种，开展全国统一接续采购工作。现邀请广大致力于中国人民健康福祉的医药企业踊跃参与。

一、采购品种

本次接续采购品种为第 1-8 批国家组织集采协议期满的品种（见附表 1）。

二、约定采购量及采购周期

（一）约定采购量。各采购品种的约定采购量以医药机构填报各企业采购品种需求量为基数，按照中选价格梯度确定带量比例。其中，抗菌药物（非特殊使用级）、抗菌药物（特殊使用级）和国家重点监控药品相应下调带量比例。各采购品种医药机构填报需求量见附表 2。

（二）采购周期。采购周期自中选结果实际执行日起至 2028 年 12 月 31 日。

三、申报资格要求

（一）企业申报资格

1.国内药品上市许可持有人（含药品注册批件持有人）、境外药品上市许可持有人及其境内责任人均可参加。本采购文件所称的责任人，按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内责任人管理规定，是指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。境外药品上市许可持有人未确定境内责任人的，可由其指定的中国境内企业法人作为境内代理人，代表其参加本次接续采购，并履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务。

2.申报企业遵守相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》等，并承担相应责任。

3.接续采购公告的截止时间前，已向药品监督管理部门申请变更药品上市许可持有人的，由当前药品上市许可持有人参与申报。

（二）药品申报资格

1.申报的药品须满足以下要求之一：

1.1 国家药品监督管理部门发布的仿制药参比制剂（具备相应注册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，下同）。

1.2 通过国家药品监督管理部门仿制药质量和疗效一致性评

价的药品。

1.3 根据《国家食品药品监督管理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。

1.4 原参比制剂转移至境内生产并按国家药品监督管理部门相关规定完成注册申请重新上市，注册批件或其他具有同等效力文件能体现与原参比制剂延续关系的药品。

2.满足条件 1 的申报药品，须同时满足以下条件：

2.1 申报药品自 2024 年 1 月起，无省级（含）以上药品监督管理部门生产质量检查不合格情况（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）。

2.2 申报药品的生产线自 2024 年 1 月起，无不符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的情形。

2.3 申报药品已通过上市前的药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查，需提供药品监督管理部门发放或公布的 GMP 符合性检查相关证明材料，进口药品可提供境外药品监督管理部门 GMP 符合性相关证明材料。若申报药品 GMP 符合性检查相关证明材料不在有效期内，同时提供同类型制剂的最近一次 GMP 符合性检查结果。若 GMP 符合性检查相关证明材料未载明具体药

品名称，须同时承诺申报药品在已通过 GMP 符合性检查的生产线上生产，并提供相关佐证材料（如生产记录、情况说明等）。

2.4 申报药品的药品上市许可持有人或受委托生产企业有同类型制剂生产经验，须提供同类型制剂 5 年以内的上市放行记录或国内销售证明（提供 2021 年 1 月至 2026 年 1 月任意 2 个时间点的相关材料，且材料时间跨度在 24 个月以上）。

2.5 申报药品应符合药品监督管理局和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求。

原国家组织集采中选或省际联盟（省级）接续采购中选且未被药品监督管理部门认定出现质量问题的药品，视同满足条件 2.3、2.4。

四、申报方式及申报信息公开

（一）申报方式

本次接续采购的企业、产品、价格申报，以及勾选供应清单等，均采取网上申报。申报企业须在规定时间内登录广州药品和医用耗材采购平台操作（网址：<https://gpo.gzggzy.cn/loginJx.html>，以下简称“广州平台”）完成相应操作。

前期未在“江苏省招采子系统”维护药品信息和参与需求量填报的产品，可参与本次接续采购申报。

（二）申报信息公开

申报信息公开日，通过资质审核的企业登录广州平台进行价格申报、解密操作。申报信息公开时邀请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、时间安排

（一）企业及产品信息申报

报名提交时间：2026年1月23日9时—2026年2月2日17时。

修改或补充材料时间：2026年1月23日9时—2026年2月3日17时前。

未在相应的规定时间内完成报名提交和修改、补充材料的，视为放弃参与本次接续采购。

（二）申报信息公开

第一场模拟报价以及解密时间：2月6日（星期五）上午10:00-12:00。

第二场模拟报价以及解密时间：2月7日（星期六）上午10:00-12:00。

正式报价时间：2月9日（星期一）上午8:30-12:00。

正式解密时间：2月9日（星期一）上午12:00-13:00。

六、咨询联系方式

联系电话（政策咨询）：020-28866248，0371-69698033

联系电话（平台操作）：020-28866470

时间：8:30-11:30，13:30-17:00（信息申报期间节假日正常接听电话）

七、其他

1.本次药品接续采购相关文件已通过公平竞争审查。

2.本采购文件仅适用于国家组织集采品种协议期满品种接续采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归接续采购办公室。

第二部分 申报企业须知

一、企业及产品申报

（一）申报要求

1. 申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，如实提供和填报有关资料。申报材料中涉及的证书、证明材料等，须在正式报价当天仍在有效期内。

2. 申报时间截止后，不允许修改申报信息，并不再接收申报。

3. 因申报企业没有按照采购文件规定提交完整材料，或者提交的申报信息没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报信息

申报材料应符合规定的格式要求并加盖企业公章，通过广州平台上传。具体如下：

1. 药品批准文号批件（已在江苏省招采子系统完成提交资质材料的产品无须重复上传）；

2. 产品说明书（已在江苏省招采子系统完成提交资质材料的产品无须重复上传）；

3. 申报承诺函（附件1）；

4. 法定代表人授权书（附件2）；

5. 产能承诺函（附件3）；

6. 药品注册批件变更的企业承诺函（附件4）；

- 7.知识产权承诺书（附件 5）；
- 8.同类型制剂 5 年以内的上市放行记录或国内销售证明；
- 9.GMP 符合性检查相关证明材料（附件 6）；
- 10.原国家组织集采中选或省际联盟（省级）接续采购中选证明材料（如有）；
- 11.其他相关材料。

二、价格申报

（一）各品种设置最高有效申报价、询价基准并公布（计价单位 1，见附表 1）。

企业提出申报价（计价单位 2，下同），接续采购办公室按规则将最高有效申报价、询价基准折算至各企业勾选规格包装，将各企业申报价与折算后的对应规格包装最高有效申报价（计价单位 2）、对应规格包装询价基准（计价单位 2）比较，按接续采购规则确定中选资格。

企业申报价应小于或等于采购品种“对应规格包装最高有效申报价”，符合该要求的为有效申报，否则为无效申报。申报价和中选价格出现小数点后 2 位以上的，采用舍去法只保留 2 位小数。价格的货币单位为人民币（元）。

计价单位 1：最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）。

计价单位 2：注射剂为“支/瓶/袋”，除注射剂外的其他药品为最小零售包装（如：盒）。

（二）申报价为申报企业中选后的实际供应价，应包括税费、

配送费等在内的所有费用。

（三）申报企业按照广州平台操作流程，若同一品种申报多个规格的，优先选择与“代表规格”一致的进行报价，若无一致规格，可在已勾选的申报规格内选择任一规格进行报价；报价规格中选，本企业同品种其他已勾选的申报规格视同中选，中选价格参照药品差比价规则计算确定，纳入本次接续采购的中选供应清单。

（四）本次接续采购所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（规格差异均按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异，小容量注射剂包括粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针、小容量注射液，不考虑价格差异。本次接续采购所涉药品，大容量注射液指 50ml 以上（含 50ml）的注射液，小容量注射液指 50ml 以下的注射液，不考虑含药输液中基础输液的装量差异。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申报，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。

（五）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申报的品种、预充注射器/预灌封/带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等同组申报的品种，如果主流规格（即全国医药

机构填报需求量（按含量折算）最大的规格）为小容量注射剂，所涉最高有效申报价及企业申报价均不包含本款“（四）”中所述差额值，企业申报价须主动扣除差额值，并以此申报价作为后续分量涨幅计算的依据。上述品种若中选，中选供应清单的价格由接续采购办公室按照本款“（四）”中相应差额还原计算中选药品价格，涉及不同规格价格换算时，先按照差比规则计算，再还原差额。

如果主流规格为大容量注射液、即配型粉液双室袋制剂，或预充注射器/预灌封/带安全装置预灌封，则企业应优先勾选主流规格报价，即申报价包含本款“（四）”中所述差额值，主流规格中选后不涉及还原差额；如企业仅有非主流规格且勾选，则仍按该非主流规格报价，即申报价不包含本款“（四）”中所述差额值。

（六）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。滴眼剂各规格浓度相同时，体积差异按照 1.7 系数计算差比价；体积相同浓度不同时，浓度差异按照 1.7 系数计算差比价。

（七）申报同品种的不同企业，企业法定代表人（实际控制人）为同一人或存在直接控股的，各申报企业须填报同一个价格。若填报多个价格的，除最低申报价外，其他申报企业须接受关联企业最低申报价，方可作为有效价格。

三、信息变更

（一）申报企业在“企业及产品申报”截止时间前，已完成药品上市许可持有人变更的，由变更后的药品上市许可持有人参与申报，若中选，将变更前药品上市许可持有人的约定采购量，由医药机构进行二次确认；若医药机构未全部确认，剩下的约定采购量由医药机构自由分配。

（二）申报时间截止前，已向药品监督管理部门申请变更药品上市许可持有人的，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，转让企业和受让企业均须满足“企业申报资格”和“药品申报资格”所列的各项条件。中选后获得药品监督管理部门批准变更，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，涉及的约定采购量由医药机构自行选择中选企业供应。

（三）申报时间截止后，中选企业向药品监督管理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，并按相关条款给予相应处置，涉及相应约定采购量由医药机构自行选择中选企业供应。

第三部分 中选规则

一、中选药品确定

（一）申报报价

本次接续采购实行询价模式。接续采购办公室在平台为企业展示对应勾选规格包装的最高有效申报价、询价基准。

企业申报价不超过最高有效申报价（计价单位2）的，可获得拟中选资格。按照各企业申报价与本企业原中选价、询价基准之间的差异，实行梯度带量。

（二）拟中选结果公示

1.拟中选结果在广州平台公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并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，原则上不予受理。

2.经公示，若拟中选企业被取消中选资格的，涉及的约定采购量由医药机构自行选择中选企业供应。

（三）中选通知及挂网

1.拟中选结果公示无异议后，接续采购办公室在广州平台发布中选通知。

2.“供应清单”内中选药品的价格由接续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。

3.中选企业“供应清单”内的中选药品在联盟地区按照中选价格挂网供应。

二、约定采购量确定

（一）带量分配

中选药品按照医药机构填报需求量乘以带量比例确定约定采购量。带量比例按照以下步骤确定。

1.确定基础比例。按照企业申报价与对应规格包装询价基准（计价单位2）的比值，分别确定基础带量比例：

- ①比值 $\in (0,0.7]$ ，基础带量比例 100%；
- ②比值 $\in (0.7,1]$ ，基础带量比例 80%；
- ③比值 $\in (1,1.2]$ ，基础带量比例 50%；
- ④比值大于 1.2，基础带量比例 30%。

中选药品为抗菌药物（非特殊使用级）的，基础带量比例再乘以 0.9；抗菌药物（特殊使用级）和国家重点监控药品的，基础带量比例再乘以 0.8。吗替麦考酚酯口服常释剂型按照原第七批国家组织药品集中带量采购的要求执行。

2.调整带量比例。符合以下情形的，进一步调整带量比例。

①符合条件的原国家组织药品集中带量采购/省际（省级）接续中选企业，申报价高于原中选价格的，调整后的带量比例=基础带量比例 $\times (0.9 - \text{涨幅})$ ，涨幅=（企业申报价-原中选价格）/原中选价格 $\times 100\%$ ，涨幅变化向上取整。例如，基础带量比例 80%，当涨幅为 1.4%时，调整后的带量比例为 $80\% \times 0.88$ 。

②其他企业申报价高于询价基准 7 折的，调整后的带量比例=基础带量比例 $\times (0.9 - \text{涨幅})$ ，涨幅=（企业申报价-询价基准 7

折)/询价基准 7 折 $\times 100\%$ ，涨幅变化向上取整。

③以公布的主流规格作为代表规格，口服固体制剂（含泡腾片）最小计量单位 ≤ 0.1 元、小容量注射剂最小计量单位 ≤ 1 元、大容量注射液最小计量单位 ≤ 2 元的。接续采购办公室将上述主流规格的价格折算至各企业勾选规格的价格，符合上述要求的，按基础带量比例分配，不做进一步调整。低于以上价格，但价格上涨至上述价格以上的，按照本款“①”“②”规则调整带量比例，但涨幅计算按照上述价格作为基准。

（二）余量分配

接续采购办公室根据各中选药品种带量比例计算其约定采购量。各中选药品约定采购量调整后的剩余部分，由医药机构在企业申报价不高于询价基准的中选企业中自行选择。

（三）约定采购量发布

医药机构确认约定采购量后，接续采购办公室向中选企业发布结果。

第四部分 采购执行

一、采购执行说明

（一）中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人，申报的所有规格包装均须按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，并及时、足量按要求配送，满足各联盟地区医药机构（包括基层医疗卫生机构，参与报量的民营医疗机构、零售药店等）用药需求。中选药品执行“两票制”相关政策，且药品外包装须印制药品追溯码。

（二）采购协议可每年一签，每年签采购协议时，各联盟地区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，确定约定采购量。原则上中选药品年约定采购量不少于首年约定采购量，同时各厂牌中选药品年约定采购量不少于首年约定采购量的 90%。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。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）采购周期内，医药机构将优先使用本次药品接续采购中选药品，并确保完成约定采购量。医药机构在优先使用中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理和价格风险预警的有关规定采购其他药品。

（四）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，以及医疗机构提供非基本医保服务时使用的药品，各联盟地区可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例监测统计协议执行情况。

（五）采购周期内，非中选药品（含新获批药品）符合本次申报资格要求，若接受本品种询价基准的，可增补获得中选资格，但增补当年不设约定采购量。未在“供应清单”但符合申报要求的规格和包装，中选企业可向接续采购办公室申请增补进入“供应清单”，由接续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。

（六）中选药品若在联盟地区有效挂网价或地方集采中选价低于本次接续采购中选价格，则该药品在该地区按原有低价供应。

（七）采购周期内，中选药品在各联盟地区挂网价格存在较大差异的，后续将纳入价格治理范围，中选企业须按治理后的价格供应。

（八）非中选药品和流标品种纳入价格治理重点范围，联盟各地区完善和规范相关产品挂网工作，引导相关企业逐步将价格调整至合理水平。

二、购销协议签订及履行

（一）协议签订

1.各联盟地区按有关工作要求，就购销协议、药品配送、质量检测、非中选药品价格调整、中选药品挂网价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

2.各联盟地区在接续采购办公室发布中选通知后，按照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。

3.购销协议须如实反映实际供应价格和采购量。

4.医药机构与中选企业原有购销协议尚在执行期内且价格低于中选价格时，可由医药机构与企业协商后继续执行原有购销协议价格。

5.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。

（二）协议履行

1.中选企业应根据购销协议约定，及时响应采购订单，在约定时间内完成配送。对于未按协议约定及时供货的，采购方可向所在地区医保部门投诉反映，由医保部门核查并按“三、违约处置”中的第8、第9条款处置。

2.采购方应根据购销协议约定，在交货验收合格后次月底前结清药款。对于采购方未及时结清药款的，中选企业可向相关医药机构的所在地区医保部门投诉反映，由医保部门核查处置。

3.医保部门将收集采购方、中选企业反映的供应配送、货款结算等问题。经核实，中选企业无正当理由不履行供货承诺的，

接续采购办公室按照相关条款予以处置。采购方可选择已签约的中选企业或其他中选企业供应。

4.在履行协议中如遇国家政策调整或无法预见的自然灾害、公共卫生事件等不可抗力，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。

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，接续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。

三、违约及处置

（一）中选企业如有以下行为，经查实将取消中选资格。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”

- 1.申报药品不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。
- 2.提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
- 3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
- 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。
- 5.以向采购方及采购组织方行贿等手段牟取中选。
- 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。
- 7.拟中选或中选后放弃中选资格。

8.中选后未在规定时间内签订购销协议，或无正当理由不履行供货承诺，影响临床使用。

9.未按采购方及法律法规要求实行配送。

10.中选药品发生严重质量问题。

11.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、责令召回等控制措施。

12.在采购周期内发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

13.恶意投诉，或蓄意干扰接续采购相关工作秩序。

14.其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，由各联盟地区按以下条款处理

1.企业列入“违规名单”的，视情节轻重取消该企业或品种在列入“违规名单”之日起6个月至5年内参与医药公共采购市场集中带量采购活动的资格。

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医药公共采购市场集中带量采购活动的资格。

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年内参与各联盟地区药品集中采购的配送资格。

（三）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，中选企业应于3个工作日内告知药品接续采购办公室（广东省医保局）和相应联盟地区医保部门。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个工作日内告知药品接续采购办公室（广东省医保局）和相应联盟地区医保部门。

（四）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。

（五）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，并退回损失。

（六）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价格和招采信用评价失信的，其失信纠正时限可相应缩短。对于首个提供围标线索及有效证据的企业（含参与围标企业），或围标事件调查过程中首个主动承认参与围标的企业，可依法依规从宽处理。

（七）替补机制

1.出现中选药品被取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，涉及相应约定采购量由医药机构自行选择中选企业供应。在约定采购量内，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

2.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。

附件 1

申报承诺函

接续采购办公室：

在充分理解接续采购文件（编号：LC-YPJX-2026-1）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相关证明材料的真实性、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。

我方承诺申报药品不存在违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》等法律法规的情形，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约定采购确定准则，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联盟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，在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接续采购办公室和相应联盟地区医保部门。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接续采购办公室和相应联盟地区医保部门。

我方承诺在采购周期内如发生以下变更的，主动公开变更内容并发布相关声明，通过接续采购办公室网站刊登，接受社会监督：

①由自行生产变更为委托生产，或者变更受托生产企业；②生产工艺、生产批量、原料药、主要药用辅料、主要药品包装材料发生重大变更情形。

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。

我方承诺同接续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，我方承诺在接续采购项目（编号：LC-YPJX-2026-1）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，不干扰接续采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。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，本申报承诺函和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），就接续采购项目（编号：LC-YPJX-2026-1），以本公司名义处理递交申报材料、
报名、报价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
至本次药品接续采购工作截止日止。

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

产能承诺函（格式样张）

接续采购办公室：

我方承诺当前生产本次接续采购品种_____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 4

药品注册批件变更的企业承诺函

转让企业_____（公司），药品批准文号为_____的
_____（申报品种）已于____年____月____日向药品监督管理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，转让企业和受让企业均满足采购文件“申报品种资格”中资质要求，若转让企业中选且药品监督管理部门批准变更申请，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 5

知识产权承诺书

接续采购办公室：

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，可正常参与接续采购项目（编号：LC-YPJX-2026-1）。若我方在接续采购项目（编号：LC-YPJX-2026-1）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 6

GMP 符合性检查承诺书

接续采购办公室：

我方 GMP 符合性检查相关证明材料未载明具体药品名称，我方承诺_____（药品名称）在已通过 GMP 符合性检查的生产线上生产。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