

附件 2

全国中成药采购联盟集中 采购文件（首批扩围接续）

（征求意见稿）

采购文件编号：ZCYLM-2024-2

全国中成药联合采购办公室
2024 年月

目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种及采购需求量.....	1
二、采购周期与采购协议.....	4
三、申报资格.....	4
四、采购执行说明.....	5
五、采购文件获取方式.....	6
六、申报安排.....	6
七、咨询联系方式.....	7
八、其他.....	7
第二部分 申报企业须知.....	8
一、集中采购当事人.....	8
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、中选药品确定.....	15
七、协议采购量分配.....	15
八、药品购销协议.....	17
九、其他.....	17
第三部分 附件.....	20
附件 1 全国中成药采购联盟（首批扩围接续）申报承诺函.....	20
附件 2 法定代表人授权书.....	22
附件 3 申报信息一览表（格式样张）.....	24
附件 4 产能承诺函.....	27
附件 5 企业控股关联性说明.....	28

附件 6 医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函	29
附件 7 “申报信息一览表”信封封面样张.....	30
附件 8 “申报材料”信封封面样张.....	31

第一部分 采购邀请

为深入推进药品集中带量采购改革，根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）、《国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》（医保办发〔2021〕44号）、《鄂冀晋内蒙古辽闽赣豫湘琼渝川贵藏陕甘宁新新疆兵团中成药联盟集中带量采购文件》（ZCYLM-2021-1）等文件精神，由湖北、北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖南、广东、广西壮族自治区、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏自治区、陕西、甘肃、青海、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等联盟地区委派代表组成全国中成药联合采购办公室（以下简称联合采购办公室），代表上述地区相关医药机构开展全国中成药采购联盟首批扩围接续相关药品集中带量采购。湖北省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及采购需求量

（一）采购品种清单

本次联盟地区首批扩围接续集中带量采购品种及首年采购需求量（单位：万片/万粒/万袋/万支/万丸等），见表1。

表 1 采购品种清单

序号	采购组	给药途径	药品名称	首年采购需求量
1	血塞通、血栓通	注射	血塞通注射液	
			血栓通注射液	

			注射用血栓通	
			注射用血塞通	
2	百令、至灵、金水宝	口服	金水宝片	
			百令片	
			金水宝胶囊	
			至灵胶囊	
			百令颗粒	
			百令胶囊	
3	参麦	注射	参麦注射液	
4	血塞通	口服	血塞通滴丸	
			血塞通胶囊	
			血塞通软胶囊	
			血塞通片	
			血塞通颗粒	
			血塞通分散片	
			血塞通泡腾片	
			血塞通咀嚼片	
5	银杏叶	口服	银杏叶滴丸	
			银杏叶片	
			银杏叶胶囊	
			银杏叶软胶囊	
			银杏叶分散片	
			银杏叶滴剂	
			银杏叶酊	
			银杏叶颗粒	
			银杏叶丸	
			银杏叶口服液	
			银杏叶提取物滴剂	
			银杏叶提取物片	
6	舒血宁	注射	舒血宁注射液	
7	康复新	口服	康复新液	
8	活血止痛	口服	活血止痛胶囊	
			活血止痛软胶囊	
			活血止痛片	
			活血止痛散	
9	灯盏花素	注射	注射用灯盏花素	
			灯盏花素注射液	
			灯盏花素氯化钠注射液	
10	小金	口服	小金胶囊	
			小金丸	
			小金片	
11	血府逐瘀	口服	血府逐瘀胶囊	

			血府逐瘀片	
			血府逐瘀软胶囊	
			血府逐瘀丸	
			血府逐瘀口服液	
			血府逐瘀颗粒	
12	银杏酮酯、杏灵	口服	银杏酮酯滴丸	
			银杏酮酯分散片	
			银杏酮酯片	
			银杏酮酯颗粒	
			银杏酮酯胶囊	
			杏灵分散片	
			杏灵滴丸	
13	丹参	注射	丹参注射液	
			注射用丹参	
			丹参滴注液	
14	生脉	注射	生脉注射液	
15	益心舒	口服	益心舒胶囊	
			益心舒片	
			益心舒颗粒	
			益心舒丸	
16	双黄连	口服	双黄连口服液	
			双黄连合剂	
			双黄连片	
			双黄连胶囊	
			双黄连软胶囊	
			双黄连颗粒	
			双黄连滴剂	
			双黄连滴丸	
			双黄连分散片	
			双黄连含片	
			双黄连咀嚼片	
			双黄连泡腾片	
17	肾衰宁	口服	双黄连糖浆	
			肾衰宁片	
			肾衰宁胶囊	
			肾衰宁颗粒	

注：申报企业登陆“湖北医保服务平台” (<http://ybj.hubei.gov.cn/hubeiHallSt/web/hallEnter/#/Index>) 查看采购数据。

(二) 首年采购需求量

各采购组首年采购需求量按照参加本次集中带量采购的联盟地区医药机构实际填报的采购需求量累加确定。

二、采购周期与采购协议

(一) 本次集中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，联盟地区需综合考量医药机构上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素，确定协议采购量，原则上不少于上年度协议采购量。采购协议也可签约至采购周期结束，同时在协议中明确每年采购量等相关内容。采购周期结束后，联合采购办公室综合考虑药品质量、供应稳定、信用优良、临床需求等因素开展接续工作。

(三) 采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出部分中选企业仍按中选价格进行供应，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提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉药品在联盟地区的采购准入等集中采购活动，并纳入联盟地区价格风险核查处置范围。

(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、信用评价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

属于采购品种清单范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

(三) 其他申报要求

1. 申报企业“供应清单”应包含采购品种清单内本企业生产的所有符合申报品种资格的产品（具体到药品名称、剂型、规格、包装数量、包装材质、药品企业，下同），且均可满足供应。报价代表品须在企业申报的“供应清单”内。

2. 申报企业须如实填报供应联盟地区每个产品未来一年的最大产能。填报的产能应符合历史销售量的实际，填报产能为“0”的产品不列入“供应清单”（报价代表品产能不能为“0”）。

3. 申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分。

4. 申报企业应遵守《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。

5. 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，并按照相关要求组织生产。

6. 联合采购办公室要求的其他申报条件。

四、采购执行说明

(一) 联盟地区所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照联盟地区有关规定参加。

(二) 采购周期内，医疗机构优先使用本次中成药集中带量采购中选药品，并确保完成协议采购量。

(三) 采购周期内，医疗机构在优先使用本次药品集中带量采购中选药品的基础上，剩余用量可按各联盟地区药品集中采购管理有关规定，适量采购价格适宜的其他药品。

(四) 采购周期内，联盟地区对未在中选企业申报的“供应清单”产品予以暂停挂网。

(五) 采购周期内，未中选产品纳入联盟地区监控管理。医疗机构采购同采购组未中选产品不得超过中选产品实际采购量的10%。

(六) 纳入国家和所在省份省级重点监控合理用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，协议采购量完成情况可按同采购组中选产品使用占比进行考核。

(七) 采购周期内，中选企业及产品信息如发生变更或调整，由联合采购办公室按相关规定予以处理并公布执行。

五、采购文件获取方式

登录“湖北医保服务平台”

(<https://ybj.hubei.gov.cn/hubeiHallSt/web/hallEnter/#/AnnouncementList?jcFlag=true>) 或联盟地区指定网站下载相关文件。

六、申报安排

(一) 申报企业填报企业及产品信息、基准价格等；

(二) 联合采购办公室公示企业及产品信息、基准价格等；

(三) 联合采购办公室公布企业及产品信息、基准价格等；

- (四) 申报企业打印供应清单，生成申报信息一览表；
- (五) 申报企业现场递交纸质申报材料。

具体时间及相关工作安排，另行通知。

七、咨询联系方式

联系电话：027-87265910（政策咨询），027-87265911（系统操作）

服务时间：9:00-12:00，14:30-17:30，节假日除外。

八、其他

各联盟地区按有关工作要求，就购销协议、药品配送、未中选药品价格调整、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带量采购活动应当具备以下条件：

- (1) 具有履行协议必须具备的履约能力；
- (2) 参加本次药品集中带量采购活动前两年内，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；
- (4) 同一药品的上市许可持有人和受托生产企业非同一家，由上市许可持有人确定该药品申报企业。

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实质性响应。

2. 其他要求

2.1 同采购组内的申报企业中，若存在以下情形，视为同一申报企业：

- (1) 企业负责人为同一人或存在控股、管理关系等情形；
- (2) 包括但不限于工业和信息化部《中国医药统计年报（2022）》中“企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系等情形（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）。

2.2 若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供申报材料或证明材料的，一经确认，将不接受其申报或取

消其申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.4 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，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。

2.5 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”。

2.6 联合采购办公室可根据工作需要对拟中选企业的药品生产及拟中选药品生产原料、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 申报企业中选后，须按各联盟地区要求签订购销协议。履约期间，中选企业应确保持有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。

2.8 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、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. 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) 全国中成药采购联盟（首批扩围接续）申报承诺函（附件1）；
(2) 法定代表人授权书（附件2），一式两份；
(3) 申报信息一览表（附件3），须单独封装；
(4) 企业资质的相关证明材料、药品符合“申报品种资格”的相关证明材料（包括但不限于2022年以来一个批次药品检验报告）、产能承诺函（附件4）、企业控股关联性说明（附件5）、医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函（附件6），须在规定时间内登陆“湖北医保服务平台”按要求完成填报。

5.2 申报材料封装

申报企业应将全国中成药采购联盟（首批扩围接续）申报承诺函

(附件1)、法定代表人授权书(附件2)1份、申报信息一览表(附件3)1份进行封装。按采购文件中提供的申报材料格式要求,用A4纸打印,依顺序封装。

6.申报价格

6.1 基准价格。基准价格为申报企业“供应清单”内所有产品截至2024年9月28日的省级、省际联盟集中带量采购最低中选价格和省级采购平台最低中标/挂网价格的低值。产品若无省级、省际联盟集中带量采购中选价格和省级采购平台中标/挂网价格的,则以同采购组报价代表品最低日均费用(按说明书载明的用法用量计算,不考虑剂型规格的差比,下同)折算的价格作为基准价格。

6.2 申报基准价格除符合“6.1 基准价格”要求以外,还须符合以下申报要求:

(1) 同药品名称下,企业申报同规格、不同包装数量的注射剂型产品以全国省级最低中选价和省级最低挂网价,换算至最小制剂单位(单支、单瓶)价格,取最低价折算为对应包装数量产品的基准价格;

(2) 同药品名称下,企业申报同剂型、不同规格的同给药途径产品应符合小规格低于大规格的原则;

(3) 同药品名称下,企业申报同剂型、同规格、不同包装数量的口服给药途径产品基准价格应参照药品差比价规则。

6.3 报价代表品。申报企业须以报价代表品进行价格申报,其中鄂冀晋内蒙古辽闽赣豫湘琼渝川贵藏陕甘宁新新疆兵团中成药联盟集中带量采购原中选企业按照原报价代表品进行报价(最小包装单位注射剂调整为最小制剂单位),其它企业的报价代表品为同采购组、同企业的不同

剂型、规格产品中，联盟地区医药机构填报 2023 年采购金额最大的产品作为报价代表品。若出现“2.1 视为同一申报企业”的情形，由报价代表品所属企业进行报价。

6.4 申报价。申报价为申报企业报价代表品的实际供应价，应包含税费、配送费和伴随服务等所有费用。申报价不高于基准价格的为有效报价；申报价为“0”或申报价高于基准价格的为无效报价。未在规定时间内完成报价或未报价，视为放弃。

6.5 基准价格及申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位。注射剂（含水针、粉针、输液等各类注射剂）按最小制剂单位（如：支、瓶、袋等）为计价单位，其他剂型以最小零售包装（如：盒）为计价单位。

6.6 申报企业须登陆“湖北医保服务平台”进行企业信息、基准价格、供应清单等填报，打印生成《申报信息一览表》。具体《申报信息一览表》填报要求详见附件 3。

7. 日均用量和日均费用

7.1 日均用量。注射剂型日均用量根据药品说明书标示的用法用量中每日最小用量和每日最大用量的平均值计算，口服剂型等其他剂型日均用量为药品说明书标示的用法用量中每日最小用量和每日最大用量的平均值计算。

7.2 日均费用根据日均用量和价格计算。同采购组日均费用均值为省级、省际联盟原中选企业本次报价代表品基准价格计算的日均费用加权平均值。联盟地区医药机构填报的同采购组省级、省际联盟原中选企业本次报价代表品 2023 年服用天数为权重。

$$\bar{X} = \frac{X_1 \times W_1 + X_2 \times W_2 + \dots + X_n \times W_n}{W_1 + W_2 + \dots + W_n}$$

其中： \bar{X} 为同采购组日均费用均值

X 为同采购组申报企业报价代表品基准价格计算的日均费用

W 为同采购组申报企业报价代表品 2023 年服用天数

8. 申报材料的式样和签署

8.1 申报材料的手工填写部分用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

8.2 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

9. 申报材料的封装和标记

9.1 申报企业应将“申报信息一览表”（附件3）装入1个小信封密封，小信封上粘贴“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。

9.2 申报企业应将申报材料封装（见5.2），并粘贴“申报材料信封封面样张”（附件8），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。申报企业在递交申报材料的现场，还须携带一份《法定代表人授权书》（附件2）。

9.3 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。

10. 申报截止时间

10.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

10.2 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。

10.3 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

11. 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

12. 拟中选企业确定准则

12.1 符合下述情形一或情形二，获得直接拟中选资格。

情形一：已在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品，申报企业报价代表品申报价计算的日均费用（以下简称代表品报价日均费用，下同）不超过同采购组日均费用均值的1.5倍。

情形二：未在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品，申报企业代表品报价日均费用不超过同采购组日均费用均值的1.5倍，且不高于情形一下同采购组拟中选的日均费用最高值。

12.2 增补拟中选企业。按照上述规则确定拟中选企业后，未中选的申报企业本次报价代表品已在省级、省际联盟集中带量采购原中选的，若申报价比省级、省际联盟集中带量采购原中选价格的降幅不低于35%，且为国家中药保护品种（为该采购文件发布当日处于保护期内的品种），可获得增补拟中选资格。

12.3 拟中选企业产生后，拟中选企业报价代表品申报价即为报价代表品拟中选价格；该企业“供应清单”内其他产品按报价代表品的降幅

等比下调价格，形成非报价代表品拟中选价格，具体计算公式为：

$$\text{非报价代表品拟中选价格} = \text{非报价代表品基准价格} \times \frac{\text{报价代表品拟中选价格}}{\text{报价代表品基准价格}}$$

非报价代表品拟中选价格同比下调后，统一保留2位小数，第3位小数直接去尾。

若按上述规则形成的非报价代表品拟中选价格高于其基准价格的，应调整至基准价格。

同药品名称下，拟中选企业的同剂型、不同规格的同给药途径产品，小规格价格应低于大规格价格。同药品名称下，拟中选企业的同剂型、同规格、不同包装数量的口服给药途径产品价格应符合比价关系。

拟中选的报价代表品与非报价代表品均作为拟中选产品，参与协议采购量分配。

六、中选药品确定

13.拟中选结果公示

拟中选结果在“湖北医保服务平台”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。

14.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，发布后进行各中选产品的协议采购量分配。

七、协议采购量分配

15.协议采购量分配准则

15.1 按照中选企业代表品报价日均费用与同采购组代表品报价日均费用最低值的 1.5 倍为界限，区分 A、B 两类中选产品。

A 类中选产品包括代表品报价日均费用小于等于同采购组代表品报价日均费用最低值 1.5 倍的中选产品；B 类中选产品包括代表品报价日均费用大于同采购组代表品报价日均费用最低值 1.5 倍的中选产品。

15.2 截至本采购文件发布日前，中选企业被相关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，该省份医药机构填报的相关采购组药品采购需求量不分配给该中选企业。

15.3 医药机构填报采购需求的产品若在中选范围，按照以下规则分配采购量：

(1) 医药机构填报采购需求量若为 A 类直接中选企业产品，按 90% 采购需求量分配给对应的医药机构。

(2) 医药机构填报采购需求量若为 B 类直接中选企业产品，其中报价日均费用从高到低排名前三的产品，按 60% 采购需求量分配给对应的医药机构；其它 B 类直接中选企业产品按 70% 采购需求量分配给对应的医药机构。若 B 类中选企业产品小于 3 个的，按 60% 采购需求量分配给对应的医药机构。

(3) 医药机构填报采购需求的产品若为增补中选企业的产品，按 50% 采购需求量分配给对应的医药机构。

15.4 医药机构填报采购需求但未在中选范围、未经企业申报、填报产能为“0”的产品 90% 采购需求量，以及按照 15.2 分配规则的 B 类直接中选企业和增补中选企业 90% 采购需求量范围内未分配的采购需求量，

以及因医药价格和招采信用评价取消分配的采购需求量作为待分配量，由医药机构在 A 类中选产品中自主选择。

15.5 若待分配量因产品间剂型、规格差异不能直接换算为协议采购量的，由联合采购办公室商联盟地区省级医保部门后确定换算方法。

15.6 为确保供应，当医药机构选量达到每个中选产品最大产能时，不再开放医药机构选择该产品，医药机构可按上述规定继续选择其他中选产品。

八、药品购销协议

16. 药品购销协议

16.1 各联盟地区在联合采购办公室发布中选通知后，按照中选药品及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。

16.2 购销协议签订后，医药机构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。

16.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医药机构应根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

16.4 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。

九、其他

17. 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”。

- 17.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。
 - 17.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
 - 17.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
 - 17.4 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。
 - 17.5 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。
 - 17.6 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。
 - 17.7 在规定期限内不签订购销协议。
 - 17.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。
 - 17.9 拟中选或中选后放弃中选资格。
 - 17.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。
 - 17.11 中选药品发生严重质量问题。
 - 17.12 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。
 - 17.13 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。
 - 17.14 恶意投诉的企业。
 - 17.15 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
 - 17.16 其他违反法律法规的行为。
- 18.列入“违规名单”的相关企业，由各联盟地区按以下条款处理
- 18.1 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年内参与各联盟地区药品集中采购活动的资格。

18.2 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年内参与各联盟地区药品集中采购的配送资格。

19. 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。

20. 其他事项

20.1 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，取消中选资格。

20.2 中选企业出现中选产品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，联合采购办公室可从同采购组其他中选企业中确定替补的供应企业，按替补供应企业中选价格进行供应。

20.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，各联盟地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

21. 本采购文件仅适用于本次中成药采购联盟集中带量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 全国中成药采购联盟（首批扩围接续）申报承诺函

联合采购办公室：

在充分理解《全国中成药采购联盟集中采购文件》（首批扩围接续）（编号：ZCYLM-2024-2）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺提供的资质材料、填报的产品、价格、产能及供应清单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。

我方已充分考虑原材料来源、质量、价格波动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药品确认及协议采购量分配准则。

我方承诺具备药品上市销售所需要的省级药品检验报告，确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分，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。

我方承诺申报品种不存在违反《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。

我方承诺本企业与企业负责人为同一人或存在控股、管理关系的其他企业按照本采购文件要求参与此次集中带量采购工作。

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，不与申报同采购组的其他企业串通报价、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《全国中成药采购联盟集中采购文件》（首批扩围接续）（编号：ZCYLM-2024-2）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带量采购工作截止日止。

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）：_____

被授权人通信地址：_____

出具授权书的企业盖章：_____

签署日期：_____年_____月_____日

法定代表人及代理人（被授权人）居民身份证明复印件
(居民身份证明复印件骑缝处加盖企业公章)

法定代表人居民身份证明
正面复印件

法定代表人居民身份证明
反面复印件

代理人（被授权人）居民身份
证明正面复印件

代理人（被授权人）居民身份
证明反面复印件

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打印，内容不得修改）

申报企业（盖章）：_____

采购文件编号：ZCYLM-2024-2

报价代表品

药品代码	药品名称	规格	包装数量	生产企业	计价单位	基准价格（元）	申报价（元）

备注：申报价保留小数点后2位。

符合申报条件的供应清单

药品代码	药品名称	规格	包装数量	包装材质	计价单位	基准价格（元）	生产企业

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

填报说明：

1. 本《申报信息一览表》由申报企业登陆“湖北医保服务平台”进入“产品打印”模块，具体操作方法详见系统内操作手册。
2. 企业登录系统后，可打印报价代表品及供应清单。《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。企业手工填写申报价。
3. 申报企业须在规定时间内，将《申报信息一览表》及其他纸质资料现场递交至指定地点。
4. 报价代表品如被申报企业填报产能为“0”，将无法生成《申报信息一览表》。资质审核未通过、产能为“0”的产品不纳入“符合申报条件的供应清单”。

附件 4 产能承诺函

为保障广大人民群众用药需求，降低群众用药负担，本企业依托湖北医保服务平台，线上填报供应联盟地区年最大产能(片/支/粒/袋等)。本企业郑重承诺如下：

一、本企业根据联合采购办公室公布的集中带量采购品种清单，结合历年原材料购进及设备运行等情况，并已充分考虑原材料价格及产能波动等因素，填报供应联盟地区年最大产能数据。

二、本次联盟地区年最大产能数据填报真实、合法、有效。

本企业将严格遵守承诺，愿意承担相应责任。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5 企业控股关联性说明

兹有本公司_____（公司）与
_____（公司）在_____采购组内关联关系说明
如下（请勾选）：

- 企业负责人为同一人
- 存在控股、管理关系
- 《中国医药统计年报（2022）》中“企业法人单位隶属关系后注”
确认的企业关系
- 其他_____

填报企业(盖章): _____ 关联方(盖章): _____

日期: 日期:

附件 6 医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函

联合采购办公室：

我方承诺截至本采购文件发布日前，依据各省医药价格和招采信用评价制度被评定的失信等级，被评定为“特别严重”失信等级的_____次，被评定为“严重”失信等级的_____次，被评定为“中等”失信等级的_____次，被评定为“一般”失信等级的_____次。

我方承诺以 2022 年 1 月 1 日至本采购文件发布日前，以省级及以上药监部门发布的生产环节质量检验不符合药品标准有关规定的公告、通告或通报为依据，申报产品生产质量检验_____（填存在或不存在）不符合药品标准的有关规定；存在_____个批次生产质量检验不符合药品标准的有关规定。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：请列明具体产品及涉及事项。

如某产品在某省份于什么时间什么文件发布的失信等级/生产环节质量抽样检测公告或通报

附件 7 “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：

湖北省武汉市_____

_____年____月____日（星期____）上午__点前不得启封

申报企业：_____

申报产品：

序号	采购组	药品名称	规格	包装数量
1				
2				
3				
4				
5				
.....				

共计产品数：_____

附件 8 “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：

湖北省武汉市_____

_____年_____月_____日（星期____）上午__点前不得启封

申报企业：_____

报价代表品：

序号	采购组	药品名称	规格	包装数量
1				
2				
3				
4				
5				
.....				

共计产品数：_____

