

# 广东联盟阿哌沙班等药品 集中带量采购文件

采购文件编号：GDYPLM202401

广州交易集团有限公司

2024年11月

# 目 录

<b>第一部分 采购邀请</b>	- 1 -
一、参与采购主体	- 1 -
二、品种范围	- 1 -
三、采购周期和采购协议	- 1 -
四、申报条件	- 2 -
五、医疗机构首年报量	- 4 -
六、采购清单	- 4 -
七、采购执行说明	- 5 -
八、采购文件获取方式	- 5 -
九、报名方式	- 6 -
十、报价安排	- 6 -
十一、信息公开方式	- 6 -
十二、联系方式	- 6 -
十三、其他	- 6 -
<b>第二部分 申报企业须知</b>	- 7 -
一、集中带量采购当事人	- 7 -
二、申报材料	- 8 -
三、企业报价	- 10 -
四、报价信息解密	- 13 -
五、拟中选产品及增量资格确定	- 13 -
六、采购协议	- 17 -
七、违约及处置	- 18 -
八、非中选产品挂网要求	- 19 -
九、新产品挂网要求	- 20 -
十、其他事项	- 21 -
十一、解释权	- 22 -
<b>第三部分 附 件</b>	- 23 -
附件1 医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书	- 23 -
附件2 医药企业价格和营销行为信用承诺书	- 24 -
附件3 广东省医疗机构/医保定点零售药店药品购销合同	- 28 -
附表1 48个药品采购清单及统一代表品	- 37 -
附表2 48个药品价格表	- 39 -
附表3 48个药品联盟省（区）医疗机构首年报量明细表	- 40 -

## 第一部分 采购邀请

为满足医疗机构药品采购需求，促进药品形成合理市场价格，按照《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）和《广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（粤医保规〔2022〕5号）的精神，广州交易集团有限公司（下称广州交易集团）开展广东联盟阿哌沙班等48个药品剂型集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、参与采购主体

（一）本次采购主体为参与本次集中带量采购的联盟省（区）（包括安徽、福建、江西、湖北、湖南、广东、重庆、四川、云南、西藏、陕西、甘肃、新疆）内的所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同），医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加。

（二）广东省内参与本次药品集采的医疗机构须填写《医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书》（见附件1）。其他联盟省（区）按各地要求执行。

### 二、品种范围

本次药品集采的品种范围是国家集采第三、四、五批采购协议期满的48个药品剂型（详见附表1）。

### 三、采购周期和采购协议

（一）本次集采品种范围内的药品联盟省（区）带量采购

周期原则上不超过两年，自中选结果实际执行日起计算，首年采购期截止至 2025 年 12 月 31 日。具体执行时间和采购周期以联盟省（区）公布为准。

（二）在采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，协议采购量根据采购期的首年预采购总量折算，原则上不少于该中选产品首年年度协议采购量。

（三）在采购年度执行过程中，若国家组织药品集中采购的药品与本次集中带量采购药品存在重复的，自国家集采结果执行之日起，各采购平台关闭相关药品原历史购销合同采购下单功能，按国家集采结果执行并重新签订购销合同。

（四）采购年度内医疗机构若提前完成当年协议采购量的，超出协议采购量的部分（即增量部分，下同）优先采购中选产品，直至下一个新采购年度执行之日。

#### **四、申报条件**

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，将影响该企业所涉及药品的集中带量采购活动，其后果自负。

##### **（一）申报企业条件**

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）申报品种条件

属于本次集中带量采购药品范围，并于报名截止之日（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评审中心《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），按照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年度内满足联盟省（区）内采购主体的采购需求，包括协议采购量以及增量部分。

2. 申报企业按有关通知要求在规定时间内完成产品报名、产品信息申报等工作，同时需明确供应产品清单。

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。

5.已按照国家药品监督管理等部门的有关规定批准后实施并组织生产的本次集中带量采购范围的产品，若持有人发生变更的，应按第二部分申报企业须知第一条第（二）项第6点报批并获得批准。

6.申报企业应在规定时间内登录国家医保信息平台广东招采子系统（<https://igi.hsa.gd.gov.cn/web/#/Index>）（下称招采子系统（广东））完成与国内有效注册批件相关药品的药品上市许可持有人、药品质量标准、药品说明书等有效期限内证明材料的申报或维护工作，产品信息涉及药品名称、剂型、规格等方面的维护统一按照本次采购文件附表1所列表述，规格属性、包装材料等方面按照第二部分申报企业须知第三条企业报价第（十一）项要求执行；并按照有关通知要求时间完成产品报名、产品信息申报、产品报价和明确供应产品清单等工作。在报名截止之日（含）后不得补报、修改或撤销，逾期未完成上述工作的视为主动放弃，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

## **五、医疗机构首年报量**

（一）本次品种范围的药品由联盟省（区）医疗机构对应批准文号、剂型、规格等信息于国家招采子系统（广东）填报首年采购期预采购量（首年预采购量，下同）。

（二）本次品种首年预采购量按联盟省（区）医疗机构报送的首年预采购量确定。

（三）医疗机构填报属本次采购范围的品种，但不符合申报条件的，其首年采购期预采购量纳入待分配量。

## **六、采购清单**

本次药品集采清单按品种序号和组别区分（详见附表1），具体如下：

（一）属于本次集中带量采购清单范围的过评（含视同过评，下同）药品、原研药、参比制剂列入同一竞争单元。过评药品、原研药和参比制剂的认定依据为药品注册批件（含补充批件）、中国上市药品目录集以及国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录的通告。

（二）本次集采的药品采购清单见下表：

附表1：48个药品采购清单及统一代表品

附表2：48个药品价格表

附表3：48个药品联盟省（区）医疗机构首年报量明细表

## 七、采购执行说明

（一）在采购年度内完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）仍应优先采购使用中选产品，中选产品总使用量（含公立医疗机构最终确认中选限量产品的协议采购量）占同品种同组药品总使用量的比例不低于70%。

（二）在采购年度内，中选限量产品完成协议采购量后，公立医疗机构可继续采购使用，中选限量产品的增量部分与非中选产品的合计总使用量不超过同品种同组药品总使用量的30%。其他联盟省（区）可自行确定中选产品的采购使用比例。

（三）医保定点社会办医疗机构和定点药店的采购量由供需双方约定执行。

## 八、采购文件获取方式

可通过广州药品集团采购平台（下称广州平台）（<https://gpo.gzggzy.cn/>）下载相关文件。

## 九、报名方式

本次药品集中带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录国家招采子系统（广东）（<https://igi.hsa.gd.gov.cn/web/#/Index>）提交报名。

## 十、报价安排

本次药品集中带量采购采取线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报价。

## 十一、信息公开方式

通过广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）发布采购相关通知。

## 十二、联系方式

名称：广州平台

地址：广州市天河区天润路 333 号

邮编：510630

电话：020-28866248    020-28866402

服务时间：工作日 8:30-12:00，14:00-17:30

## 十三、其他

本次药品集采结果执行时间等由各联盟省（区）自行公布。



## 第二部分 申报企业须知

### 一、集中带量采购当事人

#### （一）申报企业

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。

2.申报企业应按照采购文件的要求提交申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

#### （二）其他要求

1.申报品种在本次药品集采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、责令召回等控制措施的情况（其中涉及过评药品的不合格情况指通过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）。

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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

3.依据医药价格依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，或在联盟省份之一被评定为“特别严重”失信等级的，

不得参加本次集中带量采购；在联盟省份之一被评定为“严重”失信等级的，相关品种不得参加本次接续采购（已修复的除外）。

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》。

5.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。报名截止之日（含）后至拟中选结果公布期间，已向药监部门申请变更药品上市许可人持有人，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。拟中选结果公布后，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。

6.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。

7.本次药品集采供应的药品，应是临床常用包装。

8.申报企业中选后，须按联盟省（区）主管部门要求签订购销合同。

9.中选产品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，由签订购销合同的各方协商解决。

## 二、申报材料

### （一）材料要求

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，必须在产品报名当天仍在有效期内。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。

### （二）申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

1. 申报企业与广州平台就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函，一律以中文书写。

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。

### （三）申报材料的构成

申报企业须在规定的报名时间内通过招采子系统（广东）网上提交以下申报材料（每页均需加盖企业公章）：

1. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件2）。

2. 企业及产品资质材料（以企业按照广州平台报名资质要求在招采子系统维护提交的有效材料为准）。

3. 药品符合“申报品种条件”的相关证明材料。

4. 化学药品原料药来源说明材料。

5. 企业主动报告在本次联盟省份是否被列入当前“违规名单”或被联盟任一省（区）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”失信等级的情况。

6. 根据广州平台有关通知要求，提供申报产品相关价格信

## 息的证明材料

7.根据广州平台有关通知要求，应当提供的其他申报产品材料。

### （四）申报材料的提交

1.申报企业应在规定时间内通过招采子系统（广东）提交申报材料。

2.广州平台拒绝接收在截止时间后提交的任何申报及申报材料。

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。

### （五）申报材料的式样和签署

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后扫描为 PDF 文件，并按要求在系统提交。

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企业被授权人签字或盖章。

## 三、企业报价

（一）企业以申报品规（指同企业同品种报名品规中存在药品差价比价关系的品规最低价格差比后价格最低的品规，下同）最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）的价格作为申报价，货币单位为人民币（元），四舍五入保留至小数点后 4 位。

（二）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，以及在各采购年度内申报药品过评前后两者实际供应价相同。

（三）“单位可比价”是指按“统一代表品”折算后的价格（四舍五入保留至小数点后4位）。

（四）申报企业同品种申报品规最低价格取以下1、2、3组价格的低值。

1组：本企业最低带量中选价格是指报名截止之日（含）前同企业同药品名称（详见附表1）有国家或省级带量采购中选价格的药品，取本企业国家集采到期后省级带量采购最低中选价格；若国家集采到期后无省级带量采购最低中选价格的，取本企业原国家集采带量采购中选价格。

2组：本企业最低省级挂网价格指截止至2024年4月30日（含）前同企业同药品名称在截止至全国各省最低挂网价格。

3组：本企业最低实际采购价格指同企业同药品名称在2022年1月1日至2024年4月30日期间联盟省（区）（包括安徽、福建、江西、湖北、湖南、重庆、四川、云南、西藏、陕西、甘肃、新疆和广东（含广东省平台、广州平台和深圳平台））发生实际配送的最低实际采购价格的低值。

（五）申报品规的最低价格与广州平台采集到的同企业同品种同组未报名品规的最低价格（取值同第（四）点的申报企业同品种申报品规最低价格，下同）就低差比。

（六）申报企业按照量价挂钩原则，合理申报价格。企业申报品规报价P需符合有效报价要求，不符合的视为无效报价。具体要求如下：

1.申报品规报价 $P \leq$ 最高有效申报价格（P0，详见附表2）和最低价格的两者低值的，视为有效报价。

2.同企业同品种造影剂“不同浓度”的，按不同组别分别取同

组中报名品规差比后价格最低的品规作为申报品规，同组其他品规价格符合差价比价关系。

3.同品种缓释（控释）片和缓释（控释）胶囊，注射剂中的普通粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针，各自之间剂型差比价的比值系数为 1。

（七）同品种同组的申报企业存在以下情形的，可按不同价格申报或仅按同一价格申报：

1.企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系；

2.包括但不限于工业和信息化部《中国医药统计年报（2022）》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（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；

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；

5.企业将该品种委托给其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在第（七）项第 1-4 点列明的关系，且受委托生产企业同时参与申报的；

6.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。

（八）申报企业“供应清单”内中选产品的价格由广州平台以统一代表品规格按照差价比价关系计算确定。

（九）企业须如实申报省级带量采购最低中选价格、联盟省（区）最低实际采购价格和全国最低挂网价格。

（十）申报企业在规定时间内未报价或报错价的，报价结

束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（十一）本次药品集采所涉及药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格计算，不考虑包装数量、包装材料差异。

#### 四、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

#### 五、拟中选产品及增量资格确定

##### （一）获得拟中选的企业数量确定规则

采购品种目录中同品种同组的实际有效报价企业数量为 2 家以下（含）的，获得中选不限量资格的最多企业数为实际有效报价企业数；实际有效报价企业数量大于 2 家的，其获得中选不限量资格的最多企业数为实际有效报价企业数的 70%，且不得超过 8 家（含）（四舍五入并保留至个位，并见下图所示）。

符合报价要求的 企业数量	获得中选不限量资格的 最多企业数量
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	6
10	7
≥11	8

##### （二）拟中选企业的确定规则

1.企业申报品规报价  $P$  不高于最高有效申报价格和最低价格的两者低值的，纳入拟中选企业范围。

2.按照上述（一）的拟中选企业数量要求，以拟中选企业  $P$  的“单位可比价”由低到高顺位排序依次确定拟中选不限量企业。其余拟中选企业为拟中选限量企业。

3.若企业申报品规报价  $P$  的“单位可比价” $\leq 0.1000$  元，该企业确定为拟中选不限量企业，且不参与本项第 2 点中确定拟中选不限量企业的排序。

4.拟中选不限量企业获得联盟省（区）本企业首年采购期 100%的预采购量，并同时获得增量资格以及待分配量的分配资格；拟中选限量企业可获得联盟省（区）本企业首年采购期 60%的预采购量，该部分量由医疗机构最终确认，剩余预采购量额归入待分配量，并且不具备待分配量的分配资格。

5.若同品种同组不同企业的末位“单位可比价”相同，则按本部分第五条第（三）项的原则依次确定拟中选不限量资格。

6.拟中选不限量企业对应产品为拟中选不限量产品；拟中选限量企业对应产品为拟中选限量产品。

（三）同品种同组申报企业报价  $P$  的“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定获得拟中选企业：

1.产品在联盟任意一省未被列入价格招采信用评价失信评定结果评定为“中等”或“严重”失信等级的优先。

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.本次供应联盟省（区）份实际配送量大的企业优先（以各地报送数据为依据）。

5.若按以上规则仍无法确定的，均获得拟中选不限量资格。

#### （四）公示拟中选结果

1.拟中选结果价格除注射剂外，均四舍五入保留至小数点后4位。注射剂类产品按《国家医疗保障局办公室关于规范注射剂挂网工作的通知》（医保办函〔2024〕61号）要求确定拟中选价格：拟中选注射剂产品最小制剂单位的拟中选价格统一保留2位小数，单支拟中选价格不高于2元的，第3位小数直接进位；单支拟中选价格高于2元的，第3位小数直接去尾。

2.拟中选产品和价格将在广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）公示并接受复核申请。复核申请应在公示期内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。具体时间请留意广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）通知。

#### （五）公布中选结果

1.广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）发布中选结果通知，并以公证书形式报联盟省（区）省级医疗保障部门。

2.中选产品在联盟任意一省被列入价格招采信用评价失信评定结果评定为“中等”、“严重”失信等级的，由各联盟省份自主确定取消该企业产品的中选资格。

#### （六）确定待分配量与协议采购量

1.待分配量是指中选限量企业的联盟省（区）首年采购期

40%、未中选产品以及其他情况的首年预采购总量之和。

2.协议采购量是指医疗机构确认的对应中选产品首年预采购量与待分配量的总和。

3.联盟省（区）医疗机构应在规定时间内按中选结果于国家招采子系统（广东）调整并确认待分配量与协议采购量，具体如下所示：

（1）联盟省（区）医疗机构需选择是否采购中选限量产品，若确认选择获得中选限量资格的原报量产品，医疗机构需在国家招采子系统（广东）进行确认，该部分采购量为首年预采购量的 60%。对于该中选限量产品剩余的首年预采购量，医疗机构需新增中选不限量产品对其进行分配，直至分配完毕并最终确认协议采购量。

（2）若联盟省（区）医疗机构确认不选择获得中选限量资格的原报量产品，医疗机构需在国家招采子系统（广东）重新选择采购中选不限量产品，并同步确定中选不限量产品的协议采购量。

（3）若联盟省（区）医疗机构原报量产品未中选，医疗机构需在国家招采子系统（广东）重新选择采购中选产品，并按上述第（1）（2）点分配首年采购期预采购量。

4.联盟省（区）医疗机构确定待分配量与协议采购量后，按照广州平台后续要求于国家招采子系统（广东）同步上传各省（市）医疗保障局审核盖章后的附件材料。

#### （七）中选产品使用约定

1.在采购年度内完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）仍应优先采购使用中选产品，中选产品

总使用量（含公立医疗机构最终确认中选限量产品的协议采购量）占同品种同组药品总使用量的比例不低于 70%。

2.在采购年度内，中选限量产品完成协议采购量后，公立医疗机构可继续采购使用，中选限量产品的增量部分与非中选产品的合计总使用量不超过同品种同组药品总使用量的 30%。其他联盟省（区）可自行确定中选产品的采购使用比例。

## 六、采购协议

（一）广州平台发布中选通知后，省内各采购平台按照中选企业及其中选价格完成全部中选结果统一挂网工作，组织交易各方签订购销合同（附件 3）并执行。

（二）联盟省（区）各省级医疗保障部门根据本次药品集采中选结果和本省实际确定执行时间和相关配套措施，并组织签订购销合同（附件 3）。自联盟省（区）各省级医疗保障部门公布正式实施时间之日起，各采购平台关闭涉及本次集采药品原历史购销合同采购下单功能，并按照中选企业及其中选价格完成全部中选结果统一挂网工作。执行过程由联盟省（区）医疗保障部门按国家规定对相关医药企业的违约失信等行为开展信用评级和处置工作。

（三）在执行采购年度内，企业主动降价或政策性调整价格的，各采购平台应及时调整新价格。同企业同品种同剂型不同规格、不同剂型同规格或不同剂型不同规格存在差比关系的（除区分竞价组的不差比外）价格按就低差比。企业主动降价且符合本部分第三条第（七）项条件的同企业同品种不接受价格差比调整的，视为放弃中选身份。不接受政策性调整价格的，按相关政策执行。

（四）购销合同签订后，采购方与中选企业不得再订立背离购销合同实质性内容的其他协议，或提出除购销合同之外的任何利益性要求。

## 七、违约及处置

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，并经认定属实的，按照第（三）项处理：

- 1.申报品种不符合“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.在规定期限内不签订购销协议。
- 8.未按采购方及法律法规要求实行配送。
- 9.拟中选或中选后放弃中选资格。
- 10.不履行供货承诺，影响到临床使用。
- 11.中选药品发生严重质量问题。
- 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。
- 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。
- 14.恶意投诉的企业。
- 15.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

- 16.其他违反法律法规的行为。
- 17.申报品种不符合“申报品种资格”。
- 18.在规定期限内不签订购销协议。
- 19.未按采购方要求实行配送。
- 20.拟中选或中选后放弃中选资格。
- 21.不按采购合同约定履行供货承诺。

（二）中选企业、配送企业如有以下行为之一，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告2次及以上仍未整改的，按照第（三）项处理：

1.中选后放弃中选资格的。

2.存在无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销合同等不履约失信行为的。

3.其他违约失信的情况。

（三）被认定符合第（一）或（二）项的相关企业，按以下条款处理：

1.申报企业符合第（一）或（二）项的，取消该企业的申报资格；中选企业符合第（一）或（二）项的，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有关部门出具认定结果之日起2年内参与本省药品集中采购活动的资格。

2.配送企业符合第（一）或（二）项的，取消该企业的配送资格及在有关部门出具认定结果之日起2年内参与本省药品集中采购的配送资格。

3.采购年度内药品中选企业存在违约失信行为的，将处理结果同步推送到“信用中国”平台。

## 八、非中选产品挂网要求

（一）属于本次集采清单范围的药品，同品种同组未产生中选产品的，广东省公立医疗机构按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）要求进行自主采购（包括该组在报名截止之日（含）后首次获得批件的药品）。其他联盟省（区）按各省（区）的备案或监控产品等规定执行。

（二）除中选产品和本部分第八条第（一）项涉及的产品外，其他属于本次集采清单范围的药品为非中选产品。非中选产品挂网要求如下：

1.同企业同品种同剂型不同规格、不同剂型不同规格、不同剂型同规格的非中选产品其存在差比关系的价格按就低差比。

2.采购年度内，非中选药品挂网价不高于同品种中选不限量产品最高中选价格的1.5倍或中选限量产品最高中选价格的，在活跃区挂网供应；高于同品种中选不限量产品的最高中选价格1.5倍和中选限量产品最高中选价格的，在黄色警示区挂网供应；高于同品种中选限量产品最高中选价格3倍的，在红色警示区挂网供应。

3.非过评药品的挂网价格须低于过评中选药品的最低中选价格。

4.按照《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）要求，同通用名同医保药品目录剂型过评药品数量超过3家（含）的，公立医疗机构不再选用非过评药品。

## 九、新产品挂网要求

属于本次集采清单范围且在本次集中带量采购报名截止之

日（含）后首次获得批件的药品，若企业接受不高于本企业最低价格与同品种获得中选不限量产品中选价格中位数的两者低值的，其产品可按中选不限量产品身份挂网，但不获得首年报量资格。若企业不接受上述要求，其产品按非中选身份挂网。

## 十、其他事项

（一）企业须如实申报相关价格信息，若未如实申报的，一经查实，拟中选资格无效，医疗机构可重新采购其它中选产品。

（二）替补机制。存在以下情形之一的，医疗机构可重新选择替补的中选企业：

1. 中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等措施的，取消中选身份。

2. 中选企业在合同约定时间内对发送的订单不配送、出现断供等供应保障问题的，各采购平台或医疗机构应提交加盖单位公章的书面材料，各地医保部门或采购机构收到相关书面证据材料后应及时核实并通过约谈、提醒告诫企业，督促其整改，对限定期限仍未完成整改的相关企业，书面上报省级医疗保障部门，对确定为供应不及时、断供等违规情况的中选产品，医疗机构可重新选择替补的中选企业，并由替补的中选企业按替补企业中选价供应医疗机构尚未完成的协议采购量，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。属于失信行为的，各联盟省（区）可按照各省级的信用评级制度执行。

3. 采购年度内，医疗机构发现中选产品存在质量安全隐患的，应及时按要求上报属地药品监管部门并同时反馈属地医保部门或采购机构，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、

公告 2 次及以上仍未整改的，相关医疗机构可以选择采购同品种同组其它中选产品，剩余的采购量可延续累加计入新选择的中选产品。

4.采购年度内，中选企业未在各联盟省（区）所规定时间内全覆盖有约定量的区域、确定配送关系、签订购销合同以及符合上述第 2 点或第 3 点情形的。

5.采购年度内，若中选产品配送企业被有关部门按照第七条第（三）项第 2 点处理的，由中选企业重新选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

### （三）采购使用监测

执行年度内的集采药品的采购使用和配送供应情况，各采购平台需定期监测。

## 十一、解释权

本采购文件仅适用于本次药品集采清单内药品及相关服务，最终解释权归广州交易集团，若本采购文件未尽事宜，将另行公布。



## 第三部分 附 件

### 附件 1

# 医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书 (广东联盟阿哌沙班等药品集中带量采购)

广州交易集团有限公司：

( 医疗机构名称 ) 自愿参与由贵司承办的广东联盟阿哌沙班等药品集中带量采购（以下简称联盟集采）项目，并委托贵司承办本次联盟集采项目中的相关事务，承诺如下：

一、严格遵循本次联盟集采文件上的采购要求和说明，确保配合该项目在采购周期内顺利执行。

二、根据联盟集采文件要求，在规定时间内填报本单位阿哌沙班等药品的约定采购量，并确保填报的数据真实、准确。

三、根据联盟集采文件要求，通过省内相关采购平台签订采购协议、执行线上采购程序、使用中选产品，并在采购周期内完成本单位协议采购量等。

四、本单位将严格遵守上述承诺，愿意承担相应的责任。  
特此承诺。

党组织书记/院长(签字):

医疗机构（盖章）：

年      月      日

## 附件 2

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

广州交易集团有限公司：

我方（xxx公司）在充分理解《广东联盟阿哌沙班等药品集中带量采购文件》（编号：GDYPLM202401）后，决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报的价格及其他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确认规则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方就参与本次联盟省（区）药品集中带量采购，郑重做出以下承诺：

### 一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国专利法》《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》《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及药品集中带量采购之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，自觉遵守采购文件及有关通知中的申报、报名、报价之规定，承诺获得拟中选/中选后不放弃拟中选/中选身份。

（三）我方承诺，不向采购我方药品的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（四）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（五）我方承诺，不利用药品垄断地位或市场支配地位，操纵药品价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

（六）我方承诺，申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形，若挂网交易后产生相关专利纠纷的，我方承诺承担相应责任。

## **二、履行合同、配合监管**

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购年度按照中选价格及时足量供应药品，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

## **三、违约担责、接受处置**

（一）我方承诺，如我方药品申报、报名、报价中存在违背已

承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，如我方药品购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（五）我方承诺，在申报、采购周期内持续拥有药品的国内有效注册批件，如确有需要变更上市许可持有人并经药监部门批准的，承诺受让企业未被联合采购办公室列入当前“违规名单”且具有履行协议必须具备的药品供应能力，在采购周期能按照中选价格及时足量供应药品。如受让企业不能满足采购方采购需求、不履行我方在购销合同的义务或拒绝按中选价格签订购销合同的，相应产生的法律责任（包括但不限于无法履行购销合同的责任等）和损失均由我方承担，同时我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（六）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

（七）我方承诺，药品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购年度内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之药品侵犯第三方权利，或者司法文书对我方药品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后1日内主动暂停相关药品在采购平台的挂网交易，或由采购平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行购销合同的责任等）和损失均由我方自行承担。

（八）我方承诺，在申报、采购周度内均持有药品的完整代理资格，如代理资格终止，同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在采购平台挂网交易中选药品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行购销合同的责任等）和损失均由我方自行承担。

承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

202 年 月 日

## 附件 3

合同编号：

# 广东省医疗机构/医保定点零售药店 药品购销合同

交收地址：中国广东省\*市\*区\*路

生效时间： 20 \* 年 \* 月 \* 日

有效期：20 \* 年 \* 月 \* 日至20 \* 年 \* 月 \* 日

甲方(医疗机构/医保定点零售药店)：

乙方(生产企业)：

丙方(配送企业)：

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规及《广东联盟阿哌沙班等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYPLM202401）规定，为确保药品网上交易的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

### 第一条 三方关系

1. 甲方为参与广东联盟阿哌沙班等药品集中带量采购（以下简称阿哌沙班等药品集采）的医疗机构/医保定点零售药店，乙方为阿哌沙班等药品集采中选/非中选药品（以下简称相关药品）的生产企业，丙方为乙方委托的阿哌沙班等药品集采相关药品的配送企业。

2. 在本合同有效期内，三方之间的药品购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

### 第二条 合同标的

相关药品的名称、剂型、规格、包装规格、价格、协议采购量、生产企业等见本合同附件之药品采购明细表。

### 第三条 资质

1. 乙方为合法的药品生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的 3日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品生产许可证或药品经营许可证。

2. 丙方为合法的药品配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的 3日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品经营许可证。

3. 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得继续履行。

4. 在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的 10 个工作日内向对方以及甲方更新材料。

### 第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列相关药品通过\_\_\_\_\_（省/广州/深圳）平台进行线上采购。

### 第五条 药品质量、批件与有效期

1. 乙方供应的相关药品应符合相关药品生产国与中华人民共和国国家药品质量标准及有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一致，以确保用药安全有效。药品的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2. 乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供相关药品的生产批件或进口药品注册证、质量标准等相关文件。

3. 各方对药品质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检药品存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该药品购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）、《广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（粤医保规〔2022〕5号）及《广东省阿哌沙班等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYPLM202401）相关条款处理；如送检药品无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4. 甲、乙、丙三方按各自责任范围承担药品储存及质量管理责任：

- (1) 甲方对已购进的相关药品应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合药品正常

储存造成的药品质量问题，由甲方承担全部责任。

(2) 丙方对已购进的相关药品应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合药品正常储存造成的药品质量问题，由丙方承担全部责任。

(3) 除上述原因外的药品质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方承担连带责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5. 前述相关药品批件应当随货提供。

6. 乙方确保其每次交付给丙方相关药品时，供货相关药品的剩余有效期符合如下条件：

(1) 相关药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

(2) 相关药品有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

(3) 相关药品有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在相关药品发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7. 如乙方供货相关药品为首营品种药品的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的药品首营资料。

8. 丙方配送到甲方的药品，剩余有效期不得少于6个月。丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

## 第六条 订货与运送交付

1. 本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应相关药品。

2. 甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的相关药品，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3. 乙方保证相关药品包装符合《中华人民共和国药品管理法》及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4. 丙方保证以符合 GSP 规范及相关药品特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致相关药品损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5. 乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6. 乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货相关药品种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7. 丙方可委托第三方物流将相关药品托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8. 相关药品到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达丙方仓库或丙方收货地点且经验收交付丙方后的风险由丙方承担。



9.甲方通过交易平台发送的订单，丙方应在12小时内响应，24小时内配送到位，最长不超过48小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上72小时内必须配送到位。

10.丙方配送相关药品的品种、剂型、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号药品的检验报告书。

11.乙方为相关药品质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12.除非对包装另有规定，丙方配送的全部药品必须按标准保护措施进行包装，以防止药品在转运中损坏或变质，确保药品安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方共同承担赔偿责任。

13.每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

## **第七条 药品验收**

1.相关药品交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及药品储存、包装标准等将相关药品按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的相关药品时，应当场清点产品的整体外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的相关药品，并承担由此对丙方造成的损失。

2.相关药品入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的15日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3.即使乙方的相关药品通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货相关药品存在质量缺陷的可能。在发生药品质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为相关药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送相关药品予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收药品合格后的7个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

## **第八条 相关药品规定**

1.甲方为公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构）的，根据购销合同约定，在合同期内按

照国家和省级药品集中带量采购相关政策完成合同用量。若在合同期内提前超额完成协议采购量的，超出协议采购量的部分，乙方仍需按照国家和省级药品集中带量采购相关政策进行供应。甲方为自愿参加的医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店的，甲方和乙方参照上述内容执行。

本购销合同一旦签订，甲、乙、丙三方需按购销合同规定执行。

2.甲方主动向社会公开阿哌沙班等药品集采相关药品的购进价格和销售价格信息。

## **第九条 货款结算**

1.采购价格：按本合同附件之相关药品采购明细表中载明的价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用。本合同附件中的合计金额统一按最小制剂单位（指片、粒、支、袋等）单价乘以最小包装数量作为最小零售包装价格（四舍五入保留小数点后2位），并作为最小零售包装的发票价格。若需计算中包装或大包装的发票价格时，是以最小零售包装的发票价格（已保留小数点后2位）乘以中包装或大包装数量作为中包装或大包装发票价格（保留小数点后2位）。

2.发票开具：丙方应对相关药品开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的相关药品后，应在收到合法发票后按规定通过采购平台进行发票交付确认。

3.结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

4.采购平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

## **第十条 退换货及召回**

1.若因相关药品的质量问题，损坏或变质发生甲方退货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺赔偿甲方由此造成的所有损失。

2.乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，相关药品的剩余有效期不足6个月，甲方收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3.对由于不动销或滞销而出现的近效期药品，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的相关药品进行协商处理。

4.经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5.在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回相关药品时，乙

方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

6.乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有药品被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

### **第十一条 知识产权及商业秘密保护**

1.甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于制药方法的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2.甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3.乙方应保证相关药品不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲方有权解除本协议、终止对乙方药品的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

### **第十二条 违约责任**

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的药品；
- (2) 甲方违反本合同约定，在合同有效期内不采购约定药品，以及不履行本合同附件所列的采购量的；
- (3) 甲方未按照本合同约定按时结算货款；
- (4) 其他违反本合同约定的行为。

2.乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 所供药品不符合本合同约定的质量标准；
- (2) 未按照本合同约定及时进行退换货；
- (3) 未按照本合同约定及时足量供应药品；
- (4) 其他违反本合同约定的行为。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

- (1) 违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；
- (2) 运输不善或配送迟延等原因，导致药品在配送过程中发生损坏或变质；
- (3) 其他违反本合同约定的行为。

4.任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期的情形时，违约方应向守约方支付

逾期付款违约金：

- (1) 逾期在10日（含）以内的，每日应按未付款项的0.1‰向守约方支付违约金；
- (2) 逾期在10日以上30日（含）以内的，每日应按未付款项的0.3‰向守约方支付违约金；
- (3) 逾期超过30日的，每日应按未付款项的0.8‰向守约方支付违约金；
- (4) 违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

### 第十三条 不可抗力

1. 在采购年度内，若国家和省有新规定的，从其规定。
2. 按照国家和省的新规定重新签订统一购销合同的，关闭政策涉及品种历史购销合同的采购下单功能。新购销合同签订后，甲方和乙方不得再订立背离新购销合同实质性内容的其它购销合同或提出除新购销合同之外的任何利益性要求。
3. 甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致关闭涉及政策调整品种的采购下单功能、合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。
4. 本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。
5. 在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

### 第十四条 合同的变更和解除

1. 甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，任一守约方有权解除本合同的履行。
2. 甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质或产品代理资质，不能再从事药品生产或经营活动的；或严重资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。
3. 在国家和省政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。
4. 合同变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

### 第十五条 争议的解决

1.在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2.本合同适用中华人民共和国法律法规。

### 第十六条 其他条款

1.甲、乙、丙三方通过采购平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2.本合同未尽事项，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3.本合同于\_\_\_\_（省/广州/深圳）平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

### 第十七条 特别约定

1.《广东省阿哌沙班等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYPLM202401）《广东省药品带量采购中选药品采购承诺函》、乙方的申报材料（含《医药企业价格和营销行为信用承诺书》）为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2.乙方、丙方如出现违反本合同约定的，自愿承诺2年内不再参加国家/省级集中带量采购活动。

3.如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方药品的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任，即根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知（医保发〔2020〕34号）》《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》及价格招采信用评价制度系列应用指南等相关规定，接受相应的评级处置措施。

4.甲方在采购期内，按协议采购量以季度填报采购计划，上下可浮动20%；没有填报采购计划的，系统默认自动生成每季度订单量=年度协议采购量/3个月。如有特殊情况的可由甲乙丙三方另行协商解决。

附件

药品采购明细表

产品 名称	剂 型	规格	包装规格	规格属性	包装材质	生 产 企 业	产 品 属 性 ( 中 选 / 非 中 选 )	价 格 ( 元 )	年度协议采购量 /年度采购量	合 计 金 额 ( 元 )	采 购 期 限	每季 度 订 单 量 = 年 度 协 议 采 购 量 / 3 个 月			
												第 1 季 度	第 2 季 度	第 3 季 度	第 4 季 度

附表 1

## 48个药品采购清单及统一代表品

品种序号	品种名称	组别	药品名称	统一代表品	
				代表剂型	代表规格
1	阿哌沙班	1组	阿哌沙班口服常释剂型	片剂	2.5mg
2	阿那曲唑	1组	阿那曲唑口服常释剂型	片剂	1mg
3	埃索美拉唑	1组	埃索美拉唑（艾司奥美拉唑）口服常释剂型	肠溶胶囊	20mg
4	氨基葡萄糖	1组	氨基葡萄糖口服常释剂型	片剂	250mg
5	奥氮平	1组	奥氮平口腔崩解片	口腔崩解片	5mg
6	吡嗪酰胺	1组	吡嗪酰胺口服常释剂型	片剂	250mg
7	布洛芬	1组	布洛芬缓释控释剂型	缓释胶囊	300mg
		2组	布洛芬颗粒剂	颗粒剂	200mg
		3组	布洛芬口服常释剂型	片剂	100mg
8	碘海醇	1组	碘海醇注射剂（30%）	注射剂	100ml：30g（I）
		2组	碘海醇注射剂（35%）	注射剂	100ml：35g（I）
9	度洛西汀	1组	度洛西汀口服常释剂型	肠溶胶囊	20mg
10	恩格列净	1组	恩格列净口服常释剂型	片剂	10mg
11	二甲双胍	1组	二甲双胍缓释控释剂型	缓释片	500mg
		2组	二甲双胍口服常释剂型	片剂	250mg
12	非那雄胺	1组	非那雄胺口服常释剂型（5mg）	片剂	5mg
13	氟康唑	1组	氟康唑注射剂	注射剂	100ml：200mg
14	更昔洛韦	1组	更昔洛韦注射剂	注射剂	250mg
15	枸橼酸氢钾钠	1组	枸橼酸氢钾钠颗粒	颗粒剂	2.5g：2.4275g
16	卡托普利	1组	卡托普利口服常释剂型	片剂	25mg
17	克拉霉素	1组	克拉霉素口服常释剂型	片剂	250mg
18	利奈唑胺	1组	利奈唑胺注射剂	注射剂	100ml：200mg
19	氯化钾	1组	氯化钾缓释控释剂型	片剂	500mg
20	美金刚	1组	美金刚口服常释剂型	片剂	10mg
21	孟鲁司特	1组	孟鲁司特咀嚼片	咀嚼片	4mg

22	米索前列醇	1组	米索前列醇口服常释剂型	片剂	0.2mg
23	匹伐他汀	1组	匹伐他汀口服常释剂型	片剂	2mg
24	普拉克索	1组	普拉克索缓释控释剂型	缓释片	0.75mg
25	普瑞巴林	1组	普瑞巴林口服常释剂型	胶囊剂	75mg
26	羟苯磺酸	1组	羟苯磺酸口服常释剂型	胶囊剂	500mg
27	曲美他嗪	1组	曲美他嗪口服常释剂型	片剂	20mg
28	塞来昔布	1组	塞来昔布口服常释剂型	胶囊剂	200mg
29	沙丁胺醇	1组	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	吸入溶液	2.5ml: 5mg
30	顺阿曲库铵	1组	苯磺顺阿曲库铵注射剂	注射剂	5ml: 10mg
31	坦索罗辛	1组	坦洛新（坦索罗辛）缓释控释剂型	缓释胶囊	0.2mg
32	碳酸氢钠	1组	碳酸氢钠口服常释剂型	片剂	500mg
33	替格瑞洛	1组	替格瑞洛口服常释剂型	片剂	90mg
		2组		片剂	60mg
34	替米沙坦	1组	替米沙坦口服常释剂型	片剂	40mg
35	头孢地尼	1组	头孢地尼口服常释剂型	胶囊剂	100mg
36	托法替布	1组	托法替布口服常释剂型	片剂	5mg
37	维格列汀	1组	维格列汀口服常释剂型	片剂	50mg
38	维生素B6	1组	维生素B6口服常释剂型	片剂	10mg
39	西替利嗪	1组	西替利嗪口服常释剂型	片剂	10mg
40	缬沙坦	1组	缬沙坦口服常释剂型	胶囊剂	80mg
41	脂肪乳氨基酸葡萄糖	1组	脂肪乳氨基酸葡萄糖注射剂	注射剂	1440ml
42	中长链脂肪乳	1组	中/长链脂肪乳（C8-24Ve）注射剂	注射剂	100ml: 10g（大豆油）：10g（中链甘油三酸酯）（20%）
43	紫杉醇	1组	紫杉醇注射剂	注射剂	5ml: 30mg
44	左氧氟沙星	1组	左氧氟沙星口服常释剂型	片剂	500mg

**说明：****品种具体剂型包括：**

- 口服常释剂型：**普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊；不包括口腔崩解片（口崩片）；
- 缓释控释剂型：**缓释片、缓释包衣片、控释片、缓释胶囊、控释胶囊；
- 颗粒剂：**颗粒剂、肠溶颗粒剂；
- 滴眼剂：**滴眼剂、滴眼液；（滴眼剂、眼膏剂包括含玻璃酸钠）；
- 注射剂：**注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射液无菌粉末、静脉注射针剂、水针、注射用乳剂、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针；（注射剂型包括注射剂、氯化钠注射液、葡萄糖注射液）。



## 附表 2

### 48个药品价格表

附表 3

**48个药品联盟省（区）医疗机构首年报量明细表**