附件1

阿莫西林等45个药品联盟地区

集团带量采购文件

**（征求意见稿）**

采购文件编号：GDYJYPDL202102

广东省药品交易中心

2021年7月

目 录

**[第一部分 采购邀请](#_Toc7563)** [-1](#_Toc7563)-

[一、参与采购主体 -1](#_Toc16678)-

[二、品种范围 -1](#_Toc26433)-

[三、采购周期和采购协议 -1](#_Toc18524)-

[四、申报资格](#_Toc22582) -2-

[五、采购产品清单 -3](#_Toc18136)-

[六、采购执行说明 -5](#_Toc14670)-

[七、采购文件获取方式 -5](#_Toc7178)-

[八、报名方式和截止时间 -5](#_Toc7178)-

[九、报价安排和时间 -](#_Toc9710)5-

[十、信息公开方式 -5](#_Toc4266)-

[十一、联系方式 -6](#_Toc6958)-

[十二、其他 -6](#_Toc12204)-

**[第二部分 申报企业须知](#_Toc23482)** [-7](#_Toc23482)-

[一、集团带量采购当事人 -7](#_Toc29906)-

[二、申报材料 -8](#_Toc11647)-

[三、企业梯级报价 -9](#_Toc3599)-

[四、报价信息解密 -1](#_Toc3599)1-

[五、拟中选产品确定 -](#_Toc18760)11-

[六、采购协议 -](#_Toc18760)15-

[七、其他 -15](#_Toc18760)-

**[第三部分 附件](#_Toc19152)** [-1](#_Toc19152)7-

[附件1 医药企业价格和营销行为信用承诺书 -1](#_Toc23586)7-

[附件2 联盟地区药品集团带量采购购销合同 -](#_Toc23586)20-

[附表1 联盟地区药品集团带量采购产品清单 -](#_Toc23586)29-

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）的精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）开展阿莫西林等45个药品联盟地区集团带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

一、参与采购主体

本次参与的采购主体为联盟地区所有公立医疗机构（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、品种范围

本次药品集团带量采购的品种范围是国家第一、三批集采2021年底到期的阿莫西林等45个同通用名药品（即同品种）的全部剂型及规格，其中国家已集采未到期的剂型，不列入本次范围。

若在本采购文件发布当日前，出现通过一致性评价的仿制药数量超过3个（含本数）且国家未集采的剂型（指医保剂型），不列入本次集采范围。

三、采购周期和采购协议

（一）本次品种范围的药品联盟地区带量采购周期至202\*年\*月\*日，自中选结果实际执行日起计算。

1. 在采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，协议采购量根据首年预采购量按采购年度折算，原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

当实际采购量超过首年约定采购量1倍的，其中选价格按照本企业第2梯级报价与第五条拟中选产品确定第（四）项A/B采购单拟中选价格的确定规则对比确定后的价格续签采购协议。

（三）采购周期内医疗机构若提前完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分（简称增量），优先采购中选产品，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

四、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，将影响该企业所涉及药品在联盟地区范围内的药品集团带量采购活动。

**（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、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理。

**（二）申报品种资格**

1.属本次品种采购范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：

（1）原研药及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〕），按化学药品新注册分类批准的仿制药品。

（4）纳入《中国上市药品目录集》的药品。

2.属本次品种采购范围并获得国内有效注册批件，但尚未通过一致性评价的上市药品。

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）和《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，通过一致性评价的仿制药数量超过3个（含本数）且国家已集采的剂型（指医保剂型），未通过一致性评价的仿制药不符合申报资格，认定截止时间为本采购文件发布当日。

**（三）其他申报要求**

1.申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区采购主体的采购需求，包括预采购量以及超过预采购量的部分。

2.申报企业需明确供应产品清单以及供应主体范围（即公立医疗机构/医保定点社会办医疗机构/定点药店）。

3.申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4.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》。

5.申报药品应当符合国家药品标准和经药品监督管理部门核准的药品质量标准，并按照国家药监局药审中心关于发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年1号）组织生产。

五、采购产品清单

本次联盟地区集团带量采购产品清单以品种序号和类别区分详见附表1。

**（一）医疗机构的报量**

1.本次品种范围的药品参与报量的联盟地区包括广东、山西、江西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团。

2.采购产品清单区分过评类和非过评类，过评类药品由公立医疗机构对应批准文号、剂型、规格等填报下年度预采购量，按照同品种序号同医保剂型分别计算每一家企业下年度预采购总量占联盟地区下年度预采购总量的比例，按其占比从高到低累计达？%的企业列入过评A采购单，剩余的列入过评B采购单。非过评类全部列入非过评B采购单。上述预采购量仅按公立医疗机构填报的下年度预采购量进行统计，医保定点社会办医疗机构和定点药店另行单独统计。

3.不同通用名药品合并竞价的，按照同品种序号和类别计算每一家企业下年度预采购总量占联盟地区下年度预采购总量的比例。

若在本采购文件发布当日之后通过一致性评价的，但本采购文件所列为非过评的产品，其医疗机构下年度预采购量仍按非过评进行归类。

**（二） 采购单的形成**

1.采购产品清单分为两类：

（1）通过一致性评价的仿制药、原研药和参比制剂归为过评类。

①若符合报名资格同品种序号同医保剂型过评B采购单仅有1家的，列入过评A采购单，不设过评B采购单。

②若不同通用名药品合并竞价的，同是通过一致性评价的仿制药、原研药和参比制剂列入过评A采购单。

③若同通用名剂型为独家的，原则可按同一给药途径或存在差比价关系的剂型合并采购单。

1. 未通过一致性评价的仿制药归为非过评类，仅设非过评B采购单；同品种存在差比价关系的剂型合并类别竞价。
2. 若同品种序号同医保剂型过评采购单仅有1家的，且非过评B采购单仅有1家的，过评与非过评合并列入过评A采购单。

2.上述A、B采购单中选结果按各类别竞价形成。在A采购单中符合报名资格的企业仅参加A采购单竞价，除A采购单外，其他符合报名资格的企业参加B采购单竞价。

首年预采购量按联盟地区公立医疗机构报送的采购总需求确定，首年预采购量情况见下表（正式文件公布）：

六、采购执行说明

1.采购周期内，公立医疗机构优先使用中选产品。在确保完成协议采购量的基础上，原则上优先采购使用中选产品。在采购年度内，医疗机构增量部分原则上优先使用中选产品，且使用比例不低于增量的80%。

未报量的公立医疗机构原则上优先采购使用中选产品。

2.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按采购协议的约定执行。

七、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（www. gdmede.com.cn）（以下简称省平台）下载相关文件。

八、报名方式和截止时间

本次药品联盟地区集团带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（www. gdmede.com.cn）药品交易系统提交报名。

申报企业应根据2021年7月\*日省平台发布的《......》公告要求完成产品全国最低价格信息确认工作，并作为报名时的证明资料。

九、报价安排和时间

本次药品联盟地区集团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，在规定时间内登录省平台（www. gdmede.com.cn）药品交易系统进行报价。

十、信息公开方式

通过省平台（www. gdmede.com.cn）发布采购相关通知，敬请留意。

十一、联系方式

名称：广东省药品交易中心

地址：广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

邮编：510095

电话：020-38036183、020-38036197

传真：020-38830256

QQ群：1群319678985，2群514874300

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服。

十二、其他

本次药品联盟地区集团带量采购结果执行时间等事项由联盟地区各省自行公布。

第二部分 申报企业须知

一、集团带量采购当事人

**（一）申报企业**

1.申报企业参加药品集团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）参加本次药品集团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）在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度 的指导意见》（医保发〔2020〕34 号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24 号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020 版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕25 号）印发后，申报企业在药品生产经营活动中，无上述文件所指的严重、特别严重的失信行为；

（4）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.同品种申报企业中，企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业，不得同时参与该品种的申报。

2.关于是否过评品种的认定时间是以本采购文件发布当日为准。若本采购文件发布当日前属于非过评品种但发布当日之后通过一致性评价仿制药的，按本采购文件所列为准；若本采购文件发布当日之后首次获得通过一致性评价仿制药注册批件的，以首次注册批件获批的时间为准。

3.申报品种在本次药品集团带量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（其中通过一致性评价的仿制药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的不合格情况）。

4.本次药品集团带量采购供应的药品，应是临床常用包装。

5.申报企业中选后，须按联盟地区主管部门要求签订购销协议。

6.中选药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，由签订购销协议中的各方协商解决。

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.申报企业与省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

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**

申报材料须在规定的报名时间内通过省平台药品交易系统网上提交，构成如下（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1）；

2.企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在药品交易系统维护提交的有效材料为准）；

3.药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；

4.原料药来源说明材料。

5.根据2021年\*月\*日省平台发布的《......》要求，已确认产品全国最低价格信息的相关证明材料。

**（四）申报材料的提交**

1.申报企业应在规定时间内通过省平台药品交易系统提交申报材料。

2.省药交中心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、企业梯级报价

（一）申报价货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后4位；以最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）为计价单位。

（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。

（三）采购清单的产品按过评类产品和非过评类产品区分报价。若同企业同品种不同剂型规格存在差比关系的，须选择一个品规作为价格申报品规，其他品规按申报品规的价格参照差比价计算后，参与对应类别及采购单进行竞价。若同企业同品种不同剂型不存在差比关系的，无差比关系的每一个剂型须分别选择一个品规作为价格申报品规。

（四）申报企业按照量价挂钩原则，合理申报A采购单产品梯级价格。

1.过评A采购单2家（含本数）以下的，按照2个梯级分别报价，第1梯级报价是联盟地区本企业首年预采购量为？%对应的梯级价格，第2梯级报价超过联盟地区本企业首年预采购量的？%对应的梯级价格。第2梯级报价高于第1梯级报价的为无效报价，第2梯级报价比第1梯级报价的降幅至少以2%（百分比保留到个位）计。

2.过评A采购单3家（含本数）以上的，按照2个梯级分别报价，第1梯级报价是联盟地区本企业首年预采购量为100%对应的梯级价格，第2梯级报价是超过联盟地区本企业首年预采购量的100%对应的梯级价格。第2梯级报价高于第1梯级报价的为无效报价，第2梯级报价比第1梯级报价的降幅至少以2%（百分比保留到个位）计。

3.若申报品规的“单位可比价”≤0.1000元，第2梯级报价可等于第1 梯级报价。若申报品规的“单位可比价”＞0.1000元，第2梯级申报品规的“单位可比价”可等于0.1000元。

（五）同品种“单位可比价”：同品种企业申报品规的报价（A采购单按第1梯级报价）按差比价规则折算为统一代表品规的价格，作为申报品规的单位可比价。

（六）过评B采购单企业的报价对应联盟地区本企业首年预采购量的100%，非过评B采购单企业不设置约定首年预采购量比例。

（七）同品种企业申报品规的“单位可比价”须不高于最高有效申报价。

（八）申报企业“供应清单”内中选药品的价格由省平台以申报品规为代表品按差比价计算确定。

（九）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投标人自行负责。

（十）本次药品集团带量采购所涉药品差比价关系参照现有规则。

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、拟中选产品确定

**（一）A采购单拟中选企业确定规则**

符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

1.“单位可比价”≤最高有效申报价：2家（含本数）以下的，不淘汰；3家（含本数）以上的按“单位可比价”从高到低依次顺位排序，淘汰“单位可比价”最高的1家企业。

2.根据上述第1点的拟中选结果，附表1同序号口腔崩解片的拟中选价格（或报价）不高于本企业同品种口服常释剂型拟中选价格的1.8倍；不同企业口腔崩解片的拟中选价格（或报价）不高于口服常释剂型最低拟中选价格的1.8倍。

3.根据上述第1点的拟中选结果，附表1同序号颗粒剂、口服混悬剂、口服溶液剂的“单位可比价”不高于不同企业同品种口服常释剂型最高拟中选价格。

4.申报品规报价降幅≥？%（以附表？对应规格最高有效申报价为基数进行计算，降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后2位）。

5.不同通用名药品合并竞价的，按日平均治疗费用相同的原则计算价格（日平均治疗费用=申报品规的价格×申报品规的日治疗量），不同品种的日平均治疗费用≤设定的最高日平均治疗费用。

6.“单位可比价”≤0.1000元。

**（二）B采购单拟中选企业确定规则**

符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

1.过评B采购单中，按“单位可比价”由低到高确定依次顺位排序，前？%比例（四舍五入保留个位）的企业获得拟中选资格，最多入围企业数量为6家。

2.非过评B采购单中，按“单位可比价”由低到高确定依次顺位排序，前？%比例（四舍五入保留个位）的企业获得拟中选资格，且非过评的“单位可比价”须低于过评A/B采购单最低拟中选价格两者之间的低值；若非过评B采购单仅有1家且符合上述条件的，获得拟中选资格；最多入围企业数量为6家。

根据上述第2点的拟中选结果，同品种不存在差比关系的其他剂型符合以下情形之一的，获得拟中选资格：

1. 非过评口腔崩解片/滴丸剂的拟中选价格（或报价）低于过评A/B采购单口服常释剂型最低拟中选价格1.8倍且低于过评口腔崩解片/滴丸剂最低拟中选价格；
2. 非过评膜剂的拟中选价格（或报价）低于过评A/B采购单口服常释剂型最低拟中选价格1.8倍且低于过评膜剂最低拟中选价格；
3. 非过评眼用凝胶的拟中选价格（或报价）低于过评A/B采购单滴眼液最低拟中选价格1.8倍且低于过评眼用凝胶最低拟中选价格；

（4）非过评口腔崩解片的拟中选价格（或报价）低于过评A/B采购单颗粒剂最低拟中选价格1.5倍且低于过评口腔崩解片最低拟中选价格；

3.不同通用名药品合并竞价的，按日平均治疗费用相同的原则计算价格（日平均治疗费用=申报品规的价格×申报品规的日治疗量），不同品种的日平均治疗费用≤设定的最高日平均治疗费用。

4.同品种“单位可比价”≤0.1000元。

**（三）A/B采购单申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定拟中选企业：**

1.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

2.2021年在联盟地区报量大的企业优先，多个规格的品种，报量合并计算（以联盟地区报送数据为依据）；

3.2021年联盟地区报量省份数量多的企业优先（以联盟地区报送数据为依据）；

4.通过或视同通过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（以药品监督管理部门批准日期为准）；

5.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）。

6.若按以上规则仍无法确定拟中选企业的，均获得拟中选资格。

**（四）A/B采购单拟中选价格的确定规则**

同一申报企业明确的供应产品清单中，同品规过评A/B采购单拟中选价格不高于全国最低价格；同品规非过评B采购单拟中选价格不高于全国最低价格（或经同品种规格差比后的价格）且低于过评A/B采购单的全国最低价格（或经同品种规格差比后的价格）。

全国最低价格取同企业供应产品清单中同品种规格经差比后的最低价格。同申报企业明确的供应产品清单中未填报原国家集采中选品规，但原中选企业同品种的其他规格在本次集团采购中获得拟中选资格的，其原国家集采中选价格仍纳入本企业全国最低价格计算范围。

**（五）公布拟中选结果**

本次药品中选价格现场公布；中选产品和中选企业将在省平台（www. gdmede.com.cn）公示并接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，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。

**（六）确认待分配量**

1.待分配量是指：过评A/B采购单未中选企业联盟地区首年预采购总量以及非过评B采购单联盟地区首年预采购总量。过评A采购单2家（含本数）以下的联盟地区首年预采购总量的？%。

2.获得待分配量资格的是：不同类别A/B采购单的拟中选产品。过评A采购单仅有2家（含本数）拟中选产品的选择顺序：先选第2梯级价格低；若第2梯级价格相同的，选第1梯级价格低的；若第1和2梯级价格均相同的则均获得。

3.省内医疗机构仅对待分配量进行调整并确认。联盟地区相关省的医疗机构按上述规定调整确认待分配量，亦可在省平台上操作，并报本省医疗保障局审核盖章后上传广东省平台。

**（七）确认预采购量**

过评A/B采购单拟中选产品获得对应企业采购需求量的？%或100%以及确认的分配量；非过评B采购单拟中选产品获得确认的分配量。

**（八）确定中选结果**

依据医疗机构确认的最终报量作为拟中选产品对应的首年预采购量。A、B采购单的所有拟中选产品以及对应的首年预采购量为本次集团采购的中选结果。当确认后的最终报量超过本企业首年预采购量的？%或100%的，其中选价格按照本企业第2梯级报价与第五条拟中选产品确定第（四）项A/B采购单拟中选价格的确定规则对比确定后的价格执行。

省药交中心将发布中选通知。并以公证书的方式递交联盟地区的省级医疗保障局。

**（九）增量采购使用约定**

在采购年度内，医疗机构增量的使用原则上优先使用中选产品，使用比例不低于增量的80%。

六、采购协议

1.省药交中心发布中选通知后，按照中选企业及其中选价格在省平台上完成挂网工作，省内交易各方签订采购协议（附件2）并执行。

2.联盟地区省医疗保障部门自行确定本次中选结果，并组织签订采购协议。

3.采购协议签订后，采购方与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

七、其他

（一）本次参与联盟地区集团采购的省医疗机构确认待分配量工作，原则上2021年\*月\*日前完成后上传广东省平台。

（二）本次药品集团带量采购未中选产品的挂网采购按照《广东省第三方药品电子交易平台关于实施药品挂网采购的公告》要求执行。

在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

（三）其他事项

1.中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.中选企业出现中选品种无法供应或取消中选资格等情况， 致使协议无法继续履行时，由医疗机构在中选产品中自主选择替补供应企业，由替补企业按替补企业中选价进行供应，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

（三）本采购文件仅适用于本次药品集团带量采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归省药交中心。

 附件1：

医药企业价格和营销行为信用承诺书

广东省药品交易中心：

我方 （×××公司），在充分理解阿莫西林等45个药品联盟地区集团带量采购文件（编号：GDYJYPDL202102）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地区药品集团带量采购，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《民法典》《合同法》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及联盟地区药品集团带量采购之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，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。

（三）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。

（四）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。

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，保证在采购周期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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）我方承诺，药品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内， 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、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）我方承诺，在申报、采购周期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采购协议的责任等）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2：

合同编号：

联盟地区药品集团带量采购购销合同

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)：

乙方(生产企业)：

丙方(配送企业)：

根据《中华人民共和国合同法》《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《阿莫西林等45个药品联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202102）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.甲方为参与阿莫西林等45个药品联盟地区集团带量采购（以下简称联盟地区药品带量采购）的医疗机构，乙方为联盟地区药品带量采购中选药品的生产企业，丙方为乙方委托的联盟地区药品带量采购中选药品的配送企业。

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**

 中选药品的名称、剂型、规格、包装规格、中选价格、约定采购量、生产企业等见本合同附件之中选药品采购明细表。

**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。

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、丙方对本合同所列中选药品通过 （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.乙方供应的中选药品应符合中选药品生产国与中华人民共和国国家药品质量标准和有关质量要求，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中选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中选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）及《阿莫西林等45个药品联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202102）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）甲方对已购进的中选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）丙方对已购进的中选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，由乙方和丙方连带承担全部责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述中选药品批件应当随货提供。

6.乙方确保其每次交付给丙方的中选药品时，供货中选药品的剩余有效期符合如下条件：

（1）中选药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

（2）中选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）中选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。在中选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.如乙方供货中选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中选药品。

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中选药品，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证中选药品包装符合《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 规范及中选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中选药品损坏、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中选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中选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.中选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，到达目的地经验收交付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.丙方配送中选药品的品种、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.乙方为中选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、丙双方协商负责。

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.中选药品交付时，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、包装标准等将中选药品按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选药品时，应当场清点产品的整体整箱外包装（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中选药品，并承担由此对丙方造成的损失。

2.中选药品入丙方库后，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.即使乙方的中选药品通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货中选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”作为中选药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送中选药品予甲方的同时，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七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 中选药品的规定**

1.甲方根据带量购销合同约定，在合同期内完成合同用量。

2.甲方若在合同期内提前超额完成约定采购量的，超过部分由甲、乙、丙三方另行协商解决。

3.甲方主动向社会公开联盟地区药品带量采购中选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：按本合同附件之中选药品采购明细表中载明的中选价格执行，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。

2.发票开具：丙方应对中选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中选药品后，应在收到合法发票后按规定通过交易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，从收货验收合格起30日内通过交易平台向丙方支付全部货款。

4.交易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.若因中选药品的质量问题，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。乙方承诺补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，中选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中选药品，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的中选药品进行协商处理。

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中选药品时，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。在此之后仍有中选药品被召回的，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.乙方应保证中选药品不存在专利权、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《中华人民共和国合同法》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，在合同有效期内无故未完成约定采购量；

（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《中华人民共和国合同法》的规定承担违约责任：

（1）所供选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.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国合同法》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，导致中选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. 在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致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。

3.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。

4.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迖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，被违约的两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、丙三方通过交易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. 《阿莫西林等45个药品联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202102）、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，自愿接受取消2年内参加省级集团带量采购的资格。

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。

附件

**中选药品采购明细表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 商品名 | 剂型 | 规格 | 包装规格 | 规格属性 | 包装材质 | 生产企业 | 中选价格（元） | 约定采购量 | 合计金额（元） | 采购期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 附表1：联盟地区药品集团带量采购产品清单 |
| **品种序号** | **类别** | **备注** | **品种名称** | **统一代表剂型及品规 （简称统一代表品规）** |
| 1 | 1类 | 过评 | 奥美拉唑口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 2 | 1类 | 过评 | 蒙脱石口服散剂 | 散剂 | 3g |
| 过评 | 蒙脱石颗粒剂 | 散剂 | 3g |
| 2类 | 非过评 | 蒙脱石口服液体剂 | 散剂 | 3g |
| 蒙脱石口服常释剂型 | 散剂 | 3g |
| 3 | 1类 | 过评 | 氯吡格雷口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 75mg |
| 4 | 1类 | 过评 | 甲钴胺口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.5mg |
| 2类 | 非过评 | 甲钴胺口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.5mg |
| 3类 | 过评 | 甲钴胺注射剂 | 注射剂 | 1ml:0.5mg |
| 4类 | 非过评 | 甲钴胺注射剂 | 注射剂 | 1ml:0.5mg |
| 5 | 1类 | 过评 | 氨氯地平口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 2类 | 非过评 | 氨氯地平滴丸剂 | 滴丸剂 | 5mg |
| 6 | 1类 | 过评 | 依那普利口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 2类 | 非过评 | 依那普利口腔崩解片 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 7 | 1类 | 过评 | 福辛普利口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 2类 | 非过评 | 福辛普利口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 8 | 1类 | 过评 | 赖诺普利口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 2类 | 非过评 | 赖诺普利口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 9 | 1类 | 过评 | 厄贝沙坦口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 75mg |
| 10 | 1类 | 过评 | 氯沙坦口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 50mg |
| 11 | 1类 | 过评 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 厄贝沙坦150mg,氢氯噻嗪12.5mg |
| 12 | 1类 | 过评 | 阿托伐他汀口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 13 | 1类 | 过评 | 瑞舒伐他汀口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| **品种序号** | **类别** | **备注** | **品种名称** | **统一代表剂型及品规 （简称统一代表品规）** |
| 14 | 1类 | 过评 | 环丙沙星口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.25g |
| 2类 | 过评 | 环丙沙星注射剂 | 注射剂 | 100ml:0.2g |
| 3类 | 非过评 | 环丙沙星注射剂 | 注射剂 | 100ml:0.2g |
| 4类 | 非过评 | 环丙沙星滴耳剂 | 滴耳剂 | 5ml:15mg |
| 5类 | 非过评 | 环丙沙星滴眼剂 | 滴眼剂 | 5ml:15mg |
| 非过评 | 环丙沙星眼膏剂 | 滴眼剂 | 2.5g:7.5mg |
| 6类 | 非过评 | 环丙沙星缓释控释剂型 | 缓释片 | 0.5g |
| 7类 | 非过评 | 环丙沙星凝胶剂 | 软膏剂 | 10g:30mg |
| 非过评 | 环丙沙星软膏剂 | 软膏剂 | 10g:30mg |
| 8类 | 非过评 | 环丙沙星栓剂 | 栓剂 | 0.2g |
| 9类 | 非过评 | 环丙沙星阴道泡腾片 | 阴道泡腾片 | 0.2g |
| 15 | 1类 | 过评 | 非那雄胺口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 1mg |
| 16 | 1类 | 过评 | 阿莫西林颗粒剂 | 颗粒剂 | 0.125g |
| 2类 | 非过评 | 阿莫西林口服液体剂 | 颗粒剂 | 0.125g |
| 阿莫西林咀嚼片 | 颗粒剂 | 0.125g |
| 3类 | 非过评 | 阿莫西林口腔崩解片 | 颗粒剂 | 0.125g |
| 4类 | 非过评 | 阿莫西林注射剂 | 注射剂 | 0.5g |
| 17 | 1类 | 过评 | 头孢呋辛酯口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.125g |
| 2类 | 非过评 | 头孢呋辛酯口服液体剂 | 口服常释剂型 | 0.125g |
| 头孢呋辛酯颗粒剂 | 口服常释剂型 | 0.125g |
| 18 | 1类 | 过评 | 左氧氟沙星滴眼剂 | 滴眼剂 | 5ml:24.4mg |
| 2类 | 非过评 | 左氧氟沙星滴耳剂 | 滴耳剂 | 5ml:25mg |
| 3类 | 非过评 | 左氧氟沙星软膏剂 | 乳膏剂 | 15g:45mg |
| 4类 | 非过评 | 左氧氟沙星眼用凝胶剂 | 滴眼剂 | 5g:15mg |
| 19 | 1类 | 过评 | 莫西沙星注射剂 | 注射剂 | 20ml:0.4g |
| 20 | 1类 | 过评 | 利奈唑胺口服液体剂 | 口服常释剂型 | 0.6g |
| 过评 | 利奈唑胺口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.6g |
| 21 | 1类 | 过评 | 恩替卡韦口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.5mg |
| 过评 | 恩替卡韦口服液体剂 | 口服常释剂型 | 0.5mg |
| 22 | 1类 | 过评 | 替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.3g |
| **品种序号** | **类别** | **备注** | **品种名称** | **统一代表剂型及品规 （简称统一代表品规）** |
| 23 | 1类 | 过评 | 培美曲塞注射剂 | 注射剂 | 0.1g |
| 24 | 1类 | 过评 | 卡培他滨口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.5g |
| 25 | 1类 | 过评 | 阿扎胞苷注射剂 | 注射剂 | 100mg |
| 26 | 1类 | 过评 | 吉非替尼口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.25g |
| 27 | 1类 | 过评 | 伊马替尼口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 100mg |
| 28 | 1类 | 过评 | 来曲唑口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 2.5mg |
| 29 | 1类 | 过评 | 氟比洛芬酯注射剂 | 注射剂 | 5ml:50mg |
| 2类 | 非过评 | 氟比洛芬缓释控释剂型 | 缓释控释剂型 | 0.2g |
| 3类 | 过评 | 氟比洛芬贴剂 | 贴剂 | 13.6cm×10cm （含氟比洛芬40mg） |
| 过评 | 洛索洛芬贴剂 | 贴剂 | 14cm×10cm （含洛索洛芬钠100mg） |
| 4类 | 非过评 | 氟比洛芬贴剂 | 贴剂 | 13.6cm×10cm （含氟比洛芬40mg） |
| 非过评 | 洛索洛芬贴剂 | 贴剂 | 7cm×10cm （含洛索洛芬钠50mg） |
| 30 | 1类 | 过评 | 依托考昔口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 60mg |
| 31 | 1类 | 过评 | 左乙拉西坦缓释控释剂型 | 缓释控释剂型 | 0.5g |
| 2类 | 过评 | 左乙拉西坦口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 0.5g |
| 3类 | 过评 | 左乙拉西坦口服液体剂 | 口服常释剂型 | 0.5g |
| 4类 | 过评 | 左乙拉西坦注射剂 | 注射剂 | 5ml:0.5g |
| 5类 | 非过评 | 左乙拉西坦口服液体剂 | 口服常释剂型 | 0.5g |
| 32 | 1类 | 过评 | 氯氮平口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 25mg |
| 2类 | 非过评 | 氯氮平口腔崩解片 | 口服常释剂型 | 25mg |
| 33 | 1类 | 过评 | 奥氮平口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 2类 | 非过评 | 奥氮平膜剂 | 口服常释剂型 | 5mg |
| **品种序号** | **类别** | **备注** | **品种名称** | **统一代表剂型及品规 （简称统一代表品规）** |
| 34 | 1类 | 过评 | 利培酮口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 1mg |
| 过评 | 利培酮口腔崩解片 | 口服常释剂型 | 1mg |
| 2类 | 非过评 | 利培酮口腔崩解片 | 口服常释剂型 | 1mg |
| 3类 | 过评 | 利培酮口服液体剂 | 口服常释剂型 | 1mg |
| 4类 | 非过评 | 利培酮口服液体剂 | 口服常释剂型 | 1mg |
| 5类 | 过评  | 利培酮注射剂 | 注射剂 | 25mg |
| 6类 | 非过评 | 利培酮注射剂 | 注射剂 | 25mg |
| 35 | 1类 | 过评 | 右佐匹克隆口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 3mg |
| 36 | 1类 | 过评 | 右美托咪定注射剂 | 注射剂 | 2ml:0.2mg（200μg） |
| 37 | 1类 | 过评 | 帕罗西汀口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 20mg |
| 38 | 1类 | 过评 | 艾司西酞普兰口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 39 | 1类 | 过评 | 氟西汀口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 20mg |
| 2类 | 非过评 | 氟西汀口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 20mg |
| 40 | 1类 | 过评 | 舍曲林口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 50mg |
| 2类 | 非过评 | 舍曲林口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 50mg |
| 41 | 1类 | 过评 | 西酞普兰口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 20mg |
| 2类 | 非过评 | 西酞普兰口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 20mg |
| 非过评 | 西酞普兰口服液体剂 | 口服常释剂型 | 20mg |
| 42 | 1类 | 过评 | 地氯雷他定口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 2类 | 非过评 | 地氯雷他定口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 非过评 | 地氯雷他定口服液体剂 | 口服常释剂型 | 5mg |
| 43 | 1类 | 过评 | 孟鲁司特口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 10mg |
| 2类 | 非过评 | 孟鲁司特膜剂 | 膜剂 | 4mg |
| 44 | 1类 | 过评 | 达泊西汀口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 30mg |
| 45 | 1类 | 过评 | 西地那非口服常释剂型 | 口服常释剂型 | 50mg |
| 过评 | 西地那非口崩片 | 口服常释剂型 | 50mg |

备注：注射剂型包括注射剂、氯化钠注射液、葡萄糖注射液。