

广东联盟双氯芬酸等药品 集中带量采购文件

采购文件编号：GDYJYPDL202201

广东省药品交易中心

2022年1月

目 录

第一部分 采购邀请.....	-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、采购产品清单.....	-3-
六、采购执行说明.....	-6-
七、采购文件获取方式.....	-7-
八、报名方式.....	-7-
九、报价安排.....	-7-
十、信息公开方式.....	-7-
十一、联系方式.....	-7-
十二、其他.....	-8-
第二部分 申报企业须知.....	-9-
一、集中带量采购当事人.....	-9-
二、申报材料.....	-10-
三、企业梯级报价.....	-11-
四、报价信息解密.....	-19-
五、拟中选/备选产品确定.....	-19-
六、采购协议.....	-31-
七、其他.....	-31-
第三部分 附件.....	-33-
附件1 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....	-33-
附件2 联盟地区药品集中带量采购购销合同.....	-36-

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）开展双氯芬酸等276个药品联盟地区集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

一、参与采购主体

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

（一）本次药品集中带量采购的品种范围是国家基本医保药品目录内用量大、采购金额高的276个化学药品和治疗用生物制品。

（二）国家基本医保药品目录外的药品、国家已集采未到期医保药品目录的剂型或规格、国家医保谈判药品、国家实行特殊管理的药品、通过（含视同通过，下同）一致性评价的仿制药（截至2021年11月4日）对应的剂型，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原则上不超过两年，自中选/备选结果实际执行日起计算，首年采购期满后，可续签一年。具体执行时间和采购周期由联盟地区各省自行确定。

（二）在采购周期内采购协议每年一签。第二年续签采购协议时重新报量，第二年协议采购量原则上不少于该中选/备选产品首年协议采购量。

（三）采购周期首年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，优先采购中选/备选产品，中选/备选企业按本采购文件规定情形对应的中选/备选价格进行供应，直至采购周期届满。

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在联盟地区范围内的药品集中带量采购活动，其后果自负。

（一）申报企业条件

已取得本次药品集中采购合法资质的药品生产企业、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药品集中采购要求的，均可参加。本采购文件所称的代理人，是指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，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

1.属本次集采范围的品种，经国家药监部门批准，取得国内有效注册批件且属于国家基本医保药品目录的上市药品。

2.符合国家有关部门的质量标准要求，并按相关要求组织生产的本次集采范围的产品。

3.已按照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采范围的产品，若法律、法规、指导原则中明确为重大变更或持有人确定为重大变更的，应按规定报批并获得批准。

（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。5%/10%/20%葡萄糖大容量注射液、氯化钠大容量注射液和葡萄糖氯化钠大容量注射液统称为基础输液。基础输液申报企业须明确供应的联盟省份。

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.申报企业应填报可供国内市场的最大产能，并进行书面承诺。

6.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

本次联盟地区集中带量采购产品清单以品种序号和组别区分，详见附表1。

（一）医疗机构的报量

1.参与本次药品集采报量的联盟地区包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团。

2.采购单由公立医疗机构对应批准文号、剂型、规格等填报首年预采购量，仅按公立医疗机构填报的首年预采购量进行统计。医保定点社会办医疗机构和定点药店另行单独统计。

3.基础输液软袋包装的首年预采购量包括直立式软袋和非直立式软袋。

4.公立医疗机构填报属本次采购范围的品种，不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产、未中选的品规和未被选择的备选产品，其采购期首年预采购量纳入待分配量；独家产品未报名、未报价、

无效报价、未中选的品规和未被选择的备选产品，其采购期首年预采购量不折算计入报名品规的首年预采购量且不纳入待分配量。

5.超过公立医疗机构协议采购量之外的量，称为增量。

（二）采购单的形成

采购清单的药品分为两大部分，第一部分为血液制品；第二部分为其他药品。

1.血液制品的采购单分组如下：

静注人免疫球蛋白、人血白蛋白、人凝血因子VIII、人纤维蛋白原、人免疫球蛋白（统称血液制品）不区分 A/B 采购单。

2.其他药品按葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂、非独家药品和独家药品区分三类采购单，并按以下原则分组。

（1）葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂的采购单分组如下：

①基础输液按 5%/10%/20%葡萄糖大容量注射液、氯化钠大容量注射液和葡萄糖氯化钠大容量注射液区分 3 个竞价组，每一个竞价组再按玻璃瓶、塑料瓶、直立式软袋和非直立式软袋细分 4 个竞价小组。

同一竞价小组中，同企业若同时申报 100ml、250ml 和 500ml 三个品规的，计算每一家企业实际报名所有品规对应各省公立医疗机构填报的首年预采购总量占各省首年预采购总量的比例，按其在各省的占比从高到低累计达 80%的企业列入 A 采购单，除此之外，其余企业和未同时申报 100ml、250ml 和 500ml 三个品规的企业，均列入 B 采购单。直立式软袋和非直立式软袋按软袋统计占比。

②除基础输液外，25%/50%葡萄糖大容量注射液分为 1 个竞价组，葡萄糖小容量注射液分为 1 个竞价组，氯化钠小容量注射液分为 1 个竞价

组，不同包材不分组。根据每一家企业实际报名品规对应公立医疗机构填报的首年预采购总量占联盟地区首年预采购总量的比例，按每一家企业的比例从高到低依次顺位排序，累计达 80%的企业列入 A 采购单，其余的列入 B 采购单。

(2) 非独家药品的采购单分组如下：

非独家药品原则上按医保药品目录中药品名称（按医保编号）和合并归类剂型（以《中国药典》“制剂通则”为基础）进行分组；不同浓度的造影剂/滴眼剂、适应症完全不同、仅限于儿童使用的药品区分不同组。

根据同品种同组每一家企业实际报名品规对应的公立医疗机构填报的首年预采购总量占联盟地区首年预采购总量的比例，按每一家企业的比例从高到低依次顺位排序，累计达 80%的企业列入 A 采购单，其余的列入 B 采购单。羟乙基淀粉（130/0.4、200/0.5）氯化钠注射剂、复方氨基酸(18AA、18AA-I、18AA-II、18AA-III、18AA-V)注射剂、小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)注射剂、肝素注射剂（含封管液）、补液盐（I、II）口服散剂、多种微量元素（多种微量元素、多种微量元素 II）注射剂以同组中每个单列药品名称为基础分别统计，计算每一家企业实际报名品规对应公立医疗机构填报的首年预采购总量占联盟地区每个单列药品名称的首年预采购总量的比例，按其占比从高到低累计达 80%的企业列入 A 采购单，除此之外，其余的列入 B 采购单。

①同组 A 采购单企业数小于等于 2 家的，按占比从高到低依次顺位排序，补齐 3 家企业竞价。

②同组 B 采购单小于等于 2 家的，合并列入 A 采购单，不再设 B 采

购单。

③同组实际报名企业数为 1 家的，按照该企业价格申报品规（以下简称申报品规）的最高有效申报价/最高日均费用（以下简称 P0）列入相应价格区间的独家产品竞价组。

④肠内营养剂按医保限定支付范围和合并归类剂型分组，每组仅设 A 采购单。复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）口服散剂、倍氯米松吸入剂仅设 A 采购单。

⑤仅限于儿童使用的药品按实际报名企业及产品区分组别。

（3）独家药品的采购单分组如下：

按上述原则未能合并的作为独家药品（含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的同品种药品），按申报品规对应的 P0 四舍五入保留整数后的数值划分为 3 个组别，每个竞价组仅设 A 采购单：①数值≤30 元；②30 元<数值≤150 元；③数值>150 元。同药品名称同合并归类剂型的实际报名企业数超过 1 家的，按非独家药品采购单的原则分组。

3.本次品种采购期首年预采购量按联盟地区公立医疗机构报送的采购期首年预采购总量确定，采购期首年预采购量等情况见下表；

附表 1：276 个药品采购清单及统一代表品

附表 2：276 个药品的最高有效申报价/最高日均费用

附表 3：276 个药品联盟地区公立医疗机构报量明细表

附表 4：A/B 采购单联盟地区公立医疗机构报量明细表（另行公布）

附表 5：联盟地区医保定点社会办医疗机构报量明细表

附表 6：联盟地区定点零售药店报量明细表

六、采购执行说明

（一）在采购周期执行过程中，如国家组织药品集中采购的药品与本次广东联盟带量采购的药品存在重复的，按国家中选结果执行，并重新签订购销合同。

（二）采购周期内，在完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）优先采购使用中选产品，中选/备选产品使用按照不低于增量的70%比例继续带量采购，未获得增量使用的备选产品的实际采购量不超过对应公立医疗机构填报的采购量乘以首年约定采购比例。

（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按采购协议的约定执行。

七、采购文件获取方式

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

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

九、报价安排

本次药品联盟地区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。

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

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中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/备选，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中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）。

2.本次药品集中带量采购供应的药品，应是临床常用包装。

3.申报企业中选/备选后，须按联盟地区主管部门要求签订购销协议。

4.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》。

5.中选/备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/备选结果的，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

申报材料须在规定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“申报品种条件”的相关证明材料；
- 4.化学药品的原料药来源说明材料；
- 5.企业可供国内市场的最大产能信息；
- 6.根据省平台发布的公告要求，企业提交相关价格信息的证明材料。

（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）企业报价以申报品规最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）作为申报价，货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后 4 位。

复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）口服散剂、硒酵母口服常释剂型、脂溶性维生素（I、II）注射剂、鲑降钙素吸入剂、沙丁胺醇吸入剂、噻托溴铵吸入剂，上述所列同组药品以申报品规的日均费用（计算公式：申报品规日均费用=申报品规最小计量单位价格×申报品规日均用量）作为申报价，货币单位为人民币（元），价格单位为元/天（四舍五入保留小数点后 4 位）。

（二）申报品规最小计量单位价格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。腹膜透析液的申报价须包含配送费用（指送到患者住处）；必须使用特殊给药装置才能完成给药的，申报价须包含给药装置的费用，同品种药品给药装置有差异的不区分价格。

（三）“单位可比价”是指按“统一代表品”折算后的价格。

（四）最低价格要求如下：

1.最低价格是指截止至 2021 年 12 月 1 日（含）各省（包括广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆和新疆生产建设兵团）的最低价格（指省级挂网价格或省级中标价格）。最低日均费用=最低价格×日均用量。

血液制品、非独家药品和独家药品，以联盟地区公立医疗机构填报的同企业同品种首年预采购量（指片/粒/袋/支等）最大的品规为基准品规，申报品规的最低价格/最低日均费用与基准品规的最低价格/最低日均费用就低差比。

2.葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂同企业同品种同组同装量不同浓度不区分价格，取低值作为最低价格。同企业同品种同组 10ml（含）以下不同含量的小容量注射液不区分价格，取 10ml（含）以下不同含量价格最低的作为最低价格。

3.浓氯化钠注射剂、生理氯化钠冲洗剂和腹膜透析液注射剂，同企业同品种同组同装量不同浓度不区分价格，取低值作为最低价格。同组不同装量按照每 10ml 以上的，每增（减）10ml，加（减）0.05 元的差比价计算价格。同企业同品种同组 10ml（含）以下不同含量的小容量注射液不区分价格，取 10ml（含）以下不同含量价格最低的作为最低价格。

4.血液制品、非独家药品（除浓氯化钠注射剂、生理氯化钠冲洗剂和腹膜透析液注射剂外）和独家药品中，同组注射剂中的普通粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针不区分剂型差比价；若注射剂中剂型差比价与含量差比价混合计算出现负值时，仅按含量差比价计算；同企业同品种小容量注射液 10ml（含）以下同含量的，取同含量不同装量价格最低的作为最低价格。

5.生物制品小容量注射液采用预充式注射器包装单次剂量药品的，以同品规普通小容量注射液的价格为基础，每支增加 3 元；不同规格的预充式，以同企业普通小容量注射液的价格为基础，折算至相应规格的价格后，每支增加 3 元（预充式以国家药监部门颁发的批件为准）。

6.同企业同品种同剂型同规格含糖和不含糖不区分价格，取同规格的低值作为最低价格。

（五）申报品规及价格要求如下：

1.血液制品

同企业同品种不同剂型规格存在差比关系的：取报名品规中最低价格差比后价格最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格与申报品规的价格应符合差比。

2.葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂

（1）基础输液的玻璃瓶/塑料瓶/直立式软袋/非直立式软袋、25%/50%葡萄糖大容量注射液统一以 100ml 作为每个竞价小组的申报品规。若本企业无 100ml 的，统一按 100ml 品规申报价格。25%/50%葡萄糖大容量注射液不区分玻璃瓶/塑料瓶/软袋的价格，不同包材同组竞价。

（2）葡萄糖小容量注射液、氯化钠小容量注射液统一以 10ml 作为每个竞价组的申报品规。若本企业无 10ml 的，统一按 10ml 品规申报价格。葡萄糖小容量注射液、氯化钠小容量注射液不区分包材，不同包材同组竞价。

基础输液各个竞价小组、25%/50%葡萄糖大容量注射液竞价组、葡萄糖小容量注射液竞价组、氯化钠小容量注射液竞价组中，不同竞价组（或小组）之间不差比；同竞价组（或小组）需符合相关条款内容。

3.非独家药品和独家药品

(1) 同企业同品种不同剂型规格存在差比关系的：取报名品规中最低价格/最低日均费用差比后价格/日均费用最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格/最低日均费用与申报品规的最低价格/最低日均费用应符合差比。

(2) 非独家药品同企业同品种不同剂型不存在差比关系的：按同品种不同组别分别取同组报名品规中最低价格/最低日均费用差比后价格/日均费用最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格/最低日均费用与申报品规的最低价格/最低日均费用应符合差比。

羟乙基淀粉（130/0.4、200/0.5）注射剂、复方氨基酸(18AA、18AA-I、18AA-II、18AA-III、18AA-V)注射剂、小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)注射剂、肝素注射剂（含封管液）、补液盐（I、II）口服散剂、多种微量元素（多种微量元素、多种微量元素 II）注射剂、复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）口服散剂、倍氯米松吸入剂、沙丁胺醇吸入剂、噻托溴铵吸入剂、沙美特罗替卡松吸入剂、肠内营养剂，同组按不同的医保药品名称及具体剂型分别选取申报品规。同组同医保药品名称及具体剂型的不同规格存在差比关系的，取报名品规中最低价格/最低日均费用差比后价格/日均费用最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格/最低日均费用与申报品规的最低价格/最低日均费用应符合差比。

(3) 独家药品同企业同品种不同剂型不存在差比关系的：分别取各自剂型报名品规中最低价格/最低日均费用差比后价格最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格/最低日均费用与申报品规的最低价格/

最低日均费用应符合差比。

(4) 同企业同品种的造影剂、滴眼剂“不同浓度”的，按不同组别分别取同组中报名品规的最低价格差比后价格最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格与申报品规的最低价格应符合差比。

(5) 滴眼剂、眼膏剂中“含玻璃酸钠和不含玻璃酸钠”不区分价格，取同企业同品种同组报名品规中最低价格差比后价格最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格与申报品规的最低价格应符合差比。

(6) 同品种的口服溶液和糖浆剂、滴剂和混悬滴剂、缓释（控释）片和缓释（控释）胶囊、贴剂和贴膏剂、口服粉剂和口服散剂，五类剂型各自之间剂型差比价的比值系数为 1。

(7) 浓氯化钠注射剂统一以 10ml 作为申报品规，报名品规的最低价格和基准品规的最低价格差比为 10ml 后，取低值作为申报品规的最低价格，其他报名品规的最低价格与申报品规的最低价格应符合差比；若本企业无 10ml 的，统一按 10ml 品规申报价格。浓氯化钠注射剂不区分包材，不同包材同组竞价。

(8) 生理氯化钠冲洗剂统一以 500ml 作为申报品规，报名品规的最低价格和基准品规的最低价格差比为 500ml 后，取低值作为申报品规的最低价格，其他报名品规的最低价格与申报品规的最低价格应符合差比；若本企业无 500ml 的，统一按 500ml 品规申报价格。生理氯化钠冲洗剂不区分包材，不同包材同组竞价。

(9) 腹膜透析液注射剂统一以 2000ml 作为申报品规，报名品规的最低价格和基准品规的最低价格差比为 2000ml 后，取低值作为申报品规

的最低价格，其他报名品规的最低价格与申报品规的最低价格应符合差比；若本企业无 2000ml 的，统一按 2000ml 品规申报价格。腹膜透析液注射剂不区分包材，不同包材同组竞价。

（10）附表 1 中的同品种同剂型但不同组的，按各竞价组分别取同组报名品规中最低价格/最低日均费用差比后价格/日均费用最低的品规作为申报品规，其他报名品规的最低价格/最低日均费用与申报品规的最低价格/最低日均费用应符合差比。

（六）申报企业按照量价挂钩原则，合理申报梯级价格。申报品规的报价须小于等于 P0 和本企业的最低价格/最低日均费用对应两者之间低值（以下简称两者之间低值），高于的视为无效报价；其他品规的价格按申报品规的报价差比计算后，须不高于对应品规两者之间低值；若高于的，视为无效价格。同时符合以下条件：

1.血液制品

申报品规的报价和其他品规的价格均小于等于两者之间低值。

2.葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂

（1）基础输液同企业同品种同装量玻璃瓶、塑料瓶的报价不超过同装量软袋价格（取直立式软袋和非直立式软袋两者之间低值），高于的视为无效报价；同装量软袋包装的报价 \leq 玻璃瓶价格加 4 元，同装量软袋包装的报价 \leq 塑料瓶价格加 3 元，高于的视为无效报价。

（2）基础输液、25%/50%葡萄糖大容量注射液、葡萄糖小容量注射液、氯化钠小容量注射液

①若 A 采购单企业申报品规有本企业最低价格的，须同时按照 2 个梯级（第 1 梯级报价为 P1，第 2 梯级报价为 P2，下同）分别报价，仅报

1 个梯级价格的视为无效报价，以 P1、P2 的有效报价进行竞价。第 1 梯级报价无效的品规不能参与第 2 梯级竞价；P2 报价大于等于 P1 报价的，本企业 2 个梯级报价均视为无效报价。P1 比两者之间低值的降幅 $\geq 0\%$ ，P2 比 P1 的降幅以百分比计（百分比须保留到个位，例如：1%或 2%或 3%，.....），按企业报的降幅系统自动计算出 P1 报价和 P2 报价（若因四舍五入导致 P2 价格等于 P1 价格，亦视为有效报价）。

基础输液 100ml 玻璃瓶/塑料瓶/非直立式软袋/直立式软袋的报价或 25%/50%葡萄糖 100ml 大容量注射液申报品规 P1 的报价 ≤ 1 元、葡萄糖小容量注射液/氯化钠 10ml 小容量注射液申报品规 P1 的报价 ≤ 0.2 元：P2 可等于 P1。

②若 A 采购单企业申报品规无本企业最低价格的，仅参与 P2 竞价，且 P1 小于等于 P0，P2 比 P1 的降幅 $\geq 1\%$ 。

③B 采购单的企业仅报一个价格。

3.非独家药品

（1）A 采购单企业须同时按照 2 个梯级分别报价，仅报 1 个梯级价格的视为无效报价，以 P1、P2 的有效报价进行竞价。第 1 梯级报价无效的品规不能参与第 2 梯级竞价；P2 报价大于等于 P1 报价的，本企业 2 个梯级报价均视为无效报价。

①若 A 采购单企业申报品规有本企业最低价格的，P1 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅从 10%起计（百分比须保留到个位，例如：10%或 11%或 12%，.....），P1 降幅 10%获得对应联盟地区本企业采购期首年预采购量 25%，降幅超出 10%的部分，按每降幅 1%相应增加首年预采购量 5%，以此类推，P1 的降幅对应不超过首年预采购量 70%。P2 比

本企业最低价格/最低日均费用的降幅须大于等于 11%，降幅以百分比计（百分比须保留到个位，降幅从 11% 起计，例如：11% 或 12% 或 13%，.....）。按企业报的降幅系统自动计算出 P1 报价和 P2 报价（若因四舍五入导致 P2 报价等于 P1 报价的，亦视为有效报价）。

②若 A 采购单企业申报品规无本企业最低价格的，仅参与 P2 竞价，且 P1 比 P0 的降幅 $\geq 10\%$ ，P2 比 P0 的降幅 $\geq 11\%$ 。

（2）注射剂申报品规的最低价格折算为“单位可比价” ≤ 1 元、其他剂型申报品规的最低价格折算为“单位可比价” ≤ 0.2 元：P1 \leq 两者之间的低值，P2 \leq P1 的，亦视为有效报价。

（3）B 采购单仅报一个价格。

4. 独家药品

申报企业须同时按照 2 个梯级分别报价，仅报 1 个梯级价格的视为无效报价，以 P1、P2 的有效报价进行竞价。第 1 梯级报价无效的品规不能参与第 2 梯级竞价；P2 报价大于等于 P1 报价的，本企业 2 个梯级报价均视为无效报价。

（1）若申报品规有本企业最低价格的，P1 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅从 10% 起计（百分比须保留到个位，例如：10% 或 11% 或 12%，.....），P1 降幅 10% 获得对应联盟地区本企业采购期首年预采购量 25%，降幅超出 10% 的部分，按每降幅 1% 相应增加首年预采购量 5%，以此类推，P1 的降幅对应不超过首年预采购量 100%。P2 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅须大于等于 11%，降幅以百分比计（百分比须保留到个位，降幅从 11% 起计，例如：11% 或 12% 或 13%，.....）。按企业报的降幅系统自动计算出 P1 报价和 P2 报价（若因四舍五入导致

P2 报价等于 P1 报价的，亦视为有效报价）。

（2）若申报品规无本企业最低价格的，参与 P1 和 P2 竞价，且 P1 比 P0 的降幅 $\geq 10\%$ ，P2 比 P0 的降幅 $\geq 11\%$ 。

（七）A 采购单以企业申报品规 P2 的报价折算为“统一代表品”的价格/日均费用作为“单位可比价”并参与 A 采购单 P2 竞价；独家产品、肠内营养剂、倍氯米松吸入剂 P2 按降幅竞价；按日均费用报价的药品 P2 按日均费用竞价。B 采购单企业报价折算为“统一代表品”的价格/日均费用作为“单位可比价”并参与 B 采购单竞价。

（八）同品种同一竞争单元申报企业中，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，可按不同价格申报或仅按同一价格申报；若按不同价格申报的，则涉及企业仅“单位可比价”最低的为有效报价，“单位可比价”高于最低的为无效报价；若涉及企业“单位可比价”相同且等于最低的，均为有效报价。

（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申报企业自行负责。

（十）本次药品集中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/备选产品确定

拟中选企业是指参加 P2 竞价拟中选的企业，其对应的产品为拟中选产品；拟备选企业是指同时参加 P1 和 P2 竞价但 P2 竞价未中选的企业，其对应的产品为拟备选产品。

（一）血液制品拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件的，纳入拟中选企业范围：申报品规的报价 \leq 两者之间低值的，且该企业未被联盟区任一省（区）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（简称失信企业，下同）。

2.拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（二）葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂 A 采购单 P1 拟备选企业的竞价规则

1.符合以下条件的，纳入拟备选范围：申报品规的报价 \leq 两者之间低值。

2.P1 拟备选企业待定的联盟地区本企业采购期首年预采购量为：

（1） $P1 \leq P0$ 且 $P1$ 比本企业最低价格的降幅 $<10\%$ 时，待定的首年预采购量比例为 70%。

（2） $P1 \leq P0$ 且 $P1$ 比本企业最低价格的降幅 $\geq 10\%$ 时，待定的首年预采购量比例为 70%且获得增量的使用。

（三）基础输液和 25%/50%葡萄糖大容量注射液 A 采购单 P2 拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：

（1）按 P2 的“单位可比价”由低到高依次顺位排序，前 70%比例（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围，有效报价企业超过 24 家的，排名前 17 的企业纳入拟中选范围。

（2）基础输液 100ml 玻璃瓶/塑料瓶/非直立式软袋/直立式软袋的报

价或 25%/50%葡萄糖 100ml 大容量注射液的报价 \leq 1 元且该企业未被联盟区任一省（区）评定为失信企业的。

2.符合第（1）点拟中选范围的失信企业，其排名与后位首个未被评定为以上失信等级的企业排名对应交换。当“单位可比价”相同时，按第五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.P2 拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（四）葡萄糖小容量注射液和氯化钠小容量注射液 A 采购单 P2 拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：

（1）按 P2 的“单位可比价”由低到高依次顺位排序，前 70%比例（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围，有效报价企业超过 24 家的，排名前 17 的企业纳入拟中选范围。

（2）申报品规 10ml 的报价 \leq 0.2 元，且该企业未被联盟区任一省（区）评定为失信企业的。

2.符合第（1）点拟中选范围的失信企业，其排名与后位首个未被评定为以上失信等级的企业排名对应交换。若单位可比价相同时，按第五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.P2 拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（五）葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂 B 采购单拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：

(1) 企业报价 \leq 两者之间低值，并按“单位可比价”由低到高依次顺位排序，前 70%比例（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围，有效报价企业超过 24 家的，排名前 17 的企业纳入拟中选范围。

(2) 基础输液 100ml 玻璃瓶/塑料瓶/非直立式软袋/直立式软袋的报价或 25%/50%葡萄糖 100ml 大容量注射液的报价 \leq 1 元，且该企业未被联盟区任一省（区）评定为失信企业的。

(3) 葡萄糖小容量注射液/氯化钠小容量注射液申报品规 10ml 的报价 \leq 0.2 元，且该企业未被联盟区任一省（区）评定为失信企业的。

2.符合第（1）点拟中选范围的失信企业，其排名与后位首个未被评以上失信等级的企业排名对应交换。当“单位可比价”相同时，按第五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（六）非独家药品 A 采购单 P1 拟备选企业的竞价规则

1.符合以下条件的，纳入拟备选企业范围： $P1 \leq P0$ 且 $P1$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅 $\geq 10\%$ 。

2. $P1$ 拟备选企业待定的联盟地区本企业采购期首年预采购量为：

(1) $10\% \leq P1$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅 $\leq 19\%$ ，待定的首年预采购量的比例 $= 25\% + \text{每降幅 } 1\% \text{ 相应增加 } 5\%$ ，最高为 70%。

(2) $P1$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅 $\geq 20\%$ ，待定的首年预采购量比例为 70%且获得增量的使用。

（七）非独家药品中“品种序号 20 倍氯米松”和“品种序号 28 肠内营养剂” A 采购单 P2 拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：

（1）有效报价企业数小于等于 3 家的，按 P2 与本企业最低价格的降幅从高到低依次顺位排序，降幅最高的企业纳入拟中选范围。当降幅相同时，参照第五条第（十二）项依次确定拟中选企业。

（2）有效报价企业数大于 3 家的，按 P2 比本企业最低价格的降幅从高到低依次顺位排序，前 50%比例（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围。当降幅相同时，参照第五条第（十二）项依次确定拟中选企业。

2.符合第（1）或（2）点拟中选范围的失信企业，其排名与后位首个未被评为以上失信等级的企业排名对应交换。当降幅相同时，按第五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.P2 拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（八）非独家药品中的其它药品 A 采购单 P2 拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：

（1）有效报价企业数小于等于 3 家的，按 P2 的“单位可比价”/日均费用由低到高依次顺位排序，“单位可比价”最低的企业纳入拟中选范围。

（2）有效报价企业数大于 3 家的，按 P2 的“单位可比价”/日均费用由低到高依次顺位排序，前 50%比例（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围，有效报价企业超过 24 家的，排名前 12 的企业纳入拟中选范围。

（3）注射剂申报品规的最低价格折算为“单位可比价” ≤ 1 元或其

他剂型申报品规的最低价格折算为“单位可比价” ≤ 0.2 元，且该企业未被联盟区任一省（区）评定为失信企业的。

2.符合第（1）或（2）点拟中选范围的失信企业，其排名与后位首个未被评为以上失信等级的企业排名对应交换。当“单位可比价”相同时，按第五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.P2 拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（九）非独家药品 B 采购单拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选范围：

（1）有效报价企业数小于等于 3 家的，按“单位可比价”由低到高依次顺位排序，“单位可比价”最低的企业入围。若其“单位可比价”不高于同组 A 采购单 P2 最高拟中选“单位可比价”的，该入围企业纳入拟中选范围。

（2）有效报价企业数大于 3 家的，按“单位可比价”由低到高依次顺位排序，排名在前 50%（四舍五入保留个位）的企业入围；有效报价企业超过 24 家的，排名前 12 的企业入围。若其“单位可比价”不高于同组 A 采购单 P2 最高拟中选“单位可比价”的，该入围企业纳入拟中选范围。

（3）注射剂申报品规的最低价格折算为“单位可比价” ≤ 1 元或其他剂型申报品规的最低价格折算为“单位可比价” ≤ 0.2 元，且该企业未被联盟区任一省（区）评定为失信企业的。

2.符合第（1）或（2）点入围的失信企业，其排名与后位首个未被评为以上失信等级的企业排名对应交换。当“单位可比价”相同时，按第

五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.B 采购单拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量100%且获得增量的使用。

（十）独家药品 A 采购单 P1 拟备选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟备选企业范围：

（1）申报品规有本企业最低价格的： $P1 \leq P0$ 且 $P1$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅 $\geq 10\%$ 。

（2）申报品规无本企业最低价格的： $P1$ 比 $P0$ 的降幅 $\geq 10\%$ 。

2. $P1$ 拟备选企业待定的联盟地区本企业采购期首年预采购量为： $10\% \leq P1$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅（或 $P1$ 比 $P0$ 的降幅） $\leq 25\%$ ，首年预采购量的比例 $=25\% + \text{每降幅 } 1\% \text{ 相应增加 } 5\%$ ，最高为100%。

（十一）独家药品 A 采购单 P2 拟中选企业的竞价规则

1.符合以下条件之一的，纳入拟中选企业范围：

（1）按 $P2$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅从高到低依次排序，排名在前 70%（四舍五入保留个位）的企业纳入拟中选范围，当末位降幅相同且存在多家企业的，均被淘汰。

（2）申报品规有本企业最低价格的： $P1$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅 $\geq 10\%$ 且 $P2$ 比本企业最低价格/最低日均费用的降幅 $\geq 26\%$ 。

（3）申报品规无本企业最低价格的： $P1$ 比 $P0$ 的降幅 $\geq 10\%$ 且 $P2$ 比 $P0$ 的降幅 $\geq 26\%$ 。

2.符合第（1）点拟中选范围的失信企业，其排名与后位首个未被评

为以上失信等级的企业排名对应交换。当降幅相同时，按第五条第（十二）项的原则依次确定顺序。

3.P2 拟中选企业获得本企业联盟地区采购期首年预采购量 100%且获得增量的使用。

（十二）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，均纳入拟中选范围。

（十三）公示拟中选/备选结果

1.拟中选/备选产品需与省级带量采购最低中选价格联动，不接受价格联动的视为放弃。价格联动后，同企业同品种同剂型中，小规格的价格应低于大规格的价格；若高于的，需进行调平。

若拟中选企业放弃中选身份的，从该品种所对应采购单及竞价组其他非拟中选企业中按上述第五条确定规则依次替补中选企业。若拟备选

企业不接受价格联动的，视为放弃备选身份。

2. 葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂同组不同装量按照每 10ml 以上的，每增（减）10ml，加（减）0.05 元的差比价计算价格，各个规格的拟中选/备选价格须不高于本企业对应品规的最低价格，同时同企业同品种同组小规格的价格应不高于大规格的价格；若高于的，需进行调平。若不接受价格调平的，视为放弃中选/备选身份。

3. 本次药品集中带量采购的拟中选/备选价格现场公开；拟中选/备选产品、价格和企业将在省平台（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。

（十四）确认待分配量

葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂、非独家药品和独家药品的 A 采购单 P1 拟备选产品，联盟地区由各省根据实际情况决定是否采购使用，广东省由公立医疗机构确定是否选择采购使用。若葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂拟备选产品和非独家药品的拟备选产品未被广东省公立医疗机构选择的，其对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量纳入待分配量。

1. 待分配量是：

（1）血液制品未中选企业联盟地区采购期首年预采购量。

（2）葡萄糖注射剂/氯化钠注射剂/葡萄糖氯化钠注射剂待分配量是指：A 采购单 P1 被选择的拟备选产品联盟地区对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量的 30%；A 采购单 P1 未被选择的拟备选产品联盟地区对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量；A 采购单 P2 和 B 采购

单未中选产品联盟地区采购期首年预采购量；不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产、未中选的品规采购期首年预采购量。

(3) 非独家药品待分配量是指：A 采购单 P1 被选择的拟备选产品联盟地区对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量乘以首年约定采购比例以外的量；A 采购单 P1 未被选择的拟备选产品联盟地区对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量；A 采购单 P2 和 B 采购单未中选产品联盟地区采购期首年预采购量；不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产、未中选的品规采购期首年预采购量。

2. 获得待分配量范围的是：

(1) 血液制品的拟中选产品。

(2) 葡萄糖/氯化钠/葡萄糖氯化钠注射剂 A 采购单 P2 拟中选产品和 B 采购单拟中选产品。

(3) 非独家药品 A 采购单 P2 拟中选产品和 B 采购单的拟中选产品。

3. 省内医疗机构仅对待分配量进行调整并确认。公立医疗机构可优先选择质优价廉的产品或通过一致性评价的拟中选产品。

(1) 非独家药品中，低分子肝素注射剂的待分配量可由公立医疗机构根据临床用药需求分配至达肝素/那屈肝素注射剂的拟中选产品。肝素封管液注射液的待分配量可由公立医疗机构根据临床用药需求分配至肝素注射剂的拟中选产品。

羟乙基淀粉（130/0.4、200/0.5）注射剂、复方氨基酸(18AA、18AA-I、18AA-II、18AA-III、18AA-V)注射剂、小儿复方氨基酸(18AA-I、18AA-II)注射剂、补液盐（I、II）口服散剂、多种微量元素（多种微量元

素、多种微量元素 II）、复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）口服散剂、曲普瑞林（3.75mg、15mg）注射剂、哌拉西林舒巴坦注射剂（2:1、4:1）、头孢哌酮舒巴坦注射剂（2:1、1:1）、阿莫西林克拉维酸钾颗粒剂（4:1、7:1）、沙丁胺醇吸入剂、倍氯米松吸入剂、噻托溴铵吸入剂、肠内营养剂，上述所列药品中的不同药品名称、不同配比以及同药品名称但不同规格的，其待分配量可由医疗机构根据临床用药需求合理分配至拟中选产品。

（2）若非独家药品同品种同组 1 家企业占比达 80%以上且该企业 P2 未中选，当中选产品对应的企业获得医疗机构确认的待分配量后，其首年预采购总量不得超过其承诺供应国内市场最大产能的 30%。

（3）同品种同组的拟中选企业大于等于 2 家的，失信企业对应的拟中选产品采购期首年预采购总量原则上应低于同品种同组其他拟中选企业中最低的采购期首年预采购总量。

（4）同品种同组的拟中选企业仅 1 家且为失信企业的，各公立医疗机构原则上应重新选择其它拟中选产品对应的企业。

（十五）确认预采购量

1.血液制品拟中选产品联盟地区本企业采购期首年预采购总量为：首年预采购量 100%以及确认的分配量。

2.葡萄糖注射剂、氯化钠注射剂和葡萄糖氯化钠注射剂拟中选/备选产品联盟地区本企业采购期首年预采购总量为：A 采购单 P1 拟备选产品由广东省有报量的公立医疗机构选择采购使用的，获得对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量 70%；A 采购单 P2 和 B 采购单拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%以及确认的分配量。

3.非独家药品和独家药品拟中选/备选产品联盟地区本企业采购期首年预采购总量为：**A** 采购单 **P1** 拟备选产品由广东省有报量的公立医疗机构选择采购使用的，非独家产品获得对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量 25-70%，独家产品获得对应公立医疗机构填报的采购期首年预采购量 25- 100%；**A** 采购单 **P2** 和 **B** 采购单拟中选企业获得联盟地区本企业采购期首年预采购量 100%以及确认的分配量。

若联盟地区 **A** 采购单 **P1** 拟备选产品由联盟地区确定采购使用的，参照上述要求确认预采购量。

（十六）确定中选/备选结果

1.依据医疗机构确认的预采购量作为对应拟中选/备选产品采购期首年约定采购量。**A/B** 采购单的所有拟中选/备选产品以及对应采购期首年约定采购量为本次集中采购的中选/备选结果。

2.**A** 采购单中选产品的中选价格按照本企业的 **P2** 执行。

3.省药交中心将发布中选/备选通知，同步将中选/备选产品结果以公证书的方式递交联盟地区的省级医疗保障局。

（十七）中选/备选药品使用约定

在采购年度内，完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量公立医疗机构）优先采购使用中选产品，中选/备选产品的使用按照不低于增量的 70%比例继续带量采购，备选产品的协议采购量为对应公立医疗机构填报的采购量乘以首年约定采购比例。未获得增量使用的备选产品在采购年度内完成当年协议采购量后由医疗机构自主（备案）采购，其中独家产品中的创新药、急（抢）救药品、儿童用药品、应对公共卫生突发事件紧急紧缺药品按需采购。

六、采购协议

（一）省药交中心发布中选/备选通知后，按照中选/备选企业及其其中选/备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。

（二）联盟地区省医疗保障部门根据本次药品集中采购中选/备选结果自行确定执行时间，并组织签订采购协议。首年采购期满后，续签协议时，中选/备选产品续签的价格联动本企业省级带量采购最低中选价格，同时按第五条第（十三）项要求进行价格调平。

（三）采购协议签订后，采购方与中选/备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）联盟地区内 A 采购单 P2 和 B 采购单中选结果统一执行。各联盟地区原则上按照本采购文件的相关要求完成待分配量的确认工作，并自行公布执行结果。

（二）本次药品集中带量采购中同组未产生中选/备选产品的非独家产品或未中选/备选的独家产品，广东省的医疗机构按《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。联盟省（区）则按各省（区）的备案或监控产品等规定执行。

（三）企业须如实申报相关价格信息以及控股（管理）关系，若未如实申报的，一经查实，中选/备选身份无效，医疗机构可重新采购其它中选/备选产品。

（四）其他事项

1. 中选/备选产品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/备选身份。

2. 中选/备选产品出现无法供应、不能及时足量供应或取消中选/备选身份，致使协议无法继续履行时，所在省份可启动中选/备选产品替补供应，该产品按中选/备选价格进行供应，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。

（五）本采购文件仅适用于本次药品集中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。

第三部分 附件

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《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》（编号：GDYJYPDL202201）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《民法典》《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，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，按药品监督管理等部门批准的事项如实填报可供国内市场的最大产能，并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/备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。

（四）我方承诺，在本次联盟中选/备选价格公布前，我方拟中选/备选产品须与省级带量采购最低中选价格联动，不接受价格联动的同意视为放弃。首年采购期满后，续签协议时，中选/备选产品续签的价格联动本企业省级带量采购最低中选价格。

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益，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/备选企业的资格并取消以我方名义在平台挂网交易中选/备选药品之资格。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：

联盟地区药品集中带量采购购销合同

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《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202201）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双氯芬酸等药品集中带量采购（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/备选药品的生产企业，丙方为乙方委托的联盟地区药品带量采购中选/备选药品的配送企业。

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

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/备选药品通过___（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/备选药品应符合中选/备选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中选/备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/备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《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202201）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/备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/备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/备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/备选药品时，供货中选/备选药品的剩余有效期符合如下条

件：

- (1) 中选/备选药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；
- (2) 中选/备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/备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/备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/备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/备选药品。

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/备选药品，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证中选/备选药品包装符合《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/备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/备选药品损坏、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/备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/备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/备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/备选药品的品种、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/备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/备选药品交付时，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/备选药品按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选/备选药品时，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/备选药品，并承担由此对丙方造成的损失。

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

4.丙方应当在配送中选/备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/备选药品的规定

- 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/备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/备选药品采购明细表中载明的中选/备选价格执行，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/备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/备选药品后，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，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

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/备选药品的质量问题，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/备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/备选药品，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的中选/备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/备选药品时，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/备选药品被召回的，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/备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《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 所供中选/备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) 未按照本合同约定及时足量供应中选/备选药品；
- (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，导致中选/备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。如国家组织药品集中采购的药品与本次广东联盟带量采购的药品存在重复的，按国家中选结果执行，并重新签订购销合同。甲、乙、丙三方原签订的购销合同协议终止。

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，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.《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202201）、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年内参加省级集中带量采购的资格。

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。

4.甲方在采购期内，按约定采购量以月填报采购计划，上下可浮动20%；没有填报采购计划的，系统默认自动生成每月订单量=年度约定采购量/12。如有特殊情况的可由甲乙丙三方另行协商解决。

