

二十六省联盟药品集中带量采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号：XJYPDL2025-1

2025 年 5 月 X 日

目 录

第一部分采购邀请	- 3 -
一、采购品种及约定采购量	- 3 -
二、采购周期和采购协议	- 7 -
三、申报资格	- 8 -
四、采购执行说明	- 11 -
五、信息公告获取方式	- 12 -
六、申报方式	- 12 -
七、时间安排	- 12 -
八、联系方式	- 13 -
九、其他	- 13 -
第二部分申报企业须知	- 13 -
一、带量采购当事人	- 13 -
二、申报材料编制	- 16 -
三、申报信息提交	- 18 -
四、申报产品报价及解密	- 19 -
五、中选结果确定	- 21 -
六、约定采购量分配	- 26 -
七、中选药品供应与使用	- 27 -
八、违约及处置	- 28 -
第三部分附件	- 31 -
附件 1 申报承诺函	- 33 -
附件 2 法定代表人授权书	- 35 -
附件 3 报价承诺函	- 36 -

第一部分 采购邀请

各相关药品生产企业：

为贯彻落实《关于加强区域协同，做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》（医保办发〔2024〕8 号）文件精神，接续推进集采工作提质扩面，不断深化药品集中采购和使用工作，提高医保基金使用效能，进一步降低人民群众用药负担，北京、天津、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等二十六省（自治区、直辖市）组成省际联盟，代表上述地区医药机构开展药品集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业按规定申报。

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种目录

本次药品集中采购品种分为采购单一和采购单二，截至采购公告发布之日前，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；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；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生产企业数合计达到 7 家及以上的品种，不纳入此次集采。

采购单一

序号	通用名	剂型	基准规格	规格	约定采购量
1	碘美普尔	注射剂	100ml:25g(I)	50ml:12.5g(I)	
				100ml:25g(I)	
2	碘美普尔	注射剂	100ml:30g(I)	50ml:15g(I)	
				75ml:22.5g(I)	
				100ml:30g(I)	
				200ml:60g(I)	
3	碘美普尔	注射剂	100ml:35g(I)	50ml:17.5g(I)	
				100ml:35g(I)	
				500ml:175g(I)	
4	碘美普尔	注射剂	100ml:40g(I)	50ml:20g(I)	
				75ml:30g(I)	
				100ml:40g(I)	
				200ml:80g(I)	
				500ml:200g(I)	
5	钆贝葡胺	注射剂	15ml:7.935g 钆贝葡胺 (相当于钆贝酸 5.010g、 葡甲胺 2.925g)		
6	钆喷酸葡胺	注射剂	15ml:7.04g 按钆喷酸双 葡甲胺($C_{14}H_{20}GdN_3O_8 \cdot 5H_2O$)计		
7	钆双胺	注射剂	15ml:4.305g		
8	罂粟乙碘油	注射剂	10ml(含碘 (I)480mg/ml)		
9	复方泛影葡胺	注射剂	20ml:12g 按泛影葡胺与 泛影酸钠总量计		

10	复方泛影葡胺	注射剂	20ml:15.2g 按泛影葡胺与泛影酸钠总量计		
11	泛影葡胺	注射剂	20ml:12g		
12	硫酸钡 II 型	干混悬剂	200g		
13	钆特醇	注射剂	15ml:4.1895g		
14	钆塞酸二钠	注射剂	10ml:1814.3mg(以钆塞酸二钠计)		
15	碘比醇	注射剂	100ml:30g (I)	50ml:15g (I)	
				100ml:30g (I)	
16	碘比醇	注射剂	100ml:35g (I)	50ml:17.5g (I)	
				100ml:35g (I)	

采购单二

序号	通用名	剂型	基准规格	约定采购量
17	奥硝唑	栓剂	0.5g	
18	醋酸甲地孕酮	口服常释剂型	40mg	
19	醋酸甲地孕酮	口服常释剂型	0.16g	
20	醋酸甲羟孕酮	口服常释剂型	2mg	
21	醋酸甲羟孕酮	口服常释剂型	0.1g	
22	达那唑	口服常释剂型	0.2g	
23	复方甲硝唑	栓剂	3g(每粒含甲硝唑 0.45g, 四环素 0.05g, 制霉菌素 0.03g)	
24	环吡酮胺	栓剂	0.1g	
25	甲硝唑	阴道泡腾片	0.2g	
26	甲硝唑	栓剂	0.5g	
27	聚甲酚磺醛	外用溶液剂	25ml:9g(36%)	

28	聚甲酚磺醛	栓剂	每粒含有聚甲酚磺醛 90mg:3g/粒	
29	聚维酮碘栓	栓剂	每粒含聚维酮碘按有效碘计算为 0.02 克	
30	克霉唑	阴道片	0.5g	
31	克霉唑	栓剂	0.15g	
32	利托君	片剂	10mg	
33	利托君	注射剂	50mg	
34	氯喹那多普罗雌烯	阴道片	每片含氯喹那多 200mg、普罗雌烯 10mg	
35	咪康唑	栓剂	0.2g	
36	咪康唑	外用胶囊剂	0.4g	
37	尿促性素	注射剂	75 单位(以卵泡刺激素效价计)	
38	炔雌醇环丙孕酮	片剂	每片含醋酸环丙孕酮 2mg 和炔雌醇 0.035mg	
39	双唑泰	栓剂	复方(本品每粒含主要成份甲硝唑 200 毫克, 克霉唑 160 毫克, 醋酸氯己定 8 毫克)	
40	替硝唑	栓剂	1g	
41	盐酸特比萘芬	阴道泡腾片	50mg(以 C ₂₁ H ₂₅ N • HCl 计)	
42	制霉菌	栓剂	20 万单位	

注释：（1）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）。

（2）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、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、乳状注射液、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针、注射用浓溶液。

（3）栓剂：栓剂、直肠栓、阴道栓

（4）外用液体剂：外用溶液剂、洗剂。

（二）约定采购量

药品采购量基数根据医药机构报送的需求量确定，在报送需求量时，医药机构应综合考虑上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素。约定采购量以医药机构报送的药品需求量为约定采购基数，按照不超过基数的 70% 确定约定采购量。

二、采购周期和采购协议

（一）各品种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可每年一签，续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量。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。

（三）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足量供应，直至采购周期届满。

（四）采购周期内，如遇国家药品采购政策变化，按有关政策规定执行。

三、申报资格

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，将影响该企业所涉药品在联盟范围内的集中采购活动。

（一）申报企业资格

1.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。

2.申报同品种的不同企业，存在以下情形的，涉及企业视为同一申报企业，实际申报企业数计为1家。涉及企业可自愿组成联合体作出承诺，授权其中一家企业为代表进行联合申报，联合采购办公室将对申报信息进行公示。如联合体内其他非授权企业申报价格，则该企业申报价格无效，如涉及企业独立或组成多个联合体进行申报，仅“单位可比价”最低的视作有效申报。

（1）企业法定代表人或实际控制人为同一人、或直接

控股/间接控股超过50%等情形；

（2）包括但不限于工业和信息化部《2023年中国医药工业统计年报》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”确认的企业关系的情形（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情形；

（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情形；

（5）企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述（1）/（2）/（3）/（4）列明的关系的情形；

（6）申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。

（二）申报品种资格

1.属本次采购范围的品种，经国家药监部门批准，取得国内有效注册批件的上市药品。

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带量采购范围的产品。

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带量采购范围的产品，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中选药品

的采购需求，包括约定采购量以及超出约定采购量的部分。

2.申报企业“供应清单”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格和包装，并均确保满足供应。若中选，同品种同竞价组未在供应清单内的产品不再挂网采购。

3.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。

4.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。

5.申报品种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，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、进口等控制措施的情况（其中涉及的仿制药是指通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价上市后出现上述情况的）。

6.申报企业未被联盟地区医药价格和招采信用评价评定结果认定为“严重”或“特别严重”失信等级，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》且未被列入当前“违规名单”。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符合上述要求。

四、采购执行说明

（一）联盟地区内所有公立医疗机构（含军队医疗机构）全部参加集中采购。引导医保定点社会办医疗机构和零售药店参加。

（二）采购周期内，各中选企业供应清单内的中选产品均须按照中选价格统一供应联盟地区，足量满足联盟省份医药机构的采购需求，不得选择性供应。

（三）对于本次集采流标品种，新疆维吾尔自治区及新疆生产建设兵团各级医保部门按照规定纳入重点监测范围，对其在定点医药机构的采购和使用情况加强监测和管理。其他联盟地区按照本地区有关要求执行。

（四）同一产品，如在其他省级集中带量采购中产生新的低价（含省际联盟，下同），自其中选价格生效之日起（以正式公布中选结果日期计算），须在 30 日内主动向联盟采购办公室和联盟地区申请进行价格联动，本次采购尚未执行的采购量，按新的中选价格执行。未进行价格联动的，按有关规定处理。

（五）采购周期内，联盟地区医疗机构须优先采购使用本次药品集中采购中选产品，并确保完成约定采购量。医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上，剩余用量可按联盟地区当地药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种其他药品。

（六）中选结果执行过程中，国家组织药品集中采购的

品种与本次集中采购存在重复的，按照国家组织药品集中采购中选结果执行，并重新签订协议。

（七）纳入国家和所在联盟地区省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，协议执行情况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考核。

五、信息公告获取方式

本次药品集中带量采购工作所有公告、通知等信息通过以下平台发布：

新疆维吾尔自治区医疗保障局网站

（网址：<http://ylbzj.xinjiang.gov.cn/>）

新疆医保服务平台

（网址：<https://fuwu.xjylbz.cn/hallEnter/#!/recruit-login>）

六、报名方式

（一）获取采购文件

通过新疆医保服务平台下载相关文件。

（二）企业报名

本次药品带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录新疆医保服务平台提交报名信息，并提交相关材料，未按时提交的视为放弃。

七、报价安排

本次药品带量采购采取线下报价方式，申报企业按报价

通知（另行发布）要求，在规定时间内进行报价。

八、联系方式

咨询电话：0991-8807979（工作日 10:30-13:30、
15:30-19:30）

钉钉群：122725004974

九、其他

联盟集采办公室已通过法务审查的方式开展公平竞争审查，本采购文件不具有排除、限制竞争效果。

第二部分 申报企业须知

一、带量采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业参加本次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资质和生产能力；

（2）企业在采购文件挂网公布之日起前两年内，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，满足医药机构（包括社区卫生服务中心、乡镇卫生院，及其代管或实行统一采购药品的社区卫生服务站、村卫生室，参与报量的民营医疗机构、零售药店等）用药需求。

(4) 本采购文件规定的其他条件。

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。若组成联合体进行申报的，授权企业和非授权企业均需递交申报材料。

(二) 其他要求

1. 申报企业提供的各项材料均须保证真实、完整、准确。涉嫌不如实提供相关材料的，一经确认，联合采购办公室将取消其申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有药品自处理决定公布之日起两年内联合采购地区采购活动的参与资格，并按有关规定处理。

2. 联合采购办公室可根据工作需要（拟）中选企业的药品生产及（拟）中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），（拟）中选企业应予以积极配合。

3. 在采购品种范围但尚未获得国家医保编码（医保药品代码）的药品，应及时申报获取。截至采购文件发布之日前，未获得国家医保编码的产品，不予申报此次集中采购项目。

4. 申报企业中选后，须按联盟地区要求签订采购协议。

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。如确有需要变更药品上市许可持有人的，须提前向联盟集采办公室报告，按以下规则处理：

（1）申报信息公开日前，已向药监部门申请变更药品上市许可持有人，可由当前药品上市许可持有人参与申报，申报产品资料须同时提供转让企业、受让企业双方盖章确认的承诺函，转让企业、受让企业信用评价等级等以严重程度更高者认定。转让、受让企业任意一家被列入“违规名单”的，该申报行为视同受“违规名单”条款约束。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。

（2）申报信息公开日后，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，并按第二部分第八（一）条给予相应处罚，从该品种未中选企业中按中选规则确定替补的供应企业。

5. 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）中选企业不得将受委托生产企业转为同品种其他中选企业或同品种其他中选企业的受委托生产企业。

6. 中选药品在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力因素，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的各方

协商解决。

二、申报材料编制

（一）确认申报产品

各申报企业须在规定时间内完成产品申报的相关操作，否则将无法进行报价。申报产品的实际规格可与“采购品种目录”中的基准规格不同，但必须满足“采购单”项下的条件。

（二）编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中所有内容，在充分理解评审规则的基础上，按要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。联盟集采办公室将对中选企业的材料进行复核。申报材料中涉及到的证明材料等，须在申报信息截止前仍在有效期内。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出实质性响应、申报材料内容不实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

（三）申报语言、药品名称、计量单位

1.申报企业递交的材料、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和药品规格表示方法。

（四）申报材料构成

申报材料须每页加盖公章并扫描成 PDF 格式或 JPEG 等

图片格式通过平台上传。

1. 企业材料

- (1) 《企业营业执照》（正副本均可）。
- (2) 国内药品生产企业提供《药品生产许可证》，进口药品总代理企业提供《药品经营许可证》。
- (3) 进口药品生产企业的《委托授权书》及其中文翻译件（仅进口药品总代理提供）。
- (4) 申报企业申报函（见附件 1）。
- (5) 法定代表人授权委托书（见附件 2）。
- (6) 申报企业报价承诺函（见附件 3）。
- (7) 知识产权承诺书（见附件 4）。
- (8) 产能承诺函（见附件 5）。
- (9) 药品注册批件变更的企业承诺函（见附件 6）。
- (10) 企业联合申报承诺函（见附件 7）。
- (11) 其他相关文件材料。

2. 产品材料

(1) 有效的药品批件、说明书、药检报告、质量标准、外包装图片等相关药品资质证明材料。

(2) 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、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、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等相关材料。

（3）原料药自产说明材料（当原料药和制剂生产企业为同一法人时请提供药品注册批件复印件）。

（4）药品上市许可持有人除提供上述材料外，还需提供相应药品上市许可持有人证明（国家药品监督管理部门批准的注册文件等材料）。

（5）截至申报时企业同制剂同包装规格产品在全国省级药品集中采购平台的最低挂网价、采购价及执行省份；集中带量采购曾中选品种的最低中选价及执行省份。

（五）申报材料的式样和签署

1.申报材料须用 A4 纸打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章，制作为 PDF 格式材料。

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加盖公司公章。

三、申报信息提交

申报企业须在规定时间内登录新疆医保服务平台进行报名材料递交操作，完成申报产品的选择和确认。

联合采购办公室可拒绝接收在截止时间后递交的任何申报材料。申报截止时间后，除联盟集采办公室要求就相关材料进行补充说明以外，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报产品报价

（一）申报企业须在规定时间内到达指定地点进行报价及解密开标，每个产品只有一次报价机会。申报企业未在规定时间内地点内参与报价视为放弃，后果由申报企业自行承担。

（二）价格申报要求

1.申报企业申报价须不高于本企业在各省级医药采购平台最低挂网价和省级集中带量采购中选价格之间的低值，其中省级集中带量采购中选价格含备选价格，以最低中选价为基准按照本文件有关规定计算。

2.最低挂网价指本企业该产品各包装规格在省级医药采购平台挂网价按差比价规则折算至采购品种目录基准规格最小计量单位（指片/粒/袋/支/瓶等）的最低价，近1年无实际销售记录的不统计。联盟地区均无省级医药采购平台挂网价的，取同竞价组所有投标企业最低挂网价的均价为最高有效报价。

3.带附加装置（如加药器、冲洗器、实验针等本文件未注释装置）的药品不区分招标单元，不区分报价。

4.企业申报价即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）报价规则

1.企业报价时只对已申报品种的基准规格进行报价（同品种同剂型不同分组的按各分组基准规格分别报价）。报价

时申报企业按照“采购品种目录”中的基准规格，将名称、剂型相符的申报药品按差比价规则折算至基准规格报价。

2.申报价以人民币填报，单位为“元”，基准规格报价保留到小数点后4位，以最小使用单位为计价单位（指片/粒/袋/支/瓶等）。中选结果以包装为单位保留2位小数，注射剂以“支/瓶/袋”为计价单位，除注射剂外的其他药品以最小零售包装（如：盒）为计价单位，出现小数点后2位以上的，则采用舍去法只保留2位小数，以此价格作为中选价。

3.本次集中采购除注射剂外所涉药品差比价关系参照现有规则，根据剂型、规格（装量差异按照含量差比价计算）、包装数量计算，不考虑包装材料差异。注射剂根据规格（装量差异按照含量差比价计算）计算，包装价格直接按照最小剂量单位价格和包装数量乘除计算，不考虑包装材料差异，不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。同品种中，若大容量注射液与小容量注射剂同组竞争，同规格大容量注射液与小容量注射剂的差额以3元计；同规格玻璃预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）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）包装的差额以3元计。

4.大容量注射液与小容量注射剂同组竞争的品种，以及预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）同组竞争的品种，所涉最高有效申报价、比价计算过程及企业申报价均不包含差额。

5.本次集中采购所涉大容量注射液中选后，中选药品的价格以申报品规为代表品，参照药品差比价规则折算至相应规格的价格后，大容量注射液每袋/瓶增加 3 元，玻璃预充注射器/预灌封包装每瓶/支增加 2.5 元，带安全装置预灌封每瓶/支增加 3 元。

6.本次药品集中带量采购所涉药品差比价关系均按照上述规则计算。

五、品种分组

此次集中采购根据投标品种的相关资质分为 A 组和 B 组。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；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；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列为 A 组，其他药品列为 B 组。A、B 组分别进行报价、综合评审、议价谈判等。企业同通用名品种同时符合 A、B 组条件，只能参加一个竞价组，供应清单为该竞争组品规。

六、拟中选规则

（一）议价谈判拟中选

同竞价单元有效申报企业数为 1 家的，归入独家分组，

通过谈判议价确定拟中选企业。

（二）综合评审拟中选

同竞价单元有效申报企业数为 2 家及以上的，以综合评审入围。

1.采取“价格+降幅+医药机构覆盖情况”计算得分（四舍五入保留 2 位小数），按同组申报产品企业得分由高到低排名的方式确定拟中选产品。排名按同组报价企业的数量计算，得分相同的排名并列。最多排名拟中选企业数详见下表：

符合“申报品种资格”的实际报价企业数	最多排名拟中选企业数
2	1
3	2
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	6
10	7
11	8
12	8
13	9
14	10
15	11

≥ 16	11
-----------	----

2.得分计算规则：

由报价分、降幅分、医药机构覆盖情况组成。单位可比价指参照药品差比价规则折算至基准规格最小计量单位（指片/粒/袋/支/瓶等）的价格，四舍五入保留小数点后 4 位。降幅为产品“单位可比价”与对应的全国省级药品集中采购平台最低挂网价相比计算的降幅，无省级医药采购平台挂网价的与最高有效报价相比计算降幅。医药机构覆盖情况根据本次集采医药机构需求量报量情况（同组所有品规报量按照数量关系折算为代表品规格合并计算，注射剂按照含量计算）进行计算，如企业该组产品无医疗机构需求量该项得分为 0。具体计算公式如下：

	分数	计算方式
价格分	30	$30 \div (\text{企业报价单位可比价} \div \text{同组报价单位最低可比价})$
降幅分	30	$30 \times (\text{企业报价降幅} \div \text{同组最大降幅})$
覆盖率得分	40	$40 \times (\text{本企业本品种需求量} \div \text{本品种总需求量})$

3.同一采购组排名拟中选的末位企业如多于 1 家时，按以下规则依次确定入围：

3.1 当前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；

3.2 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内的企业优先（以国家药品监督管理部门批准日期为准）；

3.3 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）；

3.4 医疗机构报送需求量大的企业优先，多个规格的品种，需求量按分组合并计算（以各地报送数据为依据）；

3.5 若按以上规则仍无法确定的，均入围。

4.规则一：入围企业价格符合以下条款之一，获得拟中选资格。

4.1 “单位可比价” $\leq$ 同品种最低“单位可比价”3 倍的。

4.2 本次口服固体制剂（含泡腾片）“单位可比价” ≤ 0.1 元、小容量注射剂“单位可比价” ≤ 1 元、大容量注射液“单位可比价” ≤ 2 元的。

5.规则二：按规则一未获得拟中选资格的有效申报入围企业，若接受按规则一确定的同竞价组最高拟中选价格，则可获得拟中选资格；报价产品单位可比价小于等于同竞争组“综合评审”拟中选单位可比价中的最低值（不含 4.2）的产品纳入拟中选。

6.复活机制：

综合评审未获得拟中选资格的产品同时满足以下条款之一，并不高于同竞价组单位可比价中的最低值的 3 倍，获得复活拟中选资格。

6.1 单位可比价 $\leq$ 同组单位可比价中位价 1.8 倍，拟中选

企业为偶数时，中位价取平均值。

6.2 降幅 $\geq$ 50%

7.涉及上述 5.6.项企业的被授权人需按照报价通知规定时间地点携带身份证明、《法定代表人授权书》和《申报信息一览表》至价格确认现场，由公证人员现场查验，无需密封。

（三）价格纠偏

同品种不同质量层次间拟中选产品价格不得倒挂。同品种 B 组拟中选价高于 A 组拟中选价的，须就低进行价格纠偏，对不接受价格纠偏的，取消其拟中选资格。

（四）中选品种确定

1.采购目录内同一品种序号下同一企业申报的基准规格拟中选后，其他制剂规格、包装、包材的产品均拟中选，拟中选价格参照本文件第二部分四（三）规则，以拟中选基准规格为代表品，按照剂型、规格、包装顺序进行差比计算。企业经差比换算后相同包装规格的产品拟中选价不得高于全国省级药品集中采购平台最低挂网价和省级集中带量采购中选价格之间的低值，其中省级集中带量采购中选价格含备选价格。

2.拟中选结果公示

以拟中选企业最终报价作为该企业申报产品的拟中选价格。拟中选结果（不含拟中选价）在平台予以公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉需递交企业授权代理人身份证复印件和加盖企业公章的对应纸质资料。如拟中选

企业被取消中选资格的，从该品种未中选企业中按中选规则确定替补的供应企业。

3. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果公布并挂网执行。

七、约定采购量分配

约定采购量包括待分配采购量和分配采购量。各竞争组综合评审拟中选产品单位可比价中的最低值和本文件第二部分申报企业须知第六条款拟中选规则“4.2”拟中选的产品，均视为本次采购最低中选价，按规则参与本品种约定采购量分配。

（一）分配采购量

1. 各竞争组综合评审最高得分或中选价最低的中选企业（不含复活中选企业），以医药机构上报的100%约定采购量作为分配采购量；

2. 非最高得分或非最低中选价中选企业（不含复活中选企业）以医药机构上报的80%约定采购量作为分配采购量；

3. 通过复活机制产生的中选企业，以医药机构上报的50%约定采购量作为分配采购量。

（二）待分配采购量

1. 各品种未中选企业的100%约定采购量；

2. 各品种非最高得分或非最低中选价中选企业（不含复活中选企业）的20%约定采购量；

3. 各品种复活中选企业的50%约定采购量。

（三）通过复活机制产生的中选企业，不参与该品种待分配采购量分配，其他中选企业获得待分配资格。

（四）待分配采购量分配原则

各品种待分配采购量，由医药机构从具有待分配资格的中选企业“供应清单”中自主选择。

八、中选药品供应与使用

（一）联合采购办公室公布中选结果后，中选企业根据相关工作安排按照中选药品及其中选价格在联盟省区省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求签订采购协议并执行。

中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人，对本企业产品的质量和配送服务负主体责任。中选药品严格执行“两票制”，中选药品须符合药监和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求，药品外包装须印制药品追溯码。

中选药品由中选企业自主选定配送能力强、信誉度好的配送企业进行配送，配送费用由中选企业承担。配送企业应具备药品配送相应资质和完备的药品流通追溯体系，有能力覆盖协议供应地区，及时响应医药机构采购订单并配送到位。

（二）采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医药机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，原则上从药品交货验收合格到付款不得超过交货验收合格后次月底。回款工作有特殊政策的联盟省区执行本省

区的政策。

（三）采购协议签订后，医疗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。

（四）属本次药品集中带量采购品种范围但在报名截止之日后首次获得批件的药品，如接受按照单位可比价换算后不高于同品种药品最低中选单位可比价的，可按照中选身份网；如不接受的，按照非中选身份挂网，具体挂网采购按照各联盟省（区）挂网规则执行。

属本次药品集中带量采购品种范围且在报名截止之日前取得批件但未参与报名和报价、流标和未中选产品列入医疗机构采购使用的重点监控目录，对于交易价格异常的，按照属地监管原则，联盟省（区）医保部门视情况进行价格成本调查，并将相关情况作为线索适时报市场监管等相关部门。

九、违约及处置

（一）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”：

- 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权益。

- 5.以向采购方、联合采购办公室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。

（二）列入“违规名单”的，联盟地区按以下条款处理：

- 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，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起6个月至5年内参与联盟省区药品耗材集中采购活动的资格，并纳入医药价格和招标采购信用评价，相关信息通报国家医疗保障局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。
- 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联盟省区药品耗材集中采购活动的资格，并纳入医药价格和招标采购信用评价，相关信息通报国家医疗保障局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

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年内参与联盟省区药品耗材集中采购配送的资格，并纳入医药价格和招标采购信用评价，相关信息通报国家医疗保障局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

（三）其他事项

1.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使协议无法继续履行时，联合采购办公室与该企业协商后，从本次药品集中带量采购该品种其他入围企业中依顺次确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2.采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，联合采购办公室应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

3.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，应于3个工作日内告知药品联合采购办公室和相应供应地区医保部门。药品监督管理部门正式发布监督检查结果后，应于1个

工作日内告知药品联合采购办公室和相应供应地区医保部门。

4.中选品种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。

5.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，并退回采购相关方的损失。

6.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企业信用失信的，其失信自动修复时限可相应缩短。

7.患者因使用中选药品生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

8.采购周期内，如国家有所规定的，从其规则。若联盟地区有所规定的，联盟地区按各省规定执行。

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，最终解释权归联合采购办公室。

第三部分附件

附件 1：二十六省联盟药品集中带量采购申报承诺函

附件 2：二十六省联盟药品集中带量采购代表人授权书

- 附件 3：二十六省联盟药品集中带量采购报价承诺函
- 附件 4：二十六省联盟药品集中带量采购知识产权承诺书
- 附件 5：二十六省联盟药品集中带量采购产能承诺函
- 附件 6：二十六省联盟药品集中带量采购药品注册批件变更的企业承诺函
- 附件 7：二十六省联盟药品集中带量企业联合申报承诺函

（以上表单由申报企业登录系统勾选下载，内容不得修改）

附件 1

二十六省联盟药品集中带量采购 申报承诺函

联合采购办公室：

在充分理解《二十六省联盟药品集中带量采购文件》（编号：XJYPDL2025-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选品种确认准则。

我方承诺确保在采购周期内满足采购省区中选药品约定采购量需求，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。如果我方药品中选，将按要求及时组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医疗机构临床使用需求，确保中选药品的价格、质量和数量等一切要素按照采购协议履行。

我方将按要求完整、真实、准确录入有效的企业、产品信息。承诺保证所提供的材料及证明文件真实、合法、完整，并愿承担因证明文件的缺陷所蒙受的全部经济损失及相应的法律责任。

贵办对我方所提供的资质材料和证明文件仅负责审核，我方保证文件真实、齐全、完整，如有虚假内容及履约过程中出现任何药品质量问题，一切后果均由我方承担。

我方承诺申报的药品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。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

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，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。不干扰集中带量采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 2

二十六省联盟药品集中带量采购 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）授权本公司（企业授权代理人的姓名、身份证号、职务）为公司的合法代理人，就本次二十六省联盟药品集中带量采购（编号 XJYPDL2025-1）项目，以本公司名义参与产品申报、报价、谈判等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署的相关说明、协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。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（申报代表）
居民身份证复印件正面
粘贴处

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件反面
粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 3

二十六省联盟药品集中带量采购 报价承诺函

联合采购办公室：

在认真阅读并充分理解《二十六省联盟药品集中带量采购文件》（编号：XJYPDL2025-1）后，我方决定按照规定要求参与报价，并承诺如下：

- 1.我方保证在规定时间内进行报价并解密。
- 2.我方保证报价不高于同品种在申报信息截止时间前有效的正在执行的全国省级集中采购平台最低采购价。在其他省市或省际联盟已集中带量采购药品不高于其最低中选价。
- 3.我方保证已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。

我公司在报价时如出现违反承诺函报价或解密失败等情况，由我方自行负责。

药品生产企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 4

二十六省联盟药品集中带量采购 知识产权承诺书

联合采购办公室：

我方承诺持有/生产的供应清单内的药品均不存在违反《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，可正常参与二十六省联盟药品集中带量采购（编号XJYPDL2025-1）项目。若我方在二十六省联盟药品集中带量采购（编号XJYPDL2025-1）项目中选后，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 5

二十六省联盟药品集中带量采购 产能承诺函

联合采购办公室：

我方承诺当前生产本次集中采购品种 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 6

二十六省联盟药品集中带量采购 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 _____ 日向药监部门 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，若转让企业中选且药监部门批准变更申请，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 7

二十六省联盟药品集中带量采购 企业联合申报承诺函

（企业）

（企业）

（企业）

（按实际情况填报，联合企业数量不做限制）

因涉及采购文件第一部分采购邀请第三条款申报资格中“（一）申报企业资格第 2 条”所列情形，在本次药品集中采购工作中，就（品种序号、品种名称）自愿组成一个联合体进行申报，并授权

（企业）为代表，就二十六省联盟药品集中带量采购（编号 XJYPDL2025-1）项目，以联合体名义申报价格，处理二十六省联盟药品集中带量采购项目一切与之相关的事务。联合体内其余非授权企业均将递交申报材料。本联合体与被授权企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本联合体承诺，（品种序号、品种名称）出现联合体内其他非授权企业申报价格，则该企业申报价格无效。本联合体承诺中选后，联合体内所有企业均执行同一中选价格。本联合体承诺中选后，若联合体内任意企业存在采购文件“九、违约及处置”条款所列行为，经有关部门认定情节严重的，联合体内所有企业将被列入“违规名单”。

联合企业（盖章）：

联合企业（盖章）：

联合企业（盖章）：

日期： 年 月 日