

全国药品 集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2025-1

联合采购办公室

2025 年 9 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及首年机构需求量	1
二、采购周期与采购协议	1
三、申报资格	2
四、采购执行说明	5
五、采购文件获取方式	5
六、基础信息填报截止时间	5
七、申报材料递交截止时间和地点	6
八、申报信息公开时间和地点	6
九、“规则二/规则三”报价材料递交和报价信息公开	6
十、供应地区确认时间和地点	6
十一、咨询联系方式	6
十二、其他	7
第二部分 申报企业须知	8
一、集中采购当事人	8
二、申报材料编制	10
三、申报材料递交	14
四、申报信息公开	15
五、拟中选企业确定	15
六、确选供应地区	18
七、中选药品确定	20
八、约定采购量确定	21
九、中选结果执行	23
十、违约及处置	25
十一、其他	27
第三部分 附件	28
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函	28
附件 2 法定代表人授权书	30
附件 3-1 申报信息一览表（格式样张）	32
附件 3-2 适用“规则二/规则三”的申报信息一览表（格式样张）	33
附件 4 产能承诺函（格式样张）	35
附件 5 药品注册批件变更的企业承诺函	36
附件 6 企业联合申报承诺函	37
附件 7 知识产权承诺书	38

附件 8 GMP 符合性检查承诺书	39
附件 9 “申报信息一览表”信封封面样张	40
附件 10 “申报材料”信封封面样张	41
附件 11 报价合理性声明	42
附录名词解释	43

第一部分 采购邀请

一、采购品种及首年机构需求量

（一）采购品种范围

本次药品集中采购品种（以品种序号区分）最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）见附表 1。

（二）首年机构需求量

1.各品种全国首年机构需求量（单位：万片/万粒/万袋/万支等）由各地首年机构需求量合计确定，见附表 2。

2.各品种各地首年机构需求量（单位：万片/万粒/万袋/万支等）由参加本次集中采购的每家医药机构报送需求合计确定，见附表 3。

3.附表 2 和附表 3 中无首年机构需求量，但符合本次集中采购申报资格的企业及品种，其首年机构需求量为零。

二、采购周期与采购协议

（一）各品种各地采购周期自中选结果执行之日起至 2028 年 12 月 31 日。

（二）采购周期内采购协议可每年一签，每年签采购协议时，各地需综合考量医药机构上年度实际使用情况、企业供应情况等因素，确定约定采购量。原则上中选品种年约定采购量不少于首年约定采购量，同时各厂牌中选药品年约定采购量不少于首年约定采购量的 90%。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进行供应，直至采购周期届满。

三、申报资格

符合以下申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉药品在全国范围内的集中采购活动。

（一）申报企业资格及相关要求

1.提供药品及伴随服务的国内药品上市许可持有人（含药品注册批件持有人）、境外药品上市许可持有人及其境内责任人，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。本采购文件所称的责任人，按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内责任人管理规定，是指境外持有人指定的在中国境内履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任的境内企业法人。境外药品上市许可持有人未确定境内责任人的，可由其指定的中国境内企业法人作为境内代理人，代表其参加本次集中采购，并履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务。

2.申报企业及其受委托生产企业未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

3.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。

（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《2024 年中国医药工业统计年报》综合册中“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（指 2020

年及以后）；

（4）企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内责任人（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。

涉及上述情形的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，共享中选资格和约定采购量，共同承担履行集采协议的供应责任，涉及联合体内部分配的事项自行协商，原则上一家医药机构只与联合体内一家中选企业签订履约协议。如联合体内其他非授权企业申报价格，则该企业申报价格为无效申报；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，若“单位可比价”相同，按第二部分申报企业须知的第 11.3 条款规定的企业顺位排序，涉及企业排序最靠前的为有效申报，其他企业申报价格为无效申报。

（二）申报品种资格

属于采购品种范围，在 2025 年 9 月 28 日（含）前获得国内有效注册批件，并须在“国家医保服务平台”（fuwu.nhsa.gov.cn）按照“六、基础信息填报截止时间”的要求填报药品信息。未在“国家医保服务平台”填报信息的药品无法参与本次申报。申报药品应满足以下要求之一，并具备相应批件或可在国家药品监督管理局药品审评中心《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。

满足上述要求的申报药品，须同时满足以下三条资质要求：

1.申报药品的药品上市许可持有人或受委托生产企业有同类型制剂生产经验，需提供同类型制剂 5 年以内的上市放行记录或国内销售证明（提供 2020 年 9 月至 2025 年 9 月任意 2 个时间点的相关材料，且材料时间跨度在 24 个月以上）。

2.申报药品已通过上市前的药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查，需提供药监部门发放或公布的 GMP 符合性检查相关证明材料，进口药品可提供境外药监部门 GMP 符合性相关证明材料。若申报药品 GMP 符合性检查相关证明材料不在有效期内，同时提供同类型制剂的最近一次 GMP 符合性检查结果。若 GMP 符合性检查相关证明材料未载明具体药品名称，须同时承诺申报药品在已通过 GMP 符合性检查的生产线上生产（附件 8），并提供相关佐证材料（如批生产记录、情况说明等）。

3.申报药品的生产线 2 年内（2023 年 9 月至 2025 年 9 月）不存在不符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的情形。申报药品在本次药品集中采购活动 2 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（其中涉及的仿制药是指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上市后出现上述情况的）。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品，并确保完成约定采购量。

（二）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，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。

（三）纳入国家重点监控合理用药药品目录和所在省份省级重点监控合理用药药品目录或因公共卫生事件、临床指南药物推荐级别变化等因素导致临床需求发生重大变化等情形的药品，协议执行情况各地可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例考核。

（四）采购周期内，非中选药品（含新获批药品）如符合本次申报资格要求，接受不高于同品种最高中选价的，采购执行中不再作为非中选药品统计。

五、采购文件获取方式

通过“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）及各地指定网站下载相关文件。

六、基础信息填报截止时间

符合申报资格的企业和品种须在2025年9月28日24点前在“国家医保服务平台”（fuwu.nhsa.gov.cn）完成企业和药品相关信息首次填报并提交，24点后不再受理首次填报提交的药品信息。如首次填报信息经审核后需修改或补充材料的，须于2025年9月29日16点前再次提交。

七、申报材料递交截止时间和地点

2025 年 10 月 21 日（星期二）上午 7 点 30 分开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2025 年 10 月 21 日（星期二）上午 10 点 30 分

（二）地点：上海市青浦区竹盈路 340 弄 1 号

八、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2025 年 10 月 21 日（星期二）上午 10 点 30 分

（二）地点：上海市青浦区竹盈路 340 弄 1 号

九、“规则二/规则三”报价材料递交和报价信息公开

申报信息公开后，未按第二部分申报企业须知的 12.1 条款（规则一）获得拟中选资格的有效申报企业，被授权人携带身份证明、《法定代表人授权书》（附件 2）和《适用“规则二/规则三”的申报信息一览表》（附件 3-2）至价格确认现场，根据联合采购办公室现场安排，按采购文件相应要求和规则填报报价并递交报价材料。报价材料由公证人员现场查验。

（一）时间：2025 年 10 月 21 日（星期二）下午，具体时间在申报信息公开大会宣布。

（二）地点：上海市青浦区竹盈路 340 弄 1 号

十、供应地区确认时间和地点

（一）时间：2025 年 10 月 22 日（星期三）上午 8 点

（二）地点：上海市青浦区竹盈路 340 弄 1 号

十一、咨询联系方式

电话：021-31773218、021-51970738、021-31773267

时间：8:30-11:30，13:30-17:00（节假日除外）

十二、其他

本次药品集中采购相关文件已通过公平竞争审查。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

1.申报企业

1.1 申报企业参加药品集中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）对药品的质量和供应负责，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。

1.2 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。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。

1.3 申报企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。

1.4 申报企业“供应清单”应包含采购品种范围内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格，且均可满足供应。

1.5 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。

2.其他要求

2.1 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。

2.2 若申报企业的申报药品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不在当前“违规名单”。

2.3 申报药品应及时申报获取国家医保编码（23 位药品代码）。本次集中采购供应的药品，应是临床常用包装，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。

2.4 申报企业中选后，须按各地要求签订购销协议。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或生产企业的，须提前向联合采购办公室报告，按以下规则处理：

2.4.1 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的，可由当前药品上市许可持有人参与申报，会同受让企业同时提交书面承诺，转让企业、受让企业均须满足“申报品种资格”中资质要求。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。转让企业、受让企业任意一家被列入“违规名单”的，该申报行为受“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，涉及的约定采购量由医药机构在中选企业中自行选择供应企业。

2.4.2 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 25 条款给予相应处置，涉及相应约定采购量的医药机构在中选企业中自行选择

供应企业。

2.4.3 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“申报品种资格”中资质要求和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。

2.5 申报企业在“六、基础信息填报截止时间”前已完成药品上市许可持有人变更的，由变更后的药品上市许可持有人参与申报，若中选，按变更前药品上市许可持有人的首年机构需求量确定的约定采购量部分，由医药机构开展二次确认，未确认的约定采购量由供应地区中选企业供应。

2.6 申报企业选中后，在采购周期内发生如下变更的，主动公开变更内容并发布相关声明，通过联合采购办公室网站刊登，接受社会监督：①由自行生产变更为委托生产，或者变更受委托生产企业；②生产工艺、生产批量、原料药、主要药用辅料、主要药品包装材料发生重大变更情形。

二、申报材料编制

3.编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中的所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明材料等，必须在申报信息公开日当天仍在有效期内。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。

4.申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

4.1 申报企业与联合采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

4.2 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的药品名称、药品规格表示方法。

5.纸质申报材料的构成和装订顺序

5.1 申报材料构成如下（每页均须加盖企业公章或骑缝章）：

- （1）全国药品集中采购申报承诺函（附件 1）；
- （2）法定代表人授权书（附件 2）；
- （3）申报信息一览表（附件 3-1），须单独封装；
- （4）药品符合“申报品种资格”的相关证明材料；
- （5）企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅须制作一份）；
- （6）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）；
- （7）产能承诺函（附件 4）；
- （8）若存在 2.4.1 情形的，须提交“药品注册批件变更的企业承诺函”（附件 5）；
- （9）若存在第一部分采购邀请第三条款申报资格中“（一）申报企业资格及相关要求第 3 条”所列情形并组成联合体申报的，所有涉及企业均须提交“企业联合申报承诺函”（附件 6），须单独封装；
- （10）知识产权承诺书（附件 7）；
- （11）GMP 符合性检查承诺书（附件 8）。

5.2 申报材料装订

申报企业应将申报材料装订成册，列出“申报材料”目录。按采购文件中提供的申报材料格式要求用 A4 纸依顺序装订。

6. 申报报价

6.1 申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；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。若申报价出现小数点后 2 位以上的，则采用舍去法只保留 2 位小数，以此价格作为申报价。

6.2 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。

6.3 申报企业需登陆“国家医保服务平台”（fuwu.nhsa.gov.cn）填报药品信息，审核通过的药品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，申报价填写在《申报信息一览表》中。采购品种范围内，同品种有多个规格的，申报企业仅须选择任一规格进行申报。申报企业须选择符合申报条件的“供应清单”，“供应清单”内中选药品的价格由联合采购办公室以申报品规为代表品参照药品差比价规则计算确定；未在“供应清单”但符合申报要求的规格和包装，中选企业可向联合采购办公室申请增补进入“供应清单”，由联合采购办公室实行动态管理，或在各省平台挂网时与中选药品价格参照差比价规则计算。

6.4 申报价参照药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”。“单位申报价”应小于或等于采购品种对应规格“最高有效申报价”，符合该要求的为有效申报，否则为无效申报。

6.5 本次集中采购所涉药品差比价关系参照现有规则,根据剂型、规格（规格差异均按照含量差比价计算）、包装数量计算,不考虑包装材料差异,小容量注射剂包括粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针、小容量注射液,不考虑价格差异。本次集中采购所涉药品,大容量注射液指 50ml 以上（含 50ml）的注射液,小容量注射液指 50ml 以下的注射液。同品种中,若大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争,同有效成分含量的大容量注射液与小容量注射剂的差额以 2.7 元计,即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额以 10 元计;同品种中,同规格预充注射器/预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以 2.5 元计,同规格带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等包装的差额以 3 元计。

6.5.1 大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争的品种（碳酸氢钠注射剂等）、预充注射器/预灌封/带安全装置预灌封与安瓿瓶（西林瓶）等同组竞争的品种,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 6.5 条款所述差额值,企业申报价须主动扣除差额值。

6.5.2 本次集中采购所涉大容量注射液或即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂同组竞争的品种（碳酸氢钠注射剂等）中选后,中选供应清单中药品的价格由联合采购办公室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 2.7 元,即配型粉液双室袋制剂每袋增加 10 元;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。

6.6 同品种中,组方相同用途相同而配比不同的化学药品复方制剂,按照各组分含量之和计算含量差比价。

阿瑞匹坦口服常释剂型按组合包装“1粒 125mg+2粒 80mg”作为一个报价单元，所涉最高有效申报价、比价计算过程及企业申报价均以该报价单元体现，供应清单中其他组合包装由多个报价单元组成的，按报价单元的数量计算包装数量差价。

硫酸镁钠钾口服用浓溶液中，“硫酸镁钠钾 176ml:硫酸镁 3.276g、硫酸钠 17.510g 与硫酸钾 3.130g”和“177ml:硫酸镁 1.6g、硫酸钠 17.5g 和硫酸钾 3.13g”两种规格所涉最高有效申报价、比价计算过程均视作同规格计算（即 1:1 计算）。

6.7 若组成联合体进行申报的，非授权企业无需填报申报价格，联合体内非授权企业申报价格的，为无效申报。

7. 申报材料的式样和签署

7.1 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。申报企业须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》（附件 2）附在申报材料中。

7.2 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或盖章。

三、申报材料递交

8. 申报材料的封装和标记

8.1 申报企业应将“申报信息一览表”（附件 3-1）一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封和“企业联合申报承诺函”（附件 6）共同装入 1 个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表信封封面样张”（附件 9），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

8.2 申报企业应将“申报材料”（见 5.1）封装，并粘贴“申报

材料信封封面样张”（附件 10），并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

8.3 如果信封密封不严，联合采购办公室对申报材料非人为因素过早启封概不负责。申报材料提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

9. 申报截止时间

9.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

9.2 联合采购办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

9.3 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

10. 申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选企业确定

11. 入围企业确定准则

同品种入围企业根据最多入围企业数及申报企业顺位确定。

11.1 采购品种范围内同品种最多入围企业数根据符合“申报品种资格”的实际申报企业数确定，见表 1。

表 1 最多入围企业数

符合“申报品种资格”的 实际申报企业数	最多入围企业数
1	1
2	2
3	2

符合“申报品种资格”的 实际申报企业数	最多入围企业数
4	3
5	3
6	3
7	4
8	5
9	6
10	6
11	7
12	8
13	8
14	9
15	9
≥16	10

11.2 以采购品种范围内同品种主流规格(即全国首年机构需求量(按含量折算)最大的规格)作为代表规格,参照药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格作为“单位可比价”。按“单位可比价”由低到高确定申报企业顺位。“单位可比价”最低的为第一顺位,次低的为第二顺位,依次类推确定其他顺位。

11.3 同品种申报企业“单位可比价”相同时,按以下规则依次确定:

(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“严重失信”或“特别严重失信”的企业优先。

(2) 全国首年机构需求量(按含量折算)大的企业优先。

(3) 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优先。

(4) 申报药品2年内(2023年9月至2025年9月)未发生如

下变更情形的企业优先（其中涉及的仿制药是指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上市后）：①由自行生产变更为委托生产，或者变更受委托生产企业；②生产工艺、生产批量、原料药、主要药用辅料、主要药品包装材料发生重大变更情形。

（5）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的企业优先（以国家药品监督管理部门批准日期为准）。

（6）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）。

（7）承诺供应国内市场产能更大的企业优先（产能以企业在“国家医保服务平台”中承诺且提交的产能为依据）。

12.拟中选企业确定准则

各品种有效申报企业按照以下规则依次确定拟中选企业。

12.1 规则一：有效申报入围企业价格符合以下条款之一，获得拟中选资格。

12.1.1 “单位可比价” $\leq$ 同品种“锚点价格”1.8 倍的。锚点价格为有效申报入围企业“单位可比价”平均值的 50%、最低“单位可比价”二者取高值。实际申报企业数为 1 家和 2 家的，“单位申报价”相比最高有效申报价降幅达到或超过其他拟中选品种（含规则一、二、三）平均降幅的 50%。

12.1.2 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。

12.2 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品种最高拟中选价格，则可获得拟中选资格；如按规则一拟中选的企业只有 1 家，同品种入围企业接受“锚点价格”的 1.8 倍，则可获得拟中选资格。

同品种实际申报企业数为 1 家和 2 家、且按规则一未获得拟中选资格的企业，若接受“单位申报价”相比最高有效申报价降幅达到或超过其他拟中选品种（含规则一、二、三）平均降幅的 50%，则可获得拟中选资格，视同按规则二拟中选。

12.3 规则三：同时满足以下条件的有效申报但未入围企业，可获得拟中选资格，根据拟中选价格获得一定比例的首年机构需求量（详见第 19 条款表 1）：

①本厂牌首年机构需求量达到或超过同品种有首年机构需求量的各厂牌平均值（申报时视同为 1 家的企业，计算前述平均值时厂牌数计为 1；以联合体申报的，需求量合并计算）；

②非同品种最高顺位；

③接受以下价格之一，包括不高于同品种按规则一和规则二确定的最高拟中选价格，或不高于按规则一和规则二确定的最高拟中选价格和“锚点价格”的平均值，或不高于“锚点价格”。

12.4 拟中选企业顺位按首次申报价，依据 11.2 和 11.3 条款确定。

12.5 以联合体申报拟中选的，涉及企业均视为获得拟中选资格，执行同一中选价格。

六、确选供应地区

13.供应地区确认准则

13.1 按规则一和规则二确定的拟中选企业选择供应地区。被授权人需携带身份证明和《法定代表人授权书》（附件 2）至供应地区

确认现场，由公证人员现场查验，无需密封。若拟中选企业未按时参与的，视同放弃拟中选资格。

13.2 按规则一和规则二确定的拟中选企业从第一顺位开始，按顺位依次选择供应地区，每个拟中选企业每轮选择 1 个地区，重复上述过程直至所有地区选择完毕。

13.3 拟中选企业若当前被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重失信”或“特别严重失信”的，或在两年内拟中选企业在全国药品集中采购中的中选品种被联合采购办公室取消中选资格或两年内被联合采购办公室列入“违规名单”的，第一轮选择供应地区时轮空。

13.4 轮到拟中选企业选择时不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，此前已选择的供应地区结果作废，由其他拟中选企业按顺位重新依次选择供应地区。

13.5 当拟中选企业在所选省份存在以下情形时，被选省份现场有权拒绝该企业的选择：

13.5.1 拟中选企业被该省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重失信”或“特别严重失信”，评级结果仍然有效的。

13.5.2 拟中选企业在省级或省际联盟的药品集中带量采购中选后拒绝在该省签订采购协议，或拒绝在该省履行协议，以及其他严重扰乱药品集中采购秩序的。

13.6 以联合体申报中选的，由联合体授权代表选择供应地区，联合体内部自行协商供应的医药机构，并按各地要求签订采购协议。

七、中选药品确定

14.拟中选结果公示

14.1 拟中选结果在“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，联合采购办公室原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格的，所涉品种不递补拟中选企业。

14.2 同品种“单位可比价”低于“锚点价格”的拟中选企业，在拟中选结果公示期间提交“报价合理性声明”（附件 11），联合采购办公室将公布相关声明。公示期间，未提交相关声明的，取消中选资格，并列入“违规名单”。

14.3 拟中选企业被取消中选资格的，所涉约定采购量由同品种其他中选企业获得，参照 13.2 条款选择供应地区。

15.中选通知

拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室发布中选通知。

16.中选药品挂网价格确定

中选企业（含联合体内所有企业）在全国按其中选价格直接挂网供应。

17.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 and 配送服务负主体责任。中选药品执行“两票制”相关政策，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。

八、约定采购量确定

18.约定采购量确定准则

中选企业的约定采购量分两步产生，第一步获得按厂牌确定的约定采购量，第二步获得按供应地区确定的约定采购量。

19.按厂牌确定的约定采购量

19.1 同品种中，按规则一、规则二和规则三中选的企业按其首年机构需求量的一定比例，获得按厂牌确定的约定采购量。其中，按规则三确定的中选企业和 2.5 条款涉及的中选企业，按厂牌确定的约定采购量开展医药机构二次确认。医药机构根据实际需求，对所涉中选企业确认最终约定采购量。具体见表 1。

19.2 倍他米松注射剂、奥拉帕利口服常释剂型、达格列净口服常释剂型、阿伐曲泊帕口服常释剂型、艾曲泊帕乙醇胺口服常释剂型、阿莫西林克拉维酸口服液体剂、头孢丙烯口服液体剂、头孢唑肟注射剂、苯唑西林注射剂、尼达尼布口服常释剂型的中选企业，带量比例在表 1 中 50%-80%的带量比例基础上相应下调 10 个百分点为 40%-70%。法莫替丁注射剂、奥卡西平口服常释剂型和吡拉西坦（乙酰胺吡咯烷酮）口服常释剂型的中选企业在带量比例在表 1 中 50%-80%的带量比例基础上相应下调 20 个百分点为 30%-60%。按规则三中选的企业在带量比例下调的基础上打折。

表 1 按厂牌确定的约定采购量占其首年机构需求量的比例

实际中选企业数	按规则一和规则二中选的企业 (固定比例)	按规则三中选的企业 (最高比例)	
1 家	50%	——	
2 家	60%	60%×3 折	第一档价格
		60%×5 折	第二档价格
		60%×8 折	第三档价格

实际中选企业数	按规则一和规则二中选的企业 (固定比例)	按规则三中选的企业 (最高比例)	
3 家	70%	70%×3 折	第一档价格
		70%×5 折	第二档价格
		70%×8 折	第三档价格
≥4 家	80%	80%×3 折	第一档价格
		80%×5 折	第二档价格
		80%×8 折	第三档价格

（注：第一档价格：不高于“按规则一和规则二确定的同品种最高拟中选价格和锚点价格”二者高值；第二档价格：不高于按规则一和规则二确定的同品种最高拟中选价格和“锚点价格”的平均值；第三档价格：不高于“按规则一和规则二确定的同品种最高拟中选价格和锚点价格”二者低值。三个档位价格相同时，统一按 8 折确定。）

20.按供应地区确定的约定采购量

20.1 按供应地区确定的约定采购量主要由 3 部分组成，包括未指定厂牌的约定采购量、有首年机构需求量但未中选的企业约定采购量、按规则三中选的企业约定采购量的剩余部分（含医药机构未二次确认的约定采购量），由按规则一和规则二确定的中选企业按供应地区选择确定。具体见表 2。

20.2 品种带量比例下调规则同 19.2 条款。

表 2 按供应地区确定的约定采购量组成
(以约定采购量占首年机构需求量的比例计)

实际中选企业数	未指定厂牌 (固定比例)	有首年机构需求量但未中选 (固定比例)	按规则三中选剩余部分 (最低比例)	
1 家	50%	50%	——	
2 家	60%	60%	60%×7 折	第一档价格
			60%×5 折	第二档价格
			60%×2 折	第三档价格
3 家	70%	70%	70%×7 折	第一档价格
			70%×5 折	第二档价格
			70%×2 折	第三档价格

实际中选企业数	未指定厂牌 (固定比例)	有首年机构需求量但未中选 (固定比例)	按规则三中选剩余部分 (最低比例)	
≥4 家	80%	80%	80%×7 折	第一档价格
			80%×5 折	第二档价格
			80%×2 折	第三档价格

（注：第一档价格：不高于“按规则一和规则二确定的同品种最高拟中选价格和锚点价格”二者高值；第二档价格：不高于按规则一和规则二确定的同品种最高拟中选价格和“锚点价格”的平均值；第三档价格：不高于“按规则一和规则二确定的同品种最高拟中选价格和锚点价格”二者低值。三个档位价格相同时，统一按 2 折确定。）

21. 中选企业带量封顶

单一中选企业（若以联合体申报，含联合体内所有企业）累计获得的约定采购量超过该品种全国首年机构需求量的 50% 时，将该厂牌涉及的各医药机构约定采购量等比例压缩，直至该厂牌约定采购量达到该品种全国首年机构需求量的 50%。

22. 约定采购量发布

约定采购量确认完毕后，联合采购办公室向中选企业发布结果。

九、中选结果执行

23. 药品购销协议签订

23.1 各地要按有关工作要求，就购销协议、药品配送、质量检测、未中选药品价格调整、中选药品挂网价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

23.2 各地在联合采购办公室发布中选通知后，按照中选药品及其中选价格在省级药品集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

23.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量。

23.4 医药机构与中选企业原有购销协议尚在执行期内且价格低

于中选价格时，可继续执行原有购销协议价格。

23.5 购销协议签订后，采购方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。

24.协议履行

24.1 中选企业应根据购销协议约定，及时响应采购订单，在约定时间内完成配送。对于未按协议约定及时供货的，采购方可向所在地区医保部门投诉反映，由医保部门核查并按违约条款 25.9、25.10 处置。

24.2 采购方应根据购销协议约定，在交货验收合格后次月底前结清药款。对于采购方未及时结清药款的，中选企业可向相关医药机构的所在地区医保部门投诉反映，由医保部门核查处置。

24.3 医保部门将收集采购方、中选企业反映的供应配送、货款结算等问题。经核实，中选企业无正当理由不履行供货承诺的，联合采购办公室按照相关条款予以处置。采购方可选择已签约的中选企业或其他中选企业供应。

24.4 在履行协议中如遇国家政策调整或无法预见的自然灾害、公共卫生事件等不可抗力，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。

24.5 签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。但是，采购周期内，因市场、技术等因素出现重大变化，继续履行采购合同将损害国家利益和社会公共利益的，联合采购办公室应当组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

十、违约及处置

25. 中选企业如有以下行为，经查实将取消中选资格。申报企业、中选企业、受委托生产企业、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”

25.1 申报药品不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

25.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

25.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

25.4 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。

25.5 以向采购方及采购组织方行贿等手段牟取中选。

25.6 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。

25.7 未按采购文件要求在拟中选结果公示期间对其申报价的合理性发布相关声明。

25.8 拟中选或中选后放弃中选资格。

25.9 中选后未在规定期限内签订购销协议，或无正当理由不履行供货承诺，影响到临床使用。

25.10 未按采购方及法律法规要求实行配送。

25.11 中选药品发生严重质量问题。

25.12 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、责令召回等控制措施。

25.13 在采购周期内发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

25.14 恶意投诉，或蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

25.15 其他违反法律法规的行为。

26.列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

26.1 企业列入“违规名单”的，视情节轻重取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起6个月至5年内参与国家组织药品集中采购活动的资格。

26.2 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国家组织药品集中采购活动的资格。

26.3 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年内参与各地药品集中采购的配送资格。

27.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，中选企业应于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，中选企业应于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。

28.中选药品出现被药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等措施的，取消中选资格。

29.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。

30.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价格和招采信用评价失信的，其失信纠正时限可相应缩短。对于首个提供围标

线索及有效证据的企业（含参与围标企业），或围标事件调查过程中首个主动承认参与围标的企业，可依法依规从宽处理。

31. 替补机制

31.1 中选企业出现中选品种不能及时足量供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，涉及相应约定采购量的医药机构在中选企业中自行选择供应企业。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。

31.2 同采购品种中，存在部分规格在临床不能相互替代使用的，采用“残缺”处理，涉及品种具体见附表 1。若中选企业缺少“残缺规格”的，涉及相应约定采购量的医药机构在其他中选企业中自行选择供应企业。

31.3 同采购品种中，若中选企业的供应药品中无基本药物规格，基本药物规格对应的约定采购量，医药机构可在其他中选企业中自行选择供应企业。

31.4 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

十一、其他

32. 本采购文件仅适用于本次药品集中采购所述项目的药品及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第三部分 附件

附件 1 全国药品集中采购申报承诺函

国家组织药品联合采购办公室：

在充分理解《全国药品集中采购文件》（编号：GY-YD2025-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺申报的价格及原料药自产等证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种资格，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。

我方承诺申报药品不存在违反《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》等相关法律法规的情形，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

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及供应地区确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，具有履行协议必须具备的药品供应能力，对药品的质量和供应负责。如我方药品中选，将及时、足量按要求组织生产，及时向配送企业发送药品，满足医药机构临床用药需求，中选药品符合药监和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求，药品外包装印制药品追溯码，确保中选药品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺若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），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，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。

我方承诺在采购周期内如发生以下变更的，主动公开变更内容并发布相关声明，通过联合采购办公室网站刊登，接受社会监督：

①由自行生产变更为委托生产，或者变更受托生产企业；②生产工艺、生产批量、原料药、主要药用辅料、主要药品包装材料发生重大变更情形。

我方承诺在采购周期内确保具备完成协议应具备的各项资质，承诺在履约期间，确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件。

我方承诺同联合采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，我方承诺在全国药品集中采购（编号：GY-YD2025-1）项目中自主报价，不与其他企业串通申报、协商报价，不存在利益交换等情形，对药品报价负全部责任，对本企业内部投标管理人员加强教育与约束，不干扰集中采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。如存在协商串通报价等行为，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受相应的处置。

在正式协议签订前，本申报承诺函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

法定代表人签字或盖章：_____

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 2

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）的
_____（公司）的_____（法定
代表人姓名、职务）授权_____（被授权人的姓名、职务）
为公司的合法代理人（须提供居民身份证复印件），就全国药品集
中采购（编号：GY-YD2025-1）项目，以本公司名义处理递交申报材
料、供应地区确认等一切与之相关的事务。本公司与被授权人共同
承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年_____月_____日签字生效，有效期
至本次药品集中采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____

被授权人联系方式（手机）：_____

被授权人通讯地址：_____

出具授权书的企业盖章：_____

签署日期：_____年_____月_____日

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3-1

申报信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登陆系统勾选下载，内容不得修改）

提示：请确认规格、内含包装数量、计价单位和申报价（元）信息相匹配。

企业编号：_____ 申报企业：_____

采购文件编号：GY-YD2025-1

药品序号	药品通用名	规格	内含 包装数量	上市许可持有人 (生产企业)	计价单位	申报价 (元)

符合申报条件的供应清单

药品序号	药品通用名	规格	包装 数量	包装方式	计价单位	上市许可持有人（生产企业）

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 3-2 适用“规则二/规则三”的申报信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登陆系统勾选下载，内容不得修改）

提示：请确认规格、内含包装数量、计价单位和申报价（元）信息相匹配。

企业编号：_____ 申报企业：_____

采购文件编号：GY-YD2025-1

药品序号	药品通用名	规格	内含 包装数量	上市许可持有人 (生产企业)	计价单位	申报价 (元)

符合申报条件的供应清单

药品序号	药品通用名	规格	包装 数量	包装方式	计价单位	上市许可持有人（生产企业）

被授权人签字或盖章（手印）：_____

日期：_____年_____月_____日

填报说明：

- 1.申报品种填报方式：请登陆“国家医保服务平台”(fuwu.nhsa.gov.cn)进行信息填报。新用户需选择“资质维护用户”身份进行注册；已有“资质维护用户”账号的，需要重新提交与本次集采相关的资质文件，待资质维护（即企业信息）审核通过后方可进行“品种信息”维护。用户账号长期有效无须重复注册。
- 2.本《申报信息一览表》、《适用“规则二/规则三”的申报信息一览表》由申报企业登陆“国家医保服务平台”进入“品种打印”模块，勾选品种后下载打印。
- 3.企业应在审核通过药品中勾选供应品种加入“供应清单”，“供应清单”应包含采购品种范围内本企业生产的所有符合申报品种资格的规格，且均可满足供应。
- 4.企业应在“供应清单”中勾选相应品种的药品加入“申报品种”；同品种有多个规格的，申报企业仅能勾选一个品规进行价格申报。
《申报信息一览表》除“申报价”一栏外，其他内容由系统导出，不得修改。具体操作方法详见系统内操作手册。
- 5.企业的申报品种须于 2025 年 9 月 28 日 24 点前完成信息提交，届时信息填报平台将不再受理首次药品信息提交。企业若联合申报，所涉企业均须在“企业联合申报承诺”模块填报信息，并在 2025 年 9 月 28 日 24 点前在系统内单独提交“企业联合申报承诺函”。联合体内其余非授权企业无需填写“申报价”。

附件 4 产能承诺函（格式样张）

（本承诺函由申报企业登录系统勾选下载，内容不得修改）

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 5 药品注册批件变更的企业承诺函

（适用 2.4.1 情形）

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，转让企业和受让企业均满足采购文件“申报品种资格”中资质要求，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 6

企业联合申报承诺函

（适用“三、申报资格第 3 条”所列情形）

_____（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）申报企业资格及相关要求第 3 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，就全国药品集中采购（编号：GY-YD2025-1）项目，以联合体名义申报价格，处理供应地区选择等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。由联合体授权代表选择供应地区，联合体内部自行协商供应的医药机构，并按各地要求签订采购协议，共同承担履行集采协议的供应责任。

联合企业（盖章）：_____

联合企业（盖章）：_____

联合企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 7

知识产权承诺书

国家组织药品联合采购办公室：

我方承诺持有/生产的_____（药品名称）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，可正常参与全国药品集中采购（编号：GY-YD2025-1）项目。若我方在全国药品集中采购（编号：GY-YD2025-1）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 8

GMP 符合性检查承诺书

国家组织药品联合采购办公室：

我方 GMP 符合性检查相关证明材料未载明具体药品名称，我方承诺_____（药品名称）在已通过 GMP 符合性检查的生产线上生产。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 9 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：国家组织药品联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市青浦区竹盈路 340 弄 1 号

2025 年 10 月 21 日（星期二）上午 10 点 30 分前不得启封

申报企业：_____

申报品种：（按“申报信息一览表”内容填写，同品种只填写一个规格）

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计申报品种数：_____

附件 10 “申报材料”信封封面样张

工作机构：国家组织药品联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市青浦区竹盈路 340 弄 1 号

2025 年 10 月 21 日（星期二）上午 10 点 30 分前不得启封

申报企业：_____

申报品种：（按“申报信息一览表”内容填写，同品种只填写一个规格）

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计申报品种数：_____

附件 11 报价合理性声明

国家组织药品联合采购办公室：

我方依据全国药品集中采购文件（编号：GY-YD2025-1）的要求进行投标报价，就本次拟中选药品_____（药品名称）的价格作出以下声明：

我方拟中选价格包括税费、配送费等在内的所有费用，不低于本企业该品种成本价，成本包括且不限于研发、生产、流通、储存管理及退换货等售后服务成本。

如我方违反上述承诺，按相关条款处置，由此给采购方造成的损失，由我方承担。

附表：成本构成表

成本构成表

药品名称（通用名）	规格
项目	单位金额（元/最小计量单位） （指单片/单粒/单袋/单支等）
一、制造成本 （包括药用原料、主要辅料、主要包装材料、燃料动力、直接工资、制造费用、其他直接支出等）	
二、期间费用 （包括销售费用、管理费用、财务费用等）	
三、销售利润	
四、税费	
合计	

拟中选企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附录名词解释

1. **首年机构需求量：**医药机构根据实际意愿报送的首年需求量。
2. **约定采购量：**医药机构与中选企业约定的采购量。
3. **申报价：**申报企业以申报品种规格和“计价单位”为单位的的价格。
4. **单位申报价：**申报价参照药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格。
5. **最高有效申报价：**采购文件附表 1 对应规格给出的价格，用于判断申报价是否有效。“单位申报价”应小于或等于采购品种对应规格“最高有效申报价”，符合该要求的为有效申报，否则为无效申报。
6. **单位可比价：**以同品种主流规格（即首年机构需求量（按含量折算）最大的规格）作为代表规格，参照药品差比价规则折算至最小计量单位后的价格。
7. **锚点价格：**同品种有效申报入围企业“单位可比价”平均值的 50%、最低“单位可比价”二者取高值。
8. **残缺规格：**同品种中不可被替代使用的规格。