

全国药品 集中采购文件

采购文件编号：GY-YD2021-1

联合采购办公室

2021年1月

目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
二、采购周期与采购协议.....	2
三、申报资格.....	2
四、采购执行说明.....	3
五、采购文件获取方式.....	4
六、申报材料递交截止时间和地点.....	4
七、申报信息公开时间和地点.....	4
八、供应地区确认时间和地点.....	4
九、咨询联系方式.....	4
十、其他.....	4
第二部分 申报企业须知.....	5
一、集中采购当事人.....	5
二、申报材料编制.....	6
三、申报材料递交.....	8
四、申报信息公开.....	9
五、拟中选企业确定.....	9
六、供应地区确认.....	11
七、中选药品确定.....	11
八、其他.....	12
第三部分 附件.....	15
附件 1 全国药品集中采购申报承诺函.....	15
附件 2 法定代表人授权书.....	17
附件 3 申报信息一览表（格式样张）.....	19
附件 4 “申报信息一览表”信封封面样张.....	21
附件 5 “申报材料”信封封面样张.....	22

第一部分 采购邀请

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（以品种序号区分），首年约定采购量计算基数、相应比例采购量汇总值（单位：万片/万粒/万袋/万支等）及最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）见附表1。

（二）约定采购量

1. 本次药品集中采购周期自中选结果实际执行日起，以年为单位。

2. 各地首年约定采购量计算基数由各地确定。各地首年约定采购量及各采购品种首年约定采购量见附表2及附表3。

3. 各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为1家的，为首年约定采购量计算基数的50%；全国实际中选企业数为2家的，为首年约定采购量计算基数的60%；全国实际中选企业数为3家的，为首年约定采购量计算基数的70%；全国实际中选企业数为4家及以上的，为首年约定采购量计算基数的80%。

其中伏立康唑口服常释剂型、诺氟沙星口服常释剂型、特比萘芬口服常释剂型、头孢丙烯口服常释剂型、左氧氟沙星口服常释剂型、玻璃酸钠滴眼剂（含0.1%浓度与0.3%浓度）、注射用比伐芦定，各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为1家的，为首年约定采购量计算基数的40%；全国实际中选企业数为2家的，为首年约定采购量计算基数的50%；全国实际中选企业数为3家的，为首年约定采购量计算基数的60%；全国实际中选企业数为4

家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 70%。

二、采购周期与采购协议

（一）各品种各地采购周期按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，本轮采购周期原则上为 1 年；全国实际中选企业数为 3 家的，本轮采购周期原则上为 2 年；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，本轮采购周期原则上为 3 年。其中氨溴索注射剂、丙泊酚中/长链脂肪乳注射剂、布洛芬注射液、多索茶碱注射剂、帕瑞昔布注射剂、泮托拉唑注射剂、硼替佐米注射剂、注射用比伐芦定本轮采购周期原则上为 1 年。

（二）采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。

（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

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

属于采购品种目录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. 原研药及国家药品监督管理局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局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。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。

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。

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。

四、采购执行说明

（一）采购周期中，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。

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、申报材料递交截止时间和地点

2021年2月3日（星期三）上午8点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2021年2月3日（星期三）上午10点

（二）地点：上海市长宁区虹桥路2419号龙柏饭店云廷会场

七、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2021年2月3日（星期三）上午10点

（二）地点：上海市长宁区虹桥路2419号龙柏饭店云廷会场

八、供应地区确认时间和地点

（一）时间：2021年2月3日（星期三）下午2点

（二）地点：上海市长宁区虹桥路2419号龙柏饭店牡丹厅会场

九、咨询联系方式

（一）电话：021-31773265、021-31773269

（二）传真：021-31773270

十、其他

（一）联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次药品集中采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

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

（三）根据常态化疫情防控要求，申报信息公开日前14天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得作为企业代表参与申报。

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）参加本次药品集中采购活动前两年内，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。

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。

2. 其他要求

2.1 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。具体办法根据11.4条款处理。

2.2 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（其中仿制药的不合格情况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的不合格情况）。

2.3 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

2.4 联合采购办公室可根据工作需要拟对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。

2.5 申报企业中选后，须按各地要求签订购销协议。

2.6 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当日仍在有效期内。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），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）。

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；以最小零售包装（如：盒）为计价单位。

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 申报企业须登陆“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj>）进行企业注册及申报药品信息填报，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。采购品种目录内，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”，清单内中选药品价格由联合采购办公室以申报品规为代表品按药品差比价规则计算确定。具体《申报信息一览表》填报要求详见附件 3。

6.4 申报价按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”（四舍五入保留小数点后 4 位）。“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”。

6.5 本次药品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（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。

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）一式两份分别装入2个小信封密封，再将2个小信封共同装入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4），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5），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

11.1 采购品种目录中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
4	3
5	4
6	4
7	5
8	6
9	7
10	8
11	9
12	9
≥13	10

11.2 符合 6.4 要求的企业申报价，以采购品种目录中同品种最

小规格作为代表规格，按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”（四舍五入保留小数点后4位）。按“单位可比价”由低到高确定申报企业入围及供应地区确认的顺序，“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）2019年省级供应地区数多的企业优先（以各地报送数据为依据）；

（2）2019年在各地销售量大的企业优先，多个规格的品种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

（3）通过或视同通过国家药品监督管理局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局批准日期为准）；

（4）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）。

11.4 申报同品种的不同企业，如企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系，则涉及企业仅“单位可比价”最低且居于入围企业非末位的获得入围资格。

11.5 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。

12. 拟中选企业确定准则

入围企业价格符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

12.1 “单位可比价” \leq 同品种最低“单位可比价”的1.8倍。

12.2 “单位申报价”降幅 \geq 50.00%（以《采购品种目录》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，四舍五入后保留百分比小数点后 2 位。

12.3 “单位可比价” ≤ 0.1000 元。

六、供应地区确认

13. 供应地区确认准则

13.1 拟中选企业统一进入供应地区确认程序。第一顺位企业优先在供应地区中选择 1 个地区。优先选择完毕后，从第一顺位企业开始，所有拟中选企业按顺位依次交替确认剩余地区，每个拟中选企业每次选择 1 个地区，重复上述过程，直至所有地区选择确认完毕。

13.2 拟中选企业应结合本企业产能确认供应地区，轮到选择时必须做出确认，不得弃权，否则视同放弃拟中选资格，由其他拟中选企业按顺位重新依次确认供应地区。

七、中选药品确定

14. 拟中选结果公示

拟中选企业申报价作为该企业确认供应地区相应药品的拟中选价格。供应地区确认完毕后，联合采购办公室即与拟中选企业签订备忘录。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，从该品种其他拟中选企业中确定替补的供应企业。

15. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选通知。

16. 药品购销协议

16.1 各地在联合采购办公室发布中选通知后，按照当地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。

16.2 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。

16.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

八、其他

17. 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”

17.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

17.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

17.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

17.4 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。

17.5 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

17.6 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。

17.7 在规定期限内不签订购销协议。

17.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

17.9 公示期间或中选后放弃中选资格。

17.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

17.11 中选药品发生严重质量问题。

17.12 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。

17.13 恶意投诉的企业。

17.14 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

17.15 其他违反法律法规的行为。

18. 列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

18.1 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列入“违规名单”之日起2年内参与各地药品集中采购活动的资格。

18.2 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。

19. 报送生产计划和库存数量

各中选企业应在中选结果产生一个月内向联合采购办公室报送年度生产计划，之后每月报送中选药品的库存数量。

20. 其他事项

20.1 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。

20.2 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，从本次药品集中采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业，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。

20.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，各地应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品

及时配送。

21. 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

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-YD2021-1）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，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。

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，满足医疗机构临床用药需求，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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

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，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。

在正式协议签订前，本申报承诺函、贵方与我方签订的备忘录，以及中选结果通知将构成约束双方的协议。

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-YD2021-1）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）：_____

单位名称：_____

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

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）

企业编号：_____ 申报企业：_____

采购文件编号：GY-YD2021-1

药品序号	药品通用名	规格	内含 包装数量	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	内含 包装数量	包装方式	计价单位	生产企业

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

填报说明：

- 1.申报品种填报方式：请登陆“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj>）进行企业注册及信息填报。新用户须选择“资质维护用户”身份进行注册；已有“资质维护用户”账号的用户，账号长期有效不可重复注册。
- 2.本《申报信息一览表》由申报企业登陆“国家组织药品集中采购综合服务平台”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”应包含采购品种目录内本企业生产的所有符合申报品种规格的规格。
- 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.系统导出下载截止时间为 2021 年 2 月 3 日上午 10 点。

附件 4 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市长宁区虹桥路 2419 号龙柏饭店云廷会场

2021 年 2 月 3 日（星期三）上午 10 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____

附件 5 “申报材料”信封封面样张

工作机构：联合采购办公室

申报材料递交地址：

上海市长宁区虹桥路 2419 号龙柏饭店云廷会场

2021 年 2 月 3 日（星期三）上午 10 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：_____