

附件 1

全国中成药采购联盟 集中采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号：ZCYLM-2024-1

全国中成药联合采购办公室

2024 年 月

目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种及采购需求量.....	1
二、采购周期与采购协议.....	4
三、申报资格.....	5
四、采购执行说明.....	6
五、采购文件获取方式.....	7
六、申报安排.....	7
七、咨询联系方式.....	8
八、其他.....	8
第二部分 申报企业须知.....	9
一、集中采购当事人.....	9
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、竞争单元.....	15
六、拟中选企业确定.....	15
七、中选药品确定.....	21
八、协议采购量分配.....	22
九、药品购销协议.....	23
十、其他.....	24
第三部分 附件.....	27
附件 1 全国中成药采购联盟申报承诺函.....	27
附件 2 法定代表人授权书.....	29
附件 3 申报信息一览表（格式样张）.....	31
附件 4 产能承诺函.....	33
附件 5 企业控股关联性说明.....	34
附件 6 医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函.....	35
附件 7 “申报信息一览表”信封封面样张.....	36
附件 8 “申报材料”信封封面样张.....	37

第一部分 采购邀请

为深入推进药品集中带量采购改革，根据《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）等文件精神，由湖北、北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖南、广东、广西壮族自治区、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏自治区、陕西、甘肃、青海、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等联盟地区委派代表组成全国中成药联合采购办公室（以下简称联合采购办公室），代表上述地区相关医药机构开展全国中成药采购联盟相关药品集中带量采购。湖北省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及采购需求量

（一）采购品种清单

本次联盟地区集中带量采购品种及首年采购需求量（单位：万片/万粒/万袋/万支/万丸等），见表1。

表 1 采购品种清单

序号	采购组	给药途径	药品名称	首年采购需求量
1	血脂康、脂必泰、脂必妥	口服	血脂康胶囊	
			血脂康片	
			脂必泰胶囊	
			脂必妥胶囊	
			脂必妥咀嚼片	
			脂必妥片	
2	脉血康、脑血康、活血通脉	口服	脉血康肠溶片	
			脉血康胶囊	
			脑血康滴丸	
			脑血康胶囊	

序号	采购组	给药途径	药品名称	首年采购需求量
			脑血康口服液	
			脑血康颗粒	
			脑血康片	
			脑血康丸	
			活血通脉胶囊（水蛭）	
3	血栓通、三七通舒	口服	血栓通胶囊	
			三七通舒胶囊	
4	喜炎平、穿心莲、穿琥宁、炎琥宁	注射	喜炎平注射液	
			穿心莲注射液	
			穿琥宁氯化钠注射液	
			穿琥宁注射液	
			注射用穿琥宁	
			炎琥宁氯化钠注射液	
			炎琥宁注射液	
			注射用炎琥宁	
5	红花、红花黄色素	注射	红花注射液	
			红花黄色素氯化钠注射液	
			注射用红花黄色素	
6	芪龙、消栓	口服	芪龙胶囊	
			消栓肠溶胶囊	
			消栓合剂	
			消栓颗粒	
			消栓口服液	
7	舒肝宁、茵栀黄	注射	舒肝宁注射液	
			茵栀黄注射液	
8	双黄连	注射	双黄连粉针剂	
			双黄连注射液	
			注射用双黄连	
9	丹参	口服	丹参冲剂	
			丹参膏	
			丹参胶囊	
			丹参颗粒	
			丹参口服液	
			丹参片	

序号	采购组	给药途径	药品名称	首年采购需求量
			丹参软胶囊	
10	生脉、益气复脉	口服	生脉胶囊	
			生脉颗粒	
			生脉片	
			生脉饮	
			生脉饮口服液	
			生脉饮软胶囊	
			益气复脉胶囊	
			益气复脉颗粒	
			益气复脉口服液	
11	灯盏花素、灯盏细辛	口服	灯盏花素滴丸	
			灯盏花素分散片	
			灯盏花素咀嚼片	
			灯盏花素片	
			灯盏细辛合剂	
			灯盏细辛胶囊	
			灯盏细辛颗粒	
			灯盏细辛软胶囊	
12	鸦胆子油	口服	鸦胆子油口服乳液	
			鸦胆子油软胶囊	
13	刺五加	注射	刺五加注射液	
14	脑心清	口服	脑心清胶囊	
			脑心清片	
15	地榆升白	口服	地榆升白胶囊	
			地榆升白片	
16	清开灵	口服	清开灵滴丸	
			清开灵分散片	
			清开灵胶囊	
			清开灵颗粒	
			清开灵口服液	
			清开灵泡腾片	
			清开灵片	
			清开灵软胶囊	

序号	采购组	给药途径	药品名称	首年采购需求量
17	清开灵	注射	清开灵注射液	
			注射用清开灵	
18	保妇康	外用	保妇康凝胶	
			保妇康泡沫剂	
			保妇康栓	
			保妇康阴道泡腾片	
19	参芪降糖	口服	参芪降糖胶囊	
			参芪降糖颗粒	
			参芪降糖片	
20	独一味	口服	独一味滴丸	
			独一味分散片	
			独一味胶囊	
			独一味咀嚼片	
			独一味颗粒	
			独一味泡腾片	
			独一味片	
			独一味软胶囊	
			独一味丸	

注：申报企业登陆“湖北医保服务平台”（<http://ybj.hubei.gov.cn/hubeiHallSt/web/hallEnter/#/Index>）查看采购数据。

（二）首年采购需求量

各采购组首年采购需求量按照参加本次集中带量采购的联盟地区医药机构实际填报的采购需求量累加确定。

二、采购周期与采购协议

（一）本次集中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每年一签。续签采购协议时，联盟地区需综合考量医药机构上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素，确定协议采购量，原则上不少于上年度协议采购量。采购协议

也可签约至采购周期结束，同时在协议中明确每年采购量等相关内容。采购周期结束后，联合采购办公室综合考虑药品质量、供应稳定、信用优良、临床需求等因素开展接续工作。

（三）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出部分中选企业仍按中选价格进行供应，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联盟地区的采购准入等集中采购活动，并纳入联盟地区价格风险处置范围。

（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、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、信用评价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。

（二）申报品种资格

属于采购品种清单范围并获得国内有效注册批件的上市药品。

（三）其他申报要求

1.申报企业“供应清单”应包含采购品种清单内本企业生产的所有符合申报品种资格的产品（具体到药品名称、剂型、规格、包装数量、包装材质、药品企业、下同），且均可满足供应。报价代表品须在企业申报的“供应清单”内。

2.申报企业须如实填报供应联盟地区每个产品未来一年的最大产能。填报的产能应符合历史销售量的实际，填报产能为“0”的产品不列入“供应清单”（报价代表品产能不能为“0”）。

3.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，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分。

4.申报企业应遵守《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，并按照相关要求组织生产。

6.联合采购办公室要求的其他申报条件。

四、采购执行说明

（一）联盟地区所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照联盟地区有关规定参加。

（二）采购周期内，医疗机构优先使用本次集中带量采购中选药品，并确保完成协议采购量。

（三）采购周期内，医疗机构在优先使用本次集中带量采购中选药品的基础上，剩余用量可按各联盟地区药品集中采购管理有关规定，适量采购价格适宜的其他药品。

（四）采购周期内，联盟地区对未在中选企业申报的“供应清单”产品予以暂停挂网。

（五）采购周期内，未中选产品和流标采购组药品均纳入联盟地区

监控管理，视情况纳入价格风险处置范围。医疗机构采购同采购组未中选产品不得超过中选产品实际采购量的 10%。未中选产品和流标采购组药品具体管理办法由联合采购办公室另行发布。

（六）纳入国家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，协议采购量完成情况可按同采购组中选产品使用占比进行考核。

（七）采购周期内，中选企业及产品信息如发生变更或调整，由联合采购办公室按规定处理并公布执行。若中选产品存在不公平价格、歧视性价格等异常价格情形的，按照医保部门有关治理要求进行调整。

五、采购文件获取方式

登录“湖北医保服务平台”（<https://ybj.hubei.gov.cn/hubeiHallSt/web/hallEnter/#/AnnouncementList?jcFlag=true>）或联盟地区指定网站下载相关文件。

六、申报安排

（一）申报企业填报企业及产品信息、基准价格基数、技术评价指标等；

（二）联合采购办公室公示企业及产品信息、基准价格及基数、技术评价指标、竞争单元等；

（三）联合采购办公室公布企业及产品信息、基准价格及基数、技术评价指标、竞争单元等；

（四）申报企业打印供应清单，生成申报信息一览表；

（五）申报企业现场递交纸质申报材料。

具体时间及相关工作安排，另行通知。

七、咨询联系方式

联系电话：027-87265910（政策咨询），027-87265911（系统操作）

服务时间：9:00-12:00，14:30-17:30，节假日除外。

八、其他

各联盟地区按有关工作要求，就购销协议、药品配送、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

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履约能力；

（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，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；

（4）同一药品的上市许可持有人和受托生产企业非同一家，由上市许可持有人确定该药品申报企业。

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实质性响应。

2. 其他要求

2.1 同采购组内的申报企业中，若存在以下情形，视为同一申报企业：

（1）企业负责人为同一人或存在控股、管理关系等情形；

（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》中“企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系等情形（有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外）。

2.2 若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供申报材料或证明材料的，一经确认，将不接受其申报或取

消其申报资格；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

2.3 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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.4 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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.5 联合采购办公室可根据工作需要对拟中选企业的药品生产及拟中选药品生产原料、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。

2.6 申报企业中选后，须按各联盟地区要求签订购销协议。履约期间，中选企业应确保持有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。

2.7 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，后果由申报企业自行承担。

4.申报语言、计量单位和药品名称、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.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）全国中成药采购联盟申报承诺函（附件1）；
- （2）法定代表人授权书（附件2），一式两份；
- （3）申报信息一览表（附件3），须单独封装；
- （4）企业资质的相关证明材料、药品符合“申报资格”的相关证明材料（包括但不限于2022年以来一个批次药品检验报告）、产能承诺函（附件4）、企业控股关联性说明（附件5）、医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函（附件6），申报企业须在规定时间内登陆“湖北医保服务平台”按要求完成填报。

5.2 申报材料封装

申报企业应将全国中成药采购联盟申报承诺函（附件1）1份、法定代表人授权书（附件2）1份、申报信息一览表（附件3）1份进行封装。按采购文件中提供的申报材料格式要求，用A4纸打印，依顺序封装。

6.申报价格

6.1 基准价格。基准价格为申报企业报价代表品基准价格基数计算的

日均费用与同采购组报价代表品基准价格基数计算的日均费用最低值按以下公式校准后的数值（四舍五入保留小数点后2位），其中，基准价格基数为申报企业“供应清单”内所有产品截至2024年9月28日的省级采购平台的最低中标/挂网价格（不含省级、省际联盟集中带量采购中选价格，下同）。产品若无省级采购平台中标/挂网价格，则以同竞争单元内报价代表品最低日均费用（按说明书载明的用法用量计算，不考虑剂型规格的差比，下同）折算的价格作为基准价格基数。

公式：基准价格=基准价格基数×K

$$K = 1 \div \sqrt[4]{\frac{\text{申报企业报价代表品基准价格基数计算的日均费用}}{\text{同采购组申报企业报价代表品基准价格基数计算的日均费用最低值}}}$$

6.2 申报基准价格基数除符合“6.1 基准价格”要求以外，还须符合以下申报要求：

（1）同药品名称下，企业申报同规格、不同包装数量的注射剂型产品以全国省级采购平台的最低中标/挂网价格，换算至最小制剂单位（单支、单瓶）价格，取最低价折算为对应包装数量产品的基准价格基数；

（2）同药品名称下，企业申报同剂型、不同规格的同给药途径产品基准价格基数应符合小规格低于大规格的原则；

（3）同药品名称下，企业申报同剂型、同规格、不同包装数量的口服等给药途径产品基准价格基数应参照药品差比价规则。

6.3 报价代表品。申报企业须以报价代表品进行价格申报，报价代表品为同采购组、同企业的不同剂型、规格产品中，联盟地区医药机构填报2023年采购金额最大的产品。若出现“2.1 视为同一申报企业”的情

形，由报价代表品所属企业进行申报。

6.4 申报价。申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费和伴随服务等所有费用。申报价不高于基准价格和省级、省际联盟集中带量采购中选价格的，为有效报价；申报价为“0”或申报价高于基准价格以及高于省级、省际联盟集中带量采购中选价格的，为无效报价。未在规定时间内完成报价或未报价，视为放弃。

6.5 基准价格基数及申报价货币单位为人民币（元），保留小数点后2位。注射剂(含水针、粉针、输液等各类注射剂)按最小制剂单位(如：支、瓶、袋等)为计价单位，其他剂型以最小零售包装（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。

6.6 申报企业须登陆“湖北医保服务平台”进行企业信息、基准价格基数、技术评价指标、供应清单的填报，打印生成《申报信息一览表》。具体《申报信息一览表》填报要求详见附件3。

7.日均用量和日均费用

7.1 日均用量。注射剂型日均用量根据药品说明书标示的用法用量中静脉滴注每日最小用量和每日最大用量的平均值计算（若药品说明书仅标示肌肉注射，则按肌肉注射每日最小用量和每日最大用量的平均值计算），口服剂型等其他剂型日均用量为药品说明书标示的用法用量中每日最小用量和每日最大用量的平均值计算。

7.2 日均费用根据日均用量和价格计算。同采购组日均费用均值为同采购组所有报价代表品基准价格计算的日均费用加权平均值。联盟地区医药机构填报的同采购组申报企业报价代表品2023年服用天数为权重。

$$\bar{X} = \frac{X_1 \times W_1 + X_2 \times W_2 + \dots + X_n \times W_n}{W_1 + W_2 + \dots + W_n}$$

其中： $\bar{X}$ 为同采购组日均费用均值

X 为同采购组申报企业报价代表品基准价格计算的日均费用

W 为同采购组申报企业报价代表品 2023 年服用天数

8. 申报材料的式样和签署

8.1 申报材料的手工填写部分用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

8.2 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

9. 申报材料的封装和标记

9.1 申报企业应将“申报信息一览表”（附件3）装入1个小信封密封，小信封上粘贴“申报信息一览表”信封封面样张（附件7），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。

9.2 申报企业应将申报材料封装（见5.2），并粘贴“申报材料”信封封面样张（附件8），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。申报企业在递交申报材料的现场，还须携带一份《法定代表人授权书》（附件2）。

9.3 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。

10. 申报截止时间

10.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

10.2 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。

10.3 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

11. 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、竞争单元

12. 竞争单元确定

同采购组内，分为 A、B 两个竞争单元，分别竞争。满足以下条件之一的申报企业进入 A 竞争单元，其他进入 B 竞争单元：

（1）以申报企业为单位，将同采购组内联盟地区医药机构填报的所有产品 2023 年采购金额合并，按采购金额从高到低依次排序，累计采购金额达到同采购组总金额 80% 的申报企业。

（2）以申报企业为单位，将同采购组内联盟地区医药机构填报的所有产品 2023 年采购金额合并，按采购金额从高到低依次排序，排名前 3 的申报企业。

如进入 B 竞争单元申报企业不足 3 家，则将同采购组内所有申报企业合并到 A 竞争单元。

六、拟中选企业确定

13. 入围企业确定准则

13.1 同竞争单元内，按照符合“申报资格”的实际申报企业的综合得分由高到低排序，确定入围企业。同竞争单元内，最多入围企业数根据符合“申报资格”的实际申报企业数确定，见表 2：

表 2 最多入围企业数

符合“申报资格” 的实际申报企业数	最多入围 企业数	符合“申报资格” 的实际申报企业数	最多入围 企业数
1	1	19	10
2	2	20	10
3	2	21	11
4	3	22	11
5	4	23	12
6	4	24	12
7	5	25	13
8	6	26	13
9	6	27	14
10	6	28	14
11	7	29	15
12	7	30	15
13	8	31-35	17
14	8	36-40	19
15	8	41-45	21
16	8	46-50	23
17	9	≥51	25
18	9		

13.2 根据报价代表品降幅以及医疗机构认可度、综合排名、创新能力、药材品质、供应保障、信用评价、质量安全等因素综合得分，产生入围企业。

综合得分 = 价格竞争得分 × 60% + 技术评价得分 × 40%

13.3 价格竞争得分：申报企业按报价代表品进行价格申报，通过申报价降幅确定价格竞争得分，降幅四舍五入保留小数点后四位。无效报价的申报企业价格竞争得分为“0”。具体计算公式为：

申报企业报价代表品降幅 = $1 - \frac{\text{报价代表品申报价格}}{\text{报价代表品基准价格}}$

申报企业报价代表品降幅

价格竞争得分 = $\frac{\text{申报企业报价代表品降幅}}{\text{同竞争单元报价代表品最高降幅}} \times 100$

13.4 技术评价得分：依据技术评价指标及分值表，对申报企业予以赋分，技术评价得分最低为“0”。具体见表 3。

表 3 技术评价指标及分值表

序号	评价指标		评价方法	分值	
1	医疗机构认可度（60分）	同采购组内，申报企业按照联盟地区填报采购需求量的二级及以上公立医疗机构占比形成医疗机构认可度。 医疗机构认可度=填报同采购组内该企业产品的二级及以上公立医疗机构数量/填报同采购组所有企业产品的二级及以上公立医疗机构数量		$\text{认可度得分} = \frac{\text{申报企业医疗机构认可度}}{\text{同采购组最高医疗机构认可度}} \times 60$	
2	药品企业综合排名（20分）	综合册	以工业和信息化部《2023 年中国医药工业统计年报》（综合册）“按医药工业主营业务收入排序前 500 家工业企业名单”为依据（含集团所属企业，集团隶属关系以《2023 年中国医药工业统计年报》（综合册）”全部工业企业法人单位隶属关系后注“为准）	1-50 名	20
			51-100 名	16	
			101-250 名	12	
			251-500 名	8	
			无排名	4	
		中药生物制药分册	以工业和信息化部《2023 年中国医药工业统计年报》（中药生物制药分册）”按医药工业主营业务收入排序前 300 家中成药工业企业名单“为依据（含集团所属企业，集团隶属关系以《2023 年中国医药工业统计年报》（中药生物制药分册）”中成药工业企业法人单位隶属关系后注“为准）	1-30 名	20
			31-60 名	16	
			61-150 名	12	
			151-300 名	8	
			无排名	4	
		化学制药分册	以工业和信息化部《2023 年中国医药工业统计年报》（化学制药分册）”按医药工业主营业务收入排序前 400 家中成药工业企业名单“为依据（含集团所属企业，集团隶属关系以《2023 年中国医药工业统计年报》（化学制药分册）”化学药工业企业法人单位隶属关系后注“为准）	1-40 名	20
			41-80 名	16	
			81-200 名	12	
			201-400 名	8	
			无排名	4	
		申报企业符合多项排名的，以其中最高分计，不重复累计			

3	药品企业创新力（20分）	综合册	以工业和信息化部《2023年中国医药工业统计年报》（综合册）”按研究开发费用排序前100家工业企业名单“为依据（含集团所属企业，集团隶属关系以《2023年中国医药工业统计年报》（综合册）”全部工业企业法人单位隶属关系后注“为准）	1-15名	20	
				16-30名	16	
				31-50名	12	
				51-100名	8	
				无排名	4	
4	药材品质（加分）	中药材生产质量管理规范	截止本采购文件发布日前，符合“国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告（2022年第22号）”的要求	药品标签中有“药材符合GAP要求”标示	10分	
				药品标签中无“药材符合GAP要求”标示	0分	
5	供应保障（倒扣分）	截止本采购文件发布日前，鄂冀晋内蒙辽闽赣渝湘琼渝川贵藏陕甘宁新新疆兵团中成药联盟集中带量采购、全国中成药采购联盟集中采购中选企业供应保障情况			申报企业被任一联盟地区省级医保部门认定为“未按规定履行购销或配送协议、供应承诺事项”。认定情形包括但不限于：各联盟地区一定数量医药机构提出中选企业未按规定履行购销或配送协议、中选企业未完成约定采购量擅自调整中选产品供应等。	-10分/次
6	医药价格和招采信用评价（倒扣分）	截至本采购文件发布日前，申报企业依据各省医药价格和招采信用评价制度被评定的失信等级。		申报企业存在被全国任一省份评定为“特别严重”失信等级的	-100分	
				申报企业存在被全国任一省份评定为“严重”失信等级的	-40分	
				申报企业存在被全国任一省份评定为“中等”失信等级的	-10分	
				申报企业存在被全国任一省份评定为“一般”失信等级的	-3分	
7	产品质量安全（倒扣分）	2022年1月1日至本采购文件发布日前，以省级及以上药监部门发布的生产环节质量检验不符合药品标准有关规定的公告、通告或通报为依据。		申报产品生产质量检验不符合药品标准的有关规定	-100分	
				申报企业存在1个批次生产质量检验不符合药品标准的有关规定	-30分/次	

13.5 申报企业综合得分相同时，按以下条件依次比较，确定入围企业：

- （1）申报价降幅大的企业优先；
- （2）联盟地区医疗机构填报采购需求量数量多的企业优先；

（3）联盟地区三级医疗机构填报采购需求量数量多的企业优先。

14.拟中选企业确定准则

14.1 A 竞争单元入围企业报价代表品申报价计算的日均费用（以下简称代表品报价日均费用，下同）不超过同采购组日均费用均值的 1.5 倍，且满足下列条件之一，获得直接拟中选资格：

（1）将本次 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业报价降幅从高到低排序，降幅排名前 70%（四舍五入至整数，下同）的入围企业，若末尾降幅相同的入围企业，则一并获得；

（2）入围企业报价代表品基准价格计算的日均费用不高于同采购组日均费用均值的，其代表品报价日均费用不超过 5 元且报价代表品报价降幅大于 30%；其代表品报价日均费用超过 5 元且报价代表品报价降幅大于 35%。入围企业报价代表品基准价格计算的日均费用高于同采购组日均费用均值的，其报价代表品报价降幅大于 45%。

14.2 A 竞争单元入围企业代表品报价日均费用不超过同采购组日均费用均值的 1.5 倍，且未获得直接拟中选资格的进入议价环节，接受 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业降幅排名前 50%的最低降幅，获得议价拟中选资格。

14.3 B 竞争单元入围企业代表品报价日均费用不超过同采购组日均费用均值的 1.5 倍，且满足下列条件之一，获得直接拟中选资格：

（1）报价降幅达到 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业降幅排名前 70%的最低降幅；

（2）入围企业报价代表品基准价格计算的日均费用不高于同采购组日均费用均值的，其代表品报价日均费用不超过 5 元且报价代表品报价

降幅大于 30%；其代表品报价日均费用超过 5 元且报价代表品报价降幅大于 35%。入围企业报价代表品基准价格计算的日均费用高于同采购组日均费用均值的，其报价代表品报价降幅大于 45%。

14.4 B 竞争单元入围企业代表品报价日均费用不超过同采购组日均费用均值的 1.5 倍，且未获得直接拟中选资格的进入议价环节，接受 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业降幅排名前 50% 的最低降幅，获得议价拟中选资格。

14.5 增补拟中选企业。按照上述规则确定拟中选企业后，未入围或未中选的有效申报企业，且技术评价指标无倒扣分的，符合下列 14.5.1、14.5.2 条件之一的，获得增补拟中选资格。

14.5.1 联盟地区医药机构填报 2023 年该企业产品采购金额达到同采购组所有企业产品采购金额 60%，若其代表品报价日均费用不超过 5 元，并接受 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业降幅排名前 70% 最低降幅的有效申报企业；若其报价代表品报价日均费用超过 5 元，并接受 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业降幅排名前 60% 最低降幅的有效申报企业。

14.5.2 技术评价得分达到 100 分或为国家中药保护品种（在申报信息公开当日仍在有效期内），并接受 20 个采购组所有 A 竞争单元入围企业降幅排名前 70% 最低降幅的有效申报企业。

14.5.3 按照上述规则确定增补拟中选企业后，已产生拟中选企业的采购组中未入围或未中选的有效申报企业，代表品报价日均费用为同采购组日均费用最低，且技术评价指标无倒扣分的，获得增补拟中选资格；若代表品报价日均费用相同，则按照综合得分较高的确定。

14.6 价格纠偏。若拟中选企业代表品报价日均费用高于同采购组 A

竞争单元拟中选企业代表品报价日均费用最低值 3 倍的，需就低调整至 3 倍；不接受就低调整至 3 倍的申报企业，取消拟中选资格。

14.7 复活拟中选企业。未入围或未中选的有效申报企业可申请接受不高于同采购组拟中选企业代表品报价日均费用的最低值，且技术评价指标无倒扣分的，予以复活。

14.8 拟中选企业产生后，拟中选企业最终报价代表品申报价或其接受的价格，即为报价代表品拟中选价格；该企业“供应清单”内其他产品按报价代表品的降幅等比下调价格，形成非报价代表品拟中选价格，具体计算公式为：

$$\text{非报价代表品拟中选价格} = \text{非报价代表品基准价格基数} \times \frac{\text{报价代表品拟中选价格}}{\text{报价代表品基准价格基数}}$$

非报价代表品拟中选价格同比下调后，统一保留 2 位小数，第 3 位小数直接去尾。

若按上述规则形成的非报价代表品拟中选价格高于省级、省际联盟集中带量采购中选价格的，应调整至省级、省际联盟集中带量采购最低中选价格。

同药品名称下，拟中选企业的同剂型、不同规格的同给药途径产品，小规格价格应低于大规格价格。同药品名称下，拟中选企业的同剂型、同规格、不同包装数量的口服等给药途径产品价格应符合比价关系。

拟中选的报价代表品与非报价代表品均作为拟中选产品，参与协议采购量分配。

七、中选药品确定

15.拟中选结果公示

拟中选结果在“湖北医保服务平台”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。

16. 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，发布后进行各中选产品的协议采购量分配。

八、协议采购量分配

17. 协议采购量分配准则

17.1 医药机构填报采购需求的产品若在中选范围，按照以下规则分配采购量：

（1）医药机构填报采购需求若为直接中选企业的产品，同竞价单元内降幅最高（以入围报价降幅计算，下同）的中选产品按 100% 采购需求量分配给对应的医药机构；其他中选产品按 90% 采购需求量分配给对应的医药机构。

（2）医药机构填报采购需求若为议价中选企业的产品，按 70% 采购需求量分配给对应的医药机构。

（3）医药机构填报采购需求若为增补中选企业的产品，按 60% 采购需求量分配给对应的医药机构。

（4）医药机构填报采购需求若为复活中选企业的产品，按 0% 采购需求量分配给对应的医药机构。

17.2 医药机构填报采购需求但未在中选范围、未经企业申报、填报产能为“0”的产品 90% 采购需求量，以及按照 17.1 分配规则的议价中选企业、增补中选企业和复活中选企业的 90% 采购需求量范围内未分配的作为待分配量，由医药机构依照如下顺序分配。鼓励医药机构优先选择

质优价宜、临床认可度高、基本药物属性的中选产品。

17.2.1 将 50%的待分配量分配给代表品报价日均费用低于同采购组日均费用均值的中选企业中，代表品报价日均费用最低或降幅最高的中选企业。其中：（1）同采购组内代表品报价日均费用最低且降幅最高的中选企业获得 50%的待分配量。（2）若同采购组内代表品报价日均费用最低的和降幅最高的非同一中选企业，由医药机构从同采购组内代表品报价日均费用最低的或降幅最高的中选企业中自主选择。

若同采购组内代表品报价日均费用最低的中选企业产品无省级采购平台中标/挂网价格的，该企业不纳入上述待分配量的分配范围，由同采购组内代表品报价日均费用次低的中选企业递补纳入分配范围。该递补中选企业的代表品报价日均费用应符合 17.2.1 中“低于同采购组日均费用均值”的要求。

复活中选企业的产品不纳入上述待分配量的分配范围。

17.2.2 剩余待分配量由医药机构从中选企业“供应清单”中自主选择。

17.3 若待分配量因产品间剂型、规格差异不能直接换算为协议采购量的，由联合采购办公室商联盟地区省级医保部门后确定换算方法。

17.4 为确保供应，当医药机构选量达到每个中选产品最大产能时，不再开放医药机构选择该产品，医药机构可继续选择其他中选产品。

九、药品购销协议

18.药品购销协议

18.1 各联盟地区在联合采购办公室发布中选通知后，按照中选药品及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。

18.2 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。

18.3 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。

18.4 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、其他

19. 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”。

19.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

19.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

19.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

19.4 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。

19.5 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

19.6 提供虚假证明文件及文献资料，或以其他方式弄虚作假，骗取中选。

19.7 在规定期限内不签订购销协议。

19.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

19.9 拟中选或中选后放弃中选资格。

19.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

19.11 中选药品发生严重质量问题。

19.12 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。

19.13 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。

19.14 恶意投诉的企业。

19.15 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

19.16 其他违反法律法规的行为。

20.列入“违规名单”的相关企业，由各联盟地区按以下条款处理

20.1 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年内参与各联盟地区药品集中采购活动的资格。

20.2 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年内参与各联盟地区药品集中采购的配送资格。

21.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。

22.其他事项

22.1 中选产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。

22.2 中选企业出现中选产品不能及时足量供应或被取消中选资格等

情况，致使协议无法继续履行时，联合采购办公室可从同采购组其他中选企业中确定替补的供应企业，按替补供应企业中选价格进行供应。

22.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，各联盟地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

23.本采购文件仅适用于本次全国中成药采购联盟集中带量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 全国中成药采购联盟申报承诺函

联合采购办公室：

在充分理解《全国中成药采购联盟集中采购文件》（编号：ZCYLM-2024-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方承诺提供的资质材料、填报的产品、价格、产能及供应清单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。

我方已充分考虑原材料来源、质量、价格波动等因素并承诺申报价不低于本企业该产品成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品确认及协议采购量分配准则。

我方承诺具备药品上市销售所需要的药品再注册批件和符合上市要求的药品检验报告，确保在采购周期内满足联盟地区中选药品的采购需求，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分，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《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。

我方承诺本企业与企业负责人为同一人或存在控股、管理关系的其他企业按照本采购文件要求参与此次集中带量采购工作。

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，不与申报同采购组的其他企业串通申报、协商报价，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
国中成药采购联盟集中采购文件》（编号：ZCYLM-2024-1）项目，以本公
司名义处理递交申报材料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带
量采购工作截止日止。

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）：_____

被授权人通信地址：_____

出具授权书的企业盖章：_____

签署日期：_____年____月____日

法定代表人及代理人（被授权人）居民身份证明复印件
（居民身份证明复印件骑缝处加盖企业公章）

法定代表人居民身份证明
正面复印件

法定代表人居民身份证明
反面复印件

1 代理人（被授权人）居民身份
证明正面复印件

代理人（被授权人）居民身份
证明反面复印件

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打印，内容不得修改）

申报企业（盖章）：_____

采购文件编号：ZCYLM-2024-1

报价代表品

药品代码	药品名称	规格	包装数量	生产企业	计价单位	基准价格基数（元）	申报价（元）

备注：申报价保留小数点后2位。

符合申报条件的供应清单

药品代码	药品名称	规格	包装数量	包装材质	计价单位	基准价格基数（元）	生产企业

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

填报说明：

1. 本《申报信息一览表》由申报企业登陆“湖北医保服务平台”进入“产品打印”模块，具体操作方法详见系统内操作手册。
2. 企业登录系统后，可打印报价代表品及供应清单。《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。企业手工填写申报价。
3. 申报企业须在规定时间内，将《申报信息一览表》及其他纸质资料现场递交至指定地点。
4. 报价代表品如被申报企业填报产能为“0”，将无法生成《申报信息一览表》。资质审核未通过、产能为“0”的产品不纳入“符合申报条件的供应清单”。

附件 4

产能承诺函

为保障广大人民群众用药需求，降低群众用药负担，本企业依托湖北医保服务平台，线上填报供应联盟地区年最大产能(片/支/粒/袋等)。本企业郑重承诺如下：

一、本企业根据联合采购办公室公布的集中带量采购品种清单，结合历年原材料购进及设备运行等情况，并已充分考虑原材料价格及产能波动等因素，填报供应联盟地区年最大产能数据。

二、本次联盟地区年最大产能数据填报真实、合法、有效。

本企业将严格遵守承诺，愿意承担相应责任。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5

企业控股关联性说明

兹有本公司_____（公司）与
_____（公司）在_____（如清开灵口服）采购
组内关联关系说明如下（请勾选）：

- ☐ 企业负责人为同一人
- ☐ 存在控股、管理关系
- ☐ 《2023 年中国医药工业统计年报》中“企业法人单位隶属关系后
注”确认的企业关系
- ☐ 其他_____

填报企业(盖章)：_____ 关联方(盖章)：_____

日 期：

日 期：

附件 6 医药价格和招采信用评价及产品质量安全承诺函

联合采购办公室：

我方承诺截至本采购文件发布日前，依据各省医药价格和招采信用评价制度被评定的失信等级，被评定为“特别严重”失信等级的_____次，被评定为“严重”失信等级的_____次，被评定为“中等”失信等级的_____次，被评定为“一般”失信等级的_____次。

我方承诺以 2022 年 1 月 1 日至本采购文件发布日前，以省级及以上药监部门发布的生产环节质量检验不符合药品标准有关规定的公告、通告或通报为依据，申报产品生产质量检验_____（填存在或不存在）不符合药品标准的有关规定；存在_____个批次生产质量检验不符合药品标准的有关规定。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：请列明具体产品及涉及事项。

如某产品在某省份于什么时间什么文件发布的失信等级/生产环节质量
抽样检测公告或通报

附件 7 “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：

湖北省武汉市_____

_____年_____月_____日（星期__）上午__点前不得启封

申报企业：_____

申报产品：

序号	采购组	药品名称	规格	包装数量
1				
2				
3				
4				
5				
.....				

共计产品数：_____

附件 8 “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：

湖北省武汉市_____

_____年_____月_____日（星期____）上午__点前不得启封

申报企业：_____

报价代表品：

序号	采购组	药品名称	规格	包装数量
1				
2				
3				
4				
5				
.....				

共计产品数：_____