

附件 2

# 全国中成药采购联盟 集中采购文件（第二批接续）

采购文件编号：ZCYLM-2026-2

全国中成药联合采购办公室  
2026 年 4 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.....         | 3  |
| 三、申报资格.....              | 3  |
| 四、采购执行说明.....            | 5  |
| 五、采购文件获取方式.....          | 6  |
| 六、申报安排.....              | 6  |
| 七、咨询联系方式.....            | 7  |
| 八、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.....            | 11 |
| 三、申报材料递交.....            | 15 |
| 四、申报信息公开.....            | 16 |
| 五、拟中选企业确定.....           | 16 |
| 六、中选药品确定.....            | 19 |
| 七、协议采购量分配.....           | 19 |
| 八、中选结果执行.....            | 21 |
| 九、违约及处置.....             | 22 |
| 第三部分 附件.....             | 26 |
| 附件 1 全国中成药采购联盟申报承诺函..... | 26 |
| 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 企业关联性说明.....               | 34 |
| 附件 6 医药价格和招采信用评价及药品质量安全承诺函..... | 35 |
| 附件 7 药品注册批件变更的企业承诺函.....        | 36 |
| 附件 8 “申报信息一览表”信封封面样张.....       | 37 |
| 附件 9 “申报材料”信封封面样张.....          | 38 |

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）、《国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》（医保办发〔2021〕44号）、《全国中成药采购联盟集中采购文件》（采购文件编号：ZCYLM-2023-1）等文件精神，由各省（区、市）及新疆生产建设兵团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第二批接续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

本次联盟地区第二批接续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  | 复方斑蝥  | 口服   | 复方斑蝥胶囊   | 6693.6565  |
| 2  | 复方血栓通 | 口服   | 复方血栓通滴丸  | 96119.5697 |
|    |       |      | 复方血栓通胶囊  |            |
|    |       |      | 复方血栓通颗粒  |            |
|    |       |      | 复方血栓通片   |            |
|    |       |      | 复方血栓通软胶囊 |            |

|    |      |    |          |            |
|----|------|----|----------|------------|
| 3  | 冠心宁  | 注射 | 冠心宁注射液   | 2808.3156  |
| 4  | 华蟾素  | 口服 | 华蟾素胶囊    | 10481.9368 |
|    |      |    | 华蟾素口服液   |            |
|    |      |    | 华蟾素片     |            |
| 5  | 接骨七厘 | 口服 | 接骨七厘胶囊   | 17487.7581 |
|    |      |    | 接骨七厘片    |            |
|    |      |    | 接骨七厘散    |            |
|    |      |    | 接骨七厘丸    |            |
| 6  | 乐脉   | 口服 | 乐脉分散片    | 5648.5222  |
|    |      |    | 乐脉胶囊     |            |
|    |      |    | 乐脉颗粒     |            |
|    |      |    | 乐脉片      |            |
|    |      |    | 乐脉丸      |            |
| 7  | 脉管复康 | 口服 | 脉管复康胶囊   | 47001.2787 |
|    |      |    | 脉管复康片    |            |
| 8  | 脑安   | 口服 | 脑安滴丸     | 86210.5886 |
|    |      |    | 脑安胶囊     |            |
|    |      |    | 脑安颗粒     |            |
|    |      |    | 脑安片      |            |
| 9  | 藤黄健骨 | 口服 | 藤黄健骨胶囊   | 33541.5185 |
|    |      |    | 藤黄健骨片    |            |
|    |      |    | 藤黄健骨丸    |            |
| 10 | 香丹   | 注射 | 香丹注射液    | 3108.1173  |
| 11 | 心可舒  | 口服 | 心可舒胶囊    | 88067.5944 |
|    |      |    | 心可舒咀嚼片   |            |
|    |      |    | 心可舒颗粒    |            |
|    |      |    | 心可舒片     |            |
|    |      |    | 心可舒丸     |            |
| 12 | 醒脑静  | 注射 | 醒脑静注射液   | 943.0867   |
| 13 | 鸦胆子油 | 注射 | 鸦胆子油乳注射液 | 452.0852   |
| 14 | 银杏达莫 | 注射 | 银杏达莫注射液  | 2430.874   |
| 15 | 振源   | 口服 | 振源胶囊     | 16411.6477 |
|    |      |    | 振源口服液    |            |
|    |      |    | 振源片      |            |
|    |      |    | 振源软胶囊    |            |

注：申报企业登陆“湖北医保服务平台”（<https://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实际执行之日起至2028年12月31日。

（二）采购周期内采购协议可每年一签。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，按照有关文件要求纳入联盟地区价格风险处置范围。

### （一）申报企业资格

1. 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，可由其依法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. 申报企业遵守相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》等，并承担相应责任。

## （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。

满足上述要求的申报药品，须同时满足以下资质要求：申报药品的生产线自 2024 年 1 月起，无不符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的情形。申报药品自 2024 年 1 月起，无省级（含）以上药品监督管理部门质量检查不合格情况。

## （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药品（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药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”的药品不列入“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。

5. 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）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和价格风险预警的有关规定采购其他药品。

（四）采购周期内，联盟地区对未在中选企业申报的“供应清单”药品予以暂停挂网；在信息公开大会后获取国家医保编码的中选企业药品，接受按同企业同剂型同规格中选价格差比价规则计算的价格，可纳入“供应清单”。

（五）采购周期内，未中选药品和流标采购组药品按照有关文件要求纳入价格风险处置范围。价格低于中选药品最低值的未中选药品不纳入执行情况考核范围。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，以及医疗机构提供非基本医保服务时使用的药品，各联盟地区可按中选药品协议采购量或中选药品使用比例监测统计协议执行情况。

（七）采购周期内，中选企业及药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。若中选药品存在不公平价格、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药品信息、基准价格等；
- （二）联合采购办公室公示企业及药品信息、基准价格等；
- （三）联合采购办公室公布企业及药品信息、基准价格等；
- （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。

## 八、其他

1. 本次药品集中采购相关文件已通过公平竞争审查。
2. 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）对药品的质量和供应负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，申报的所有规格包装均须按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，并及时、足量按要求配送，满足各联盟地区医药机构（包括基层医疗卫生机构，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。

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。

#### 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）本采购文件征求意见稿公开发布日（2026年3月30日，下同）前，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》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）。

2.2 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”。

2.3 申报企业失信等级未被全国任一省份评定为“特别严重”或“特别严重失信”。

2.4 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 申报药品应申报获取国家医保编码（20位或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。

2.6 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：

2.6.1 本采购文件征求意见稿公开发布日前，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变更后的持有人替代。

2.6.2 本采购文件征求意见稿公开发布日后，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 18 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。

2.6.3 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。

2.7 申报企业在本采购文件征求意见稿公开发布日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。

2.8 申报企业中选后，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，通过湖北医保服务平台刊登，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、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2024年以来一个批次药品检验报告）、产能承诺函（附件4）、企业关联性说明（附件5）、医药价格和招采信用评价及药品质量安全承诺函（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）若存在2.6.1情形的，须提交“药品注册批件变更的企业承诺函”（附件7）。

## 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“供应清单”内所有药品截至2025年11月10日的省级、省际联盟集中带量采购最低中选价格和省级采购平台最低挂网价格（不含“不活跃区”挂网价格，下同）的低值。若申报企业在本采购文件征求意见稿公开发布日前存在更低的挂网价格，基准价格以低值确定。

在本采购文件征求意见稿公开发布日前，药品若无省级、省际联盟集中带量采购中选价格和省级采购平台挂网价格的，则以同采购组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。

6.2 申报基准价格除符合“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药品以全国省级最低中选价和省级最低挂网价，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药品的基准价格；

（2）同药品名称下，企业申报同剂型、不同规格的同给药途径药品基准价格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给药途径药品基准价格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。其中全国中成药采购联盟集中采购（采购文件编号：ZCYLM-

2023-1)原中选企业按照原报价代表品进行报价（最小包装单位注射剂调整为最小制剂单位）。其它企业的报价代表品为同采购组、同企业的不同剂型、规格药品中，联盟地区医药机构填报 2024 年采购金额最大的药品作为报价代表品。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报价。

6.4 申报价。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。未在规定时间内完成报价或未报价（申报价未填写），视为放弃。

6.5 基准价格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、供应清单等填报，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。其他参照国家医保局《中成药日均治疗费用测算办法（试行）》相关规定计算。

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省级、省际联盟原中选企业本次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省级、省际联盟原中选企业本次报价代表品 2024 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 2024 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8），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9），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、拟中选企业确定**

## 12. 拟中选企业确定准则

12.1 符合下述情形之一的，获得拟中选资格。

情形一：已在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品，该申报企业报价代表品申报价不高于基准价格且按申报价计算的日均费用不高于同采购组日均费用均值的1.1倍（同采购组日均费用均值小于5元的，按5元计）

情形二：已在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品，该申报企业报价代表品申报价计算的日均费用低于5元，且不高于同采购组日均费用均值的0.7倍和同采购组最低日均费用（按原中选价计算）二者的高值。

情形三：未在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品，该申报企业报价代表品申报价不高于基准价格且按申报价计算的日均费用不高于同采购组日均费用均值的1.1倍（同采购组日均费用均值小于5元的，按5元计），且不低于情形一下同采购组拟中选的日均费用最高值。

12.2 价格纠偏。若申报企业报价代表品拟中选价格计算的日均费用（以下简称代表品拟中选价格日均费用，下同）高于同采购组全国中成药采购联盟集中采购（采购文件编号：ZCYLM-2023-1）原A竞争单元中选企业本次代表品拟中选价格日均费用最低值（若全国中成药采购联盟集中采购（采购文件编号：ZCYLM-2023-1）中选价格计算的日均费用最低的原A竞争单元中选企业未在规定时间内完成报价或未报价，按原A竞争单

元中选企业最低中选价格计算的日均费用就低取值；最低值小于5元的，按5元计）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。

12.3 按上述规则产生报价代表品拟中选价格后，该企业“供应清单”内其他药品按报价代表品的变化幅度等比调整价格，形成非报价代表品拟中选价格，具体计算公式为：

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

非报价代表品拟中选价格同比调整后，统一保留2位小数，第3位小数直接去尾。

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药品，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给药途径药品价格应符合比价关系。

12.4 非报价代表品价格纠偏。若同采购组申报企业非报价代表品拟中选价格计算的日均费用高于其代表品拟中选价格日均费用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，取消该非报价代表品拟中选资格。

12.5 同厂家“供应清单”内同采购组药品拟中选价格计算的日均费用，最高值与最低值的比值应在3倍以内，超过最低值3倍的，需就低调整至3倍。不接受就低调整至3倍的拟中选药品，取消拟中选资格。

拟中选的代表品与非代表品均作为拟中选药品，参与协议采购量分配。

## **六、中选药品确定**

### **13. 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。

### **14. 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，发布后进行各中选药品的协议采购量分配。

## **七、协议采购量分配**

### **15. 协议采购量分配准则**

15.1 按照中选企业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）与同采购组代表品报价日均费用最低值的 1.5 倍为界限，区分 A、B 两类中选企业。

A 类为代表品报价日均费用小于等于同采购组代表品报价日均费用最低值 1.5 倍的中选企业；B 类为代表品报价日均费用大于同采购组代表品报价日均费用最低值 1.5 倍的中选企业。

15.2 截至本采购文件发布日前，中选企业被相关省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“严重失信”失信等级相关药品在省级平台被撤网的，该省份医药机构填报

的相关采购组药品采购需求量不分配给该中选企业。

15.3 医药机构填报采购需求的药品若在中选范围，按照以下规则分配采购量：

（1）医药机构填报采购需求量若为 A 类中选企业的药品，按 80%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量若为 B 类中选企业的药品，将代表品报价日均费用从高到低依次排名，代表品报价日均费用排名第一（含并列第一）中选企业的药品按 60%采购需求量分配给对应的医药机构，排名第二中选企业的药品按 70%采购需求量分配给对应的医药机构，其它 B 类中选企业的药品按 75%采购需求量分配给对应的医药机构。若 B 类只有 1 家中选企业，该中选企业的药品按 60%采购需求量分配给对应的医药机构。

15.4 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”的药品 80%采购需求量，以及按照 15.3 分配规则的 B 类中选企业 80%采购需求量范围内未分配的采购需求量，以及因医药价格和招采信用评价取消分配的采购需求量作为待分配量，由医药机构在 B 类中选企业中日均费用不高于 5 元和 A 类中选企业的药品中自主选择。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药品。

15.5 若待分配量因药品间剂型、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。

15.6 为确保供应，当医药机构选量达到每个中选药品最大产能时，不再开放医药机构选择该药品，医药机构可按上述规定继续选择其他中选药品。

## **八、中选结果执行**

### **16. 药品购销协议签订**

16.1 各联盟地区要按有关工作要求，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。

16.2 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。

16.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量。

16.4 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。

### **17. 协议履行**

17.1 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 18.8、18.9 处置。

17.2 购方应根据购销协议约定，在交货验收合格后按规定

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。

17.3 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。

17.4 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。

17.5 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。

## 九、违约及处置

18. 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”

18.1 申报药品不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

18.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

18.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

18.4 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。

18.5 以向采购方及采购组织方行贿等手段牟取中选。

18.6 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。

18.7 拟中选或中选后放弃中选资格。

18.8 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。

18.9 未按采购方及法律法规要求实行配送。

18.10 中选药品发生严重质量问题。

18.11 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、进口及责令召回等控制措施。

18.12 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。

18.13 恶意投诉，或蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

18.14 其他违反法律法规的行为。

**19. 列入“违规名单”的相关企业，由各联盟地区按以下条款处理**

19.1 企业列入“违规名单”的，视情节轻重取消该企业或品种在列入“违规名单”之日起6个月至5年内参与全国中成药联盟集中采购活动的资格。

19.2 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全国中成药联盟集中采购活动的资格。

19.3 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年内参与全国中成药联盟集中采购的配送资格。

20. 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个工作日内告知联合采购办公室和相应联盟地区医保部门。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个工作日内告知联合采购办公室和相应联盟地区医保部门。

21. 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。

22. 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。

23. 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。

## **24. 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。

## **25. 替补机制**

25.1 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，有约定采购量的医药机构采购替补中选企业药品视同完成约定采购量。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。

25.2 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。

## 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-2026-2）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、填报的药品、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。

我方承诺申报药品不存在违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》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来源、质量、价格波动等因素并承诺申报价不低于本企业该药品成本价，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。未纳入“供

应清单”的在产药品，我方承诺提交相关说明材料，包括但不限于药监部门出具的停产证明。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，通过湖北医保服务平台刊登，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。

我方承诺本企业与存在关联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，我方承诺在全国中成药采购联盟集中采购（采购文件编号：ZCYLM-2026-2）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，本申报承诺函以及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《全国中成药采购联盟集中采购文件（第二批接续）  
（ZCYLM-2026-2）》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）：\_\_\_\_\_

被授权人通讯地址：\_\_\_\_\_

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）居民身份证复印件

（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

法定代表人居民身份证  
正面复印件

法定代表人居民身份证  
反面复印件

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-2026-2

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（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（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“药品打印”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”的药品不纳入“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

企业关联性说明

兹有\_\_\_\_\_（企业）、\_\_\_\_\_（企业）  
（按实际情况填报，关联企业数量不做限制）因涉及在\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_（如刺五加口服）采购组内关联关系说明如  
下（请勾选）：

- ☐ 企业法定代表人或实际控制人为同一人
- ☐ 直接控股/间接控股超过 50%
- ☐ 《2024 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

关联企业（盖章）： \_\_\_\_\_

关联企业（盖章）： \_\_\_\_\_

关联企业（盖章）： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 附件 6

# 医药价格和招采信用评价及 药品质量安全承诺函

联合采购办公室：

我方承诺截至本采购文件印发日前，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，申报药品\_\_\_\_\_（存在或不存在）被评定为“严重”或“严重失信”，申报药品\_\_\_\_\_（存在或不存在）被评定为“中等”或“失信”，申报药品\_\_\_\_\_（存在或不存在）被评定为“一般”。

我方承诺 2024 年 1 月 1 日至本采购文件印发日前，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，申报药品生产质量检验（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：请列明具体药品及涉及事项。

如某药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

# 药品注册批件变更的企业承诺函

(适用 2.6.1 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 8

“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：\_\_\_\_\_

申报药品：

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

共计药品数：\_\_\_\_\_

附件 9

“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   |     |      |    |      |
| … … |     |      |    |      |

共计药品数：