

国家组织药品集中带量采购 (第 12 批) 采购文件

采购文件编号：GY-YD2026-1

联合采购办公室

2026 年 7 月

目录

第一部分 采购邀请	1
1.1 采购品种	1
1.2 采购量及采购周期	1
1.3 申报资格要求	1
1.4 申报安排	5
1.5 咨询联系方式	6
1.6 其他	6
第二部分 企业申报须知	7
2.1 报名材料（按 1 号公告）	7
2.2 报价材料	8
2.3 关联关系企业报价	10
2.4 报价的其他注意事项	11
2.5 上市许可持有人变更	13
第三部分 中选规则	14
3.1 拟中选企业确定	14
3.2 中选结果确定	17
3.3 约定采购量	18
第四部分 采购执行	21
4.1 协议签订	21
4.2 协议履行	21
4.3 考核及其他要求	23

4.4 中选信息变更	24
4.5 违约及处置	24
第五部分 附件	28
附件 1 法定代表人授权书	28
附件 2 产能声明函	30
附件 3 知识产权承诺书	31
附件 4 GMP 符合性检查承诺书	32
附件 5 药品注册批件变更的企业承诺函	33
附件 6 报价信息一览表	34
附件 7 报价信息分列表	35
附件 8 申报承诺函	36
附件 9 企业联合申报承诺函	39
附件 10 报价材料信封封面样张	40
附件 11 报价合理性声明	41
附录 名词解释	42

第一部分 采购邀请

按照国家组织药品集中带量采购统一部署，决定开展第12批集中带量采购工作，现邀请符合要求的医药企业申报参与。

1.1 采购品种

本次药品集中带量采购品种（共65个品种，65个序号）及最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）见附表1。

1.2 采购量及采购周期

1.2.1 填报需求量。各采购品种全国医药机构的填报需求量（单位：万片/万粒/万袋/万支等）见附表2。

1.2.2 约定采购量。各采购品种的约定采购量以1.2.1的填报需求量为基数，根据中选规则和带量比例综合确定。

1.2.3 采购周期。采购周期自中选结果执行之日起，至2029年12月31日。

1.3 申报资格要求

1.3.1 企业申报资格

1.3.1.1 国内药品上市许可持有人、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药品集中带量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

加本次药品集中带量采购，并履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务。

1.3.1.2 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》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《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。

1.3.1.3 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”。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”。

1.3.1.4 在2026年6月23日（含）前，已向药监部门申请变更药品上市许可持有人但尚未完成变更的，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，转让企业和受让企业均须满足“企业申报资格”和“药品申报资格”所列的各项条件。

1.3.2 药品申报资格

属于采购品种范围，在2026年6月23日（含）前获得国内有效注册批件，并按《第12批国家组织药品集中带量采购公告（第1号）》要求，在规定时间内通过“国家医保服务平台”（fuwu.nhsa.gov.cn）完成报名并审核通过。未完成报名和审核的药品无法参与本次申报。申报药品应满足1.3.2.1—1.3.2.4中的任一条件，并同时满足1.3.2.5—1.3.2.10的全部条件。

1.3.2.1 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（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，下同）。

1.3.2.2 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。

1.3.2.3 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已证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

1.3.2.4 境外生产的参比制剂转移至境内生产并按药监部门相关规定完成注册研究且获批上市，注册批件或其他具有同等效力文件能体现与原参比制剂延续关系的药品。

1.3.2.5 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2021年6月至2026年6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）。

1.3.2.6 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，其中境外生产的仿制药应提供通过中国药监部门开展GMP检查的证明材料，包括但不限于现场检查报告、远程检查报告等。

若申报药品GMP符合性检查相关证明材料不在有效期内，须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 4），并提供相关佐证材料（如申报药品获批后批生产记录、情况说明等）。

1.3.2.7 申报药品的生产线 2 年内（2024 年 6 月至 2026 年 6 月）无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带量采购活动 2 年内无省级（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）。

1.3.2.8 申报企业出具知识产权承诺书。其中，附表 1 加注“★”的品种被主张存在专利争议，如企业在申报截止前不能提交知识产权承诺书、不能作出“无侵权承诺”（含已挂网但放弃报名的企业），相关产品已在省级医药采购平台挂网的，将予以撤网；尚未挂网以及撤网的，协议期内不再受理挂网申请，协议期内争议专利失效的除外。作出“无侵权承诺”的，本次集中带量采购未中选不影响相关产品当前在省级医药采购平台的挂网状态。

1.3.2.9 本次集中带量采购供应的药品，应承诺提供满足功能需求、方便医患使用的包装规格；应承诺中选后在采购周期内不得降级变更产品包装形式或材质，例如单剂量包装的口服固体制剂不变更为多剂量包装（如铝箔板变为瓶装）。

1.3.2.10 本次集中带量采购供应的药品，应符合药监和医保部门关于药品追溯码的政策文件要求，并承诺全量上传药品追溯码信息。

1.3.3 关联关系的认定

申报同品种的不同企业，存在 1.3.3.1—1.3.3.6 任一情形的，认

定为存在关联关系：

1.3.3.1 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。

1.3.3.2 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）。

1.3.3.3 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形（指 2021 年及以后）。

1.3.3.4 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。

1.3.3.5 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 1.3.3.1—1.3.3.4 列明的关系的情形。

1.3.3.6 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。

1.4 申报安排

1.4.1 企业报名（按 1 号公告线上报名）

报名时间：2026 年 6 月 23 日 9:00—2026 年 7 月 13 日 16:00。

修改或补充材料时间：2026 年 6 月 23 日 9:00—2026 年 7 月 14 日 16:00。

未在相应的规定时间内完成报名提交和修改、补充材料的，视为放弃参与本次药品集中带量采购。

1.4.2 报价材料递交

报名并审核通过的企业在规定的的时间和地点，现场递交报价材料，逾期递交的报价材料不再受理。

2026年7月31日（星期五）上午7点30分开始接收报价材料。

递交截止时间：2026年7月31日（星期五）上午10点30分

地址：上海市奉贤区南桥新城展园路398号

1.4.3 报价信息公开

报价信息公开时邀请申报企业、有关部门和公证机构参加，对信息公开的全过程进行监督。

1.4.3.1 第一阶段：按3.1.4规则一产生拟中选结果。时间：自2026年7月31日（星期五）上午10点30分起，报价信息公开的地址与报价材料递交的地址相同。

1.4.3.2 第二阶段：未按3.1.4规则一获得拟中选资格的有效申报企业，按3.1.5规则二和按3.1.6规则三产生拟中选结果。时间和地点根据联合采购办公室现场安排。

1.5 咨询联系方式

电话：021-31773244，021-31773255，021-31773266；

021-51970737，021-51970738，021-31773206。

时间：8:30-11:30，13:30-17:00（节假日除外）。

1.6 其他

1.6.1 本次药品集中带量采购相关文件已通过公平竞争审查。

1.6.2 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及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第二部分 企业申报须知

申报企业应准确全面提供申报材料，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，须在报价当天仍在有效期内。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。

2.1 报名材料（按1号公告）

2.1.1 报名材料内容

2.1.1.1 药品注册批件、参比制剂或过评证明材料等。

2.1.1.2 药品说明书、外包装图片等。

2.1.1.3 法定代表人授权书（附件1）。

2.1.1.4 产能声明函（附件2）。

2.1.1.5 知识产权承诺书（附件3）。

2.1.1.6 GMP符合性检查相关证明材料、承诺书等（附件4）。

2.1.1.7 同类型制剂5年以内的上市放行记录或国内销售证明。

2.1.1.8 药品注册批件变更的企业承诺函（若有，附件5）。

2.1.1.9 其他相关材料（以平台要求为准）。

2.1.2 报名材料提交方式

企业登录国家医保服务平台（网址：fuwu.nhsa.gov.cn），选择“药品和医用耗材招采服务”—“国家组织药品集中采购信息填报”，提交本次药品集中带量采购的报名材料。报名材料应符合规定的格式要求并加盖企业公章，通过平台提交，不接受企业现场提交纸质材料。

2.2 报价材料

2.2.1 报价材料内容

2.2.1.1 报价信息一览表（附件6）。申报企业通过平台“品种打印”模块，在审核通过的药品信息中，勾选报价代表品（同品种有多个规格包装的，仅勾选一个规格包装作为报价代表品）并确认，平台自动按照申报企业全部报价品种合并生成《报价信息一览表》。申报企业自行下载《报价信息一览表》并在“企业申报价（元）”一栏中填写申报价，于报价信息公开日当天现场提交纸质材料。企业填写和提交的《报价信息一览表》，除申报价外，其他内容不得擅自修改。

2.2.1.2 报价信息分列表（若有，附件7）。生成方式参见《报价信息一览表》，平台自动按照申报企业各个报价品种分别生成《报价信息分列表》，供申报企业自行下载。

未按3.1.4规则一获得拟中选资格的有效申报企业，若接受按3.1.5规则二和按3.1.6规则三确定的价格，需现场递交相应品种的《报价信息分列表》，被授权人递交时需携带身份证明、《法定代表人授权书》（附件1），经公证人员现场查验后生效。

请申报企业注意提前准备《报价信息分列表》，建议《报价信息分列表》的报价代表品与《报价信息一览表》保持一致。

2.2.1.3 申报承诺函（附件8）。随《报价信息一览表》一并封装提交。

2.2.1.4 企业联合申报承诺函（若有，附件9）。符合1.3.3联合申报要求的企业若组成联合体，通过平台提交企业联合申报承诺函，

审核通过后即作为联合体参与本次药品集中带量采购，不接受内容变更，不接受现场递交纸质材料。平台“联合申报”模块开放时间另行通知。

2.2.1.5 供应清单。供应清单需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。供应清单由申报企业在平台“供应清单”模块勾选，勾选结果提交后不接受企业修改，不接受现场递交纸质材料。若申报企业未在平台进行勾选操作，默认申报品种审核通过的所有规格包装自动列入供应清单。

2.2.2 报价材料递交方式

2.2.2.1 封装和标记。申报企业应将《报价信息一览表》（附件6）一式两份分别装入2个小信封密封，再将2个小信封和《申报承诺函》（附件8）共同装入1个大信封，大信封上粘贴《报价材料信封封面样张》（附件10），并标明“递交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。信封密封不严的，联合采购办公室对报价材料非人为因素过早启封概不负责，提前启封造成的后果由申报企业自行承担。

《报价信息分列表》（附件7）无需密封。

2.2.2.2 申报企业应在规定地点和截止时间前递交报价材料。递交截止时间后，申报企业对其报价材料做任何修改均无效。联合采购办公室根据公证机构的意见，有权拒绝接收在截止时间后递交的任何报价材料。

2.2.2.3 企业联合申报承诺函和供应清单均通过平台提交，以平台结果为准，不接受企业递交纸质材料。

2.3 关联关系企业报价

根据 1.3.3 认定存在关联关系的企业，可组成单一联合体报价，也可按非单一联合体的方式报价（如各企业独立报价、部分企业组成一个或多个联合体报价）。

2.3.1 联合体的组成。组成联合体申报的，相关企业在平台“联合申报”模块均提交《企业联合申报承诺函》并审核通过的，即视为联合体报价，联合体各成员企业共享中选资格，执行同一中选价格，按各自厂牌的填报需求量分别获得约定采购量。

2.3.2 联合体的报价。组成联合体申报的，由联合体各成员企业共同指定 1 家成员企业作为报价的授权代表，现场递交《报价信息一览表》。非授权代表企业无需递交《报价信息一览表》，自行递交的视为无效材料。

2.3.3 根据 1.3.3 认定存在关联关系的企业，采取非单一联合体方式报价的，仅“可比申报价”最低的视作有效申报，其他申报为无效申报；若“可比申报价”相同，按 3.1.1 申报企业顺位排序，排序最靠前的为有效申报。

2.3.4 组成联合体申报的，若成员企业未遵守《企业联合申报承诺函》退出联合体的，按照扰乱集中带量采购秩序处理，不影响其他成员企业继续以联合体报价。

2.3.5 根据 1.3.3 认定存在关联关系的企业，无论是否组成联合体报价，在 3.1.2 确定入围企业名额时，“实际申报企业数”合并计为 1 家。

2.4 报价的其他注意事项

申报企业填写和提交企业申报价应注意以下事项：

2.4.1 企业申报价是以《报价信息一览表》/《报价信息分列表》所示的规格包装、“计价单位”对应的价格，是申报企业获得中选资格后实际供应医药机构的价格，应包括税费、配送费等在内的所有费用。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，则采用舍去法保留2位小数，并以此作为企业申报价。

2.4.2 企业申报价递交后，联合采购办公室参照药品差比价规则将其折算至同规格最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）价格（即“拆零申报价”），“拆零申报价”大于采购品种对应规格“最高有效申报价”（见附表1）的，判定为无效申报。请企业予以关注，避免误报。

2.4.3 联合采购办公室以报价代表品的中选价格为基数，参照药品差比价规则，计算中选企业供应清单内其他包装规格的中选价格；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”并延伸获得中选身份；中选企业自行在各省平台申请挂网，挂网价格与中选药品价格参照差比价规则计算的，各省平台可按中选药品管理和统计。

2.4.4 本次药品集中带量采购所涉药品差比价关系如下：

2.4.4.1 参照现有规则，根据剂型、规格（含量和装量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。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。

2.4.4.2 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 2.5 元计，即配型粉液双室袋制剂与小容量注射剂的差额以 8 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。

2.4.4.3 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（本次涉及尼卡地平注射剂）、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（本次涉及氯化钙注射剂），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 2.4.4.2 所述差额值，企业申报价须主动扣除差额值。上述品种中选后，中选供应清单中药品的价格由联合采购办公室以报价代表品为基数，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 2.5 元，即配型粉液双室袋制剂每袋增加 8 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。

2.4.4.4 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。

2.4.4.5 以下组别所涉最高有效申报价、比价计算过程均视作同一含量，包括：非诺贝特胶囊 0.2g 和非诺贝特片(III)0.16g；甲磺酸

倍他司汀片 6mg 和盐酸倍他司汀片 4mg；地拉罗司分散片 125mg 和地拉罗司片 90mg，地拉罗司分散片 250mg 和地拉罗司片 180mg，地拉罗司分散片 500mg 和地拉罗司片 360mg。

2.5 上市许可持有人变更

2.5.1 在 2026 年 6 月 23 日（含）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“企业申报资格”和“药品申报资格”所列的各项条件。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。若当前药品上市许可持有人中选，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，涉及的采购量由医药机构在带量中选企业中自行选择供应企业，联合采购办公室在系统中提示上市许可持有人变更关系。

2.5.2 协议期内，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。中选后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“4.5 违约及处置”相关条款给予相应处置，涉及相应约定采购量的医药机构在带量中选企业中自行选择供应企业。

第三部分 中选规则

3.1 拟中选企业确定

3.1.1 申报企业顺位

3.1.1.1 联合采购办公室以同品种全国填报需求量占主流的规格作为可比规格（见附表1），参照药品差比价规则将企业申报价折算至可比规格最小计量单位价格（即“可比申报价”）。同品种按“可比申报价”由低到高确定申报企业顺位。“可比申报价”最低的为第一顺位，次低的为第二顺位，其他顺位依次类推。

3.1.1.2 同品种申报企业“可比申报价”相同时，依次按以下规则确定顺位：

3.1.1.2.1 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。

3.1.1.2.2 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优先。

3.1.1.2.3 可比规格全国填报需求量大的企业优先。

3.1.1.2.4 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企业）。

3.1.1.2.5 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）。

3.1.1.2.6 申报药品2年内（2024年6月至2026年6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。

3.1.1.2.7 承诺供应国内市场产能更大的企业优先（以企业报名提交的产能信息为准）。

3.1.2 确定入围企业

3.1.2.1 入围企业“拆零申报价”应小于或等于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

3.1.2.2 入围企业根据入围企业名额及申报企业顺位确定。同品种入围企业名额根据符合“1.3.2 药品申报资格”的实际申报企业数确定，见表1。

表1 同品种入围企业名额

符合“1.3.2 药品申报资格”的实际申报企业数	入围企业名额
3	2
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

符合“1.3.2 药品申报资格”的实际申报企业数为1家和2家的

品种，作流标处理。

3.1.3 价格离散度控制

同品种中，以“入围企业‘可比申报价’均价向下浮动1个标准差（指总体标准差，下同）”和“最低‘可比申报价’”二者取高值为“锚点价格①”；以“入围企业‘可比申报价’均价向下浮动2个标准差”为“锚点价格②”。锚点价格作为价格离散度控制的基准。

标准差公式为：

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu)^2}{N}}$$

（其中， σ 表示总体标准差， x_i 表示总体中的第*i*个个体的数据， μ 表示总体均值， N 表示总体中包含的数据总个数。）

3.1.4 确定拟中选企业（规则一）

3.1.4.1 入围企业“可比申报价”≤“锚点价格①×1.8”的，获得拟中选资格。

3.1.4.2 入围企业口服固体制剂（含泡腾片）“可比申报价”≤0.1元，小容量注射剂“可比申报价”≤1元，以及大容量注射液“可比申报价”≤2元的，获得拟中选资格。

3.1.4.3 入围企业“可比申报价”<“锚点价格②”的，获得拟中选资格，同时不纳入“入围企业名额”计算。

3.1.4.4 出现入围企业“可比申报价”<“锚点价格②”，入围企业名额未用尽时，按3.1.1申报企业顺位依次递补入围，递补入围的企业符合3.1.4.1或3.1.4.2要求的，获得拟中选资格。“锚点价格①”和“锚点价格②”不因递补入围企业循环计算。

3.1.5 确定拟中选企业（规则二）

按规则一未获得拟中选资格的入围企业（含递补入围），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① $\times$ 1.8”，则可获得拟中选资格。

3.1.6 确定拟中选企业（规则三）

3.1.6.1 有效申报但未入围的企业，同时满足本厂牌全国填报需求量（折算至可比规格，下同） $\geq$ 同品种各厂牌全国填报需求量的平均值、非同品种最高顺位、接受不高于“锚点价格① $\times$ 1.8”且低于最高有效申报价的，可获得拟中选资格，进行梯度带量。

计算同品种各厂牌全国填报需求量的平均值时，存在关联关系的企业厂牌数计为1，填报需求量为0的企业厂牌数计为0；以联合体申报的，各成员企业的全国填报需求量合并计算；同品种各厂牌全国填报需求量不包括未通过审核的厂牌。

3.1.6.2 有效申报但未入围的企业，本厂牌属于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，接受不高于熔断锚点（锚点价格① $\times$ 1.8）的3倍且低于最高有效申报价的，视同中选，约定采购量为0。

3.1.6.3 当复方氨基酸18AA-VII注射剂（含18AA-VII-SF）产生中选结果时（含视同中选），复方氨基酸其他亚型（指其他组分、配比的复方氨基酸注射剂，小儿专用亚型除外）的参比制剂和过评产品，如接受复方氨基酸18AA-VII注射剂最高中选价的1.8倍且不高于本厂牌全国最低挂网价，可视同中选，约定采购量为0。

3.2 中选结果确定

3.2.1 拟中选结果公示

3.2.1.1 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。

3.2.1.2 同品种“可比申报价”<“锚点价格②”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）。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”。

3.2.1.3 经公示，拟中选企业被取消中选资格的，所涉约定采购量由医药机构在同品种其他带量中选企业中自行选择供应企业。带量中选企业指除 3.1.4.3、3.1.6.2、3.1.6.3 外的其他中选企业（下同）。

3.2.2 中选通知及挂网

3.2.2.1 拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室发布中选通知。

3.2.2.2 中选企业（含联合体内所有企业）供应清单内的中选药品在全国按其中选价格直接挂网供应。中选企业同品种未在“供应清单”但符合申报要求的规格和包装，按照 2.4.3 处理。

3.3 约定采购量

中选企业的首年约定采购量分两步产生，第一步获得按带量比例确定的约定采购量，第二步获得医药机构选择的约定采购量。

3.3.1 首年约定采购量（第一步）

同厂牌全国填报需求量乘以品种带量比例获得约定采购量，具体计算公式为：

$$\text{本厂牌全国填报需求量} \times (\text{带量比例①} - \text{带量比例②}) \times \text{带量比例③}$$

3.3.1.1 中选企业按照同品种实际中选企业数确定带量比例①，其中：

实际中选企业数为1家的，带量比例①为50%。

实际中选企业数为2家的，带量比例①为60%。

实际中选企业数为3家的，带量比例①为70%。

实际中选企业数为4家及以上的，带量比例①为80%。

3.3.1.2 中选药品根据临床使用特点确定带量比例②：

地奈德软膏剂、厄他培南注射剂、伐昔洛韦口服常释剂型、沙库巴曲缬沙坦口服常释剂型的中选企业，带量比例②为10%。

麦考酚钠口服常释剂型、环孢素口服常释剂型、他克莫司缓释控释剂型、他克莫司口服常释剂型、头孢他啶阿维巴坦注射剂、替考拉宁注射剂、万古霉素注射剂、亚胺培南西司他丁注射剂、艾沙康唑注射剂、曲马多注射剂、艾司唑仑口服常释剂型、吡仑帕奈口服常释剂型、倍他司汀口服常释剂型、复方氨基酸注射剂、地屈孕酮口服常释剂型、屈螺酮炔雌醇口服常释剂型、碘普罗胺注射剂的中选企业，带量比例②为20%。

其他采购品种的带量比例②按0%计。

3.3.1.3 按规则三 3.1.6.1 条款中选的，根据中选价格梯度带量：

中选价格 $\in$ (锚点价格① $\times$ 1.4，锚点价格① $\times$ 1.8]，带量比例③为30%。

中选价格 $\in$ (锚点价格①，锚点价格① $\times$ 1.4]，带量比例③为50%。

中选价格 $\leq$ 锚点价格①，带量比例③为80%。

3.3.1.4 按3.1.4规则一和3.1.5规则二中选的，带量比例③按100%计，其中“可比申报价” $<$ “锚点价格②”中选的，带量比例③为0%。

3.3.2 首年约定采购量（第二步）

3.3.2.1 同采购品种中，全国填报需求量应分未分的部分，联合

采购办公室适时组织医药机构在同品种带量中选企业中自行选择分配。具体计算公式为：

全国填报需求量×（带量比例①-带量比例②）-各中选厂牌按 3.3.1 获得的首年约定采购量之和

3.3.2.2 临床必备品规调剂。同采购品种中，部分品规属于临床必备，中选企业无此品规的，允许有该企业相应品规填报需求量的医药机构做调剂处理，在其他带量中选企业中另行选择企业供应相应品规；各中选企业均无此品规的，允许有相应品规填报需求量的医药机构另行采购，不影响临床必备品规的采购和使用。

3.3.2.3 基本药物品规调剂。同采购品种中，部分品规列入《国家基本药物目录（2026 年版）》，中选企业可提供属于基本药物的其他品规的，在该中选企业的各品规间折算调剂；中选企业无基本药物品规的，允许有该企业相应品规填报需求量的医药机构做调剂处理，在其他带量中选企业中另行选择企业供应相应品规。

3.3.3 中选企业带量封顶

3.3.3.1 各中选企业获得的首年约定采购量（指按照 3.3.1 和 3.3.2 规则获得的合计数）超过该品种全国填报需求量的 50%时，将该企业涉及的各医药机构约定采购量等比例压缩，直至该企业首年约定采购量到达该品种全国填报需求量的 50%。

3.3.3.2 曲马多注射剂、艾司唑仑口服常释剂型、吡仑帕奈口服常释剂型，各中选企业获得的首年约定采购量超过该企业 2026 年度批准生产计划量的 90%时，将该企业涉及的各医药机构约定采购量等比例压缩至该企业 2026 年度批准生产计划量的 90%。

3.3.4 联合采购办公室向各成员单位提供约定采购量确认结果。

第四部分 采购执行

4.1 协议签订

4.1.1 联合采购办公室发布中选通知后，各省（指省级医疗保障部门，下同）按照中选药品及其中选价格在省级医药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，购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量。

4.1.2 采购周期内采购协议可每年一签，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，具体方式由各省确定。每年一签的，各省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%。

4.1.3 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。

4.2 协议履行

4.2.1 中选企业协议履行

4.2.1.1 中选企业是保障药品质量和供应的第一责任人，供应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，及时向联合采购办公室提交按药监部门规定制作的药品年度质量回顾分析报告。采购周期内提供满足功能需求、方便医患使用的包装规格，中选后不得随意更换包装影响临床使用，不得降级变更产品包装形式或材质，例如单剂量包装的口服固体制剂不变更更多剂量包装（如铝箔板变为瓶装）。

4.2.1.2 中选药品及时申报获取国家医保编码（23位药品代码），外包装须印制药品追溯码，中选企业应将中选产品出厂、流通、销售等各环节药品追溯信息全量上传至全国统一医保信息平台。

4.2.1.3 采购周期内，中选企业须确保满足医药机构（包括基层医疗服务机构，参与报量的民营医疗机构、零售药店等）中选药品的采购需求，及时、足量按要求配送，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分。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。

4.2.1.4 中选药品执行“两票制”相关政策。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4.5.1.8和4.5.1.9条款处置。

4.2.1.5 鼓励中选企业提供参与药监部门“药品说明书适老化及无障碍改革试点”的产品。

4.2.2 采购方协议履行

4.2.2.1 采购周期内，医疗机构将优先使用本次药品集中带量采购中选药品，并确保完成约定采购量。医疗机构在优先使用中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中带量采购管理和价格风险预警的有关规定，采购其他药品。

4.2.2.2 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。

4.2.2.3 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。

4.2.3 协议履行的其他注意事项

4.2.3.1 在履行协议中如遇国家政策调整或重大自然灾害、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。

4.2.3.2 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。

4.2.3.3 医药机构与中选企业签订合同的价格尚在执行期内且价格低于中选价格时，可继续执行原合同。

4.3 考核及其他要求

4.3.1 各省按照中选药品约定采购量组织考核协议执行情况。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，协议执行情况各省可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例考核。

4.3.2 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带量中选价的，采购执行中不再作为非中选药品统计。

4.3.3 参比制剂中选后，若由境外生产转移至境内生产并按药监

部门相关规定完成注册研究且获批上市，注册批件或其他具有同等效力文件能体现与原参比制剂延续关系的，可视同中选药品，共享约定采购量。

4.3.4 未通过紧密型医联体填报需求量的基层医疗卫生机构，单个品种固体制剂填报需求量少于100片/粒、液体制剂填报需求量少于50支/瓶/袋的，相应约定采购量不考核到具体厂牌。

4.3.5 曲马多注射剂、艾司唑仑口服常释剂型、吡仑帕奈口服常释剂型，医疗机构完成约定采购量后，不再对用量作考核要求。

4.3.6 对集中带量采购品种实行医保支付标准政策的地区，做好医疗机构采购量考核要求与医保支付标准政策的衔接。

4.4 中选信息变更

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：

4.4.1 受委托生产企业需满足“药品申报资格”中资质要求和采购文件的产能要求，能够稳定足量供应的。

4.4.2 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。

4.5 违约及处置

4.5.1 违规名单

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”：

4.5.1.1 申报药品不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

4.5.1.2 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。

4.5.1.3 以向采购方及采购组织方行贿等手段牟取中选。

4.5.1.4 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选或干扰、篡改医疗机构填报需求量。

4.5.1.5 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.5.1.6 恶意投诉，或蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

4.5.1.7 拟中选或中选后放弃中选资格。

4.5.1.8 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。

4.5.1.9 未按采购方及法律法规要求实行配送。

4.5.1.10 未按规定将药品追溯码信息上传至全国统一医保信息平台。

4.5.1.11 中选药品降级变更包装形式或材质。

4.5.1.12 中选药品发生严重质量问题。

4.5.1.13 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。

4.5.1.14 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

4.5.1.15 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。

4.5.1.16 其他违反法律法规的行为。

4.5.2 列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

4.5.2.1 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6年内参与国家组织药品集中带量采购活动的资格。

4.5.2.2 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6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带量采购活动的资格。

4.5.2.3 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带量采购的配送资格。

4.5.3 中选药品被药品监督管理部门检查发现不符合药品生产质量管理规范，或被检验不合格（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地区医保部门。中选企业未及时主动履行告知义务的，作为违规处置的从重情形。

4.5.4 中选药品因企业自身原因出现供应问题，相关企业经约谈提醒，未在相应期限内恢复供应、保障临床用药的，从严处置。

4.5.5 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，除取消中选资格外，还应向有关方面退回相应损失。

4.5.6 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。采购方如因工作需要核查出厂发票的，中选企业应当配合。

4.5.7 替补机制

4.5.7.1 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带量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。

4.5.7.2 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。

请申报企业认真阅读采购文件，充分理解各项条款的要求以及申报企业的权利，避免误报漏报造成不必要的损失。

第五部分 附件

附件 1 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），就第十二批国
家组织药品集中采购项目，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 2

产能声明函

国家组织药品联合采购办公室：

对于本次集中带量采购品种_____，我方作如下声明：

1.当前共有_____条生产线可用于生产该品种，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。

2.我方当前可供应国内市场的全年最大产能为_____万（片/粒/袋/支/瓶）。

3.我方承诺填报的产能信息及相关证明材料真实、合法、有效。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 3

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，可正常参与第 12 批国家组织药品集中带量采购。若我方在第 12 批国家组织药品集中带量采购中选后，确有被认定侵犯知识产权，进而影响中选结果执行的，我方承担全部责任。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 4

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 5 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_____（药品名称）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“企业申报资格”和“药品申报资格”所列的各项条件，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 报价信息一览表

（本表格由申报企业登录系统勾选下载，内容不得修改）

提示：请确认规格、内含包装数量、计价单位和企业申报价（元）信息相匹配。

企业编号：_____ 申报企业：_____ 采购文件编号：GY-YD2026-1

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

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 7 报价信息分列表

（本表格由申报企业登录系统勾选下载，内容不得修改）

提示：请确认规格、内含包装数量、计价单位和企业申报价（元）信息相匹配。

企业编号：_____ 申报企业：_____ 采购文件编号：GY-YD2026-1

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

被授权人签字或盖章（手印）：_____

日期：_____年_____月_____日

申报承诺函为固定模板，申报企业擅自修改的，所做承诺无效，视为自动放弃参与资格。

附件 8

申报承诺函

国家组织药品联合采购办公室：

在充分理解《国家组织药品集中带量采购（第12批）采购文件》（GY-YD2026-1）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和各项材料的真实性、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《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《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，给国家组织药品集中带量采购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，如有发生失信行为，接受医药价格和招采信用评价制度的相应处置。

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规则，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，及时、足量按要求组织生产，及时向配送企业发送药品，保障医药机构临床用药；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，将中选产品出厂、流通、销售等各环节药品追溯码信息全量上传至全国统一医保信息平台；提供满足功能需求、方便医患使用的包装规格，在采购周期内不降级变更产品包装形式或材质。

我方承诺若中选药品被药品监督管理部门检查发现不符合药品生产质量管理规范，或被检验不合格（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地区医保部门。

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，我方承诺在第12批国家组织药品集中带量采购项目中自主报价，不串通申报、协商报价，不发生利益交换等情形，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。如存在协商串通报价等行为，我方承担给国家组织药品集中带量采购造成的损失，按照采购文件相关规定，接受相应处置。接受药品集中带量采购组织方必要时查验出厂发票。

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

申报承诺函为固定模板，申报企业擅自修改的，所做承诺无效，视为自动放弃参与资格。
--

附件 9

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“1.3.3 关联关系的认定”的情形，在第12批国家组织药品集中带量采购项目中，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，以联合体名义申报价格。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，并按各地要求签订采购协议，履行协议的供应责任。

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 10 报价材料信封封面样张

工作机构：国家组织药品联合采购办公室

报价材料递交地址：

上海市奉贤区南桥新城展园路 398 号

2026 年 7 月 31 日（星期五）上午 10 点 30 分前不得启封

申报企业：_____

申报品种：（按“报价信息一览表”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《国家组织药品集中带量采购（第12批）采购文件》（GY-YD2026-1）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：价格构成表

价格构成表

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

一、数量相关

1.历史采购量：医药机构既往2年内采购量的平均值。第12批国家组织药品集中带量采购按2024年和2025年采购数据统计。

2.填报需求量：医药机构结合历史采购量，根据实际意愿报送的需求量。通常要求医疗机构按照不低于历史采购量的80%填报。

3.约定采购量：医药机构与中选企业签订购销协议的采购量。以填报需求量为基数，根据中选规则和带量比例综合确定。

二、价格相关

1.企业申报价：以《报价信息一览表》/《报价信息分列表》所示的规格包装、“计价单位”对应的价格，是申报企业获得中选资格后实际供应医药机构的价格，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

2.拆零申报价：企业申报价参照药品差比价规则折算至同规格最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）的价格。

3.可比申报价：以同品种全国填报需求量占主流的规格作为可比规格，参照药品差比价规则将企业申报价折算至可比规格最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）的价格。

4.最高有效申报价：联合采购办公室根据既往价格综合确定采购品种每个规格的价格上限，并随采购文件统一发布。“拆零申报价”大于采购品种对应规格“最高有效申报价”的，判定为无效申报。

5.锚点价格①：同品种以“入围企业‘可比申报价’均价向下浮

动 1 个标准差（指总体标准差）”和“最低‘可比申报价’”二者取高值。

6.锚点价格②：同品种入围企业“可比申报价”均价向下浮动 2 个标准差（指总体标准差）。