

# 广东联盟金莲花等中成药 集中带量采购文件 (征求意见稿)

采购文件编号：GDYJYPDL202401

广东省药品交易中心

2024年11月

# 目 录

<b>第一部分 采购邀请</b> .....	-1-
一、参与采购主体.....	-1-
二、品种范围.....	-1-
三、医疗机构报量.....	-2-
四、采购周期和采购协议.....	-2-
五、申报条件.....	-3-
六、采购清单.....	-4-
七、采购执行说明.....	-5-
八、采购文件获取方式.....	-6-
九、报名方式.....	-6-
十、报价安排.....	-6-
十一、信息公开方式.....	-6-
十二、联系方式.....	-7-
十三、其他.....	-7-
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	-8-
一、集中带量采购当事人.....	-8-
二、申报材料.....	-9-
三、企业报价.....	-10-
四、报价信息解密.....	-13-
五、拟中选企业确定.....	-13-
六、采购协议.....	-18-
七、调整机制.....	-18-
八、违约及处置.....	-20-
九、其他事项.....	-21-
<b>第三部分 附件</b> .....	-24-
附件1 医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书.....	-24-
附件2 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....	-25-
附件3 广东省医疗机构/医保定点零售药店药品购销合同.....	-29-
附表1 采购清单及统一代表剂型.....	-38-
附表2 联盟地区公立医疗机构报量明细表.....	--
附表3 最高日均费用/最高有效申报价格表.....	--

## 第一部分 采购邀请

为满足医疗机构药品采购需求，促进药品形成合理市场价格，按照《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）和《广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（粤医保规〔2022〕5号）等文件精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）开展广东联盟金莲花等中成药集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、参与采购主体

（一）本次参与的采购主体为联盟地区（包括广东、辽宁、吉林、黑龙江、江西、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团，下同）所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同），医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加。

（二）广东省内参与本次药品集中带量采购的公立医疗机构须填写《医疗机构药品集中采购委托与填报承诺书》（见附件1）。其他联盟省（区、市）按各地的采购要求执行。

### 二、品种范围

（一）本次药品集中带量采购的品种范围是广东联盟清开灵等中成药集中带量采购（采购文件编号：GDYJYPDL202103）采购清单涉及的药品剂型，其中与全国中成药联盟集中带量采购第三批和首批扩围接续采购品种范围重叠的药品剂型不列入本次集采范围。

（二）根据《中华人民共和国野生动物保护法》和《中华人民共和国陆生野生动物保护实施条例》规定，涉及需要出售、购买、利用国家保护野生动物及其制品的药品不纳入本次集采范围。

本次药品集中带量采购品种范围详见附表 1。

### 三、医疗机构报量

联盟地区公立医疗机构结合历史采购量、临床使用状况等因素，对应药品名称、剂型、规格、批准文号等填报首年预采购量（具体明细表详见附表 2）。医保定点社会办医疗机构和定点药店另行单独统计公布。

### 四、采购周期和采购协议

（一）本次药品集中带量采购周期原则上到 2026 年 12 月 31 日，自中选结果实际执行日计算，首年采购期截止至 2025 年 12 月 31 日。采购周期到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，原则上延长 12 个月。各联盟省（区、市）的具体执行时间等由联盟省（区、市）自行确定。

（二）在采购周期内，采购协议（即购销合同）每年一签。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品/中选限量产品上年协议采购量。

（三）在采购年度内，公立医疗机构若提前完成当年协议采购量的，超出协议采购量的部分（以下简称增量部分）优先采购中选产品，直至采购年度届满。

（四）在各采购年度执行过程中，若全国中成药联盟集中带量采购的药品与本次集中带量采购药品存在重复的，按全国中成药联盟集中带量采购的集采结果执行，并重新签订购销合同。

## 五、申报条件

符合以下申报要求的企业须在规定时间内按要求提交申报材料，逾期未提交的或未按要求提交的，将影响该企业所涉及药品在联盟地区范围内的药品集中带量采购活动，其后果自负。

### （一）申报企业条件

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、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）申报品种条件

属于本次集中带量采购品种范围并获得国内有效注册批件的上市药品，其中注射剂型药品须按单支/瓶/袋进行申报。

### （三）其他申报要求

1.申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区采购主体的采购需求，包括协议采购量以及增量部分。

2.申报企业应遵守包括但不限于《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》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

3.已按照国家药品监督管理等部门的有关规定批准后实施并组织生产的本次集中带量采购范围的产品，若法律、法规、指导原则中明确为重

大变更或持有人确定为重大变更的，应按有关规定报批并获得批准。

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.申报企业应在规定时间内登录国家国家医保信息平台广东招采子系统（<https://igi.hsa.gd.gov.cn>）（以下简称广东省招采子系统）完成与国内有效注册批件相关药品的药品上市许可持有人、药品质量标准、药品说明书等有效期限内证明材料的申报或维护工作，并按照有关通知要求的时间完成产品报名、产品信息申报、产品报价和明确供应产品清单等工作。在截止时间之后不得补报、修改或撤销，逾期未完成上述工作的视为主动放弃，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

6.按相关通知要求在规定时间内报名且符合申报条件的申报企业产品即为“供应清单”。

## 六、采购清单

（一）采购清单的药品,按以下原则分组:

1.同品种药品各剂型的分组如下:

- （1）片剂、分散片、肠溶片、胶囊剂与肠溶胶囊；
- （2）软胶囊(胶丸)与滴丸；
- （3）颗粒剂与合剂(口服液)；
- （4）丸剂(包括水丸、蜜丸、水蜜丸、糊丸、浓缩丸和微丸，不含滴丸)、浓缩水丸与浓缩水蜜丸；
- （5）橡胶膏剂；
- （6）煎膏剂；

(7) 喷雾剂;

(8) 栓剂;

(9) 注射剂(含普通粉针、冻干粉、溶媒结晶、大容量注射液、小容量注射液)。

若按上述分组后出现独家的剂型,则并入同一给药途径有差比价关系的相近剂型组别内。

2.处方相同而药品名称不同的药品原则上予以合并一组。

3.按上述原则未能合并的作为独家产品(含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的同品种药品),按申报品规对应的最高日均费用/最高有效申报价(以下简称 P0,详见附表 3)四舍五入保留整数后的数值划分为 3 个组别:(1)数值 $\leq 5$ 元;(2)5元 $<$ 数值 $\leq 15$ 元;(3)数值 $>15$ 元。

(二)本次药品集中带量采购的非独家产品和独家产品,按实际报名企业数以品种序号和组别进行区分,具体如下:

1.同品种同组实际报名企业数 2 家及以上的产品,以及采购清单中无组别且同药品名称的实际报名企业数超过 1 家的产品,归为非独家产品。

2.同品种同组实际报名企业数为 1 家的产品,以及采购清单中无组别且同药品名称的实际报名企业数为 1 家的产品,按照第六条第(一)项第 3 点列入相应价格区间,归为独家产品。

(三)上述拟中选结果按各组别竞价形成。

## 七、采购执行说明

(一)采购年度内,公立医疗机构(含未报量的公立医疗机构)应优先采购使用中选产品,中选产品总使用量(含公立医疗机构选择采购

使用的中选限量产品的协议采购量，独家中选限量产品除外）占同品种同组药品总使用量的比例不低于 70%。

（二）在采购年度内，非独家中选限量产品完成协议采购量后，公立医疗机构可继续采购使用，其增量部分与非中选产品的合计总使用量不超过同品种同组药品总使用量的 30%；独家中选限量产品完成协议量后由公立医疗机构按自主采购或备案采购的要求执行，其中属于中药创新药、急（抢）救药品、儿童用药品的可按需采购。其他联盟省（区、市）可自行确定中选产品和非中选产品的采购使用比例。

**独家中选限量产品：**指独家产品的中选限量产品。

**非独家中选限量产品：**指非独家产品的中选限量产品。

（三）医保定点社会办医疗机构和定点药店的采购量由供需双方约定执行。

## 八、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（<https://www.gdmede.com.cn>）（以下简称省平台）下载相关文件。

## 九、报名方式

本次药品集中带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录广东省招采子系统（<https://igi.hsa.gd.gov.cn>）提交报名。

## 十、报价安排

本次药品集中带量采购采取线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报价。

## 十一、信息公开方式

通过省平台（<https://www.gdmede.com.cn>）发布采购相关通知。



## 十二、联系方式

名称：广东省药品交易中心

地址：广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

邮编：510095

电话：020-29195621、020-38036197

传真：020-38830256

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服

服务时间：工作日 8:30-11:30，14:00-17:00

## 十三、其他

（一）若因不可抗力或其他原因造成本次药品集中带量采购相关工作无法进行的，省药交中心可以暂停相关工作，报省级医疗保障部门审核决定择期进行或者终止采购流程。

（二）本次药品集中带量采购结果执行时间等由各联盟省（区）自行公布。

## 第二部分 申报企业须知

### 一、集中带量采购当事人

#### (一) 申报企业

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) 本采购文件正式公布之日起前两年内,在药品生产中无严重违法记录;

(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。

2.申报企业应按照采购文件的要求提交申报材料,申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

#### (二) 其他要求

1.申报品种在本采购文件正式公布之日起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,且不存在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的情况。

2.依据医药价格和招采信用评价制度,申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级的;申报企业因申报品种被广东省评定为“严重”失信等级的,涉及品种无申报资格。

3.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》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级的。

4.在履约期间，同一批准文号的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，如确有需要变更上市许可持有人并经药监部门批准的，原中选企业应确保受让企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级，且具有履行协议必须具备的药品供应能力，在采购周期能按照中选价格及时足量供应药品。如受让企业不能满足采购方采购需求、不履行原中选企业在购销合同的义务或拒绝按中选价格签订购销合同的，相应产生的法律责任（包括不限于无法履行购销合同的责任等）和损失均由原中选企业承担。

5.本次药品集中带量采购供应的药品，应是临床常用包装。

6.申报企业中选后，须按联盟地区主管部门要求签订购销合同。

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，由签订购销合同中的各方协商解决。特殊情况下，如国家有新的价格处置政策要求的，按国家相关政策要求执行。

## 二、申报材料

### （一）材料要求

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，必须在产品报名当天仍在有效期内。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。

## **(二) 申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示**

1.申报企业与省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函，一律以中文书写。

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。

## **(三) 申报材料的构成**

申报材料须在规定的报名时间内通过广东省招采子系统网上提交以下申报材料（每页均需加盖企业公章）：

1.医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件2）。

2.企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在广东省招采子系统维护提交的有效材料为准）。

3.药品符合“申报品种条件”的相关证明材料。

4.根据省平台有关通知要求，提供申报产品相关价格信息的证明材料。

## **(四) 申报材料的提交**

1.申报企业应在规定时间内通过广东省招采子系统提交申报材料。

2.省药交中心拒绝接收在截止时间后提交的任何申报及申报材料。

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。

## **(五) 申报材料的式样和签署**

1.申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，由申报企业加盖公章后扫描为PDF文件，并按要求在系统提交。

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企业被授权人签字或盖章。

## **三、企业报价**

### **（一）本次集采最低价格和最低日均费用**

1.最低价格指本企业同品种最低带量中选价格、最低省级挂网价格和最低实际采购价格三者的低值（相关价格按最小制剂单位的最低价格取值，下同）。

**（1）最低带量中选价格：**指截止至2024年7月31日的省级带量采购最低中选价格。

**（2）最低省级挂网价格：**指截止至2024年7月31日联盟地区各省（区、市）的最低中标（挂网）价格。

**（3）最低实际采购价格：**指2023年8月1日到2024年7月31日期间联盟地区各省（区、市）发生实际配送的最低采购价格。

2.最低日均费用=最低价格×日均用量（日均用量原则上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；若有多种给药途径的用法用量的，原则上取同品种共有的用法用量中每日最小用量和每日最大用量的平均值）。

### **（二）申报品规确定**

1.同企业同品种同剂型不同规格、不同剂型同规格或不同剂型不同规格存在差比关系的：取报名品规中最低日均费用/最低价格差比后日均费用/价格最低的品规作为申报品规。

2.同企业同品种不同剂型不存在差比关系的：按同品种序号不同组别分别取同组报名品规中最低日均费用/最低价格差比后日均费用/价格最低的品规作为申报品规。

### **（三）报价要求**

1.企业报价以申报品规日均费用（计算公式：申报品规日均费用=申

报品规最小计量单位价格×申报品规日均用量）作为申报价，货币单位为人民币（元），报价单位为元/天（四舍五入保留小数点后4位）。其中，喷雾剂、橡胶膏剂以申报品规最小计量单位（指单支/单瓶/单贴等）作为申报价，货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后4位。申报价为0的视为无效报价。

2.申报品规最小计量单位价格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。

3.申报企业按照量价挂钩原则，合理申报价格。申报品规报价  $P \leq P_0$ （具体详见附表3“最高日均费用/最高有效申报价”列）和本次集采本企业最低日均费用/最低价格两者低值的视为有效报价，不符合要求的视为无效报价，其他品规的价格按申报品规的报价差比计算。

（四）同品种同一竞争单元申报企业中，存在以下情形的，可按不同价格申报或仅按同一价格申报：

1.企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系等情形；

2.包括但不限于工业和信息化部《中国医药统计年报（2022）》中“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关系已改变的情况除外）。

（五）申报企业在规定时间内未报价或报错价的，报价结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

（六）申报企业须按要求如实申报省级带量采购最低中选价格和联盟地区各省（区、市）最低中标（挂网）价格、最低实际采购价格。

（七）同品种的浓缩丸和浓缩水丸，小容量注射液、普通粉针、冻干粉针和溶媒结晶粉针，各自剂型之间日均费用的比值为1。

(八) 本次药品集中带量采购所涉及药品差比价关系参照现有规则。

#### 四、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

#### 五、拟中选企业确定

符合有效报价要求的企业，按以下规则确定拟中选企业：

##### (一) 非独家产品拟中选限量企业确定规则

**1.上一轮集采中选/备选的产品：**企业报价 P 比上一轮集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅（按企业报价计算降幅，降幅按百分比向下取整至个位，下同） $\geq 15\%$ 的，获得拟中选限量资格。

**上一轮集采中选/备选的产品：**指《广东省医疗保障局关于做好双氯芬酸等 490 个药品集中带量采购续签工作的通知（粤医保函〔2024〕49 号）》附件 3 中涉及的产品。

**上一轮集采本企业最低日均费用/最低价格：**指广东联盟清开灵等中成药集中带量采购项目确定的本企业最低日均费用/最低价格，上一轮集采本企业无最低日均费用/最低价格的，以上一轮集采的最高日均费用/最高有效申报价（指广东联盟清开灵等中成药集中带量采购项目公布的最高日均费用/最高有效申报价）计。

**2.上一轮集采未中选/未备选的产品：**企业报价 P 比本次集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅（如无本企业最低日均费用/最低价格的，以 P 比 P<sub>0</sub> 的降幅计） $\geq 15\%$ 的，获得拟中选限量资格。

**3.获得拟中选限量资格的非独家产品如公立医疗机构选择采购使用的，**获得首年预采购量的 60%。

## **(二) 非独家产品拟中选企业确定规则**

1.上一轮集采中选的产品：获得拟中选限量资格的企业，获得拟中选资格。

2.除第 1 点以外的其他产品：同品种同组获得拟中选限量资格的企业，符合  $P \leq$  同品种同组上一轮集采最高中选日均费用/最高中选价格的，按 P 的“单位可比价”由低到高依次顺位排序，排名前 70%（四舍五入保留个位），最多 12 家企业获得拟中选资格。不同拟中选限量企业之间符合上述第三条第（四）项情形之一的，仅“单位可比价”最低的 1 家企业参与排序。若出现“单位可比价”相同时，按第五条第（五）项的原则依次确定 1 家企业参与排序。若按 P 的“单位可比价”由低到高依次顺位排序后仅 1 家企业的，该企业获得拟中选资格。

**单位可比价：**指企业申报品规报价 P 按“统一代表剂型”（详见附表 1）折算后的日均费用/价格（四舍五入保留小数点后 4 位）。

**上一轮集采最高中选日均费用/最高中选价格：**指《广东省医疗保障局关于做好双氯芬酸等 490 个药品集中带量采购续签工作的通知（粤医保函〔2024〕49 号）》附件 3 中相关中选价格换算后的最高日均费用/最高中选价格。

3.获得拟中选资格的非独家产品获得首年预采购量的 100%。

## **(三) 独家产品拟中选限量企业确定规则**

1.上一轮集采中选/备选的产品：企业报价 P 比上一轮集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅  $\geq 1\%$  的，获得拟中选限量资格。



**2.上一轮集采未中选/未备选的产品：**企业报价 P 比本次集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅（如无本企业最低日均费用/最低价格的，以 P 比 P<sub>0</sub> 的降幅计） $\geq 1\%$ 的，获得拟中选限量资格。

3.获得拟中选限量资格的独家产品如公立医疗机构选择采购使用的，获得首年预采购量比例=每降幅 1%相应增加 5%，最高 100%。

#### **（四）独家产品拟中选企业确定规则**

**1.上一轮集采中选产品：**获得拟中选限量资格的企业，获得拟中选资格。

#### **2.除第 1 点以外的其他产品：**

获得拟中选限量资格的企业，报价 P 满足以下条件之一的，获得拟中选资格：

（1）P 的降幅 $\geq 21\%$ 。

**P 的降幅：**上一轮集采备选的产品，P 的降幅指 P 比上一轮集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅；上一轮集采未中选/未备选的产品，P 的降幅指 P 比本次集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅（如无本企业最低日均费用/最低价格的，以 P 比 P<sub>0</sub> 的降幅计）。

（2）同组获得拟中选限量身份且 P 的降幅 $\geq 11\%$ 的企业（P 的降幅 $\geq 21\%$ 的企业除外）按 P 的降幅由高到低依次顺位排序，排名在前 70%（四舍五入保留个位）的企业获得拟中选资格。当末位降幅相同且存在多家企业的，均不能获得拟中选资格。

3.获得拟中选资格的独家产品获得首年预采购量的 100%。

**（五）同品种同组别申报企业“单位可比价”相同时，按以下规则依次确定拟中选企业：**

- 1.涉及品种未被联盟任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”或“严重”失信等级的企业优先；
- 2.上一轮集采中选产品的企业优先；
- 3.上一轮集采备选产品的企业优先；
- 4.若按以上规则仍无法确定的，相关申报企业均确定为拟中选企业。

### **（六）公示拟中选结果**

1.申报企业“供应清单”内拟中选产品/拟中选限量产品的价格由省药交中心以申报品规的中选价格为代表品按药品差比价规则计算确定。

2.注射剂药品的拟中选价格按《国家医疗保障局办公室关于规范注射剂挂网工作的通知》（医保办函〔2024〕61号）有关要求执行，按最小制剂单位拟中选价格统一保留2位小数，其中最小制剂单位拟中选价格不高于2元，第3位小数直接进位；最小制剂单位拟中选价格高于2元，第3位小数直接去尾。

3.本次药品集中带量采购的拟中选结果在省平台（<https://www.gdmede.com.cn>）公示并接受复核申请。复核申请应在公示期内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料或公示期结束后提出复核申请的，原则上不予受理。如拟中选企业被取消拟中选资格，不再递补增加拟中选企业，不影响其他企业拟中选。

### **（七）公布中选结果**

1.省药交中心发布中选结果通知，并以公证书形式报联盟地区省级医疗保障部门。

2.中选企业被联盟任一省（区）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“特别严重”失信等级，或中选产品/中选限量产品被联盟任一省

(区)依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”失信等级的,由联盟地区各省(区、市)根据本省的评定结果取消相关企业或产品的中选资格。

#### **(八) 确认首年预采购量**

1.中选产品获得联盟地区公立医疗机构报送的本企业首年预采购量的100%,并获得增量使用资格。

2.中选限量产品由联盟地区公立医疗机构自主确定是否选择采购使用:

(1)非独家中选限量产品被选择采购使用的,获得公立医疗机构报送的本企业首年预采购量的60%。

(2)独家中选限量产品被选择采购使用的,获得公立医疗机构报送的本企业首年预采购量的5%-100%(具体以获得的首年预采购量比例计算)。

3.联盟地区公立医疗机构首年预采购量明细表中,不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产、未中选的品规以及被选择的非独家中选限量产品剩余40%比例的首年预采购量纳入待分配量,由公立医疗机构在中选产品中重新选择分配。

4.中选限量产品首年预采购量的60%公立医疗机构可重新选择分配给中选产品。

#### **(九) 中选产品使用约定**

1.采购年度内,公立医疗机构(含未报量的公立医疗机构)应优先采购使用中选产品,中选产品总使用量(含公立医疗机构选择采购使用的中选限量产品的协议采购量,独家中选限量产品除外)占同品种同组药品总使用量的比例不低于70%。

2.在采购年度内，非独家中选限量产品完成协议采购量后，公立医疗机构可继续采购使用，其增量部分与非中选产品的合计总使用量不超过同品种同组药品总使用量的30%；独家中选限量产品完成协议量后由公立医疗机构按自主采购或备案采购的要求执行，其中属于中药创新药、急（抢）救药品、儿童用药品的可按需采购。

3.联盟地区其他省（区、市）中选产品与非中选产品的使用比例由各省（区、市）自行确定。

## 六、采购协议

（一）省药交中心发布中选通知后，广东省内各采购平台按照中选企业及其中选价格完成挂网工作。自省级医疗保障部门公布正式实施时间之日起，广东省内各采购平台关闭涉及本次集采药品原历史购销合同采购下单功能，交易各方按照中选企业及其中选价格签订购销合同（附件3）并执行。联盟地区按各省（区、市）采购要求执行。

（二）联盟地区省级医疗保障部门根据本次药品集中带量采购中选结果确定执行时间和相关配套措施，并组织签订购销合同。执行过程由联盟省（区、市）医疗保障部门按国家规定对相关医药企业的违约失信等行为开展信用评级和处置工作。

（三）购销合同签订后，采购方与中选企业不得再订立背离购销合同实质性内容的其他协议，或提出除购销合同之外的任何利益性要求。

（四）其他未尽事宜，由采购方与中选企业通过协商解决。

## 七、调整机制

（一）采购年度内，中选产品/中选限量产品主动降价的，同企业同品种同剂型不同规格、不同剂型同规格或不同剂型不同规格存在差比关

系的中选产品/中选限量产品按就低差比，同步调整中选价格。中选产品/中选限量产品如遇政策性调整的，按相关政策执行。省内各采购平台应及时调整价格，并组织中选企业按调整后的新价格重新签订购销合同。

（二）采购年度内，如中选产品/中选限量产品在全国其他省级集中带量采购产生的中选价格低于本次集采中选价格的须进行价格联动，企业应主动向省药交中心进行申报，其中符合差价比价关系的同企业中选产品/中选限量产品需一并进行就低差比计算，不接受的视为放弃中选资格。省内各采购平台应及时调整价格，并组织中选企业按调整后的新价格重新签订购销合同。

（三）采购年度内，属本次药品集中带量采购品种范围但在报名截止之日后首次获得批件的产品【第九条第（一）项涉及的产品除外】：

1.属于与非独家产品同品种同组的产品，如接受本次集采本企业最低日均费用/最低价格和同品种同组中选产品最低“单位可比价”两者低值的，按中选产品挂网（当年度协议采购量默认为0），由医疗机构自主选择采购使用；如不接受的，按非中选产品挂网，具体挂网采购按照联盟地区各省（区、市）挂网规则执行。

2.属于与独家产品同药品名称的产品且独家产品为中选产品的，如接受本次集采本企业最低日均费用/最低价格和同品种同组中选产品最低“单位可比价”两者低值的，按中选产品挂网（当年度协议采购量默认为0），由医疗机构自主选择采购使用；如不接受的，按非中选产品挂网，具体挂网采购按照联盟地区各省（区、市）挂网规则执行。

3.属于与独家产品同药品名称的产品且独家产品为中选限量产品的，如报价比本次集采本企业最低日均费用/最低价格的降幅（如无本企业最

低日均费用/最低价格的，以报价比 P0 的降幅计)  $\geq 21\%$  的，按中选产品挂网（当年度协议采购量默认为 0），由医疗机构自主选择采购使用；如不接受的，按非中选产品挂网，具体挂网采购按照联盟地区各省（区、市）挂网规则执行。

## 八、违约及处置

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定属实的，按照第八条第（三）项处理：

- 1.申报品种不符合“申报品种条件”或涉嫌不如实提供材料。
- 2.提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
- 3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
- 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。
- 5.以向采购方行贿等手段牟取中选。
- 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。
- 7.在规定期限内不签订购销协议。
- 8.未按采购方及法律法规要求实行配送。
- 9.拟中选或中选后放弃中选资格。
- 10.不履行供货承诺，影响到临床使用。
- 11.中选产品/中选限量产品发生严重质量问题。
- 12.中选产品/中选限量产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。
- 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。

14. 恶意投诉的企业。

15. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

16. 其他违反法律法规的行为。

(二) 中选企业、配送企业如有以下行为之一，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告 2 次及以上仍未整改的，按照第八条第

(三) 项处理：

1. 中选后放弃中选资格的；

2. 存在无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销合同等不履约失信行为的；

3. 其他违约失信的情况。

(三) 被认定符合第(一)或(二)项的相关企业，按以下条款处理：

1. 申报企业符合第(一)或(二)项的，取消该企业的申报资格；中选企业符合第(一)或(二)项的，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有关部门出具认定结果之日起 2 年内参与本省药品集中采购活动的资格。

2. 配送企业符合第(一)或(二)项的，取消该企业的配送资格及在有关部门出具认定结果之日起 2 年内参与本省药品集中采购的配送资格。

## 九、其他事项

(一) 属于本次集中带量采购清单范围的药品(包括在报名截止时间之日后首次获得批件的药品)但存在以下情形的，广东省公立医疗机

构按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）要求进行自主采购：

- 1.非独家产品同品种同组未产生中选结果的；
- 2.独家产品未产生中选结果的；
- 3.独家产品已产生中选结果，同药品名称在报名截止时间之前已取得注册批件但未报名参与本次集中带量采购的。

联盟地区按各省（区、市）的备案或监控产品等规定执行。

（二）除中选产品/中选限量产品和第九条第（一）项涉及的产品外，其他属于本次集中带量采购清单范围的产品为非中选产品，具体挂网采购按照联盟地区各省（区、市）挂网规则执行。

（三）企业须如实申报相关价格信息，若未如实申报的，一经查实，拟中选/中选资格无效，医疗机构可重新采购其它中选产品。

（四）中选产品/中选限量产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等措施的，取消中选资格。

#### （五）替补机制

1.采购年度内，中选企业在合同约定时间内对发送的订单不配送、出现断供等供应保障问题的，医疗机构应提交加盖单位公章的书面材料，医保部门或采购机构收到相关书面证据材料后应及时核实并通过约谈、提醒、告诫企业，督促其整改，对限定期限仍未完成整改的相关企业，书面上报省级医疗保障部门，对确定为供应不及时、断供等违规情况的中选产品/中选限量产品，医疗机构可重新选择替补的中选企业，并由替补的中选企业按替补企业中选价供应医疗机构尚未完成的协议采购量，



因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。属于失信行为的，联盟地区可按照各省（区、市）的信用评级制度执行。

2.采购年度内，医疗机构发现中选产品/中选限量产品存在质量安全隐患的，应及时按要求上报属地药品监管部门并同时反馈属地医保部门或采购机构，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告2次及以上仍未整改的，相关医疗机构可以选择采购同品种同组其它中选产品，剩余的采购量可延续累加计入新选择的中选产品。

3.采购年度内，若中选产品/中选限量产品配送企业被列入“违规名单”，由中选企业重新选择其他配送企业，确保中选产品/中选限量产品及时配送。

（六）患者使用中选产品/中选限量产品时，因中选产品/中选限量产品生产质量原因造成人身伤害的，按照《药品管理法》等法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

（七）采购周期内，若国家、广东省有新规定的，从其规定。若联盟地区有新规定的，联盟地区按各自规定执行。本采购文件未尽事宜，由省药交中心召集相关利益方协商解决或者另行发布通知明确。

（八）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，最终解释权归省药交中心。



## 附件2

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

广东省药品交易中心：

我方（×××公司），在充分理解《广东联盟金莲花等中成药集中带量采购文件》（编号：GDYJYPDL202401）后，决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报的价格及其他相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报药品符合本次申报品种条件，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产品/中选限量产品确认规则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方就参与本次联盟地区药品集中带量采购，郑重做出以下承诺：

### 一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国专利法》《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》《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及药品集中带量采购之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，自觉遵守采购文件及有关通知中的申报、报名、

报价之规定，承诺获得拟中选/中选后不放弃拟中选/中选资格。

（三）我方承诺，不向采购我方药品的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（四）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（五）我方承诺，不利用药品垄断地位或市场支配地位，操纵药品价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

（六）我方承诺，申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形，若挂网交易后产生相关专利纠纷的，我方承诺承担相应责任。

## **二、履行合同、配合监管**

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购年度按照中选价格及时足量供应药品，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

## **三、违约担责、接受处置**

（一）我方承诺，如我方药品申报、报名、报价中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，如我方药品购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（五）我方承诺，在申报、采购年度内持续拥有药品的国内有效注册批件，如确有需要变更上市许可持有人并经药监部门批准的，承诺受让企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级，且具有履行协议必须具备的药品供应能力，在采购年度能按照中选价格及时足量供应药品。如受让企业不能满足采购方采购需求、不履行我方在购销合同的义务或拒绝按中选价格签订购销合同的，相应产生的法律责任（包括不限于无法履行

购销合同的责任等)和损失均由我方承担,同时我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

(六)我方承诺,主动维护良好信用,必要时采取切实措施修复信用。

(七)我方承诺,药品不侵犯其他第三方合法权利,在申报、采购年度内,如相关司法文书确定我方或我方所申报之药品侵犯第三方权利,或者司法文书对我方药品采取包括不限于禁止销售等保全措施的,我方同意在获悉上述情形后1日内主动暂停相关药品在采购平台的挂网交易,或由采购平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任(包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行购销合同的责任等)和损失均由我方自行承担。

(八)我方承诺,在申报、采购年度内均持有药品的完整代理资格,如代理资格终止,同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在采购平台挂网交易中选产品/中选限量产品之资格。相应产生的法律责任(包括不限于无法履行购销合同的责任等)和损失均由我方自行承担。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202 年 月 日

## 附件3

合同编号：

# 广东省医疗机构/医保定点零售药店 药品购销合同

交收地址：中国广东省\*市\*区\*路

生效时间：20\*年\*月\*日

有效期：20\*年\*月\*日至20\*年\*月\*日

甲方(医疗机构/医保定点零售药店)：

乙方(生产企业)：

丙方(配送企业)：

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规及《广东联盟金莲花等中成药集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPLD202401）规定，为确保药品网上交易的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

### 第一条 三方关系

1.甲方为参与广东联盟金莲花等中成药集中带量采购（以下简称金莲花等中成药集采）的医疗机构/医保定点零售药店，乙方为金莲花等中成药集采中选/中选限量/非中选药品（以下简称相关药品）的生产企业，丙方为乙方委托的金莲花等中成药集采相关药品的配送企业。

2.在本合同有效期内，三方之间的药品购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

### 第二条 合同标的

相关药品的名称、剂型、规格、包装规格、价格、协议采购量、生产企业等见本合同附件之药品采购明细表。

### 第三条 资质

1.乙方为合法的药品生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的3

日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品生产许可证或药品经营许可证。

2.丙方为合法的药品配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的3日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品经营许可证。

3.乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得继续履行。

4.在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的10个工作日内向对方以及甲方更新材料。

#### 第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列相关药品通过\_\_\_（省/广州/深圳）平台进行线上采购。

#### 第五条 药品质量、批件与有效期

1.乙方供应的相关药品应符合相关药品生产国与中华人民共和国国家药品质量标准和有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一致，以确保用药安全有效。药品的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2.乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供相关药品的生产批件或进口药品注册证、质量标准等相关文件。

3.各方对药品质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检药品存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该药品购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）、《广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（粤医保规〔2022〕5号）及《广东联盟金莲花等中成药集中带量采购文件》（采购文件编号：GD YJYPDL202401）相关条款处理；如送检药品无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4.甲、乙、丙三方按各自责任范围承担药品储存及质量管理责任：

(1) 甲方对已购进的相关药品应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合药品正常储存造成的药品质量问题，由甲方承担全部责任。

(2) 丙方对已购进的相关药品应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合药品正常储存造成的药品质量问题，由丙方承担全部责任。

(3) 除上述原因外的药品质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方承担连带责任。



有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述相关药品批件应当随货提供。

6.乙方确保其每次交付给丙方相关药品时，供货相关药品的剩余有效期符合如下条件：

- (1) 相关药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；
- (2) 相关药品有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；
- (3) 相关药品有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在相关药品发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7.如乙方供货相关药品为首营品种药品的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的药品首营资料。

8.丙方配送到甲方的药品，剩余有效期不得少于6个月。丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

## 第六条 订货与运送交付

1.本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应相关药品。

2.甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的相关药品，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证相关药品包装符合《中华人民共和国药品管理法》及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4.丙方保证以符合GSP规范及相关药品特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致相关药品损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5.乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6.乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货相关药品种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7.丙方可委托第三方物流将相关药品托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8.相关药品到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达丙方仓库或丙方收货地点且经验收交付丙方后的风险由丙方承担。

9.甲方通过交易平台发送的订单，丙方应在12小时内响应，24小时内配送到位，最长不超过48小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上72小时内必须配送到位。

10.丙方配送相关药品的品种、剂型、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号药品的检验报告书。

11.乙方为相关药品质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12.除非对包装另有规定，丙方配送的全部药品必须按标准保护措施进行包装，以防止药品在转运中损坏或变质，确保药品安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方共同承担赔偿责任。

13.每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

## 第七条 药品验收

1.相关药品交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及药品储存、包装标准等将相关药品按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的相关药品时，应当场清点产品的整体外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的相关药品，并承担由此对丙方造成的损失。

2.相关药品入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的15日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3.即使乙方的相关药品通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货相关药品存在质量缺陷的可能。在发生药品质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为相关药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送相关药品予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收药品合格后的7个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

## 第八条 相关药品规定

1.甲方为公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构）的，根据购销合同约定，在合同期内按照国家和省级药品集中带量采购相关政策完成合同用量。若在合同期内提前超额完成协议采购量的，超出协议采购量的部分，乙方仍需按照国家和省级药品集中带量采购相关政策进行供应。甲方为自愿参加的医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店的，甲方和乙方参照上述内容执行。

本购销合同一旦签订，甲、乙、丙三方需按购销合同规定执行。

2.甲方主动向社会公开金莲花等中成药集采相关药品的购进价格和销售价格信息。

## 第九条 货款结算

1.采购价格：按本合同附件之相关药品采购明细表中载明的价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用。本合同附件中的合计金额统一按最小制剂单位（指片、粒、支、袋等）单价乘以最小包装数量作为最小零售包装价格（四舍五入保留小数点后2位），并作为最小零售包装的发票价格。若需计算中包装或大包装的发票价格时，是以最小零售包装的发票价格（已保留小数点后2位）乘以中包装或大包装数量作为中包装或大包装发票价格（保留小数点后2位）。

2.发票开具：丙方应对相关药品开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的相关药品后，应在收到合法发票后按规定通过采购平台进行发票交付确认。

3.结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

4.采购平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

#### **第十条 退换货及召回**

1.若因相关药品的质量问题，损坏或变质发生甲方退货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺赔偿甲方由此造成的所有损失。

2.乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，相关药品的剩余有效期不足6个月，甲方收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3.对由于不动销或滞销而出现的近效期药品，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的相关药品进行协商处理。

4.经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5.在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回相关药品时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

6.乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有药品被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

#### **第十一条 知识产权及商业秘密保护**

1.甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于制药方法的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2.甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3.乙方应保证相关药品不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲方有权解除本协议、终止对乙方药品的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

## 第十二条 违约责任

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的药品；
- (2) 甲方违反本合同约定，在合同有效期内不采购约定药品，以及不履行本合同附件所列的采购量的；
- (3) 甲方未按照本合同约定按时结算货款；
- (4) 其他违反本合同约定的行为。

2.乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 所供药品不符合本合同约定的质量标准；
- (2) 未按照本合同约定及时进行退换货；
- (3) 未按照本合同约定及时足量供应药品；
- (4) 其他违反本合同约定的行为。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

- (1) 违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；
- (2) 运输不善或配送迟延等原因，导致药品在配送过程中发生损坏或变质；
- (3) 其他违反本合同约定的行为。

4.任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期付款违约金：

- (1) 逾期在10日（含）以内的，每日应按未付款项的0.1‰向守约方支付违约金；
- (2) 逾期在10日以上30日（含）以内的，每日应按未付款项的0.3‰向守约方支付违约金；
- (3) 逾期超过30日的，每日应按未付款项的0.8‰向守约方支付违约金；
- (4) 违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

## 第十三条 不可抗力

1. 在采购年度内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2.按照国家和省的新规定重新签订统一购销合同的，关闭政策涉及品种历史购销合同的采购下单功能。新购销合同签订后，甲方和乙方不得再订立背离新购销合同实质性内容的其它购销合同或提出除新购销合同之外的任何利益性要求。

3.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致关闭涉及政策调整品种的采购下单功能、合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

4.本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

5.在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

#### **第十四条 合同的变更和解除**

1.甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，任一守约方有权解除本合同的履行。

2.甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质或产品代理资质，不能再从事药品生产或经营活动的；或严重资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。

3.在国家和省政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4.合同变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

#### **第十五条 争议的解决**

1.在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2.本合同适用中华人民共和国法律法规。

#### **第十六条 其他条款**

1.甲、乙、丙三方通过采购平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2.本合同未尽事项，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3.本合同于\_\_（省/广州/深圳）平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

### 第十七条 特别约定

1.《广东联盟金莲花等中成药集中带量采购文件》（采购文件编号：GDYJYPDL202401）《广东省药品带量采购中选/中选限量药品采购承诺函》、乙方的申报材料（含《医药企业价格和营销行为信用承诺书》）为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2.乙方、丙方如出现违反本合同约定的，自愿承诺2年内不再参加国家/省级集中带量采购活动。

3.如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方药品的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任，即根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知（医保发〔2020〕34号）》《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》及价格招采信用评价制度系列应用指南等相关规定，接受相应的评级处置措施。

4.甲方在采购期内，按协议采购量以季度填报采购计划，上下可浮动20%；没有填报采购计划的，系统默认自动生成每季度订单量=年度协议采购量/3个月。如有特殊情况的可由甲乙丙三方另行协商解决。



## 附表1

## 采购清单及统一代表剂型

品种序号	品种名称	组别	剂型	药品名称	统一代表剂型
1	金莲花	1组	片剂/胶囊剂	金莲花片、金莲花胶囊	颗粒剂（含糖型）
		2组	颗粒剂/合剂（含口服液）	金莲花颗粒、金莲花口服液	
		3组	软胶囊	金莲花软胶囊	
2	抗病毒	1组	颗粒剂/合剂（含口服液）/ 胶囊剂	抗病毒口服液、抗病毒胶 囊、抗病毒颗粒	口服液（含糖型）
3	蓝芩	1组	颗粒剂	蓝芩颗粒	颗粒剂（含糖型）
4	橘红痰咳	1组	颗粒剂/合剂（含口服液）	橘红痰咳颗粒、橘红痰咳液	口服液（含糖型）
		2组	煎膏剂	橘红痰咳煎膏	煎膏剂
5	小儿咳喘灵	1组	颗粒剂/合剂（含口服液）	小儿咳喘灵颗粒、小儿咳喘 灵口服液、小儿咳喘灵合剂	颗粒剂（含糖型）
6	小儿肺咳	1组	颗粒剂	小儿肺咳颗粒	颗粒剂（含糖型）
7	醒脑静	1组	注射剂	醒脑静注射液	注射剂
8	生血宝	1组	颗粒剂/合剂（含口服液）	生血宝颗粒、生血宝合剂	口服液（含糖型）
9	裸花紫珠	1组	片剂/胶囊剂/颗粒剂	裸花紫珠片、裸花紫珠胶 囊、裸花紫珠颗粒	糖衣片
10	复方丹参	1组	片剂/胶囊剂	复方丹参片、复方丹参胶囊	糖衣片
		2组	颗粒剂	复方丹参颗粒	
		3组	丸剂	复方丹参丸	浓缩丸 浓缩水丸
11	大活络	1组	丸剂	大活络丸	蜜丸
12	鸦胆子油	1组	注射剂	鸦胆子油乳注射液	注射剂
13	益母草/鲜益 母草	1组	片剂/胶囊剂	益母草片、益母草胶囊	胶囊剂
				鲜益母草胶囊	胶囊剂
		2组	颗粒剂	益母草颗粒	胶囊剂
		3组	煎膏剂	益母草膏	煎膏剂



品种序号	品种名称	组别	剂型	药品名称	统一代表剂型
14	复方血栓通	1组	滴丸/软胶囊	复方血栓通滴丸	滴丸
				复方血栓通软胶囊	软胶囊
		2组	片剂/胶囊剂/颗粒剂	复方血栓通胶囊、复方血栓通片、复方血栓通颗粒	软胶囊
15	活血止痛	1组	橡胶膏剂	活血止痛膏	橡胶膏剂 (10cm:7cm)
9	裸花紫珠		栓剂	裸花紫珠栓	栓剂
10	复方丹参		滴丸	复方丹参滴丸	滴丸
			喷雾剂	复方丹参喷雾剂	喷雾剂 (8ml)
11	大活络		胶囊剂	大活络胶囊	胶囊剂
13	益母草/鲜益母草		注射剂	益母草注射液	注射剂
16	仙灵骨葆		片剂/胶囊剂	仙灵骨葆片、仙灵骨葆胶囊	胶囊剂
17	大株红景天		片剂/胶囊剂	大株红景天胶囊、大株红景天片	胶囊剂
18	疏风解毒		胶囊剂	疏风解毒胶囊	胶囊剂
19	连花清瘟		片剂/胶囊剂	连花清瘟片、连花清瘟胶囊	颗粒剂 (含糖型)
			颗粒剂	连花清瘟颗粒	
20	松龄血脉康		胶囊剂	松龄血脉康胶囊	胶囊剂
21	脑栓通		胶囊剂	脑栓通胶囊	胶囊剂
22	肺力咳		胶囊剂/合剂	肺力咳胶囊、肺力咳合剂	合剂 (含糖型)
23	四磨汤		合剂	四磨汤口服液	合剂 (含糖型)
24	脑心通		胶囊剂	脑心通胶囊	胶囊剂
25	胃苏		颗粒剂	胃苏颗粒	颗粒剂 (含糖型)
26	乌灵		胶囊剂	乌灵胶囊	胶囊剂
27	艾迪	注射剂	艾迪注射液	注射剂	
28	参附	注射剂	参附注射液	注射剂	
29	热毒宁	注射剂	热毒宁注射液	注射剂	
30	参芪扶正	注射剂	参芪扶正注射液	注射剂	

品种序号	品种名称	组别	剂型	药品名称	统一代表剂型
31	疏血通		注射剂	疏血通注射液	注射剂
32	痰热清		注射剂	痰热清注射液	注射剂
33	肾康		注射剂	肾康注射液	注射剂
			栓剂	肾康栓	栓剂
34	康莱特		软胶囊	康莱特软胶囊	软胶囊
35	滋肾育胎		丸剂	滋肾育胎丸	浓缩水蜜丸
36	小儿豉翘清热		颗粒剂	小儿豉翘清热颗粒	颗粒剂（含糖型）
37	尿毒清		颗粒剂	尿毒清颗粒	颗粒剂（含糖型）
38	小儿消积止咳		颗粒剂/合剂（含口服液）	小儿消积止咳口服液、小儿消积止咳颗粒	口服液（含糖型）
39	苏黄止咳		胶囊剂	苏黄止咳胶囊	胶囊剂
40	麝香保心		丸剂	麝香保心丸	水丸
41	灯盏生脉		胶囊剂	灯盏生脉胶囊	胶囊剂