

上海药品 集中采购文件

采购文件编号：SH-DL2020-1

上海市医药集中招标采购事务管理所

2020 年 12 月

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及约定采购量如下：

表 1 采购品种目录

序号	品种名称	规格	约定采购量（万片）
1	阿魏酸哌嗪口服常释剂型	50mg	3409.46
		100mg	81.55
2	伐昔洛韦(万乃洛韦)	150mg	0.00
	口服常释剂型	300mg	370.48
3	格列吡嗪口服常释剂型	5mg	273.57

（二）约定采购量

本次药品集中采购约定采购量按“上海市医药采购服务与监管信息系统”（以下简称“阳光平台”）统计的 2019 年度同品种采购量的一定比例确定。

二、采购周期

（一）本次药品集中采购以中选结果执行日起 12 个月为一个采购周期。

（二）采购周期内若提前完成约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内未完成约定采购量的，则采购周期相应顺延，直至完成约定采购量。

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。

（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

1. 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。
2. 申报品种 2019 年度全年的产销量达到本次采购品种目录约定采购量 2 倍以上。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须确保在采购周期内满足中选药品约定采购量需求。
2. 申报企业供应的品种原则上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。

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）医疗机构可以在保证中选药品用量的前提下继续采购并使用未中选药品，但数量按比例关系折算后不得超过中选药品。

五、采购文件获取方式

通过“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）下载相关文件。

六、申报材料递交截止时间和地点

2021 年 1 月 20 日（星期三）上午 9 点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2021 年 1 月 20 日（星期三）上午 10 点

（二）地点：上海市黄浦区局门路 622 号 308 室

七、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2021 年 1 月 20 日（星期三）上午 10 点

（二）地点：上海市黄浦区局门路 622 号 308 室

八、咨询联系方式

（一）电话：021-31773244、021-31773255、021-31773266

（二）传真：021-31773270

九、其他

（一）上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“工作机构”）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）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 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。

2.2 本次药品集中采购供应的药品，应是临床常用包装，鼓励同时提供满足慢性病常用药 2 周以上用量包装的药品。

二、药品配送

3. 药品配送

3.1 企业应与指定配送企业签订《上海地区配送意向协议》，一个药品仅可以委托一家药品配送企业负责配送，配送意向协议不得违背采购文件的要求。

3.2 指定配送企业应符合以下条件：

(1) 指定配送企业 2019 年配送药品范围覆盖本市所有区；

(2) 指定配送企业具备 24 小时内向全市医保定点医疗机构配送中选药品的能力和条件。

3.3 承担配送义务的药品配送企业不允许通过第三方购买中选药品。不能履行上述义务的，一经确认，即取消配送资格，并按规定进行处罚。

三、申报材料编制

4. 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。

5. 申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

5.1 申报企业与工作机构就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

5.2 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。

6. 纸质申报材料的构成和装订顺序

6.1 申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

- (1) 上海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），需单独封装；
- （4）上海地区配送意向协议（附件 4）；
- （5）符合“申报品种资格”的相关证明材料；
- （6）符合“药品入围条件”的相关证明材料；
- （7）药品“综合竞价指标体系”中需“企业申报”的相关证明材料；
- （8）企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅需制作一份）；

6.2 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。

7. 申报报价

7.1 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。

7.2 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。

7.3 申报品种信息及申报价填写在“申报信息一览表”（附件 3）中。采购品种目录内，同品种有多个规格的，申报企业仅需填写任一规格的申报价。同时申报企业须提供“符合申报条件的供应品种清单”，清单内中选药品价格由工作机构以申报品规为代表品按药品差比价规则计算确定。

7.4 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。

8. 申报材料的式样和签署

8.1 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。

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。

四、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）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 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”（见 6.1）封装，并粘贴“‘申报材料’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。

9.3 如果信封密封不严，工作机构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 工作机构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。

五、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。

六、拟中选药品确定

12. 入围药品确定准则

12.1 质量入围

符合以下 6 个条件之一：

12.1.1 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。

12.1.2 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。

12.1.3 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。

12.1.4 纳入《中国上市药品目录集》的药品。

12.1.5 符合以下条件之一的药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2018 年-2020 年）并依此生产的药品。

12.1.6 符合附件 5 条件项的药品。

12.2 价格入围

企业应承诺申报价不高于十五省市最低采购价。

“十五省市最低采购价”指申报药品在北京、天津、江苏、浙江、广东、重庆、安徽、福建、江西、山东、河南、河北、辽宁、湖北、湖南省级药品采购平台上正在执行的最低采购价（备案价除外）。

同时满足质量入围和价格入围的药品确定为入围药品。

13. 拟中选药品确定准则

入围药品符合以下 2 个条件的，获得拟中选资格：

13.1 入围药品按照“上海药品带量采购试点品种第二次带量采购综合竞价指标体系”（简称“综合竞价指标体系”）（附件 6）确定综合得分，分值最高的药品。

13.2 “单位可比价” $\leq$ 同品种入围药品中次低“单位可比价”的 1.8 倍。

“单位可比价”指以采购品种目录中该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（四舍五入保留小数点后 4 位）。

13.3 “综合竞价指标体系”得分相同时，按以下规则及顺序确定：

- （1）“综合竞价指标体系”中“药品维度”得分高的；
- （2）“综合竞价指标体系”中“药品维度-价格水平”得分高的；
- （3）“单位可比价”最低的；
- （4）2019 年本市销售量最大的。

七、中选药品确定

14. 拟中选结果公示

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，工作机构原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格的，从该品种其他入围企业中确定。

15. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，工作机构将发布中选通知。

16. 药品质量检测

16.1 工作机构将对中选企业的药品生产及中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

16.2 为保证中选前后质量稳定一致，中选企业必须接受工作机构采用近红外光谱建模等检测方式对供应的每批次中选药品进行检测。

16.3 中选企业必须接受一年至少两次的抽检和必要时进行的飞行检查。

17. 中选药品购销三方协议

17.1 中选结果公布后，将由工作机构、中选企业与指定配送企业签订购销三方协议（附件9）。

17.2 购销三方协议签订后，配送企业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。

17.3 购销三方协议必须如实反映实际供应价格和采购量，配送企业应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

17.4 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，由签订购销三方协议的各方协商解决。

八、其他

18. 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”

18.1 申报品种不符合“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利益。

18.5 以向采购方、工作机构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 在规定期限内不签订购销三方协议。

18.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

18.9 中选后放弃中选资格。

18.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

18.11 中选药品发生严重质量问题。

18.12 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。

18.13 恶意投诉的企业。

18.14 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

18.15 其他违反法律法规的行为。

19. 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

19.1 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年内参与上海药品集中采购活动的资格。

19.2 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年内参与上海药品集中采购的配送资格。

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，取消中选资格并确定替补的供应企业。

20.2 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，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，最终解释权归上海市医药集中招标采购事务管理所。

第三部分 附件

附件 1 上海药品集中采购申报承诺函

上海市医药集中招标采购事务管理所：

在充分理解《上海药品集中采购文件》（编号：SH-DL2020-1）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与。我方承诺申报的价格及证明材料的真实性、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。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价且不高于十五省市最低采购价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选药品及综合竞价指标体系计分规则，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，将按要求及时足量组织生产，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三方协议履行。

我方承诺遵守国家医保局有关医药价格和招采信用评价制度的规定，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，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同工作机构无利益关系，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（需提供居民身份证复印件），就上海
药品集中采购（编号：SH-DL2020-1）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

申报企业：_____

采购文件编号：SH-DL2020-1

药品通用名 (含剂型)	规格	包装数量	生产企业 (或药品上市许可持有人)	最小零售包装 计价单位	申报价 (元)
				如：盒	

注：同品种有多个规格的，申报企业仅需填写任一规格的申报价。

符合申报条件的供应品种清单

药品通用名 (含剂型)	规格	包装数量	包装方式	计价单位	生产企业

注：供应品种清单原则上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。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 4

上海地区配送意向协议

（采购文件编号：SH-DL2020-1）

甲方（生产企业）：

乙方（配送企业）：

为落实上海药品集中采购工作，甲、乙双方依据本次采购文件相关要求，甲方同意乙方作为_____（药品通用名、规格包装）在本次上海集中采购中选后唯一配送企业，确保中选药品配送全覆盖。

甲方（盖章）：

日期：

乙方（盖章）：

日期：

附件 5

阿魏酸哌嗪口服常释剂型

符合以下条件 6 项中至少 3 项（含）的药品：

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）产品获国家科技进步二等奖（含）以上（可以上溯和拓展，但必须和申报药品的质量安全相关）；

（3）企业主营业务收入在工信部 2019 年排名前 30 位；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；或本市集中采购中选且采购周期内正常供货的企业；

（4）企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过 ISO14000 环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2019 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较优于的具体内容。优于内容必须包含以下 5 项条件中至少 3 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、溶出度检测明确优于国家标准 5%（含）以上

c、微生物限度明确优于国家标准

d、装量（或重量）差异明确优于国家标准 1%（含）以上

e、其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）申报药品有效期明显优于同品种药品的（有效期 $\geq$ 同品种药品 6 个月）或其他提高药品质量和安全的方法。

其他提高药品质量和安全的方法以企业提供研究和生产药品过程中使用的方法和技术为依据，包括但不限于已开展药品质量一致性评价或生物等效性评价(时间至少在 6 个月以上)，改善药品存贮条件，使用更安全有效的辅料，药品原辅料组分变化的研究和控制等。此项条件由企业提出最多两条，必须经工作机构认可，但无论最终认可的技术项目数量是一条还是两条，均只视为符合“其他提高药品质量和安全的方法”此一个条件。

伐昔洛韦（万乃洛韦）口服常释剂型

符合以下条件 6 项中至少 3 项（含）的药品：

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）产品获国家科技进步二等奖（含）以上（可以上溯和拓展，但必须和申报药品的质量安全相关）；

（3）企业主营业务收入在工信部 2019 年排名前 30 位；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；或本市集中采购中选且采购周期内正常供货的企业；

（4）企业实验室获得国家实验室（CNAS）认可证书；或通过 ISO14000 环境管理系列标准；或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2019 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较优于的具体内容。优于内容必须包含以下 6 项条件中至少 4 项（含）：

a、有关物质的测定明确优于国家标准

b、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

c、溶出度检测明确优于国家标准 5%（含）以上

d、微生物限度明确优于国家标准

e、重量差别明确优于国家标准 1%（含）以上

f、其他对质量控制有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）申报药品有效期明显优于同品种药品的（有效期 $\geq$ 同品种药品 6 个月）或其他提高药品质量和安全的方法。

其他提高药品质量和安全的方法以企业提供研究和生产药品过程中使用的方法和技术为依据，包括但不限于已开展药品质量一致性评价或生物等效性评价(时间至少在 6 个月以上)，改善药品存贮条件，使用更安全有效的辅料，药品原辅料组分变化的研究和控制等。此项条件由企业提出最多两条，必须经工作机构认可，但无论最终认可的技术项目数量是一条还是两条，均只视为符合“其他提高药品质量和安全的方法”此一个条件。

格列吡嗪口服常释剂型

符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2019 年排名前 30 位；

（3）本市集中采购中选且采购周期内正常供货的企业或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2019 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）申报药品有效期明显优于同品种药品的（有效期 $\geq$ 同品种药品 6 个月）或其他提高药品质量和安全的方法。

其他提高药品质量和安全的方法以企业提供研究和生产药品过程中使用的方法和技术为依据，包括但不限于已开展药品质量一致性评价或生物等效性评价（时间至少在 6 个月以上），改善药品存贮

条件，使用更安全有效的辅料，药品原辅料组分变化的研究和控制等。此项条件由企业提出最多两条，必须经工作机构认可，但无论最终认可的技术项目数量是一条还是两条，均只视为符合“其他提高药品质量和安全的方法”此一个条件。

附件 6 上海药品带量采购试点品种第二次带量采购综合竞价指标体系

维度	指标	权重	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
药品 维度	价格水平	40%	40 分	价格得分=40*（最高单位可比价-单位可比价）/（最高单位可比价-最低单位可比价） “单位可比价”≤0.1 元的，价格水平得 40 分。	按照实际 计算得分 （四舍五 入取整）	企业申报
	技术含量	30%	基础分（分 3 档计分） （25 分）	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； 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； 4、纳入《中国上市药品目录集》的药品。	25 分	企业申报
				1、获得美国/英国/法国/德国/日本国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品； 2、获得美国/英国/法国/德国/日本国家质量体系认证并依此生产的药品； 3、获得香港医院管理局采购资格（2018 年-2020 年）并依此生产的药品。	20 分	
				其他药品	10 分	
			附加分 （5 分）	2018-2020 年获国家级科学技术奖	5 分	第三方 评价系统
	临床适用 性	10%	安全性 （10 分）	省级药监部门批批检合格	6 分	企业申报
				产品有效期明显优于同品种药品 6 个月及以上 （依药品说明书）	4 分	企业申报

维度	指标	权重	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
	产品市场占有情况	20%	15 省市省级平台价格信息（分 4 档计分） (6 分)	在超过 10 个省市有价格信息	6 分	企业申报
				在 6~10 个省市有价格信息	4 分	
				在 1~5 个省市有价格信息	2 分	
				无价格信息	0 分	
			产品产量 (分 3 档计分) (6 分)	产品产量列入工信部《中国医药统计年报》（最新版）前 3 名	6 分	第三方 评价系统
				产品产量列入工信部《中国医药统计年报》（最新版）	3 分	
				未列入工信部《中国医药统计年报》（最新版）	0 分	
			2019 年本市医疗机构 交易覆盖率 (分 4 档计分) [覆盖率=(采购申报药 品的医疗机构数/采购 同品种的医疗机构总 数)*100%] (8 分)	覆盖率超过 50%	8 分	阳光平台
				30%<覆盖率≤50%	6 分	
				10%<覆盖率≤30%	4 分	
				覆盖率≤10%	0 分	
企业 维度	企业质量 管理水平	35%	基础分（分 3 档计分） (30 分)	获得欧、美、日质量体系认证	30 分	第三方 评价系统
				有非欧美日国家进口药	25 分	
				通过省级药监部门 GMP 合规性审查（有效期内）	15 分	企业申报

维度	指标	权重	项目 (分值)	评分规则		分值	数据确认
			附加分 (5分)	国家实验室 CNAS 认证		5 分	企业申报
	企业药品 保障供应 能力	30%	行业排名 (15分)	外 资 企 业	纳入美国《制药经理人》(Pharm Exec) (最新版) 排名前 50 强在大陆的独资或控股企业。	15 分	第三方 评价系统
				内 资 企 业	按工信部《中国医药统计年报》(最新版) 中医药工业企业法人单位主营业务排名分 4 档(15 分, 12 分, 9 分, 6 分) 计分。	15 分	
			4 星及以上药品 相对数量 (15分)	拥有最多 4 星及以上产品数企业得满分, 其他企业以各自 4 星及以上的产品数量与前者的比值计算得分		15 分	
	企业创新 能力	20%	技术奖获奖情况 (5分)	外 资 企 业	2018-2020 年获 Prix Galien 奖 (限英、法、德、美 4 国)	每项 1 分, 可累计	第三方 评价系统
				内 资 企 业	2018-2020 年获国家级科学技术奖 (二等及以上) (可多项)	每项 1 分, 可累计(期 内重复不 累加)	

维度	指标	权重	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
			省级以上企业技术中心（创新平台）认定情况（分2档计分） (5分)	国家技术创新示范企业认定	5分	第三方 评价系统
				无	0分	
			2019年新药注册申请量 (分4档计分) (5分)	注册类型为1、5.1	5分	第三方 评价系统
				注册类型为2.1、2.2、2.3、2.4	3分	
				注册类型为3、4、5.2	2分	
				无以上注册类型	0分	
			2018-2020年承担国家重大新药创制科技重大专项课题 (5分)	按现行“第三方评价规则”执行	每项2分， 累计≤5分	第三方 评价系统
	企业社会责任承担	15%	列入国家抗疫表彰名单 (5分)	企业负责人或企业列入“全国抗击新冠肺炎疫情先进个人和先进集体名单” (党中央、国务院、中央军委授予)	5分	第三方 评价系统
			承担国家级、省级医药物资应急生产储备任务情况 (5分)		每项3分， 累计≤5分	企业申报
			通过ISO14000环境管理体系认证 (5分)		5分	

维度	指标	权重	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
	企业信誉度	-40%	药品质量抽检通报	2018-2020 年省级及以上质量抽检不合格或召回	每次-5 分， 累计≤40 分	第三方 评价系统
			其他不良记录		每次-10 分， 累计≤40 分	第三方 评价系统/ 阳光平台

附件 7 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：上海市医药集中招标采购事务管理所

申报材料递交地址：上海市黄浦区局门路 622 号 308 室

2021 年 1 月 20 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 8 “申报材料”信封封面样张

工作机构：上海市医药集中招标采购事务管理所

申报材料递交地址：上海市黄浦区局门路 622 号 308 室

2021 年 1 月 20 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 9 药品集中采购中选药品购销三方协议

甲方（工作机构）： 乙方（配送企业）： 丙方（生产企业）：

法定代表人： 法定代表人： 法定代表人：

注册地址： 注册地址： 注册地址：

1. 中选药品通用名：

2. 生产企业：

3. 中选规格包装：

4. 约定采购量：

5. 含税中选价（元）：

6. 合计（元）：

为了保障及提高药品质量，压缩不合理药价水分，减少医保不合理支出，促进医疗事业健康发展，甲、乙、丙三方依据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国药品管理法》以及 SH-DL2020-1 采购文件等其他相关规定，经甲方集中采购确定丙方为中选药品的生产企业，经丙方确认乙方为中选药品的配送企业。现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，经友好协商达成协议如下(以下简称“本协议”)：

第一条 协议期限

1.1 本协议有效期限：自____年____月____日起至____年____月____日止（若有效期内未完成或部分药品未完成约定采购量，则自动延长有效期，直至完成约定采购量）。本协议的终止不影响协议有效期内已发生业务往来的执行。

第二条 三方关系

2.1 乙方为丙方药品集中采购中选药品（以下简称“中选药品”）在

上海市医保定点医疗机构（以下简称“医疗机构”）的配送企业。

2.2 丙方销售中选药品的规格应与中选通知书规定的规格相一致。

2.3 在本协议有效期内，三方之间的上海市药品集中采购购销行为以及因此而产生的其他关系均受本协议约束。

2.4 乙方和丙方在本协议履行过程中就具体的单笔中选药品订单，还应另行通过签发、确认送货单、出库清单等收货单据的方式加以明确。

2.5 丙方对乙方配送的中选药品应做到货票同行。

2.6 除甲方事前同意外，乙方就集中采购中选药品不能通过第三方向丙方采购药品和支付货款。

第三条 资质

3.1 丙方为合法的药品制造商，且具备法定的履行本协议的能力，丙方应当在签订本协议后的3日内向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）药品生产许可证。

3.2 乙方为合法的药品经销商，且具备法定的履行本协议的能力，乙方应当在签订本协议后的3日内向甲方、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）药品经营许可证。

3.3 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本协议不得继续履行。

3.4 在本协议履行期间，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 价格

4.1 乙方应以丙方中选通知书规定相一致的规格以及价格向甲方指定的医疗机构配送中选药品。

4.2 丙方给予乙方的配送费率为中选价的 6%，配送费须单独支付，支付方式由乙、丙双方另行商定。

4.3 在本协议履行期间，若由于出现需要调低终端药品零售价格的情况导致丙方必须调低其中选药品终端零售价格的，丙方应于调价信息公布后 15 日内向甲方提出解决方案。

第五条 质量、批件与有效期

5.1 丙方提供的中选药品应符合中选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，并与申报时承诺的质量相一致，以确保临床用药安全有效。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。

5.2 如果甲方确认需要进行药品质量检验，该质量检验将由甲方负责进行，由此产生的费用由丙方承担。乙方不得自行向丙方收取或代收相关费用。

5.3 甲方如果发现中选药品存在质量问题(有当地药检部门的检验报告)，甲方有权在候选中选药品中选择替代药品，并对涉及相关方按相关法律法规及采购文件的规定予以处罚。上述决定必须事先告知并接受书面

申诉。

5.4 前述中选药品批件应当随货提供。

5.5 丙方确保其每次交付给乙方的中选药品时，供货中选药品的剩余有效期符合如下条件：

（1）中选药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

（2）中选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）中选药品有效期超过两年的，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。在中选药品发生货源紧张的状况下，丙方应优先满足本协议的需求，避免脱销。

5.6 如丙方供货中选药品为首营品种药品的，丙方有责任在交货前向乙方提供完整、准确的药品首营资料。

5.7 乙方配送到甲方所指定的医疗机构的药品，剩余有效期不得少于6个月。乙方可以拒收丙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 订购

6.1 甲方以上年度医疗机构需求量为依据测算出集中采购药品采购量，由医疗机构从乙方采购中选药品，各方按本协议约定垫付、付清货款。乙方根据各医疗机构的需求，在规定时间内配送到各医疗机构。

6.2 乙方如需丙方供应中选药品，应当以书面方式向丙方提出要求供

货的药品、数量、收货地点、交货时间以及要求丙方作出回复的时间等。

6.3 丙方应在乙方要求的时间内与乙方确认是否供货。

6.4 乙、丙双方须通过书面的方式签发和确认订单。

6.5 在不便以公章或合同专用章确认收货的情况下，乙方可以公章签发书面授权委托书的形式，授予其委托代理人签收货物的权利。

第七条 运送交付

7.1 丙方保证中选药品包装符合《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。

7.2 丙方保证以符合 GSP 规范及中选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导致货品损坏或变质等承担全部责任。丙方延迟供货超过 10 日，乙方可拒绝收货。除非乙方另行通知，乙方指定的送货地点为_____。

7.3 丙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向乙方交付产品。

7.4 乙、丙双方确认供货事项后，丙方如期供货但供货中选药品种类不符或有短缺，乙方有权拒收。

7.5 丙方可委托第三方物流将中选药品托运至乙方指定的收货地点，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。

7.6 中选药品到达乙方仓库或乙方收货地点交付之前的风险由丙方承担，到达目的地经验收交付后的风险由乙方承担。

7.7 医疗机构配送由乙方负责。每次配送的时间和数量以医疗机构的采购订单为准，乙方须保证 12 小时内响应，24 小时内配送到位，配送时应提供同批号的药检报告书。

7.8 除非对包装另有规定，乙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、丙双方协商负责。

7.9 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。

第八条 验收

8.1 中选药品交付时，丙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及药品储存、包装标准等将中选药品按时发运给乙方，乙方收到丙方供货的中选药品时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固，丙方应派人协助乙方验收。丙方未派人协助乙方验收，视为丙方确认乙方可独立验收。乙方在接收产品时，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，丙方应及时更换被拒绝的中选药品，并承担由此对乙方造成的损失。

8.2 中选药品入乙方库后，乙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，乙方应当及时通知丙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。丙方在接到乙方书面要求后的 15 日内应当按乙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由丙方承担。乙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，有权要求丙方就该批供货整体退货或换货。

8.3 即使丙方的中选药品通过了乙方的验收，仍不能排除丙方供货中选药品存在质量缺陷的可能。在发生药品质量纠纷时，丙方不能以“已通过验收”作为中选药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

第九条 付款结算

9.1 为确保集中采购中选药品的资金安全，甲方和乙方均须设立专用账户。

甲方指定以下专用账户：

户 名：_____

开户行：_____

账 号：_____

乙方指定以下专用账户：

户 名：_____

开户行：_____

账 号：_____

乙方联系人

财务联系人：_____ 手机：_____ 电话：_____

业务数据联系人：_____ 手机：_____ 电话：_____

9.2 乙方有义务向甲方提供专用账户的账户信息，甲方有权对乙方的专用账户进行监管，保证专款专用。乙方专用账户内资金所产生的利息应

按季返还至甲方专用账户，在每一季度开始的 15 日内支付上一季度产生的利息，乙方专用账户所产生的银行手续费由乙方承担。若在乙方丧失经营能力的情况下，甲方可随时要求归还专用账户内的资金和利息，以及其他尚未结清的贷款，该请求优先于其他债权。

9.3 甲方分 3 次向乙方支付集中采购中选药品货款，第 1 次预付全货款的 50%，于《药品集中采购中选药品购销三方协议》签订后 5 个工作日内支付；第 2 次预付全货款的 45%，于采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量 50%后支付。支付货款前，乙方应以书面形式告知甲方采购计划，甲方收到乙方采购计划后向乙方支付垫付款，甲方将预留全货款 5%用于清算。乙方收到垫付的货款后应及时备足相应的货品，保证中选药品及时配送医疗机构。

9.4 医疗机构付款：甲方要求医疗机构在每月 15 日（遇节假日顺延）前，支付给乙方上月 1 日至月末所采购的中选药品货款，汇款至乙方设立的指定账户。甲方负责监督医疗机构对配送药品的使用状况。

9.5 乙方回款：为确保乙方及时回款给甲方，乙方开具给医疗机构的发票须一品一票。医疗机构对集中采购中选药品如有退货需求（原车退回除外），须由乙方提供情况说明，经甲方同意后方能退货退款。集中采购中选药品发票需经医疗机构确认，乙方在每月 25 日前（节假日顺延）将确认并回款的发票金额支付至甲方专用账户。

9.6 乙方每月 25 日应向甲方提供上月医疗机构采购清单、付款匹配的核对结果（已付款、未付款和付款差异医疗机构清单）及差异原因。

9.7 甲方预留全货款的 5%，在完成约定采购量后，甲方须对乙方进行

清算，清算完成后才能予以支付实际剩余货款。

9.8 在执行期间内，若出现医疗机构已完成该中选药品约定采购量的情况，甲方提前与乙方进行清算，清算完成后甲方向乙方支付实际剩余货款。之后，仍由丙方按本协议中选价提供中选药品，并由乙方向医疗机构配送，甲方不再垫付货款。

9.9 在执行期间内，若出现医疗机构未完成中选药品约定采购量的情况，甲方需待所有中选药品完成约定采购量后再与乙方进行清算，清算完成后甲方向乙方支付实际剩余货款。

9.10 乙、丙双方之间的就中选药品的货款具体结算方式由乙、丙双方另行约定。

第十条 退换货

10.1 若因中选药品本身的质量问题发生医疗机构退货的情况，丙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丙方承担相应责任。丙方承诺以现金形式补偿甲方、乙方和医疗机构由此造成的所有损失。

10.2 丙方供货符合质量验收的标准，但是在乙方收货的当天，中选药品的剩余有效期不符合本协议第 5.5 条的约定，乙方在收货后的 5 个工作日内有权要求丙方对这类中选药品作出退货或换货的处理。医疗机构在此期限内亦有权直接按照本协议的约定通过乙方向丙方行使此项权利。

10.3 对由于不动销或滞销而出现的近效期中选药品，乙方以及医疗机构可向丙方或通过乙方向丙方就未销售的中选药品进行协商。

10.4 经乙、丙双方的协议约定或协商，在发生乙方退货或丙方主动要求乙方的退货情形时，由于退货产生的退货货款，乙方已经支付货款的，乙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。乙方尚未支付退货中选药品货款的，乙方不承担继续支付的责任。

10.5 乙方向医疗机构配送运输途损，由运输公司承担的赔偿款，乙方在结账时，须将赔偿款汇至甲方专用账户。

第十一条 召回

11.1 在本协议履行过程中，若丙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回中选药品时，丙方应当及时通知甲、乙双方，作出相应说明。乙方应向丙方提供必要的协助配合。除非本次召回由乙方的过错造成，否则所有召回的中选药品均退回丙方，且召回中所产生的费用均由丙方承担。

11.2 丙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乙方归还货款，丙方还应同时支付由此给乙方带来的其它费用，该费用包括但不限于进口关税、进口环节其他费用、仓储保管费用和运输费用等。在此之后仍有中选药品被召回的，丙方应按上述约定承担同样的责任。医疗机构亦有权直接向丙方行使此项权利。

第十二条 伴随服务

12.1 乙方可能被要求提供下列服务中的一项或全部服务：

- (1) 药品的现场搬运或入库；
- (2) 提供药品开箱或分装的用具；
- (3) 对开箱时发现的破损、近效期药品或其他不合格包装药品及时

更换；

(4) 在甲方指定地点为所供药品的临床应用进行现场讲解或培训；

(5) 其他乙方应提供的相关服务项目。

12.2 伴随服务需要收取的费用，应已包含在配送费中。

在本协议履行的过程中，乙方可要求丙方免费提供下列服务中一项或全部：

(1) 在送货过程中，协助乙方现场搬运中选药品至指定地点；

(2) 交付冷藏药品的，提供冷藏药品的测温工具，并按照乙方销售中选药品的实际需要提供冷藏保温储存设备；

(3) 在乙方指定地点为所提供药品的临床应用进行现场讲解或培训；

(4) 其他丙方应提供的相关服务项目。

第十三条 药检损耗

13.1 若乙方及医疗机构遇到国家药品监督管理部门对中选药品进行药品质量抽样检查，抽样药品的样品及在检查和复检过程中所产生的各类相关费用均由丙方承担，可通过补货或退（补）款等形式实现，因中选药品检验不合格所发生的相关罚款及相关损失亦由丙方承担。

第十四条 知识产权及商业秘密保护

14.1 丙方保证其中选药品不侵害他人的知识产权，若乙方在经销、展示、运输等过程中因中选药品侵害他人知识产权而受到追诉的，乙方所产生的所有损失，均由丙方承担。

14.2 甲、乙、丙三方均不得利用履行本协议所形成的便利条件，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。

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

第十五条 不可抗力

15.1 由于地震、台风、水灾、火灾、战争、疫情以及其他不能预见并且对其发生和后果不能防止或避免的不可抗力，致使直接影响协议的履行或者不能按约定的条件履行时，遇有上述不可抗力的一方，应立即电报、传真通知对方，并应在 15 日内，提供不可抗力详情及协议不能履行、或者部分不能履行、或者延期履行的理由的有效证明文件，此项证明文件应有不可抗力发生地区的公证机构出具。按照对履行协议影响的程度，由各方协商是否解除协议履行，或者部分免除履行协议的责任，或者延期履行协议。

第十六条 违约责任

16.1 乙、丙双方确认供货事项后，丙方未按本协议约定的要求供货，每延迟 1 日，按该批货物协议金额的万分之五承担违约责任。

16.2 丙方拒绝按照乙方的指令对可以退、换、补货的中选药品给予退货、换货或补货处理的，乙方除有权继续要求丙方履行退货、换货或补货的责任外，可要求丙方按照应退、换、补货中选药品的金额，给予每逾期履行 1 日，每日万分之五的赔偿。自乙方处采购的丙方中选药品的医疗机构，在此期限内亦有权直接按照本协议的约定向丙方行使此项权利。

16.3 乙方未收到丙方开具供货中选药品的增值税专用发票或相应的发票信息，乙方有权拒绝收货并拒绝销售，丙方超过约定的时间2个工作日未向乙方开具供货中选药品的增值税专用发票，乙方可以要求在未开增值税专用发票金额的范围内退货，并由丙方承担运输成本。丙方不愿承担此项费用的，乙方有权暂扣货物，在此期间的中选药品的损耗灭失风险由丙方承担。

16.4 丙方超过30日拒不支付违约金的，乙方可以尚未结算给丙方的货款中扣抵，或以暂收暂扣丙方的质量合格、票证齐全的货物折价扣抵。

16.5 对因配送不及时影响临床用药，医疗机构被迫使用其他企业药品的情况，超支费用由乙方承担。

16.6 乙方在本协议履行期间出现违约情况，乙方应优先向甲方赔偿由乙方违约所造成的所有损失。

第十七条 协议的变更和解除

17.1 乙、丙任何一方严重违约，造成本协议无法继续履行或履行无意义的，被违约的一方有权解除本协议的履行。

17.2 乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事药品经营或生产活动的；或资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，守约方有权解除本协议的履行。

17.3 乙、丙任何一方违反本协议第十四条的约定，侵害对方的知识产权或商业秘密的，守约方有权解除本协议的履行。

17.4 在国家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协议的履行。

17.5 丙方延迟供货超过 20 个工作日，甲方有权直接解除本协议的履行。

17.6 协议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。

第十八条 争议的解决方式

18.1 在本协议执行过程中发生任何争议，三方应友好协商解决，协商不成，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。

18.2 本协议适用中华人民共和国法律法规。

第十九条 其他条款

19.1 本协议未尽事宜，三方应友好协商。经三方书面同意可以对协议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协议的附件，附件具有同等的法律效力。本协议一式六份，甲、乙、丙三方各执两份。本协议经甲、乙、丙三方法定代表人（负责人）或授权代理人签字并加盖公章后生效。

（以下空白）

（本页为签字页）

甲方（盖章）：上海市医药集中招标采购

乙方（盖章）：

事务管理所

法定代表人（签章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签字日期：____年____月____日

签字日期：____年____月____日

丙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签字日期：____年____月____日