**2017年海南省医疗机构药品集中**

**采购实施方案**

根据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）、国务院医改办等八部委《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号）、《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号）、《海南省医疗机构药品集中采购管理办法（试行）》（琼卫药政〔2015〕1号）、《海南省药品集中采购配送监督管理办法》（琼医改办〔2017〕10号）等文件精神，结合我省实际，制定本实施方案。

## 一、工作目标、遵循原则、实施范围

**（一）总体目标。**进一步完善公立医院药品集中采购工作，保证药品质量，降低虚高药价，预防和遏制医药购销领域腐败行为，促进药品生产流通企业整合重组，为人民群众提供安全有效、价格合理的药品。

**（二）遵循原则。**坚持公开、公平、公正和诚实信用；以省为单位集中采购，统一配送；坚持政府主导与市场机制相结合，发挥集中批量采购优势；坚持质量优先、价格合理、保障供应；坚持统一规范、依法监管、科学评估。

**（三）实施范围。**全省政府办医疗卫生机构纳入集中采购范围，鼓励其他医疗卫生机构参加集中采购。在公立医院改革试点城市，鼓励以市（县）为单位在省医药集中采购服务平台（以下简称“省医药采购服务平台”）带量采购。

**（四）采购周期。**不少于1年。

**（五）适用范围。**参加集中采购的医疗卫生机构、药品企业及其他各方当事人，适用本实施方案。本实施方案由省卫生计生委负责解释（部分用语含义，见附件1）。

**（六）公告发布方式。**所有公告、信息均通过省卫生计生委网站政府信息公开专栏或省医药采购服务平台网站及有关媒体发布。

## 二、职责划分

（一）省卫生计生委是药品集中采购的牵头组织部门，职责是组织管理，制定政策、规则并督促执行。对医疗机构使用药品目录进行审定，对执行中标（入围）结果进行监督检查，定期组织相关部门对全省医疗机构药品集中采购履约情况进行监督检查；受理有关药品集中采购的检举和投诉，并会同有关部门对违纪违法行为进行调查处理。市县卫生（计生）行政部门根据本实施方案和相关政策法规，对辖区内医疗卫生机构药品采购工作实行监督管理。

（二）省政府政务服务中心的职责是负责全省医疗机构药品集中招标采购工作的实施及监督管理，并负责建设药品集中采购评标专家库，提供评标专家服务。省政府政务服务中心下属单位省公共资源交易服务中心负责药品集中招采工作的具体实施，维护交易平台，为采购各方提供相关服务。

（三）省物价局对药品中标价格执行情况进行监督检查。

（四）省食品药品监管局负责对招采过程中有异议的药品及生产、经营企业资质进行审核，对中标药品的质量和配送进行监督检查。

省财政厅、省人力资源社会保障厅、省工商局等有关部门按照各自职责开展工作。

## 三、招标采购目录及方法

### （一）招标采购目录

1、招标采购目录细化至通用名、剂型、规格。2016年1月至2017年6月，通过省医药采购服务平台交易金额在50万元（具体到剂型规格统计，以下同）以上的非基本药物。

2、低价药清单中不符合日均费用标准且交易金额在50万元以上的药品。

3、医疗机构临床需要的招标采购目录外药品，由二级以上医疗机构申报纳入招标目录，申报医疗机构在采购周期内须使用其申报的品种。

### （二）目录说明

1、国家及本省常用低价药、国家妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、普通大输液、免疫球蛋白、人血白蛋白、凝血因子采取直接挂网采购方式由医疗机构与企业议价采购。

2、2016年1月至2017年6月交易金额低于50万元（零交易药品除外）的药品及胰岛素采取限价直接挂网采购方式。

3、新标执行后，根据疾病防治需要，确需临床必需但未挂网的药品，由医疗机构向省卫生计生委提出采购申请，经审核同意后，药品涉及的生产经营企业须向省医药采购服务平台申请限价挂网，由医疗机构执行网上采购。临床急抢救药品，医疗机构可根据需求先进行采购，并于15个工作日内向省卫生计生委报备。

4、国家实行特殊管理的麻醉药品、一类和二类精神药品、医疗用毒性药品和放射药品，以及中药材和中药饮片除外。

5、国家定点生产的药品和通过国家谈判的专利药品按照全国统一采购价格和谈判价格直接挂网采购，不再议价。

 6、招标采购目录详见《2017年度海南省药品招标采购目录》（目录另行公布）。

### （三）采购方法

1、以公开招标的方式，采用“双信封”制度，分别编制经济技术标和商务标，经济技术标评审合格的企业才能进入商务标评审。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高确定中标企业。

2、对竞价分组无限价的药品采用价格谈判方式。

 3、鼓励生产企业通过仿制药一致性评价，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，未通过一致性评价的生产企业不再纳入招标；同品种药品通过一致性评价的生产企业未超过3家的，医疗机构优先采购使用已通过一致性评价的品种。

## 四、资料申报及审核

### （一）投标人报名条件

1、实行药品生产企业直接投标，生产企业界定按照国家《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》要求执行。

2、药品生产企业应依法取得《药品生产许可证》《企业法人营业执照》《药品GMP证书》和药品生产批件等。进口产品国内总代理和药品经营企业，应依法取得《药品经营许可证》《企业法人营业执照》《药品GSP证书》，并分别具有进口产品代理协议书、药品生产企业（或进口产品国内总代理）出具的授权委托书。

3、信誉良好，药品质量可靠，2015年6月至今在生产或经营活动中无严重违法违规记录。

4、具有持续生产、保障供应投标药品的能力。除不可抗力等特殊情况外，必须承诺保证药品供应。

5、法律、法规及相关行政部门规定的其它条件。

### （二）投标人申报材料（经济技术标申报材料见附件2，商务标报价须知见附件3）。

1、投标人须在规定时间内，递交真实、有效、完整的经济技术标申报材料。

2、经济技术标资质证明材料以政府相关部门的有效证明文件为准。

3、同生产企业药品只能由一个被授权人参与申报。

4、商务标投标直接在网上进行投标，不再递交纸质材料。

### （三）投标材料审核

1、省公共资源交易服务中心受理投标人递交申报材料后，负责对投标资料进行初步审核。

2、对投标材料审核和复核中发现的问题，通过电话或我省医药采购服务平台及时通知投标人。投标人必须按要求，在规定时间内补交澄清、修改、补充的资质证明等书面材料。投标人逾期未能补交的，视为自动放弃投标。

3、通过审核的投标人，应在规定时间内在省医药采购服务平台确认投标药品信息。逾期未确认的，视为自动放弃投标。

4、在评标过程及采购周期内，若发现投标人所提供的投标材料不合法、不真实或有其它不良行为，应立即停止评标或终止采购，并按有关规定追究投标人责任。

## 五、评审和中标

### （一）不同剂型分组规则

#### 1.片剂

（1）普通片，含素片、薄膜衣片、异型片、糖衣片、双层片、浸膏片。

（2）肠溶片，含肠溶薄膜衣片。

（3）分散片，含口服泡腾片。

（4）口腔内用片剂，含口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、润喉片、口颊片。

（5）咀嚼片。

（6）阴道片，含阴道泡腾片、阴道胶囊、阴道软胶囊。

（7）缓释片，含缓释包衣片（含肠溶衣）。

（8）控释片。

#### 2.胶囊剂

（1）软胶囊、含肠溶软胶囊。

（2）肠溶胶囊。

（3）肠溶微丸胶囊。

（4）控释胶囊、双释肠溶胶囊。

（5）硬胶囊。

（6）缓释胶囊、肠溶缓释胶囊。

#### 3.颗粒剂

（1）含干糖浆颗粒剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂。

（2）泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂、控释颗粒剂、缓释颗粒剂、干混悬剂分别为不同分组。

（3）含糖和不含糖为不同分组。

（4）散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉为同一分组。

#### 4.混悬液、口服乳剂、胶体溶液、内服凝胶剂、混悬滴剂为同一分组。

#### 5.口服溶液剂，含合剂（口服液）、糖浆剂、内服酊剂、内服酒剂、露剂、酏剂、滴剂、浸膏、流浸膏、胶浆剂（口服）。含糖和不含糖为不同分组。

#### 6.外用溶液剂，含搽剂、涂剂、涂膜剂、洗剂、冲洗剂、外用酒剂、外用酊剂、醑剂、油剂、甘油剂、含漱剂、灌肠剂、泡沫剂、胶浆剂（外用）。

#### 7.注射剂

（1）肌注与静注为不同分组，既可肌注又可静注的归入静注组。

（2）脂质体注射剂、脂质乳注射剂、脂微球注射剂、脂微乳注射剂、注射用干乳剂、注射用混悬剂为不同分组。

（3）粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂为同一分组。

#### 8.软膏剂、乳膏剂、霜剂、油膏剂、外用糊剂为同一分组。

#### 9.凝胶剂，含外用凝胶剂、乳胶剂。

#### 10.贴剂，含贴膏剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、硬膏剂、橡胶硬膏剂、膏药剂、贴片、外用敷剂、橡皮膏剂。

#### 11.膜剂，含牙周缓释膜、贴膜等。

#### 12.栓剂：阴道栓、直肠栓、尿道栓为不同分组。

#### 13.气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、雾化溶液剂为同一分组，吸入、非吸入和外用制剂为不同分组。

#### 14.滴耳剂，含滴耳液。

#### 15.滴鼻剂，含玻璃酸钠与不含玻璃酸钠的为不同分组。

#### 16.滴眼剂，含玻璃酸钠与不含玻璃酸钠的为不同分组。

#### 17.眼膏剂，含眼用凝胶剂；含玻璃酸钠与不含玻璃酸钠的为不同分组。

#### 18.丸剂

（1）滴丸剂。

（2）水蜜丸、小蜜丸、水丸、糊丸、微丸、糖丸。

（3）浓缩丸，含浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸。

（4）大蜜丸，含蜡丸。

#### 19.植入剂。

#### 20.锭剂。

#### 21.湿巾。

#### 22.煎膏剂。

#### 23.海绵剂。

#### 24.熨剂。

### （二）相同剂型分组规则

 1.口服制剂：按常释、缓释分为不同分组。

 2.注射剂不同酸根、碱基分为不同分组。

 3.注射液（普通大输液除外）相同含量大于或等于50ml与小于50ml分为两个标的，根据包装材质不同，分成玻璃瓶和其它包材二个组。

 4.取得国家食药监部门正式注册批件的预充式品种为单独分组。

 5.带附加装置（如附配液、加药器、冲洗器、附带溶媒）；

与不带附加装置的归为同一分组，胰岛素除外。

 6.主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然（含体外培育）与人工分为不同分组。须有国家药监局生产批件和药品说明书明确标示。

 7.长链、中长链脂肪乳为不同分组。

 8.氨基酸注射液按氨基酸组分不同分为不同分组。

 9.不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同分为不同分组。例如干扰素α-1a、α-2a、α-1b、α-2b等不同亚型为不同分组。

 10.腹膜透析液按生产批件或注册证通用名分为不同组，不区分包材。

 11.呼吸系统疾病须使用特殊附加装置并通过吸入途径给药的药品为不同分组。

 12.造影剂含药量相同浓度不同为不同分组。

 13.软膏剂和乳膏剂按有效成份百分比及容量不同分为不同分组。

 增加临床使用人群（如儿童、妇女）为不同分组。以上未涵盖的分组，由专家按相关规定合理论证审定。

### （三）质量类型

将参加本次投标的药品分为四个质量类型，按不同质量类型分别评审。

 第一质量类型：（1）保护期内化合物专利药品；（2）监测期内1.1类新药。

第二质量类型：（1）过保护期化合物专利、保护期内组合物专利药品；（2）监测期内除1.1类以外的1类新药；（3）国家保密处方中成药；（4）国家中药一级保护品种；（5）获得国家科技进步二等奖或以上的药品；（6）国家重大新药创制专项药品。

第三质量类型：（1）通过质量一致性评价的仿制药；（2）获欧盟、美国、日本、PIC/S成员国注册或GMP认证的国产和进口药品。

第四质量类型：其它药品。

药品质量类型由企业自行申报，每一药品企业只能申报一个质量类型，如企业申报的药品质量类型经审核不符合该类型，一律归为第四质量类型。

### （四）限价制定规则

#### 1、限价原则

限价按每个产品的最小制剂单位计算。

根据广西、贵州、云南、江西、湖北、陕西最新招标中标均价和海南省2016年1月至今有交易记录同产品网上中标价均值作为限价。没有六省平均价的，以海南省2016年1月至今有交易记录网上中标价为限价。同标的无限价的投标产品以该标的其它有限价的投标产品均价作为限价。通过以上方式都无法制定限价的投标产品，进行价格谈判。

#### 2、限价公示、公布

（1）限价制定后公示7个工作日，公示内容包括通用名、规格、剂型、生产企业、质量层次、限价等内容。

（2）公示期间，企业可向省医药采购服务平台提交申诉材料，逾期不再受理。

（3）省医药采购服务平台对申诉情况提出处理建议，省卫生计生委协调省食品药品监管、省公共资源交易服务中心等相关部门对申诉情况进行核准处理，处理完成后予以公布。

### （五）经济技术标评审

1、经济技术标评审，主要对投标药品质量及质量可靠性（企业GMP资质认证、质量类型、生产规模、销售金额、行业排名、市场信誉等）相关指标实行百分制评标（技术标评审体系，见附件4）。

2、药品按照经济技术标评审得分由高到低排序，根据评审得分高低，确定进入商务标评审药品。

（1）同一标的产品无限价的，由专家与投标人直接进行价格谈判。

（2）同一标的产品数量1-4个，全部进入商务标评审。

（3）同一标的产品数量5-7个的，经济技术标得分排名前4的进入商务标评审；8个以上（含本数）的，经济技术标得分排名前50%（四舍五入）的进入商务标评审。临界线上得分相同的，以国家工信部公布的最新行业排名在前者进入商务标评审；若无行业排名者，则企业销售金额高者进入商务标评审。进入商务标评审的产品数量最多不超过10个。

3、经济技术标评审结果在省医药采购服务平台公示7个工作日并报省卫生计生委备案。对公示结果有异议者，在公示期内提交书面申诉，最终结果在报价前予以公布。

### （六）商务标评审

1、投标人应通过省医药采购服务平台，在规定的时间内对投标药品商务标进行电子报价、解密。投标人在规定时间内报价解密失败或未报价、未解密的，视为自行放弃。报价解密时间截止后，通过省医药采购服务平台公布报价结果。

2、商务标投标报价，同厂家、同通用名、同剂型不同规格的产品价格不得倒挂，如有倒挂将作调平处理。除此之外的药品倒挂申诉不予受理。

3、进入商务标评审环节的药品，若报价相同，则根据技术标评审得分高低进行排名，若技术标得分也相同，则根据投标企业销售金额进行排名。每组中标企业数量不超过2家。

### （七）中标结果公示、公布

1、拟中标品种在省医药采购服务平台公示7个工作日。投标人对公示结果有异议者，在公示期内向省医药采购服务平台提交书面申诉。

2、省卫生计生委协调省食药监局、省公共资源交易服务中心等部门对投标人异议进行研究处理后，予以公布实施。

## 六、医疗机构药品采购

### （一）药品采购

1、医疗机构要合理确定采购范围，每种药品采购剂型原则上不超过3种，每种剂型对应的规格原则上不超过2种。鼓励医疗卫生机构优先采购通过一致性评价的药品。订立药品购销合同后，医疗卫生机构应通过省医药采购服务平台直接下达订单。医疗卫生机构应加强药品采购管理、入库管理和使用管理，按月发送药品订单，原则上一个月下达订单次数不得超过3次。

2、自中标结果公布之日起，医疗卫生机构应在60天内完成未中标产品的清库工作。中标企业必须在省医药采购服务平台上自行完成配送企业的选择工作，并开始执行新的采购目录和采购价格，中标企业按中标价格供应药品。

### （二）药品配送

1、中标企业可自行配送，也可委托符合法定资质条件的药品经营企业配送，接受药品生产企业委托的配送企业必须直接将药品配送到各级医院。无论采取何种配送方式，生产企业或配送企业应在网上公布配送联系方式，以便医疗机构采购。

2、中标企业必须按照购销合同保证药品供应，及时满足医疗卫生机构的采购需要，将药品按合同要求配送到医疗卫生机构。

3、配送的修改。中标企业选择配送后需修改配送企业的，由中标企业、原配送企业和拟更改配送企业在省医药采购服务平台自行操作确认。各市县所有医疗机构未发送过订单的中标药品更改配送企业时，需中标企业和拟更改配送企业双方操作确认；医疗机构发送过订单的中标药品更改配送企业时，需中标企业、原配送企业和拟更改配送企业三方操作确认。药品生产企业和药品流通企业转配送关系无法达成一致的，按照《海南省药品集中采购配送监督管理办法》（琼医改办〔2017〕10号）有关规定执行。

4、根据国家《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号）精神，我省所有公立医疗卫生机构药品采购全部实行“两票制”，即：药品生产企业到药品流通企业开一次购销发票，药品流通企业到公立医疗机构开一次购销发票。具体办法按照《海南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》（琼医改办〔2017〕9号）执行。

## 七、监督管理

医疗机构药品集中采购工作的未尽事宜及监督管理按照国家有关文件及《海南省医疗机构药品集中采购管理办法（试行）（琼卫药政〔2015〕1号）、《海南省药品集中采购配送监督管理办法》（琼医改办〔2017〕10号）等文件执行。

## 八、本实施方案自发布之日起施行

    附件：1. 部分用语含义

2. 经济技术标申报材料

3. 商务标报价须知

4. 经济技术标评审体系

## 部分用语含义（附件1）

### 一、专利药品：

（一）化合物专利是指新化合物的发明专利，在其专利文件中应当有化合物的名称、结构或分子式等关键表征，保护的对象是化合物本身。药品制造过程的中间体专利等除外。

（二）组合物专利是指对两种或两种以上的活性成分组成的保护专利，在其专利文件中应当有组分或者含量等组成特点的关键表征，并在专利名称、摘要、权利要求等内容中明确表述其为组合物专利。

### 二、监测期内1类新药：

指获得国家食品药品监督管理总局核发的《新药证书》批件上注明的1类新药。以国家食品药品监督管理局核发的药品注册批件、新药证书和设立监测期（或保护期）的批准证明文件为认定依据。

### 三、国家中药一级保护品种：

指在保护期内的国家中药一级保护品种。以国家食品药品监督管理总局颁发的中药保护品种证书和网站正式公告为认定依据。

### 四、国家科技进步二等奖或以上的药品：

指生产企业获得与制剂质量相关的国家科技进步二等奖及以上的药品。不包括以获得上述奖项的通用技术或其它通用研究成果而研制的药品。

### 五、国家重大新药创制专项药品：

指纳入国家重大新药创制科技重大专项并获得国家新药证书或注册批件的药品；被批准增加新适应症并获得补充申请批件的药品。判定依据：以国家新药创制科技重大专项实施管理办公室出具的申报药品课题立项通知、课题任务合同书、申报药品通过验收的验收结论书等证明材料为认定依据；增加新适应症的药品须提供原新药证书和立项后获得的补充申请批件。

### 六、通过质量一致性评价的仿制药：

指国家食品药品监督管理总局对外公布的通过仿制药质量一致性评价的药品。

### 七、获欧盟、美国、日本、PIC/S成员国注册或GMP认证的国产和进口药品：

指通过欧盟 CGMP、美国 FDA、日本 JGMP、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP 制剂认证，在认证国有实际销售并在国内按认证标准生产销售的国产药品，以及从上述国家进口的药品。该类国产药品判定依据：以认证国认证证书（原料和车间的认证不作为认定依据）及其认证国官网截图，投标药品近两年来向认证国出口报关单、出口退税证明、投标药品在国内按认证标准生产销售的证明文件为认证依据。该类进口药品判定依据：从上述国家进口，并取得进口药品注册证、医药产品注册证的药品。

### 八、国家保密处方中成药：

指国家保密局和科技部共同颁布的中药保密处方目录中的药品。以国家保密局和科技部文件作为认定依据。

### 九、药品包装：

除另有规定外，投标人供应配送的药品，均应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地点。每一个包装箱内应附一份详细装箱单和质量检验报告书。包装、标记和包装箱内外的单据应符合合同的要求。

### 十、首仿药品：

指境内生产企业首家仿制专利到期的药品。以省级及以上食品药品监督管理局出具的首仿证明为认定依据。

### 十一、伴随服务：

投标人可能被要求提供下列服务中的一项或全部服务。伴随服务包括：

（一）产品的现场搬运或入库。

（二）提供产品开箱或分装的用具。

（三）对开箱时发现的破损、近效期产品或其他不合格包装产品及时更换。

（四）在招标人指定地点为所供产品的临床应用进行现场讲解或培训。

（五）其他投标人应提供的相关服务项目。

## 经济技术标申报材料（附件2）

### 一、企业资质证明材料

（一）《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品GMP证书》或《药品GSP证书》复印件并加盖单位鲜章；

（二）进口药品国内总代理还需提供代理协议书（清晰复印件）或由国外生产商出具的总代理证明；

（三）申报药品的生产企业2016年度增值税纳税报表；

（四）《法人授权书》原件（被授权人递交投标材料时应携带身份证原件）；

（五）《投标品种汇总表》，并提供国家食品药品监督管理局赋予的药品本位码。

（六）《保证供应承诺函》原件：具有履行合同必须具备的药品供应保障能力，保证根据采购人的需求按时按量供货；

（七）企业基本情况表原件；

（八）注册所在地省或市（含地级市）以上食药监部门提供的两年内无生产（或无经营）假药及无严重违反药品监管有关法律法规的书面证明复印件；

（九）申报资料真实、准确、合法、有效的自我保证声明原件；

（十）其他相关文件材料。

### 二、产品资质证明材料

（一）效期内的《药品生产批件》、《药品再注册批件》复印件（或《进口药品注册证》、《医药产品注册证》）、药品质量标准复印件（或《进口药品注册标准》）、药品说明书原件等；

（二）专利等质量类型证明文件复印件（外文原件资料需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证）；

（三）获欧盟、美国、日本、PIC/S成员国认证须提供以下认定材料：1、认证证书；2、近三年境外销售达1000万人民币凭据（以海关出口报关单为准）；3、口岸药检报告书；4、出口地省级药监部门出口证明。

（四）2016年以来省检或市检或厂检药品的最新全检报告复印件，进口药品的《进口药品检验报告书》。

## 商务标报价须知（附件3）

### 一、报价规则

生产企业只需通过省医药采购服务平台进行一次网上正式报价，报价时间从报价日上午9:00至下午2:00截止，下午2:00至下午4:00在网上自行解密开标，报价解密时间截止后，通过平台公布报价结果。

### 二、报价注意事项

（一）商务标投标报价，投标人对每种投标药品只能有一个报价。

（二）商务标投标报价，是包含配送费用等在内的供货价。

（三）商务标投标报价，同厂家同通用名下不同规格的投标药品报价不得倒挂。如有倒挂，将作调平处理。

（四）同生产企业同药品品规（指通用名、剂型、规格完全相同），只能选择一种零售数量包装进行报价，中标后可以在采购平台规定时间内增加两个包装产品。若企业对多个数量包装同时进行报价，则取消全部数量包装的投标资格。

（五）带有附加装置的药品报价，为含附加装置的价格，附加装置不另行加价。

（六）报价按投标企业信息确认时确认的数量包装进行报价。

（七）报价使用货币及单位：人民币（元），报价保留到小数点后2位。

（八）投标人不得虚高报价，不得以低于药品生产成本价报价，不得进行串通报价、恶意竞争，不得在采购周期内擅自涨价或提出废标。

## 经济技术标评审体系（附件4）

经济技术标评审主要对药品质量及质量可靠性（企业GMP资质认证、质量类型、销售金额、行业排名、市场信誉等）相关指标，实行百分制评标。其中客观指标84分，主观指标16分。

### 一、质量类型40分

第一类型：（1）保护期内化合物专利药品：40分（2）监测期内1.1类新药：38分。

第二类型：（1）过保护期化合物专利、保护期内组合物专利药品，国家保密处方中成药：40分（2）监测期内除1.1类以外的1类新药，国家中药一级保护品种：38分；（3）获得国家科技进步二等奖或以上的药品，国家重大新药创制专项药品：36分。

第三类型：（1）通过质量一致性评价的仿制药：40分；（2）获欧盟、美国、日本、PIC/S成员国注册或GMP认证的国产药品和进口药品：38分。

第四类型：其它药品：40分。

### 二、销售金额5分

以2016年度企业增值税纳税报表为依据，按上缴增值税对应的销售金额进行评价：销售金额≤2千万元的得1分，2千万以上～1亿元的得2分，＞1亿元的每增1亿元得0.5分，最高5分。

此分值以投标人的年销售金额为依据进行赋分。

### 三、行业排名6分

以国家工信部最新年度公布的化学药或中成药工业企业法人单位按主营业务收入排序为依据进行评价：

排名1-50位的企业：6分；排名51-100位的企业：5.5分；排名101-150位的企业：5分；排名151-200位的企业：4.5分，其它企业：4分。

此分值以投标人的行业排名为依据进行赋分。若同一家企业有多个排名，则取其排名靠前的予以赋分。

### 四、质量可靠性18分

以国家食药监部门公布的对生产企业2016年以来生产批号的药品质量抽样检验结果为依据进行评价：涉及生产假药记录的品种，取消该品种的投标资格；针对各品种，没有生产假药劣药记录的18分；抽检出1次劣药（或不合格）记录的扣18分。

### 五、剂型特点3分

溶媒结晶或冻干粉针（以生产企业注册所在地省级药监部门证明为依据）：3分；普通粉针：0分。

### 六、首仿药品12分

首仿药品：12分；非首仿药品：0分。

### 七、临床综合评价7分、专家打分

根据临床疗效评价文献资料和临床用药经验进行评价，

临床疗效4分：优4分、良3分、一般2分；

安全性评价3分：优3分，良2分、一般1分。

### 八、供货情况4分、专家打分

以投标人2016年及以来对医疗机构中标药品的供货情况为依据进行评价。由专家在下列分值中选择打分：优4分、良3分、一般1分、差0分。

### 九、伴随服务5分、专家打分

以投标人2016年及以来对医疗机构中标药品供货后的伴随服务情况为依据进行评价，投标人对医疗卫生机构提供破损药品退换、近效期药品退换等伴随服务。由专家在下列分值中选择打分：优5分、良3分、一般1分、差0分。