

十五省（区、市）联盟地区 药品集中采购文件

采购文件编号：SHLM-YD2023-1

上海联盟采购办公室

2023年7月

第一部分 采购邀请

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，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）有关要求，北京、天津、上海、浙江、安徽、福建、江西、山东、湖北、湖南、重庆、四川、云南、西藏、甘肃组成地区联盟，成立国家集采药品接续上海联盟采购办公室，开展十五省（区、市）联盟地区药品集中带量采购。具体经办工作由上海市医药集中招标采购事务管理所负责实施。

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（以品种序号区分），首年约定采购量计算基数、相应比例采购量汇总值（单位：万片/万粒/万袋/万支等）及最高有效申报价（单位：元/片、粒、袋、支等）见附表1。

（二）约定采购量

1. 各地首年约定采购量见附表2。

2. 各品种首年约定采购量为各地首年约定采购量计算基数的70%。

其中：头孢克洛口服常释剂型、莫西沙星滴眼剂、替硝唑口服常释剂型、阿莫西林口服常释剂型、阿奇霉素口服常释剂型、克林霉素口服常释剂型、莫西沙星口服常释剂型、伏立康唑口服常释剂型、诺氟沙星口服常释剂型、头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂

型、环丙沙星口服常释剂型、头孢氨苄口服常释剂型、头孢拉定口服常释剂型，为首年约定采购量计算基数的 60%。

二、采购周期与采购协议

（一）各品种各地采购周期自中选结果执行之日起至 2025 年 12 月 31 日。

（二）采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。

（三）采购周期内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。

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内的集中采购活动。

（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、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集中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）申报品种资格

属于采购品种目录范围，并获得国内有效注册批件且满足以下要求之一的上市药品，应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：

1. 原研药及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。

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。

3. 根据《国家食品药品监督管理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，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。

（三）其他申报要求

1. 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。

2. 申报企业“供应清单”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，且均可满足供应。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

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。

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）医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。

（三）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，协议执行情况各地可按中选药品约定采购量或中选药品使用比例考核。

五、采购文件获取方式

通过“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）及各地指定网站下载相关文件。

六、申报材料递交截止时间和地点

2023年7月31日（星期一）上午10点开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2023年7月31日（星期一）下午1点

（二）地点：上海市黄浦区南京东路505号四楼会议室

七、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2023年7月31日（星期一）下午1点

（二）地点：上海市黄浦区南京东路505号五楼大会议室

八、咨询联系方式

（一）电话：021-31773263、021-31773206

（二）传真：021-31773270

九、其他

（一）上海联盟采购办公室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）各地按有关工作要求，就购销协议、药品配送、质量检测、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

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 同品种申报企业中，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，不得同时参与该品种的申报。具体办法根据11.2条款处理。

2.2 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，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、进口等控制措施的情况（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）。

2.3 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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.4 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》且未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

2.5 本次集中采购供应的药品，应是临床常用包装。

2.6 上海联盟采购办公室可根据工作需要对接中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

2.7 申报企业选中后，须按各地要求签订购销协议。履约期间，中选企业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。

2.8 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，由签订购销协议中的各方协商解决。

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。

4. 申报语言、计量单位和药品名称、药品规格表示

4.1 申报企业与上海联盟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. 纸质申报材料的构成和装订顺序

5.1 申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章或骑缝章）：

（1）十五省（区、市）联盟地区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）符合“申报品种资格”的相关证明材料；

（5）药品“综合评价指标体系”中需“企业申报”的相关证明材料；

（6）企业资质的相关证明材料（申报多个品种仅需制作一份）；

（7）原料药自产说明材料（包括集团内的情形）。

5.2 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。

6. 申报报价

6.1 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。

6.2 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。

6.3 申报企业需登陆“上海联盟地区接续药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xbxxsj>）进行申报药品信息填报，审核通过的药品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，申报价填写在《申报信息一览表》中。采购品种目录内，同品种有多个规格的，申报企业仅须选择任一规格进行申报。申报企业须选择符合申报条件的“供应清单”，“供应清单”内中选药品的价格由上海联盟采购办公室以申报品规为代表品按药品差比价规则计算确定。具体《申报信息一览表》填报要求详见附件 3。

6.4 申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单片/单粒/单袋/单支等）后的价格作为“单位申报价”。“单位申报价”应小于或等于采购品种对应规格“最高有效申报价”。

6.5 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。

7. 申报材料的式样和签署

7.1 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。

7.2 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

8. 申报材料的封装和标记

8.1 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5），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。

8.2 申报企业应将“申报材料”（见5.1）封装，并粘贴“申报材料信封封面样张”（附件6），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。

8.3 如果信封密封不严，上海联盟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。

9. 申报截止时间

9.1 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

9.2 上海联盟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。

9.3 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

10. 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、拟中选药品确定

11. 入围药品确定准则

11.1 满足 6.4 要求的企业申报价，以采购品种目录中同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作为“单位可比价”。“单位可比价”满足以下条件之一的确定为入围药品：

（1）“单位可比价” \leq 满足 6.4 要求的同品种次低“单位可比价”的 1.8 倍。

（2）“单位可比价” \leq 同品种国家集采中选平均价。

11.2 申报同品种的不同企业，如企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系，则涉及企业仅“单位可比价”最低且居于入围企业非末位的获得入围资格。

12. 拟中选药品确定准则

12.1 入围药品按照“综合评价指标体系”（附件 4）计算各联盟地区的综合得分。

12.2 综合得分最高的药品获得该地区拟中选资格。

12.3 综合得分相同时，按以下规则顺序确定拟中选资格：

（1）未被联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

（2）通过或视同通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价时间在前企业优先（以国家药品监督管理局批准日期为准）；

（3）2022 年在联盟地区销售量大的企业优先，多个规格的品

种，销售量合并计算（以各地报送数据为依据）；

（4）原料药自产的企业优先（包括集团内的情形）。

六、中选药品确定

13. 注射剂价格计算

拟中选注射剂的申报价按药品差比价规则折算至最小计量单位（指单瓶/单袋/单支等）时，若价格出现小数点后 2 位以上的，则采用舍去法只保留 2 位小数，以此价格重新计算“申报信息一览表”中的拟中选价格，并进行公示。

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，上海联盟采购办公室不予受理。经公示，如拟中选药品被取消拟中选资格的，上海联盟采购办公室将按照同品种综合评价指标体系得分由高到底排序确定替补拟中选药品。

15. 中选通知

拟中选结果公示无异议后，上海联盟采购办公室将发布中选通知。

16. 药品购销协议

16.1 各联盟地区在上海联盟采购办公室发布中选通知后，按照当地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。

16.2 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。

16.3 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

七、备供药品的确定

17. 备供药品确定

17.1 各联盟地区原则上均可具备 1 个备供药品。

17.2 申报企业在申报时应在申报信息一览表中勾选备供意向，申报信息一览表一旦递交不得修改或放弃。

17.3 按照综合评价指标体系得分由高到低排序，各联盟地区排名次位且备供意向勾选“是”的药品确定为相应地区的备供药品。

18. 备供药品挂网

备供药品确认后可按照其申报价格直接在备供地区挂网供应。当主供药品无法满足供应省份市场需求时，备供药品可按照有关程序获得主供企业身份。具体启用程序和条件由各联盟地区省级医保部门负责。

八、违规及处置

19. 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”

19.1 申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。

19.2 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

19.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

19.4 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。

19.5 以向采购方、上海联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

19.6 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。

19.7 在规定期限内不签订购销协议。

19.8 未按采购方及法律法规要求实行配送。

19.9 拟中选或中选后放弃中选资格。

19.10 不履行供货承诺，影响到临床使用。

19.11 中选药品发生严重质量问题。

19.12 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、进口等控制措施。

19.13 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。

19.14 恶意投诉的企业。

19.15 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

19.16 其他违反法律法规的行为。

20. 列入“违规名单”的相关企业，由各地按以下条款处理

20.1 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年内参与联盟地区药品集中采购活动的资格。

20.2 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年内参与联盟地区药品集中采购的配送资格。

21. 其他事项

21.1 中选品种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。

21.2 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，各地可启动备选供应流程，备选供应药品按其申报价格进行供应。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。

21.3 采购周期内，若中选药品配送企业被列入“违规名单”，各地应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选药品及时配送。

22. 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，最终解释权归上海联盟采购办公室。

第三部分 附件

附件1 十五省（区、市）联盟地区药品集中采购申报承诺函

上海联盟采购办公室：

在充分理解《十五省（区、市）联盟地区药品集中采购文件》（编号：SHLM-YD2023-1）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及原料药自产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药品及综合评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供应地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超出约定采购量的部分，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协议履行。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》《中

《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》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。

我方承诺同上海联盟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，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（须提供居民身份证复印件），就十五省（区、
市）联盟地区药品集中采购（编号：SHLM-YD2023-1）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）：_____

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 3

申报信息一览表（格式样张）

（本表格由申报企业登陆系统勾选下载，内容不得修改）

企业编号：_____

申报企业：_____

采购文件编号：SHLM-YD2023-1

品种 序号	药品通用名	规格	内含 包装数量	生产企业	计价 单位	申报价 （元）	备供药品 供应意向
							<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

符合申报条件的供应清单

品种 序号	药品通用名	规格	包装 数量	包装方式	计价 单位	生产企业

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

填报说明：

1. 申报品种填报方式：登陆“上海联盟地区接续药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xbxxsj>）进行企业注册及信息填报。平台企业用户信息与“国家组织药品集中采购综合服务平台”共享，无需重复注册；若未在“国家组织药品集中采购综合服务平台”注册过账号的新用户，可在本平台进行注册。

2. 本《申报信息一览表》由申报企业登陆“上海联盟地区接续药品集中采购综合服务平台”进入“品种打印”模块，勾选品种后下载打印。

3. 企业应在审核通过药品中勾选供应品种加入“供应清单”，“供应清单”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，且均可满足供应。

4. 企业应在“供应清单”中勾选相应品种的药品加入“申报品种”；同品种有多个规格的，申报企业仅能勾选一个品规进行价格申报。《申报信息一览表》除“申报价”及“备供药品供应意向”外，其他内容由系统导出，不得修改。具体操作方法详见系统内操作手册。

5. 企业的申报品种应在 2023 年 7 月 30 日十二点前完成信息申报，届时“上海联盟地区接续药品集中采购综合服务平台”将不再受理信息申报。

附件 4

综合评价指标体系

维度	指标	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
药品 维度	价格水平 (60分)	按照实际计算得分 (最高60分)	$\text{价格得分} = 60 * \left(\frac{\text{同品种入围药品最低单位可比价}}{\text{申报药品单位可比价}} \right)$ <p>价格水平可得满分的情况： 1. “单位可比价” ≤ 0.1 元的； 2. 为同品种入围“最低单位可比价”的； 3. 不高于全国集采同品种中选平均价的全国集采中选药品，本次申报“单位可比价” ≤ 该申报药品当前（截止采购文件发布日）全国最低中选价的； 4. 高于全国集采同品种中选平均价的全国集采中选药品，本次申报“单位可比价” ≤ 全国集采同品种平均中选价且 ≤ 该申报药品当前（截止采购文件发布日）全国最低中选价的。</p>	60分	企业申报
	质量和疗效 (10分)	基础分 (10分)	<p>应具备相应批件或可在国家药品监督管理局药品评审中心《化学药品目录集》中查询到相应结果： 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）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，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药。</p>	10分	企业申报
	临床适用性 (15分)	供应和临床稳定性 (10分)	<p>1. 中选周期内未出现质量问题的各联盟地区国家集采中选药品（按供应地区得分）。</p> <p>2. 中选周期内未出现质量问题的国家集采中选药品。</p>	10分 5分	联盟地区

维度	指标	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
生产与市场占有情况 (15分)		有效性和安全性 (5分)	1.有效期：优于同品种申报药品最短有效期6个月及以上且为同品种申报药品中有效期最长的，得5分；有效期最短的，得1分；其余的，得3分（依据药品说明书）。 2.安全性：对于需要皮试的品种，同品种申报药品中有可免于皮试的，得2分（依据药品说明书）。	5分 (可累加，最高得5分)	企业申报
		省级药品平台有效价格信息 (3分)	联盟15省中在10个省级药品平台有价格信息	3分	企业申报
			联盟15省中在9-5个省级药品平台有价格信息	2分	
			联盟15省中在1-4个省级药品平台有价格信息	1分	
		产品产量 (7分)	产品产量列入工信部《中国医药统计年报》（最新版）前3名，得7分；产品产量列入工信部《中国医药统计年报》（最新版），得6分；产品产量未列入工信部《中国医药统计年报》（最新版）且未通过综合服务平台提供相关材料，得5分。 *申报企业为药品上市许可持有人时，依所有受托生产企业的此项得分累加计算总分。	7分 (可累加，最高得7分)	第三方评价系统
			产品产量未列入工信部《中国医药统计年报》（最新版）的申报企业可通过综合服务平台提供相关材料，经审核后参照相应分值。		企业申报
		2022年本地医疗机构采购覆盖率 (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%） (5分)	覆盖率>50%	5分	联盟地区
			5%<覆盖率≤50%	3分	
			覆盖率≤5%	0分	

维度	指标	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
企业 维度	企业质量管理 水平 (30分)	基础分 (20分)	1. 通过省级药监部门 GMP 合规性审查（有效期内），进口产品的国内总代理通过 GSP 认证的等同。 2. 药品生产企业或药品上市许可持有人的受托生产企业，药品生产许可证合法有效； 3. 境外药品上市许可持有人常驻中国代表机构或指定的进口药品全国总代理。	20分	企业申报
		不良反应监测报送 (10分)	提供近5年内以下四项证明材料及企业相关承诺书：1. 个例报告上报及时率（及时报告数/总报告数）达到90%；2. PSUR 报告及时；3. 药物警戒年度报告及时；4. 体系检查未发现严重缺陷。 全部提供得10分，提供其中三项5分，少于三项不得分。	10分	企业申报
		药品质量抽检通报 (-30分)	2020-2022年省级及以上质量抽检不合格或召回，每次减5分，可累计，最多减30分。	可累加，最多-30分	第三方评价系统
	企业药品保障 供应能力 (40分)	基础分 (25分)	1. 本次申报药品为国家集采中选药品，且中选周期内在联盟地区未出现供应问题的（按供应地区得分）。	25分	联盟地区
			2. 本次申报药品为国家集采中选药品，且中选周期内未出现供应问题的或为备选供应药品的。	15分	
		保障供应能力 (15分)	生产能力及保障供应相关材料报送（报送内容包括但不限于生产线、生产规模及原料药供应情况等内容），得5分。	15分 (可累加得分)	企业申报
			2021年至今申报企业涉及的国家集采品种未在联盟地区出现生产及供应问题的，得5分。		联盟地区
			原料药自产的企业（包括集团内的情形），得5分；原料药非自产企业，得2分。		企业申报

维度	指标	项目 (分值)	评分规则	分值	数据确认
	企业创新能力 (10分)	2020-2022年纳入CDE突破性治疗品种名单产品数 (3分)	按活性成分计，每个1分，累计最高可得3分。	3分	第三方评价系统
		2020-2022年首次获批新产品数 (化学药品) (7分)	注册类型1、5.1，按品种计，每个2分，最高7分。	7分 (可累加，最高7分)	
			注册类型为3、4、5.2，按品种计，每个1分，最高5分。		
			注册类型为2.1、2.2、2.3、2.4，按品种计，每个0.5分，最高3分。		
	申报药品为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，可得7分。				
企业信用评价 (-40~20分)	医药价格和招采信用评价 (-40~20分)	在联盟地区未出现医药价格和招采失信事项目录清单中失信行为的。	20分	联盟地区	
		在联盟地区出现医药价格和招采失信事项目录清单中失信行为，分四档：一般，减3分；中等，减8分；严重，减20分；特别严重，减40分。	累加最高-40分		

附件 5 “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：上海联盟采购办公室

申报材料递交地址：

上海市黄浦区南京东路 505 号四楼会议室

2023 年 7 月 31 日（星期一）下午 1 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：（按“申报信息一览表”中报价药品内容填写）

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计申报品规数：_____

附件 6 “申报材料”信封封面样张

工作机构：上海联盟采购办公室

申报材料递交地址：

上海市黄浦区南京东路 505 号四楼会议室

2023 年 7 月 31 日（星期一）下午 1 点前不得启封

申报企业：_____

申报品种：（按“申报信息一览表”中报价药品内容填写）

序号	品种名称	申报规格
1		
2		
3		
4		
5		

共计申报品规数：_____