

**上海公立医疗机构（部分）药品集中议价采购联盟
药品动态集中议价（试点）工作规则**

上海公立医疗机构（部分）药品集中议价采购联盟

2023 年 10 月

上海公立医疗机构（部分）药品集中议价采购联盟

药品动态集中议价（试点）工作规则

一、工作机制

（一）团购议价机制

药品集中议价是以参与采购联盟各医疗机构的用药需求进行订单合并，形成批量采购优势，按照“量价挂钩”的市场机制，以及团购与单独采购成本差异，形成了相较单独议价的集中议价团购折扣。

响应企业参考联盟医疗机构药品采购的历史数据，按照阳光平台红线价格，以降幅形式填报团购折扣，原则上不受市场价格变动影响。若团购用量有较大变化，双方可重新进行协商。

（二）优化联盟医疗机构用药结构的机制

充分发挥采购联盟专家作用，在联盟医疗机构在用药品品种的基础上，立足于满足临床药品供应、加强药品合理使用、提高临床药学管理水平，对联盟医疗机构用药目录进行优化和梳理，形成采购联盟集采推荐目录。各医疗机构根据推荐目录和实际需求，形成本医疗机构优化后的药品采购清单。

集采推荐目录包括：国家带量采购中选品种、集中议价中选品种（含国家和本市带量采购未中选同品种）、临床保障供应品种、不建议和不推荐使用的品种。

（三）供应保障的机制

开展药品需求的动态监测，入选药品供应企业必须履行供应保障的承诺，并建立应急需求的优先保供机制。

二、工作规则

（一）申报品种范围

根据分批发布的动态集中议价目录，涉及到的所有本市公立医疗机构在“上海市医药采购服务与监管信息系统”（简称阳光平台）可正常采购药品都可申报。

（二）申报企业资格

对纳入申报品种范围的品种，符合资格的药品生产企业可直接申报，或由药品经营企业与符合资格的药品生产企业联合进行申报。

参与申报的药品生产企业是经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中议价范围内药品的生产企业，药品上市许可持有人及进口药品全国总代理视同药品生产企业。

参与申报的药品经营企业是经药品监督管理部门批准、可在上海地区提供药品配送服务，具有较强配送和服务能力的药品经营企业。

（二）申报工作流程

1. 公告发布。药品集中议价、动态集中议价目录在联盟服务网站（www.shgpo.com）发布，供相关企业查询和下载。

2. 企业注册。企业在限定时间内，通过联盟服务网站（www.shgpo.com）进行注册报名，通过后获得注册账号。

凡已具有注册账号的企业可直接登录参加。

3. 药品相关信息填报。注册成功企业在限定时间内，通过网上申报系统，按要求完成药品相关数据填报并确认。企业对申报数据的真实性、完整性负责。除价格信息外，企业对已往填报信息进行检查核对，如有调整须及时更新。

4. 药品评价。采取综合评价的方法，包括药品质量评价、临床专业评价、经济评价等。

5. 供需议价。对拟中选需要议价的品种，由采购联盟工作组通知申报企业，在约定的时间内，开展线上或线下的议价工作。

6. 价格确认。议价成功的品种，工作组按红线价格及议价成功降幅，与各申报主体进行价格确认。

7. 中选结果。按及时发布的原则，中选结果先向阳光平台上传报备，并通知至联盟医疗机构及相关药品生产（经营）企业。

8. 动态议价。根据本市阳光平台红线价格调整常态化调整的情况，明确涉及品种，分批发布动态集中议价目录，开展动态议价工作。

（三）降幅填报

（1）企业以红线价格为基准，以降幅的形式（百分比）

进行填报。

（2）所填写的降幅保留小数点后 1 位。

（3）药品实际采购价为申报时的红线价格及议价成功降幅折算后的价格（保留小数点后 2 位）。红线价格变动时，一般情况按原降幅重新测算，并与企业确认。

（4）原则上，企业申报的团购价格应低于本企业相同品种阳光平台上医疗机构单独议价的最低采购价。

（四）综合评价

以提高集中度为前提，按照规格、包装集中、生产企业集中及“一品两规”的原则，对药品的剂型、品种进行筛选。

1. 药品评价

（1）药品质量评价。按联盟药品质量评价指标（见附件）打分。

（2）临床专业评价。抽取联盟医疗机构的临床医学、药学和管理专家库中的专家，根据药品供应客观信息（见附件），进行投票。

2. 经济评价

以申报药品的降幅及换算价格进行评价。

（五）中选结果

中选结果包括药品生产企业、药品通用名（商品名）、剂型、规格、包装及采购价格等信息。

除监管部门外，药品集中议价采购价格仅对联盟医疗机

构公开。

（六）采购周期

以联盟医疗机构正式采购之日起，一般 12 个月为一个周期。对所采购品种需继续延续使用的，以 6 个月为单位，一般最多延续 2 次，采供约定通过合同体现。

在采购周期内，如遇国家及本市政策调整，国家（省）带量采购、医保谈判和定点生产等结果及红线价格动态调整等的发布，进行动态调整。

（七）其他

1. 药品配送

尊重联盟医疗机构药品经营企业的选择权。

2. 保供责任

药品生产企业申报的品种，由生产企业承担药品供应保障责任；药品经营企业和药品生产企业联合申报的品种，由药品经营企业承担药品供应保障责任。

3. 事务性服务提供

药品集中议价工作的服务成本不包含在中选药品的采购及售价中。

在药品集中议价工作中，第三方服务机构不向药品生产企业或经营企业收取服务费用。

附件：西药质量评价指标（总分：75 分）

序号	评分项	评分标准	分值	备注
1	质量认证 (35 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品； 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； 4、纳入《中国上市药品目录集》的药品。	35	同一产品按就高原则取一项得分
		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。	30	
2	技术优势 (20 分)	2018-2020 年度获得国家科学技术奖（包括国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、中华人民共和国国际科学技术合作奖）二等奖及以上	20	同一产品按就高原则取一项得分
		首仿（创）药品	15	
3	经济性 (5 分)	国家基本药物目录（2018 版）的药品	5	满足任意一项即可得分
		国家和上海医保目录甲类或乙类按甲类标准支付的药品	5	
4	原料质量 (5 分)	药品原料通过美国/英国/法国/德国/日本质量认证机构认证	5	
5	企业质量管理 (5 分)	生产企业获得欧、美、日质量体系认证	5	同一产品按就高原则取一项得分
		有非欧美日国家进口药	3	
		通过省级药监部门 GMP 合规性审查（有效期内）	2	
6	体系认证 (5 分)	企业实验室获得国家实验室 CNAS 认证	5	满足任意一项即可得分
		企业通过 ISO14000 环境管理体系认证	5	

7	不良记录	最近 3 年内在全国范围内，有省级及以上质量抽检不合格或召回	-30	
---	------	--------------------------------	-----	--