

**上海公立医疗机构（部分）药品集中议价采购联盟  
药品集中议价采购（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

2024年4月

# 上海公立医疗机构（部分）药品集中议价采购联盟

## 药品集中议价采购（试点）工作规则

### 一、工作机制

#### （一）集中议价的机制

参考采购联盟医疗机构 2023 年实际采购药品总量，按照“量价挂钩”的市场机制，以及团购与单独采购成本差异，进行集中议价，形成药品集中议价推荐目录。

联盟医疗机构优先使用药品集中议价推荐目录内的品种，自主采购部分需经医院药事会讨论通过。

#### （二）集中议价和区域集中采购联动的机制

进一步发挥团体会员单位的采购主体作用，形成“集中议价—区域采购”连续的、互动的工作模式，以药品集中议价推荐目录为基础，开展区域集中采购的遴选工作，并形成区域内社区卫生服务中心的药品采购目录。

#### （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。

#### （四）动态调整工作机制

在本市阳光平台指导下，做好药品集中议价子模块的数据维护和服务。根据本市阳光平台药品价格动态调整的情况，及时动态开展议价工作。

## 二、工作规则

### （一）申报品种范围

根据发布的集中议价品种清单，涉及到的所有采购联盟医疗机构在“上海市医药采购服务与监管信息系统”（简称阳光平台）可正常采购药品均可申报。

### （二）申报企业资格

对纳入申报品种范围的品种，符合资质的药品生产企业可直接申报，或由接受委托的本市药品经营企业进行申报。

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。

### （三）工作流程

1. 公告发布。药品集中议价品种清单在联盟服务网站（[www.shgpo.com](http://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](http://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。按照综合评价、价格优先的工作规则对申报药品评价，综合评价包括药品质量评价、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，形成集中议价推荐目录，包括保供、中选（含关联药品企业）、不推荐、不建议品种等类别。

6. 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。

7. 动态议价。根据本市阳光平台药品价格动态调整的情况，明确涉及品种，开展动态议价工作。

#### （四）价格填报

（1）响应企业直接申报药品的集中议价价格。

（2）申报价格货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位；以最小零售包装（如：盒）为计价单位。

（3）申报的集中议价采购价格，应符合本市阳光平台工作要求，并低于本企业相同品规阳光平台上医疗机构单独议价的最低采购价。

## （五）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，及品牌知名、价格适宜、疗效一致的原则，对药品的剂型、品规进行筛选。

### 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，进行投票。

### 2. 经济评价

以申报药品的价格（换算降幅）进行评价。

## （六）中选结果

对集中议价中选的品种，予以优选品种向采购联盟医疗机构推荐。

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。

## （七）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。

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药品价格动态调整等的发布，进行相应调整。

## （八）其他

### 1. 药品配送

药品生产企业申报并中选的品种，尊重联盟医疗机构的药品经营企业选择权；由接受委托的本市药品经营企业申报并中选的品种，药品经营企业有中选品种的配送权。

### 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；由接受委托的本市药品经营企业申报并中选的品种，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

采购联盟通过对药品集中议价采购第三方服务机构服务能力的市场评价，遴选确定了第三方服务机构承担药品集中议价采购过程中的事务和技术服务工作。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。

附件：

## 1. 质量评价指标（西药）

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； 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。	35	同一产品按就高原原则取一项得分
		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	

## 2. 质量评价指标（中成药）

序号	评分项	评分标准	分值	备注
1	产品质量 (25分)	保护期内的国家一类新药	25	同一产品按就高原则取一项得分
		过保护期的国家一类新药	20	
		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	
2	产品属性 (10分)	国家保密处方中成药（10分）		同一产品按就高原则取一项得分
		保护期内的	中成药一级保护品种（8分）	
			中成药二级保护品种（6分）	
		过保护期的	中成药一级保护品种（4分）	
中成药二级保护品种（3分）				
3	资质认证 (5分)	1、获得美国/英国/法国/德国/日本/加拿大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/加拿大国家质量体系认证（含生产场地认证）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。	5	满足任意一项即可得分
4	安全性 (10分)	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)	10	
5	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	
6	原料出口 (5分)	药品主要原料（自产）出口至欧盟、美、日等国家	5	
7	原料质量控制 (10分)	主要中成药材原料来源于 GAP 认证生产基地或中成药材溯源种植基地	10	同一产品按就高原则取一项得分
		使用产地确定的中成药材原料	7	
8	企业质量体系 (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	
9	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	