

上海公立医疗机构药品集团采购

药品评价指标

(第二版)

药品评价指标包括药品质量评价指标、企业排名、市场占有率和商务指标等四个主要方面，指标间不设权重。

评价指标是专家评审的依据。

一、药品质量评价指标

根据化学药、中成药在质量评价上的差异，分别设定评价指标。

(一) 化学药品质量评价指标表

序号	评分项	评分标准		分值	备注
1	GMP 认证 (10 分)	企业获得 2010 年版 GMP 认证（进口药品视为通过 2010 年版 GMP 认证）		10	
2	仿制药一致性评价 (15 分)	通过国家仿制药质量一致性评价		15	
3	产品质量 (35 分)	保护期内的	国家一类新药	35	同一产品按就高原则取一项得分
			国外化合物专利药品		
		过保护期的	国家一类新药	25	
			国外化合物专利药品		
		国内化合物专利药品	保护期内的	20	
			过保护期的	10	
		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		25	
		首仿（创）药品		15	
4	资质认证 (15 分)	获得美国 FDA、欧盟 CGMP（限英、法、德）、日本 JGMP、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP 制剂认证或与品种对应的生产基地认证		15	满足任意一项即可得分
		获得欧盟（限英、法、德）、美、日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			

		获得香港医院管理局采购资格（最近 3 年内）的药品		
		药品主要原料（自产）出口至欧盟、美、日等国家		
5	原料质量控制（10 分）	化学药品原料获得美国 FDA 认证/COS 认证/CEP 证书证明材料	10	
6	企业质量体系（15 分）	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认证	10	
		企业通过 ISO14000 环境管理体系认证	5	
7	药品质量监督不良记录	最近 3 年内在全国范围内，申报药品有劣药记录或企业其他非申报药品有劣药记录	-30	

（二）中成药质量评价指标表

序号	评分项	评分标准		分值	备注
1	GMP 认证（10 分）	企业获得 2010 年版 GMP 认证（进口药品视为通过 2010 年版 GMP 认证）		10	
2	产品质量（35 分）	保护期内的国家一类新药		35	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		25	
		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		25	
3	产品属性（10 分）	国家保密处方中成药（10 分）		10	同一产品按就高原则取一项得分
		保护期内的	中药一级保护品种（8 分）		
			中药二级保护品种（6 分）		
		过保护期的	中药一级保护品种（4 分）		
			中药二级保护品种（3 分）		
4	资质认证（15 分）	获得美国 FDA、欧盟 CGMP、日本 JGMP、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP 制剂认证或与品种对应的生产基地认证		15	满足任意一项即可得分
		获得香港医院管理局采购资格（最近 3 年内）的药品			
5	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	
6	原料质量控制（10 分）	主要药材来源于 GAP 认证生产基地		10	
7	企业质量体系（15 分）	企业实验室获得国家实验室（CNAS）认证		10	
		企业通过 ISO14000 环境管理体系认证		5	
8	药品质量监督不良记录	最近 3 年内在全国范围内，申报药品有劣药记录或企业其他非申报药品有劣药记录		-30	

二、企业排名指标

（一）药品生产企业排名

来源于工信部《医药行业工业企业快报排名（主营业务收入）》。

（二）药品经营企业排名

来源于上海市医药商业行业协会《上海市药品流通企业销售排名》。

三、市场占有率

来源于会员单位上一年度的药品使用金额。

四、商务指标

商务指标来源于企业申报价格，包括结算价格和预计供应链服务成本分担比例。