**山东省医疗机构药品集中采购**

（SDSYPJZCG-2015）

**采**

**购**

**文**

**件**

**（征求意见稿）**

**山东省药品集中采购服务中心**

**2015年11月**

**目 录**

第一部分 总 则………………………………………………1

第二部分 采购目录和方式…………………………………… 3

第三部分 资质证明文件申报和审核………………………… 5

第四部分 报价和解密………………………………………… 9

第五部分 公开招标采购………………………………………10

第六部分 集中挂网采购………………………………………13

第七部分 公立医院改革试点城市药品采购…………………14

第八部分 公示和挂网…………………………………………15

第九部分 采购与配送…………………………………………15

第十部分 货款结算…………………………………………18

第十一部分 监督管理…………………………………………19

第十二部分 附 则……………………………………………22

第一部分 总则

为做好我省医疗机构药品集中采购工作，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)和《山东省人民政府办公厅关于贯彻落实国办发〔2015〕7号文件完善公立医院药品集中采购工作的实施意见》(鲁政办发〔2015〕47号)等文件精神，结合我省实际，制定本采购文件。

一、基本原则

（一）坚持以省为单位的药品集中采购方向，一个平台，上下联动。

（二）为需而采，分类采购，质量优先，价格合理。

（三）阳光采购，公开、公平、公正，全程监管。

（四）分批实施，稳步推进。

二、实施范围

（一）县级及以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构。

（二）实施基本药物制度的基层医疗卫生机构。

（三）鼓励其他医疗卫生机构积极参与。

三、适用范围

参加本次药品集中采购的医疗卫生机构、药品生产经营企业及其他各方当事人，适用本采购文件。

四、采购周期

原则上不少于一年。

五、名词解释（详见附件1）

六、责任履行

药品生产企业是保障药品质量安全、供应配送的第一责任主体。药品生产、经营和使用单位必须严格执行相关法律法规和不良记录管理等有关规定，并承担相应责任。

七、公告发布

本次药品集中采购所有公告、信息均通过山东省药品集中采购网(网址：[http://www.sdyypt.](http://www.sdyypt.cn/)net)发布。

八、工作机构

机构名称：山东省药品集中采购服务中心(以下简称“省药采中心”)

地址：济南市燕东新路9-1号(邮政编码：250014)

电话：0531-67873123、67873167(受理大厅)、67873135(技术咨询)

传真：0531-67873130

电子邮箱：sdyypt@163.com

第二部分 采购目录和方式

 一、采购目录编制

省药采中心以国家基本药物目录、基本药物临床应用指南及处方集、基本医疗保险药品报销目录和省药品集中采购平台（以下简称“省药采平台”）挂网药品目录为基础，制作遴选目录。医疗机构在此基础上，综合考虑上年度药品采购品种、数量，疾病谱以及就医人群趋势变化等因素，以满足临床需求为导向，按照不低于上年度药品实际使用量的80%（每个药品实际使用量的80%）制定下一年度采购计划和预算，具体到品种、剂型、规格和采购数量。每种药品的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；药品采购预算一般不高于医疗机构业务支出的25%-30%。重点保障老年人、妇女儿童特殊用药、慢性病和重大疾病患者用药需求。

各市卫生计生部门组织辖区内医疗机构通过省药采平台上报采购信息。省药采中心根据上年度省药采平台采购数据，结合医疗机构药品采购计划和采购预算，组织专家研究论证，科学编制山东省医疗机构药品采购目录，分为定点生产药品、谈判采购药品、公开招标采购药品、直接挂网采购药品等。

二、分类采购

对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品、医疗用毒性药品、放射性药品、中药饮片按国家和我省有关规定执行，其他药品采取定点生产、价格谈判、集中挂网和公开招标采购等方式，实行分类采购。

（一）定点生产采购。按照国家和我省公布的定点生产药品目录、价格直接挂网，医疗机构不再议价。

（二）价格谈判采购。国家和省级谈判的药品，按谈判结果直接挂网，不再议价。暂未列入谈判采购的专利和独家药品，继续采取其他方式采购，谈判结果公布后，执行谈判结果。

（三）集中挂网采购。国家卫生计生委委托中华医学会、中华中医药学会等组织发布的妇产科、儿科非专利药品和急（抢）救药品直接挂网采购示范药品；《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》和省物价局《山东省低价药品清单》公布的药品（包含该剂型下所有产品）；基础输液；临床用量小的药品。医疗机构作为采购主体，通过省药采平台直接与挂网生产经营企业议定成交。

（四）公开招标采购。除定点生产采购药品，价格谈判采购药品，妇产科、儿科非专利药品，急（抢）救药品，低价药品，基础输液外，按照2014年6月1日至2015年5月31日全省医疗机构各类药品品规网上采购金额排序，占比从高到低累计不低于80%的药品，纳入公开招标采购；剩余药品中，属于基本药物（含山东省增补基本药物，下同）、山东省县级公立医院综合改革试点医院常用药品（以下简称“常用药品”）集中采购目录范围的药品，一并纳入公开招标采购。医疗机构按中标结果通过省药采平台采购。

对采购周期内新批准上市的药品，根据疾病防治需要，在经过药物经济学和循证医学评价后，可另行组织集中采购，具体办法另行制定。

第三部分 资质证明文件申报和审核

一、企业报名条件

（一）本次药品集中采购由药品生产企业直接投标。药品生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可视同生产企业，须提供代理协议书或药品生产企业出具的授权委托书等资质证书。不设总代理的，只接受一家一级代理商的报名，该代理商代理的区域，必须覆盖全省。集团公司所属全资及控股子公司的产品参加投标的，允许以集团公司名义投标，并提供相应证明材料。

（二）信誉良好，具有履行合同必须具备的药品供应保障能力。

（三）三年内，在经营活动中无重大违法记录的。

（四）法律法规规定的其他条件。

**企业有两次及以上商业贿赂不良记录的，取消该企业所有产品投标资格（以国家卫生计生委政务网站公布为依据）。**

二、资质证明文件组成

（一）企业资质证明文件

1、企业法人营业执照(副本)。

2、药品生产许可证(商业公司和境外产品国内总代理提供药品经营许可证、GSP证书)。

3、组织机构代码证。

4、生产企业2014年度增值税纳税报表(能体现全年销售额、税务稽核章)，年销售额在1亿元以下的企业无需提供。

5、法定代表人授权书。

6、申报承诺书。

7、其他相关文件材料。

（二）产品资质证明文件

1、药品注册批件(境外产品提供“进口药品注册证”或“医药产品注册证”)。

2、药品GMP证书。

3、2014年以来的药品全检报告(境外产品提供口岸药检报告、分包装药品提供全检报告和口岸药检报告)。

4、产品说明书。

5、药品标准。

6、产品报关单（境外产品）。

7、药品质量类型及评审指标相关证明材料。

8、其他相关证明材料。

三、申报要求

**本次药品集中采购企业申报全程采用无纸化电子申报方式，不接受企业纸质材料。**

（一）一家企业只能授权一人参加申报，一人只能接受一家企业授权。

（二）生产企业的被授权人须持本人身份证、法定代表人授权书、药品生产(经营)许可证复印件、营业执照(副本)复印件、组织机构代码证复印件、生产企业授权书（生产企业直接申报的无须提供）在规定时间内到省药采中心领取用户名和密码，过期不再发放。已参加山东省药品集中采购活动的企业使用原用户名和密码。

（三）资质证明文件及生产企业与省药采中心的往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证。

（四）同一评审单元，一家企业只能选择一个产品申报。

（五）企业申报时，通用名、剂型、规格、包材等应按生产批件、说明书及现行版药典标准申报，进口产品生产企业应按实际生产企业申报。

（六）申报企业须在规定时间内通过用户名、密码登录平台，编制、上传资质证明文件(图片小于2MB、直立、清晰、加盖企业电子签章)。具体操作流程，请查阅平台内《申报企业网上申报资料、报价及解密使用说明》。

（七）在申报截止时间前，可以补充、修改或者撤回已申报的文件。补充修改的内容为资质证明文件的组成部分。

（八）资质证明文件内容应真实、合法、完整、有效；提供虚假材料的取消企业申报资格。

（九）本次药品集中采购活动的相关信息，适时在“山东省药品集中采购网”发布，并作为药品集中采购文件的组成部分，请随时关注。

**2014年以来，申报产品在生产环节抽检有两个及以上批次不合格的，取消该产品投标资格。**

四、资质证明文件审核和确认

（一）省药采中心协同省药监、物价、工商等部门对资质证明文件的真实性、合法性、完整性、有效性等进行审核。对审核中发现的问题，申报企业须按要求，在规定时间内通过平台进行澄清或修改、补充资质证明文件。

（二）省药采中心在平台公示审核结果，如企业对公示结果有异议的，可在规定时间内通过平台递交相关材料。如有必要，须按要求提供纸质材料。

（三）企业须在规定的时间内通过平台对审核后的信息进行确认。信息确认后不能再作修改，否则产生的后果由申报企业承担。逾期未确认的，视为放弃。

第四部分 报价和解密

一、报价

（一）企业应在规定时间内通过用户名、密码登录平台对所有通过审核的产品进行报价。

（二）企业报价时须使用数字证书对报价进行加密，确保报价的保密性。

（三）报价是生产企业对医疗机构的供货价(含配送费)。

（四）报价使用货币及单位：人民币(元)，报价保留到小数点后2位(即0.01元)。未报价或报价为0的产品视为放弃。

（五）报价时，必须以平台中“报价单位”显示的单位进行报价。

（六）同生产企业同通用名的投标产品报价应保持合理比价关系。

二、解密

（一）实行网上远程解密方式进行报价解密。企业须在规定时间内使用用户名、密码登录平台完成解密工作。未在规定时间内完成解密的，视为放弃。

（二）省药采中心设置报价解密现场，邀请有关人员参与现场监督、确认解密结果。

报价和解密的具体时间和操作方式，另行通知。

第五部分 公开招标采购

一、评审单元划分

同通用名同剂型同规格同竞价分组的化学药品、生物制品或中成药为同一评审单元。公开招标目录中未明确规格的药品，该剂型下所有规格为同一评审单元。

（一）剂型划分

综合考虑药品的适应症、制备工艺、生产成本和临床需求等因素将剂型进行合并分组(详见附件2)。

（二）药品竞价分组

根据国家药品管理办法、药品科技水平、企业研发能力等因素，划分三个竞价组。

第一竞价组：专利药品、国家1类新药、国家保密处方、中药保护品种一级、过保护期的专利药品、获得国家科学技术奖二等奖以上的药品、通过质量一致性评价的仿制药品、国家重大新药创制科技重大专项的药品、获得美国、欧盟（英、德、法）、澳大利亚及日本制剂认证药品、香港医院管理局采购药品、首次仿制专利的药品。

第二竞价组：中药保护品种二级、获得 “国家重点新产品”证书的产品、2014年工信部工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排名前100位企业生产的药品、2014年6月1日至2015年5月31日我省网上集中采购金额排名前100位企业生产的药品。

第三竞价组：其他通过GMP认证企业生产的药品和一般进口药品。

同一产品同时满足多个竞价组的，按以上顺序依次予以划分。

三、评审办法

同一评审单元投标产品3个及以上的竞价产品，采用“双信封”方式评审。首先对合格企业的经济技术标进行评审，然后对经济技术标评审入围的产品进行商务标评审，并根据规则确定中标产品及候选中标产品。

同一评审单元投标产品1-2个的议价产品，采用集中议价的方式评审。

（一）经济技术标评审

主要对企业的药品生产质量管理规范(GMP)资质认证、药品质量抽验抽查情况、生产规模、配送能力、销售额、市场信誉、电子监管能力等指标，采用定量评价的方法进行评审。(评标体系详见附件3)

按照经济技术标得分从高到低确定进入商务标评审产品。通过经济技术标评审的产品数量见下表：

|  |  |
| --- | --- |
| 经济技术标评审数 | 通过经济技术标评审数 |
| 3-4 | 3 |
| 5-6 | 4 |
| 7-8 | 5 |
| 9-10 | 6 |
| ＞10的，每增加3个产品  | 增加1个，最多不超过10个 |

得分相同的，同时进入商务标评审。

（二）商务标评审

同一评审单元按照报价从低到高的顺序确定2个拟中标产品，如报价相同，经济技术标得分高者为拟中标产品；如经济技术标得分仍相同，销售额大的为拟中标产品。其它入围产品按照报价从低到高的顺序确定1-2个候选中标产品。拟中标产品放弃、被取消资格或不能正常供货等情况的，从候选中标产品中依次递补。

采购目录中未明确规格的，以申报产品最高日治疗费用作为产品报价。其中，橡胶膏剂等按单位面积价格，软膏剂等按单位质量价格，外用液体制剂、滴眼液等按单位容量(ml)价格作为产品报价。

产品拟中标价不得高于其目前正在执行的全国各省级中标价中最低5个省价格的算术平均价。

（三）议价评审

同一评审单元投标产品1-2个的采用议价的方式评审，若议价成功即为中标产品，议价不成功，即废标。议价规则另行制定。

独家通用名、过保护期的专利产品不得高于全国各省级最低中标价格，且与全国价格联动，原则上以三个月为周期进行一次价格调整。

对纳入公开招标采购的产品，不同竞价组产品应保持合理价差关系，第二、三竞价组的产品中标价格不得高于前一竞价组产品中标价格。

第六部分 集中挂网采购

一、挂网条件

纳入集中挂网采购范围的药品生产企业，本着自愿原则，按照要求递交申报材料。经资质审核合格且成功报价的产品均可在我省挂网采购。

二、采购方式

（一）省药采平台将企业报价、原挂网价格及其他省份中标价格、一定时期内我省医疗机构实际交易的平均价、最低价等参考信息及时显示。

（二）医疗机构根据公开招标采购同类产品的中标价格，结合省药采平台显示的参考价格信息，与企业合理议定成交价格。

（三）医疗机构必须通过省药采平台进行采购，并如实填报实际成交价格、交易量等信息。

（四）鼓励各地以市为单位组建药品采购联合体，发挥集中批量采购市场规模优势，实现带量采购，形成市级统一市场、统一价格。鼓励探索开展市级区域间联合采购。

第七部分 公立医院改革试点城市药品采购

鼓励公立医院改革试点城市结合实际探索创新。允许试点城市以市为单位，在坚持统筹推进“三医联动”和“四个有利于”原则基础上，制定自行采购方案。试点城市制定的自行采购方案报省卫生计生委和国务院医改办备案。

试点城市自行采购要与省级药品集中采购同步公布采购结果。试点城市成交价格高于省级中标价格的，执行省级中标价格；试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整。暂未开展自行采购的试点城市，执行省级集中采购结果。

试点城市自行采购必须通过省药采平台，其确定的生产企业、产品、供货价格、合同采购量、配送企业等采购信息均应纳入省药采平台，辖区内各级医疗机构通过平台在线交易。

第八部分 公示和挂网

列入公开招标采购、集中挂网采购的产品通过省药品集中采购网进行分批公示，接受社会各界监督。公示期间，组织我省医疗机构对列入公开招标采购产品的拟中标价格与实际采购价格进行比对。如高于2014年以来医疗机构实际采购价格的，则再行组织议价。

公示期满，按有关程序公布采购结果并挂网。

第九部分 采购与配送

 一、合同签订

采购结果公布后，省药采中心代表基层医疗卫生机构与药品生产经营企业签订采购合同。

县级及以上医疗机构要按照电子合同示范文本，自行选择与药品生产企业或其委托的配送企业签订采购合同，明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式、结算时间、违约责任和解决争议的方法等内容。合同约定的采购数量应是采购计划申报的一个采购周期的全部采购量。实际采购数量可根据临床用药情况适当增减，最高增减幅度不得超过合同约定采购数量的±20%。购销双方应严格按照合同约定进行药品交易，履行各自的权利和义务。

医疗机构在与药品生产经营企业签订药品购销合同时，应当同时签署《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。基层医疗卫生机构廉洁购销合同由省药采中心与相关企业统一签订。

二、网上采购

（一）医疗机构使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省药采平台采购。

（二）基层医疗卫生机构可采购使用的药品范围包括通过分类采购中标及挂网的基本药物和市级补充药品。县级及县级以上医疗机构可采购使用的药品为通过分类采购中标及挂网的所有药品。

（三）各级医疗机构须按照上报的采购计划和预算采购药品，禁止报而不采。

（四）对于公开招标、价格谈判、定点生产采购的中标产品，医疗机构不得以任何形式组织二次议价。对纳入公开招标采购范围但未中标产品列入限制使用产品目录。如临床确需使用，由医疗机构按照药事管理相关规定，经集体研究后确定，并严控使用比例，限制使用产品采购总金额不得超过医疗机构药品采购金额的5%。

（五）医疗机构应规范药品采购管理，避免小而散的订单，原则上每月向同一企业下达订单次数不超过3次。

（六）优先采购达到国际水平的仿制药。优先采购临床常用必需、剂型规格适宜、包装使用方便的药品，推进药品剂型、规格、包装标准化。

三、药品配送

（一）药品可由中标生产企业直接配送，或委托配送能力强、配送业绩好、服务质量优、医疗机构认同程度高的经营企业配送到指定医疗机构。每种药品只允许委托一次，但在一个设区的市可以委托多家进行配送。药品生产企业委托的药品经营企业应在省药采平台上备案，备案及供货情况向社会公开。

（二）引导医疗机构合理选择配送企业，既要保障配送效率，又要防止垄断经营。采购平台要及时公布每家医院的配送企业名单，接受社会监督。

（三）按照城乡联动、远近结合的原则，提高区域内采购配送企业集中度，鼓励各地结合实际探索实行县乡村一体化配送管理，保障偏远、交通不便地点的药品供应配送。

（四）生产经营企业必须满足医疗卫生机构临床用药的需求。不论药品采购规模大小，均须按照与医疗机构签订的合同规定的时间和数量保证供货。急救药品配送不超过4小时，一般药品配送不超过72小时，节假日照常配送。配送药品的剩余有效期，必须占药品有效期的三分之二以上。

第十部分 货款结算

一、基层医疗卫生机构货款结算

严格落实《山东省基层医疗卫生机构基本药物网上采购及货款结算管理办法》，坚持以省为单位的基层医疗卫生机构药品货款统一支付。

二、公立医院货款结算

（一）严格落实公立医院药品货款支付政策。公立医院应在药品到货后24小时内验收确认，从交货验收合格到付款不得超过30天。发挥采购平台在线支付结算的优势，鼓励医院与药品生产企业直接结算药款、生产企业与配送企业结算配送费用，节约交易成本，提高交易透明度。医保经办机构结合医保基金总额预付管理办法，进一步加大向医疗机构拨付周转金的力度，具体金额由各地自行确定。探索引入行业协会、商业保险机构等第三方，定期发布医院药品采购总量、回款时间等相关信息，充分发挥社会监督作用。

（二）积极推进公立医院药品货款统一结算。公立医院改革试点城市要以市为单位遴选确定货款统一结算银行，按照互惠互利的原则，由公立医院在银行集中开设结算账户，银行提供周转金融资服务并直接与医药生产经营企业结算货款，确保药品货款及时足额支付，降低企业融资成本和药品生产流通成本。其他市也要积极开展公立医院药款统一结算。

第十一部分 监督管理

 一、部门联动

建立由多部门组成的山东省药品（耗材）集中采购工作联席会议制度，研究解决药品集中采购工作中的重大问题，制定政策，确保药品集中采购工作顺利开展；协调各部门按照职责分工做好药品集中采购相关工作，建立统一、协调、高效的药品集中采购机制，提高药品集中采购工作效率；加强药品集中采购工作的运行保障和全程监管，及时查处违纪违规行为。

联席会议成员单位由省卫生计生委、省发展改革委、省经信委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省工商局、省食品药品监管局、省物价局、保监会山东监管局组成。省卫生计生委为联席会议牵头单位。

联席会议办公室设在省卫生计生委，负责联席会议的组织、联络和协调工作；根据成员单位提议，研究提出联席会议议题；通报药品集中采购工作进展情况；落实联席会议决定事项；承办联席会议交办的其他事项。

联席会议根据工作需要定期或不定期召开。

二、药品使用管理

（一）将药品采购情况、配备使用情况、药占比情况等作为医疗机构及其负责人目标管理及医院评审评价的重要内容。完善基本药物制度绩效考核机制。

（二）强化基本药物和常用药品临床用药主导地位。基层医疗卫生机构基本药物的配备品种和采购金额，占本机构药品配备品种和采购金额的比例，均不得低于80%。县级公立医院综合改革试点医院基本药物、常用药品销售额占全部药品总销售额的比例原则上不低于80%，非试点二级医院基本药物、常用药品销售额占全部药品总销售额的比例原则上不低于70%，三级医院基本药物、常用药品销售额占全部药品总销售额的比例原则上不低于50%。

（三）建立系统化、标准化和持续改进的处方点评制度和医师约谈制度，重点监控辅助用药、医院超常使用的药品，促进临床合理用药。

（四）各地按区域选择若干医疗机构作为短缺药品监测点，及时收集分析药品供求信息，并逐级汇总上报省卫生计生委。完善短缺药品监测预警机制，分析短缺原因，研究应对措施，做好供需衔接。

三、违规处理

（一）医疗机构违规处理。

医疗机构有下列行为之一的，除追究当事人的责任外，视其情节追究单位及主管领导的责任。涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

1、不参加药品集中采购活动，以其他任何方式规避集中采购活动的；

2、不按规定上报采购计划和预算的；

3、提供虚假的药品采购历史资料的；

4、不按规定与药品企业签订药品购销合同的；

5、违规网下采购的；

6、不按购销合同采购药品，不按时结算货款或者其他不履行合同义务的行为的；

7、药品购销合同签订后，再与企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取不正当利益的；

8、超比例采购限制使用产品目录药品的；

9、不按规定价格采购或销售药品的；

10、收受药品生产经营企业钱物或其他利益的；

11、其他违反法律法规的行为。

（二）药品生产经营企业违规处理。

严格执行《山东省基本药物集中采购不良记录管理办法》各项规定，完善诚信记录和市场清退制度，强化中标企业监管。根据平台交易数据及医疗机构投诉情况，对于一定时期内产品到货率明显偏低、影响临床用药的，及时采取候选中标企业补标等补救措施，保障临床供应。医院被迫使用其他企业替代药品，超支费用由原中标企业承担。

第十二部分 附 则

一、本采购文件由省药采中心负责解释。

二、在采购周期中，如遇国家和我省药品相关政策调整的，经省药品集中采购工作联席会议研究后，执行相应政策。

三、本采购文件自发布之日起实施。

附件：1、名词解释

2、药品剂型划分

 3、经济技术标评标体系

4、美国《制药经理人》（Pharmaceutical Executive）2014年度排名前50强企业名单

附件1：

**名词解释**

一、专利药品：指具有我国知识产权局授予的有效期内的化合物实体专利、中成药组方专利、药物有效成分组合专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利证书的药品。以国家知识产权局(国家专利局)的相关专利证书为依据。如专利权发生转让的需提交知识产权局相关证明文件。

（一）化合物实体专利：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、分子式、结构等关键表征，保护的对象是化合物本身。不包括改变酸根、碱基、金属元素、结晶形式等为特征的化合物专利。

（二） 中成药组方专利：是指以中药材或其提取物为原料，在中医药理论指导下，按照规定的处方组成和制备工艺加工生产的，供临床医师辨证施治的药物专利。

（三）药物有效成分组合专利：是指对两种或两种以上的药物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。不包括以有效成分与辅料、溶媒等成分构成的组合。

（四）天然物提取物专利：首次从自然界分离或提取出来的物质的保护专利，该物质结构、形态或者其它物理化学参数等应在其专利文件中被确切地表征。

（五）微生物及其代谢物专利：对细菌、放线菌、真菌、病毒、原生动物、藻类等微生物种经过筛选、突变、重组等方法得到并分离的纯培养物和其代谢物质的保护专利。

二、过保护期的专利药品：指在原发明国/地区曾经取得上述药品专利证书（包括原研专利授权联合生产的药品），目前已过保护期，并且是中国质量一致性评价参照药品或国家发改委原公布的特定生产企业的药品。

三、国家1类新药：指国家1类新药或国家一类新药。获得国家食品药品监督管理（总）局颁发的生产批件上注明1类新药且具有国家1类新药证书的药品。以国家食品药品监督管理（总）局核发的《国家新药证书》和《药品注册批件》为认定依据。新药证书和生产批件必须直接颁发给生产企业的投标药品。化学药品注册分类1.6类新药可不提供新药证书。

四、国家科学技术奖二等奖以上的药品：指生产企业获得质量相关的国家科学技术进步奖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、中药保护品种：指获得国家食品药品监督管理总局核发的《中药保护品种证书》且在保护期内的药品。包括中药保护一级、二级。

六、通过质量一致性评价的仿制药品：国家食品药品监督管理部门组织相关技术部门及专家，对药品生产企业提出的仿制药自我评估资料，按照给定的评价方法和标准，评价其与被仿制药在内在物质和临床疗效上具有一致性的药品。以国家食品药品监督管理部门对外公布的信息为准。

七、国家重大新药创制科技重大专项药品：指纳入国家重大新药创制科技重大专项项目并在之后获得国家新药证书的药品。以国家相关部委文件为依据，须提供重大专项办公室等国家相关部门出具的立项通知、任务验收专家意见书及新药证书等证明材料。

八、国家保密处方：是获得科学技术部和国家保密局核发的国家保密处方证书且在保护期内的药品。

九、香港医院管理局采购药品：指获得香港医院管理局 2013年以来采购资格的药品。须提交获得采购资格的证明材料。

十、获得美国、欧盟、澳大利亚及日本制剂认证药品：指通过并获得美国FDA认证证书、欧盟CGMP认证证书（仅指英、法、德）、澳大利亚TGA认证、及日本JGMP认证证书的制剂生产线生产且在相应国家注册的药品，仅指药物制剂，不包括原料药和车间认证。须提供网站认证和注册的查询路径及相关证明材料中文翻译件。

十一、国家重点新产品：指生产企业获得《国家重点新产品证书》，且证书在有效期内。

十二、首次仿制专利的药品：指境内生产企业首次仿制国外专利药品生产的药品，以首家取得国家药品监督管理部门批准文号及新药证书为认定依据。

附件2:

**药品剂型划分**

目录备注：《2012版国家基本药物目录》、《2009版山东省增补基本药物采购目录》片剂包括素片、糖衣片、薄膜衣片；《山东省试点医院常用药品目录一》片剂包括素片、糖衣片、薄膜衣片、分散片；其它剂型分类按《2015年山东省药品集中采购文件》中药品剂型划分来归类评审。

1、片剂1：素片、糖衣片、薄膜衣片、异形片、双层片、浸膏片、（结）肠溶片、（结）肠溶薄膜衣片。

2、片剂2：分散片、含片、咀嚼片、口服泡腾片、舌下片、口腔崩解片。

3、片剂3：口颊片、口腔粘贴片、口腔贴片、（润）喉片。

4、片剂4：缓（控）释片、肠溶缓（控）释片。

6、胶囊剂1：硬胶囊、肠溶胶囊。

7、胶囊剂2：软胶囊(胶丸)、肠溶软胶囊 (肠溶胶丸)、微丸胶囊、肠溶微丸胶囊。

8、胶囊剂3：缓（控）释胶囊、肠溶缓（控）释胶囊、双释放胶囊。

9、颗粒剂1：颗粒剂、干糖浆颗粒剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、泡腾颗粒剂、细粒剂、袋泡剂、干混悬剂、肠溶颗粒剂。

9、颗粒剂2：缓释颗粒剂、缓释干混悬剂。

10、口服液体剂1：口服溶液剂、合剂、糖浆剂、内服酊剂、内服酒剂、露剂、酏剂、滴剂、(口服)胶浆剂、口服混悬液、口服乳剂(液)、口服凝胶剂、胶体溶液、混悬滴剂、口服浸膏、流浸膏、煎膏剂、缓释混悬液等。

11、口服液体剂2：口服脂微乳、脂质体口服液、口服脂微球。

12、散剂1：口服散剂、粉剂、冻干粉剂。

13、散剂2：外用散（粉）、撤布粉、撤粉。

14、丸剂1：包括水丸、蜜丸、水蜜丸、大蜜丸、小蜜丸、糊丸、糖丸、蜡丸。

15、丸剂2：浓缩丸、微丸。

16、丸剂3：滴丸。

17、注射剂1：注射液。

18、注射剂2：粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂。

19、注射剂3：注射用乳剂、注射用混悬剂。

20、注射剂4：脂质体注射液、脂微乳注射液、脂微球注射液。

21、注射剂5：干乳剂。

22、注射剂6：环糊精包合物。

23、气雾剂：气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、雾化溶液剂、吸入溶液剂、吸入剂。

24、软膏剂：软膏剂、乳膏剂、油膏剂、糊剂、外用凝胶剂、乳胶剂、外用胶浆剂、外用乳剂、外用锭剂。

25、外用溶液剂: 外用溶液剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、涂布剂、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、外用喷雾剂、外用气雾剂。

26、 帖剂：贴膏剂、贴剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、硬膏剂、膏药剂、贴片、敷剂、膜剂、透皮贴剂。

27、滴眼剂

28、滴鼻剂

29、滴耳剂

30、眼膏剂：眼膏剂、眼用凝胶剂。

31、阴道用药：阴道片、阴道泡腾片、阴道胶囊、阴道软胶囊、阴道胶丸、阴道泡腾胶囊、阴道凝胶、阴道乳膏、阴道栓、阴道膨胀栓、阴道灌注液。

32、直肠栓

33、耳栓

34、植入剂

35、主要化学成分含量相同、但盐基、酸根、碱基、金属元素、结晶水数量、溶媒、配比不同的为同一评审单元。

36、复方制剂通用名不同，组方成分相同的为同一评审单元。

37、抗菌药物、胰岛素的复合制剂组方比例不同为不同评审单元。

38、外用溶液剂、软膏剂等按有效成份百分比分为不同评审单元。

39、主要成分含牛黄、麝香的药品，天然(含体外培育或体内培植)与人工为不同评审单元。

40、带附加装置(如加药器、冲洗器、注射器、配溶媒、预灌封或预充式包装等)药品与不带附加装置的药品划为同一评审单元；但胰岛素制剂分为笔芯、特充(含预充)和普通包装为不同评审单元。

41、中成药中颗粒剂、口服溶液剂中有糖和无糖型为不同评审单元。

42、滴眼剂、滴鼻剂中含玻璃酸钠与不含玻璃酸钠的为不同评审单元。

43、注射剂大于或等于50ml的为大容量评审单元，小于50ml的为小容量评审单元，大容量评审单元包装材料按玻璃瓶、塑料瓶、软袋分为不同评审单元，小容量评审单包装材料按塑料安瓿、玻璃安瓿分为不同评审单元。

44、腹膜透析液区分为PVC和非PVC两个评审单元。

45、低分子肝素注射液分为2000-2500AXaIU、3000-3200AXaIU、4000-4250AXaIU和5000-6000AXaIU四个评审单元，每个评审单元按照单位含量进行比价。

46、抗蛇毒血清包括抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清，所有规格均可申报，按照通用名、规格分为不同评审单元评审。

如出现上述分类未涉及的情况，由专家组审核确定。

附件3:

**经济技术标评标体系**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评审指标** | **指标** | **分值** | **备注** |
| 生产规模10分 | 1～50名 | 10 | 以工业和信息化部《中国医药统计年报(2014)》公布的企业法人单位按医药工业主营业务收入排序为依据。境外企业属于美国《制药经理人》2014年度排名前50强的境外制药企业赋10分,其它赋6分(详见附件4)。 |
| 51～100名 | 9 |
| 101～200名 | 8 |
| 201～300名 | 7 |
| 301～400名 | 6 |
| 其他 | 5 |
| 销售额10分 | 销售额≥30亿元 | 10 | 以产品实际生产企业2014年增值税纳税报表为依据，年销售额在1亿以下的企业无需提供报表。 |
| 20亿元≤年销售额＜30亿元 | 9 |
| 10亿元≤年销售额＜20亿元 | 8 |
| 5亿元≤年销售额＜10亿元 | 7 |
| 1亿元≤年销售额＜5亿元 | 6 |
| 年销售额＜1亿元 | 5 |
| 资质认证15分 | 通过GMP(2010年修订)认证 | 15 | 2010年版GMP证书为依据，境外企业赋15分。委托加工批件和产品说明书为依据。 |
| 委托加工 | 8 |
| 药品质量抽验抽查情况10分 | 投标产品抽检记录全部合格 | 10 | 在经营使用环节抽样检验不符合标准规定的，每批次扣1分，得分最低为0分。以2014年以来国家及省药品质量公告为依据。 |
| 投标产品生产环节抽检有一个批次不合格 | 0 |
| 配送能力20分 | 产品到货率≥90% | 20 | 到货金额/有效订单金额(以2014年6月1日至2015年5月31日山东省药品集中采购平台的数据为依据) ,无订单及新投标产品赋8分。 |
| 80%≤产品到货率﹤90% | 18 |
| 70%≤产品到货率﹤80%  | 15 |
| 60%≤产品到货率﹤70% | 12 |
| 50%≤产品到货率﹤60% | 8 |
| 产品到货率﹤50% | 5 |
| 产品原料来源10分 | 原料来自或通过美国、欧盟（英、德、法）、澳大利亚或日本认证。 中药材通过GAP认证 | 10 | 以药品原料药批件和工业和信息化部《2014中国医药统计年报》公布的集团组成为依据。 |
| 来自本生产企业 | 8 |
| 来自本企业(集团) | 5 |
| 电子监管8分 | 产品纳入“中国药品电子监管网” | 8 | 以“中国药品电子监管网”截图为依据，应体现企业名称、产品信息，国家基本药物无需提供。 |
| 产品未入网、未赋码 | 0 |
| 产品质量管理及创新能力10分 | 省长（省政府）质量奖 | 10 | 以省级人民政府颁发给生产企业的质量奖或质量管理奖证书为依据。 |
| 省科学技术一等奖 | 8 | 以省级人民政府颁发给生产企业的奖项证书为依据。 |
| 2013以来中国医药研发产品线最佳工业企业产品 | 5 | 以中国医药工业信息中心公布结果为依据。 |
| 商业贿赂不良记录7分 | 企业在全国均无不良记录 | 7 | 以国家卫生计生委政务网站公布的商业贿赂不良记录为依据。该项针对企业所有产品赋分。 |
| 企业在全国有一次商业贿赂不良记录的 | 0 |

附件4:

美国《制药经理人》（Pharmaceutical Executive）2014年度排名前50强企业名单：（括号内为公司总部所在地）

诺华（瑞士） 辉瑞（美国）

罗氏（瑞士） 赛诺菲（法国）

默沙东（美国） 葛兰素史克（英国）

强生（美国） 阿斯利康（英国）

礼来（美国） 艾伯维（美国）

安进（美国） 梯瓦（以色列）

拜耳（德国） 诺和诺德（丹麦）

勃林格殷格翰（德国） 武田（日本）

百时美施贵宝（美国） 吉利德（美国）

安斯泰来（日本） 第一三共（日本）

大冢控股（日本） 百特（美国）

默克雪兰诺（德国） 阿特维斯（瑞士）

迈兰（美国） 新基（美国）

百健艾迪（美国） 艾尔建（美国）

施维雅（法国） 雅培（美国）

CSL（澳大利亚） 夏尔（爱尔兰）

卫材（日本） Valeant（加拿大）

优时比（比利时） 中外制药株式会社（日本）

费森尤斯（德国） 三菱田边（日本）

森林实验室（美国） 美纳里尼（意大利）

住友（日本） 盖立复（西班牙）

Hospira（美国） Aspen制药（南非）

灵北（丹麦） 史达德（德国）

协和发酵麒麟（日本） 太阳药业（印度）

普度制药（美国） 兰伯西（印度）