

附件 2:

通过仿制药质量和疗效一致性评价品种 直接挂网采购操作办法

一、挂网范围

通过仿制药质量和疗效一致性评价（简称“通过一致性评价品种”，下同），同时不属于本市带量采购、谈判品种的药品。

二、受理机构

上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“市药事所”）是受理药品生产企业申报药品具体信息、登记药品挂网采购的工作机构。

三、申报流程

（一）申报主体

药品生产企业（或委托企业，下同）是申报通过一致性评价品种具体信息、登记直接挂网采购的主体。

（二）网上申报

相关企业通过上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）申报通过一致性评价品种具体信息、十五省市采购价信息，登记药品直接挂网采购。

具体申报步骤如下：

1、注册并登录“上海市医药采购基础信息登记系统”（以下简称“基础信息登记系统”），上报基础信息、相关证照、及十五

省市采购价信息（指同规格、同包装数量、同包装方式正在执行的十五省市采购价）。

基础信息登记系统网址：<http://imail.smpaa.cn/>

2、注册并登录“医药信息挂网登记系统”，进入“一致性评价药品登记”子模块并按要求填写相关信息。本系统的账号密码需经审核后启用。登录系统后可以下载“操作手册”，按手册内容操作。

医药信息挂网登记系统网址：<http://bid2.smpaa.cn/>

五省市采购价：指同企业同品种在北京、天津、江苏、浙江、广东五省市省级药品采购平台上的采购价。

十省市采购价：指同企业同品种在重庆、安徽、福建、江西、山东、河南、河北、辽宁、湖北、湖南十省市省级药品采购平台上的采购价。

上述采购价统称为“十五省市采购价”。

（三）网上受理

市药事所对相关企业在“医药信息挂网登记系统”提交申报的信息进行核对，对申报材料不齐全或不符合规定形式的，在登记系统中予以退回，企业应根据退回原因进行修改或补充后重新提交申报。

市药事所将定期在阳光平台公布企业填报的通过一致性评价品种基本信息（不含药品挂网参考采购价）。

四、议价流程

挂网药品经阳光平台公布基本信息后，由医疗机构发起进入

议价流程。

各医疗机构和企业需在“阳光平台”询价议价系统（网址为 <http://biz.smpaa.cn/xjxt>）上确认自主议价结果，经双方确认的自主议价结果即为挂网采购价，议价结果一般不得高于原研药或参比制剂价格的 70%，同规格无原研药或参比制剂价格的，以同通用名其他规格原研药或参比制剂价格差比后确定（参比制剂以国家食品药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录为准）。

挂网采购价在阳光平台公开，该价格仅对本医疗机构有效，其他医疗机构如需采购，仍需议价。

五、其他

本办法自 2018 年 1 月 29 日执行，自执行之日起各相关企业按要求上报挂网信息。