

全国药品集中采购 上海地区补充文件

采购文件编号：GY-YD2019-2

上海市医药集中招标采购事务管理所

2019年12月

全国药品集中采购上海地区补充文件

采购文件编号：GY-YD2019-2

各申报企业：

根据联合采购办公室发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，为做好上海地区中选药品的采购执行工作，上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“工作机构”）就上海地区企业申报、药品配送、质量检测、三方协议、货款支付、中选药品使用等内容发布补充文件，具体如下：

1. 企业申报

本次集中采购供应的药品应是临床常用包装，鼓励同时提供满足慢性病常用药2周以上用量包装的药品。

2. 药品配送

2.1 企业在申报全国药品集中采购“申报材料”时应同时递交与指定配送企业双方签订的《上海地区配送意向协议》（附件1），一个中选药品仅可以委托一家药品配送企业负责配送，配送意向协议不得违背《全国药品集中采购文件》的要求。

2.1.1 申报企业应将签订的《上海地区配送意向协议》装入信封，并在信封上标注“上海补充文件”字样。封口处需加盖企业公章或由被授权人签字。

2.1.2 申报企业应将“上海补充文件”的信封装入全国药品集中采购“申报材料”中。

2.2 指定配送企业应符合以下条件：

(1) 指定配送企业 2019 年配送药品范围覆盖本市所有区；

(2) 指定配送企业具备 24 小时内向全市医保定点医疗机构配送中选药品的能力和条件。

2.3 作为承担配送义务的药品配送企业不允许通过第三方购买中选药品。不能履行上述义务的，一经确认，即取消配送资格，并按规定进行处罚。

3. 质量检测

3.1 工作机构将对拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

3.2 为保证中选药品在中选前后质量稳定一致，申报企业申报的药品如果中选必须接受工作机构采用近红外光谱建模等检测方式对供应的中选药品每批次进行监测。

3.3 申报企业必须接受中选药品一年至少两次的抽检和必要时进行的飞行检查。

4. 三方协议

4.1 申报企业选中后，将由工作机构、中选企业与指定配送企业签订三方协议（附件 2）。

4.2 本次全国药品集中采购中选药品上海地区的采购货款结算，按三方协议约定的结算方式执行，中选生产企业应按三方协议约定支付配送企业药品配送费用，不得拖欠。

4.3 中选药品在履行协议中，如遇国家政策调整或不可抗力发生的情况，致使直接影响协议的履行，由三方协议中的三方协商解决。

5. 货款支付

5.1 工作机构及指定配送企业均设立资金专用账户。

5.2 工作机构分三次向指定配送企业专用账户支付中选药品货款：

5.2.1 在签订《药品集中采购中选药品购销三方协议》后5个工作日内，工作机构向指定配送企业支付全部货款的50%；

5.2.2 采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量50%后，工作机构向指定配送企业支付全部货款的45%；

5.2.3 在完成约定采购量后，工作机构对指定配送企业货款进行清算，清算完成后支付剩余货款。

6. 中选药品使用

6.1 本市所有医保定点医疗机构（以下简称“医疗机构”）优先采购和使用全国药品集中采购中选药品，使用量原则上与上一年度水平相当。

6.2 医疗机构使用中选药品，按本市有关部门规定均视作符合“一品两规”要求。

6.3 中选企业承诺按中选价向本市有需求且能保证在30日内回款的各医保定点药店供应中选药品。

7. 未中选药品使用

7.1 医疗机构可以在保证中选药品用量的前提下继续采购并使用未中选药品，但数量按比例关系折算后不得超过中选药品。

7.2 符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价确定。

7.3 符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的最低非最低价药品，其价格应不高于按7.2要求调整后的最低价药品价格，实际采购价由生产企业

和医疗机构通过挂网公开议价确定。

7.4 符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业超过（含）3家的，不再采购其它不符合本次集中采购申报要求的同品种其他生产企业的药品。符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业未超过（不含）3家的，则其它不符合本次集中采购申报要求，但已在本市中标（或挂网）的未中选药品可继续采购使用，其价格应低于中选价，实际采购价由生产企业和医疗机构通过挂网公开议价确定。

8. 本文件最终解释权归上海市医药集中招标采购事务管理所。

附件 1

上海地区配送意向协议

（编号：GY-YD2019-2）

甲方（生产企业）：

乙方（配送企业）：

为了更好地落实全国药品集中采购工作，甲、乙双方依据本次上海地区补充文件相关要求，甲方同意乙方作为_____（药品通用名、规格包装）在本次全国药品集中采购中选后上海地区唯一配送企业，确保中选药品配送全覆盖。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

日期：

日期：

附件 2

药品集中采购中选药品购销三方协议

甲方（工作机构）： 乙方（配送企业）： 丙方（生产企业）：

法定代表人： 法定代表人： 法定代表人：

注册地址： 注册地址： 注册地址：

1. 中选药品通用名：

2. 生产企业

3. 中选规格包装：

4. 约定采购量：

5. 含税中选价（元）：

6. 合计（元）：

为了保障及提高药品质量，压缩不合理药价水分，减少医保不合理支出，促进医疗事业健康发展，甲、乙、丙三方依据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国药品管理法》以及 GY-YD2019-2 采购文件等其他相关规定，经甲方集中采购确定丙方为中选药品的生产企业，经丙方确认乙方为中选药品的配送企业。现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，经友好协商达成协议如下（以下简称“本协议”）：

第一条 协议期限

1.1 本协议有效期限：自____年____月____日起至____年____月____日止（若有效期内未完成或部分药品未完成约定采购量，则自动延长有效期，直至完成约定采购量）。本协议的终止不影响协议有效期内已发生业务往来的执行。

第二条 三方关系

2.1 乙方为丙方药品集中采购中选药品（以下简称“中选药品”）在上海市医保定点医疗机构（以下简称“医疗机构”）的配送企业。

2.2 丙方销售中选药品的规格应与中选通知书规定的规格相一致。

2.3 在本协议有效期内，三方之间的上海市药品集中采购购销行为以及因此而产生的其他关系均受本协议约束。

2.4 乙方和丙方在本协议履行过程中就具体的单笔中选药品订单，还应另行通过签发、确认送货单、出库清单等收货单据的方式加以明确。

2.5 丙方对乙方配送的中选药品应做到货票同行。

2.6 除甲方事前同意外，乙方就集中采购中选药品不能通过第三方向丙方采购药品和支付货款。

第三条 资质

3.1 丙方为合法的药品制造商，且具备法定的履行本协议的能力，丙方应当在签订本协议后的3日内向乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品生产许可证。

3.2 乙方为合法的药品经销商，且具备法定的履行本协议的能力，乙方应当在签订本协议后的3日内向甲方、丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 药品经营许可证。

3.3 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本协议不得继续履行。

3.4 在本协议履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的10个工作日内向对方以及甲方更新材料。

第四条 价格

4.1 乙方应以丙方中选通知书规定相一致的规格以及价格向甲方指定的医疗机构配送中选药品。

4.2 丙方给予乙方的配送费率为中选价的 6%，配送费须单独支付，支付方式由乙、丙双方另行商定。

4.3 在本协议履行期间，若由于出现需要调低终端药品零售价格的情况导致丙方必须调低其中选药品终端零售价格的，丙方应于调价信息公布后 15 日内向甲方提出解决方案。

第五条 质量、批件与有效期

5.1 丙方提供的中选药品应符合中选药品生产国与中华人民共和国国家药品质量标准和有关质量要求，并与申报时承诺的质量相一致，以确保临床用药安全有效。药品的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

5.2 如果甲方确认需要进行药品质量检验，该质量检验将由甲方负责进行，由此产生的费用由丙方承担。乙方不得自行向丙方收取或代收相关费用。

5.3 甲方如果发现中选药品存在质量问题(有当地药检部门的检验报告)，甲方有权在候选中选药品中选择替代药品，并对涉及相关方按相关法律法规及采购文件的规定予以处罚。上述决定必须事先告知并接受书面申诉。

5.4 前述中选药品批件应当随货提供。

5.5 丙方确保其每次交付给乙方的中选药品时，供货中选药品的剩余有效期符合如下条件：

- (1) 中选药品有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

(2) 中选药品有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

(3) 中选药品有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在中选药品发生货源紧张的状况下，丙方应优先满足本协议的需求，避免脱销。

5.6 如丙方供货中选药品为首营品种药品的，丙方有责任在交货前向乙方提供完整、准确的药品首营资料。

5.7 乙方配送到甲方所指定的医疗机构的药品，有效期不得少于 6 个月。乙方可以拒收丙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

第六条 订购

6.1 甲方以上年度医疗机构需求量为依据测算出集中采购药品采购量，由医疗机构从乙方采购中选药品，各方按本协议约定垫付、付清货款。乙方根据各医疗机构的需求，在规定时间内配送到各医疗机构。

6.2 乙方如需丙方供应中选药品，应当以书面方式向丙方提出要求供货的药品、数量、收货地点、交货时间以及要求丙方作出回复的时间等。

6.3 丙方应在乙方要求的时间内与乙方确认是否供货。

6.4 乙、丙双方须通过书面的方式签发和确认订单。

6.5 在不便以公章或合同专用章确认收货的情况下，乙方可以公章签发书面授权委托书的形式，授予其委托代理人签收货物的权利。

第七条 运送交付

7.1 丙方保证中选药品包装符合《中华人民共和国药品管理法》及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

7.2 丙方保证以符合 GSP 规范及中选药品特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善导致货品损坏或变质等承担全部责任。丙方延迟供货超过 10 日，乙方可拒绝收货。除非乙方另行通知，乙方指定的送货地点为_____。

7.3 丙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向乙方交付产品。

7.4 乙、丙双方确认供货事项后，丙方如期供货但供货中选药品种类不符或有短缺，乙方有权拒收。

7.5 丙方可委托第三方物流将中选药品托运至乙方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

7.6 中选药品到达乙方仓库或乙方收货地点交付之前的风险由丙方承担，到达目的地经验收交付后的风险由乙方承担。

7.7 医疗机构配送由乙方负责。每次配送的时间和数量以医疗机构的采购订单为准，乙方须保证 12 小时内响应，24 小时内配送到位，配送时应提供同批号的药检报告书。

7.8 除非对包装另有规定，乙方配送的全部药品必须按标准保护措施进行包装，以防止药品在转运中损坏或变质，确保药品安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方协商负责。

7.9 每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

第八条 验收

8.1 中选药品交付时，丙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及

药品储存、包装标准等将中选药品按时发运给乙方，乙方收到丙方供货的中选药品时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固，丙方应派人协助乙方验收。丙方未派人协助乙方验收，视为丙方确认乙方可独立验收。乙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，丙方应及时更换被拒绝的中选药品，并承担由此对乙方造成的损失。

8.2 中选药品入乙方库后，乙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，乙方应当及时通知丙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。丙方在接到乙方书面要求后的 15 日内应当按乙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由丙方承担。乙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的 5%的，有权要求丙方就该批供货整体退货或换货。

8.3 即使丙方的中选药品通过了乙方的验收，仍不能排除丙方供货中选药品存在质量缺陷的可能。在发生药品质量纠纷时，丙方不能以“已通过验收”作为中选药品不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

第九条 付款结算

9.1 为确保集中采购中选药品的资金安全，甲方和乙方均须设立专用账户。

甲方指定以下专用账户：

户 名： _____

开户行： _____

账 号： _____

乙方指定以下专用账户：

户 名： _____

开户行： _____

账 号： _____

乙方联系人

财务联系人： _____ 手机： _____ 电话： _____

业务数据联系人： _____ 手机： _____ 电话： _____

9.2 乙方有义务向甲方提供专用账户的账户信息，甲方有权对乙方的专用账户进行监管，保证专款专用。乙方专用账户内资金所产生的利息应按季返还至甲方专用账户，在每一季度开始的 15 日内支付上一季度产生的利息，乙方专用账户所产生的银行手续费由乙方承担。若在乙方丧失经营能力的情况下，甲方可随时要求归还专用账户内的资金和利息，以及其他尚未结清的贷款，该请求优先于其他债权。

9.3 甲方分 3 次向乙方支付集中采购中选药品货款，第 1 次预付全货款的 50%，于《药品集中采购中选药品购销三方协议》签订后 5 个工作日内支付；第 2 次预付全货款的 45%，于采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量 50% 后支付。支付货款前，乙方应以书面形式告知甲方采购计划，甲方收到乙方采购计划后向乙方支付垫付款，甲方将预留全货款 5% 用于清算。乙方收到垫付的货款后应及时备足相应的货品，保证中选药品及时配送医疗机构。

9.4 医疗机构付款：甲方要求医疗机构在每月 15 日（遇节假日顺延）前，支付给乙方上月 1 日至月末所采购的中选药品货款，汇款至乙方设立的指定账户。甲方负责监督医疗机构对配送药品的使用状况。

9.5 乙方回款：为确保乙方及时回款给甲方，乙方开具给医疗机构的发票须

一品一票。医疗机构对集中采购中选药品如有退货需求（原车退回除外），须由乙方提供情况说明，经甲方同意后方可退货退款。集中采购中选药品发票需经医疗机构确认，乙方在每月 25 日前（节假日顺延）将确认并回款的发票金额支付至甲方专用账户。

9.6 乙方每月 25 日应向甲方提供上月医疗机构采购清单、付款匹配的核对结果（已付款、未付款和付款差异医疗机构清单）及差异原因。

9.7 甲方预留全货款的 5%，在完成约定采购量后，甲方须对乙方进行清算，清算完成后才能予以支付实际剩余货款。

9.8 在执行期间内，若出现医疗机构已完成该中选药品约定采购量的情况，甲方提前与乙方进行清算，清算完成后甲方向乙方支付实际剩余货款。之后，仍由丙方按本协议中选价提供中选药品，并由乙方向医疗机构配送，甲方不再垫付货款。

9.9 在执行期间内，若出现医疗机构未完成中选药品约定采购量的情况，甲方需待所有中选药品完成约定采购量后再与乙方进行清算，清算完成后甲方向乙方支付实际剩余货款。

9.10 乙、丙双方之间的就中选药品的货款具体结算方式由乙、丙双方另行约定。

第十条 退换货

10.1 若因中选药品本身的质量问题发生医疗机构退货的情况，丙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由丙方承担相应责任。丙方承诺以现金形式补偿甲方、乙方和医疗机构由此造成的所有损失。

10.2 丙方供货符合质量验收的标准，但是在乙方收货的当天，中选药品的剩

余有效期不符合本协议第 5.5 条的约定，乙方在收货后的 5 个工作日内有权要求丙方对这类中选药品作出退货或换货的处理。医疗机构在此期限内亦有权直接按照本协议的约定通过乙方向丙方行使此项权利。

10.3 对由于不动销或滞销而出现的近效期中选药品，乙方以及医疗机构可向丙方或通过乙方向丙方就未销售的中选药品进行协商。

10.4 经乙、丙双方的协议约定或协商，在发生乙方退货或丙方主动要求乙方的退货情形时，由于退货产生的退货货款，乙方已经支付货款的，乙方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款。乙方尚未支付退货中选药品货款的，乙方不承担继续支付的责任。

10.5 乙方向医疗机构配送运输途损，由运输公司承担的赔偿款，乙方在结账时，须将赔偿款汇至甲方专用账户。

第十一条 召回

11.1 在本协议履行过程中，若丙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回中选药品时，丙方应当及时通知甲、乙双方，作出相应说明。乙方应向丙方提供必要的协助配合。除非本次召回由乙方的过错造成，否则所有召回的中选药品均退回丙方，且召回中所产生的费用均由丙方承担。

11.2 丙方在最终召回日期后的 5 个工作日内，根据实际召回数量向乙方归还货款，丙方还应同时支付由此给乙方带来的其它费用，该费用包括但不限于进口关税、进口环节其他费用、仓储保管费用和运输费用等。在此之后仍有中选药品被召回的，丙方应按上述约定承担同样的责任。医疗机构亦有权直接向丙方行使此项权利。

第十二条 伴随服务

12.1 乙方可能被要求提供下列服务中的一项或全部服务：

- （1）药品的现场搬运或入库；
- （2）提供药品开箱或分装的用具；
- （3）对开箱时发现的破损、近效期药品或其他不合格包装药品及时更换；
- （4）在甲方指定地点为所供药品的临床应用进行现场讲解或培训；
- （5）其他乙方应提供的相关服务项目。

12.2 伴随服务需要收取的费用，应已包含在配送费中。

在本协议履行的过程中，乙方可要求丙方免费提供下列服务中一项或全部：

- （1）在送货过程中，协助乙方现场搬运中选药品至指定地点；
- （2）交付冷藏药品的，提供冷藏药品的测温工具，并按照乙方销售中选药品的实际需要提供冷藏保温储存设备；
- （3）在乙方指定地点为所提供药品的临床应用进行现场讲解或培训；
- （4）其他丙方应提供的相关服务项目。

第十三条 药检损耗

13.1 若乙方及医疗机构遇到国家药品监督管理部门对中选药品进行药品质量抽样检查，抽样药品的样品及在检查和复检过程中所产生的各类相关费用均由丙方承担，可通过补货或退（补）款等形式实现，因中选药品检验不合格所发生的相关罚款及相关损失亦由丙方承担。

第十四条 知识产权及商业秘密保护

14.1 丙方保证其中选药品不侵害他人的知识产权，若乙方在经销、展示、运输等过程中因中选药品侵害他人知识产权而受到追诉的，乙方所产生的所有损失，均由丙方承担。

14.2 甲、乙、丙三方均不得利用履行本协议所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于制药方法的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

14.3 甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

第十五条 不可抗力

15.1 由于地震、台风、水灾、火灾、战争、疫情以及其他不能预见并且对其发生和后果不能防止或避免的不可抗力，致使直接影响协议的履行或者不能按约定的条件履行时，遇有上述不可抗力的一方，应立即电报、传真通知对方，并应在 15 日内，提供不可抗力详情及协议不能履行、或者部分不能履行、或者延期履行的理由的有效证明文件，此项证明文件应有不可抗力发生地区的公证机构出具。按照对履行协议影响的程度，由各方协商是否解除协议履行，或者部分免除履行协议的责任，或者延期履行协议。

第十六条 违约责任

16.1 乙、丙双方确认供货事项后，丙方未按本协议约定的要求供货，每延迟 1 日，按该批货物协议金额的万分之五承担违约责任。

16.2 丙方拒绝按照乙方的指令对可以退、换、补货的中选药品给予退货、换货或补货处理的，乙方除有权继续要求丙方履行退货、换货或补货的责任外，可要求丙方按照应退、换、补货中选药品的金额，给予每逾期履行 1 日，每日万分之五的赔偿。自乙方处采购的丙方中选药品的医疗机构，在此期限内亦有权直接按照本协议的约定向丙方行使此项权利。

16.3 乙方未收到丙方开具供货中选药品的增值税专用发票或相应的发票信

息，乙方有权拒绝收货并拒绝销售，丙方超过约定的时间2个工作日未向乙方开具供货中选药品的增值税专用发票，乙方可以要求在未开增值税专用发票金额的范围内退货，并由丙方承担运输成本。丙方不愿承担此项费用的，乙方有权暂扣货物，在此期间的中选药品的损耗灭失风险由丙方承担。

16.4 丙方超过30日拒不支付违约金的，乙方可以尚未结算给丙方的货款中扣抵，或以暂收暂扣丙方的质量合格、票证齐全的货物折价扣抵。

16.5 对因配送不及时影响临床用药，医疗机构被迫使用其他企业药品的情况，超支费用由乙方承担。

16.6 乙方在本协议履行期间出现违约情况，乙方应优先向甲方赔偿由乙方违约所造成的所有损失。

第十七条 协议的变更和解除

17.1 乙、丙任何一方严重违约，造成本协议无法继续履行或履行无意义的，被违约的一方有权解除本协议的履行。

17.2 乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事药品经营或生产活动的；或资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，守约方有权解除本协议的履行。

17.3 乙、丙任何一方违反本协议第十四条的约定，侵害对方的知识产权或商业秘密的，守约方有权解除本协议的履行。

17.4 在国家政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本协议的履行。

17.5 丙方延迟供货超过20个工作日，甲方有权直接解除本协议的履行。

17.6 协议变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定

不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

第十八条 争议的解决方式

18.1 在本协议执行过程中发生任何争议，三方应友好协商解决，协商不成，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

18.2 本协议适用中华人民共和国法律法规。

第十九条 其他条款

19.1 本协议未尽事宜，三方应友好协商。经三方书面同意可以对协议条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本协议的附件，附件具有同等的法律效力。本协议一式六份，甲、乙、丙三方各执两份。本协议经甲、乙、丙三方法定代表人（负责人）或授权代理人签字并加盖公章后生效。

（以下空白）

（本页为签字页）

甲方（盖章）：上海市医药集中招标采购
事务管理所

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签字日期：____年____月____日

乙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签字日期：____年____月____日

丙方（盖章）：

法定代表人（签章）：

或委托代理人（签章）：

签字日期：____年____月____日