

**“新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购  
(2021 年第一批)**

**企业申报须知**

( XHCMYLT-2021-1 )

**“新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购领导小组办公室**

**上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院**

**2021 年 3 月**

## 目录

一、 申报企业资格.....	1
二、 申报信息说明.....	1
三、 申报流程.....	2
四、 附件.....	4

# “新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购

## 企业申报须知

(XHCMYLT-2021-1)

### 一、申报企业资格

参与药品集中议价采购的企业应当具备以下条件:

1. 依法取得药品生产许可证的药品生产企业(含药品上市许可持有人),取得进口药品生产企业授权的国内总代理商或总经销商视同生产企业。

2. 申报企业能按照要求生产供应采购品种目录范围内的药品,须具备履行合同必须具备的药品生产供应保障能力。

3. 申报企业三年内,在药品生产经营活动中无严重的不良记录。

4. 申报企业应遵守中华人民共和国《专利法》、《反不正当竞争法》等相关法律法规,承担相应法律责任。

符合上述条件的药品生产企业均可作为申报主体,同一药品生产企业只可委托1个授权代表参与申报。生产企业重复授权且不能及时确定唯一授权代表的,视为放弃申报资格。

### 二、申报信息说明

企业申报药品的集中议价采购报价,以最小零售包装

为计价单位，货币单位为人民币（元），保留小数点后 2 位，且不得高于申报药品本市公立医疗机构在阳光平台近一年最低采购价格。该报价是药品配送至医疗机构库房的实际供应价格，包含申报药品的生产/销售/配送成本、相关税费和合理利润。

申报药品在指定时间（申报截止时间）前仍未收录进中国医药工业信息中心 DRS 药品第三方评价系统(以下简称 DRS)的，企业需要在递交申报材料时参照 DRS 评价系统的评价要求提供有关证明资料(DRS 系统已经收录的无须重复递交)，医联体组织专家根据 DRS 评价要求和已评价的药品，进行补充评价。企业未及时提交资料的部分，视为不具备相应项的得分资质，按最低分评分处理。

### 三、 申报流程

申报步骤如下：

1. 在线报名。申报企业登录“新华—崇明”区域医联体集中议价采购服务平台(<http://101.133.157.73:9000>)进行注册，提交企业资质电子版，审核通过后，完成在线报名。
2. 下载申报材料。报名成功的申报企业，登录“新华—崇明”区域医联体集中议价采购服务平台(<http://101.133.157.73:9000>)下载申报资料和申报工具，进行信息填报。
3. 信息填报与材料准备。

- 1) 使用申报工具进行填报，具体操作见服务平台公布的《企业申报软件操作手册》。
- 2) 按要求制作电子版和纸质版报价文件。电子版报价文件为数据加密文件，通过 U 盘递交（该 U 盘内应只有一个报价文件）。纸质版报价文件通过申报软件打印并加盖公章。
- 3) 准备纸质企业申报材料。生产企业申报文件格式见附件 1。
- 4) 准备 DRS 补充评价药品和企业资质证明材料。申报企业递交与《药品第三方综合评价体系说明》（见附件 2）相关的药品和企业资质纸质证明材料，供专家补充评价。（DRS 系统已经收录的药品，不在补充评价范围，无须重复准备）
4. 培训与递交时间预约。报名成功的申报企业，登录“新华—崇明”区域医联体集中议价采购服务平台（<http://101.133.157.73:9000>）预约培训时间和现场递交时间。
5. 现场递交与确认。企业在规定的时间、地点至申报现场由工作人员进行索证验证后，递交相关材料。现场将电子版报价文件导入计算机系统，确认报价信息。企业申报的纸质和电子版材料内容应一致，如不一致以电子版为准。

#### 四、 附件

附件 1: 生产企业申报文件格式

附件 2: 药品第三方综合评价体系说明

附件 1:

## “新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购

### 生产企业申报文件格式

- 1、 封面（格式 1）
- 2、 目录（格式 2）
- 3、 申报生产企业邀请函（格式 3）
- 4、 企业法定代表人授权书（格式 4）
- 5、 进口药品生产企业授权书（含中文翻译件）\*
- 6、 申报药品汇总表（格式 5）

注：其中标记“\*”的材料，企业根据实际情况提供，不作为必须提交项目。

格式 1

编号：\_\_\_\_\_

**“新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购**  
**（2021 年第一批）**

**企业申报文件**  
**（XHCMYLT-2021-1）**

申报企业序号：\_\_\_\_\_

申报企业（公章）：\_\_\_\_\_



格式 2

## “新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购

### 生产企业申报文件目录

(XHCMYLT-2021-1)

序号	材料名称	页码
1	企业应邀请函	
2	企业法定代表人授权书	
3*	进口药品生产企业授权书（含中文翻译件）	
4	申报药品汇总表	

注意事项：

1. 参与本次药品集中议价采购申报的生产企业应按照申报文件目录中列明的装订要求和顺序准备相关材料。
2. 企业应在纸质材料每页的正面加盖公章。
3. 序号中加“\*”的材料，企业根据实际情况提供，不作为必须提交项目。

格式 3

## “新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购 邀请函

(XHCMYLT-2021-1)

上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院:

我方认真阅读《“新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购公告(2021年第一批)》及相关附件后,决定参与本次药品集中议价采购活动(简称本次活动),并承诺如下:

1.我方已详细审核采购公告及申报须知文件,已知悉必须放弃提出含糊不清或误解的问题的权利。我方接受并遵守本次活动各项规则,恪守公平竞争原则,诚实守信地参加本次活动,保证所递交文件及相关信息的真实性、合法性。承诺在本次活动中不发生任何违法、违纪、违规行为。

2.我方具备本次活动的申报资格,有能力生产供应符合要求的药品,认可和接受采购主体对药品提出的质量要求和配送服务要求。

3.我方愿意按要求进一步提供与本次活动有关的资料。

4.我方同意本邀请函在本次活动中递交材料截止之日起90日内有效,并对我方具有约束力。

5.如我方药品中选,我方愿意按照本次活动中的承诺和约定履行合同,在药品销售过程中杜绝任何形式的回扣行为,保证相关药品购销合同的履行。

以上承诺如有违背,视同我方放弃本次活动各项资格。

法定代表人(签字):

企业名称(盖章):

日期:2021年 月 日

格式 4

## “新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购

### 法定代表人授权书

(XHCMYLT-2021-1)

本授权书声明：授权人系\_\_\_\_\_（企业名称）的法定代表人\_\_\_\_\_（法定代表人姓名），现授权\_\_\_\_\_（被授权人任职企业）的\_\_\_\_\_（被授权人姓名）为我方的合法代理人，在新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购（2021年第一批）（XHCMYLT-2021-1）活动中，以我方名义处理与之有关的事务。

本授权书于 2021 年 3 月 \_\_\_ 日签字生效，有效期至本批次药品集中议价采购工作中选结果正式公布。代理人无权转委托，特此声明。

企业注册地址：

授权企业（盖章）：

授权人签字（或盖章）：

被授权人签字：

被授权人联系电话：

紧急联系电话：

被授权人电子邮箱：

被授权人居民身份证（正面）

复印件粘贴处

被授权人居民身份证（反面）

复印件粘贴处

授权企业

盖章

格式 5

## “新华—崇明”区域医联体药品集中议价采购

### 申报药品汇总表 (XHCMYLT-2021-1)

申报生产企业名称 (盖章):

序号	统编代码	通用名	商品名	剂型	规格包装	生产企业	计价单位	本市近一年 供货最低价 (元)

注：本市近一年内供货最低价，是指申报药品在申报文件递交截止时间前 1 年内，在上海市阳光平台上对本市公立医疗机构供货的最低价格（按对应的计价单位填写）。

## 附件 2:

注：以下资料内容来自 DRS 药品第三方评价系统，具体内容以 DRS 系统实际内容为准，资料来源地址（须登录）：<http://evaluation.smpaa.cn/Admin/Home/UsingHelp>

---

### 药品第三方综合评价体系说明

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民群众身体健康和生命安全。其特殊性突出表现在药品质量的重要性上，因为质量不合格的药品不但不能治病救人，还可能给患者身体健康带来损害。长期以来，由于种种原因，我国市场上药品质量参差不齐，在国产仿制药与进口原研药之间，不同厂家生产的仿制药之间，甚至同一厂家不同批次的药品之间都可能存在显著差异。无论是掌握用药决策权的医疗机构或者临床医生还是最终使用到药品的患者，都面临着如何科学评价和合理遴选药品的难题。

众所周知，药品质量无法完全通过药品外在特性判别，按照国际成熟的药品质量控制理念，药品质量是由在药品生命周期各个环节共同决定的：药品研发、质量标准、非临床研究和临床研究、GMP 体系、企业持续合规、药品流通管理以及药物警戒等。基于此，本着“科学、全面、客观”的原则，中国医药工业信息中以自身覆盖全产业链各个环节的医药信息收集为基础，结合上海市医药集中招标采购事务管理所所拥有的药品采购交易数据，构建了包含两大维度十个指标的“药品第三方综合评价体系”，将药品价格水平以及药品质量相关指标转换为直观量化的评分，以期为医疗机构和普通公众科学合理地选购药品以及监管机构实施药品采购监管提供参考和决策支持。

维度	指标	权重	评分规则	
药品维度	价格水平	40%	相对价格分	（其中基础分 25，浮动分 10，按产品价格高出同品种同规格药品平均价格的百分比扣减浮动分）
			相对价格波动分	（分 5 档，按其它省市中标价格离散度记分）
	技术含量	30%	基础分（分 4 档计分）	<ul style="list-style-type: none"><li>• 专利药品/国家一类新药/国家保密处方中成药产品（一类）；</li><li>• 其他类型新药（新药监测期以内）；</li></ul>

维度	指标	权重	评分规则		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>通过仿制药一致性评价药品/获得欧盟、美、日质量体系认证并依此生产的药品/获得香港医院管理局采购资格药品；</li> <li>其他药品</li> </ul>	
			附加分	拥有原料工艺剂型等专利、获得国家级科技奖、采用软袋包装大输液产品等可计分（可累计）	
	临床适用性	20%	有效性（分3档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>中华医学会疾病诊疗指南或专家共识推荐一线用药</li> <li>其他无推荐药品</li> <li>辅助用药（以说明书为准）</li> </ul>	
			安全性（分2档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>产品有效期显著长于同品种其他产品（依药品说明书）</li> <li>药监部门批批检合格</li> </ul>	
			经济性（分3档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本药物</li> <li>医保药品（非基本药物）</li> <li>其他药物</li> </ul>	
	产品市场占有情况	10%	执行中的其他省级招标中标情况（分4档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>在超过10个省中标</li> <li>在5~10个省中标</li> <li>在1~5个省中标</li> <li>无中标</li> </ul>	
			上一年度品种产量（分3档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>产品产量列入工业和信息化部最新出版医药统计年报前3</li> <li>产品产量列入最新出版医药统计年报</li> <li>未列入统计年报</li> </ul>	
			本市药品集中采购网上交易覆盖率（分4档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>覆盖率超过50%以上</li> <li>30%&lt;覆盖率≤50%</li> <li>10%&lt;覆盖率≤30%</li> <li>覆盖率≤10%</li> </ul>	
	企业维度	企业质量管理水平	35%	基础分（分3档计分）	<ul style="list-style-type: none"> <li>等同欧、美、日质量体系认证</li> <li>非欧美日国家进口药</li> <li>2010版GMP认证</li> </ul>
				附加分	有实验室认证等可计分（可累计）

维度	指标	权重	评分规则			
	企业药品保障供应能力	30%	行业排名	外资企业	纳入美国《制药经理人》(Pharmaceutical Executive)上一年度排名前 50 强在大陆的独资或控股企业。	
				内资企业	按《中国医药统计年报》中医药工业企业法人单位主营业务排名分 4 档计分。	
			本市药品集中采购配送到位率(分 3 档计分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 配送到位率<math>\geq 90\%</math></li> <li>• 配送到位率 70% ~90%</li> <li>• 配送到位率<math>\leq 70\%</math></li> </ul>		
			4 星以上药品相对数量	拥有最多 4 星以上产品数企业得满分, 其他企业以各自 4 星以上的产品数量与前者的比值计算得分		
企业创新能力	20%	技术奖获奖情况	外资企业	近 3 年内获 Prix Galien 奖(限英、法、德、美 4 国, 每项 1 分, 可累计)		
			内资企业	近 3 年内获国家级科学技术奖(二等及以上)(可多项)(按 1 给分)(期内重复不累加);		
		省级以上企业技术中心(创新平台)认定情况(分 3 档计分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国家技术创新示范企业认定</li> <li>• 省级企业技术中心</li> <li>• 无</li> </ul>			
		上一年度新药注册申请量(分 2 档计分)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 10</math> 件</li> <li>• <math>&lt; 10</math> 件</li> </ul>			
企业社会责任承担	15%	承担国家重大新药创制科技重大专项课题(可累计, 有封顶)				
		承担医药物资应急生产储备任务情况				
		通过 ISO14000 环境管理体系认证				
		公益捐赠(以 2011 年以来政府民政和红十字会等部门证明文件为依据, 对公益捐赠超过 300 万元(含 300 万))				
企业信誉度	-40%	其他(可多项)				
		药品质量抽验通报	每抽检(或不合格或召回)出一次, -5			
			其他不良记录	每出现一次扣 10 分		