

浙江省 2014 年药品集中采购 (第一批) 实施方案

根据《国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》(国办发〔2013〕14号)、原卫生部《关于做好2012年版〈国家基本药物目录〉实施工作的通知》(卫药政发〔2013〕16号)及《浙江省人民政府办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制的实施意见》(浙政办发〔2013〕142号)等文件要求,为做好2014年药品集中采购(第一批)工作,结合我省实际,制定本方案。

一、目标及原则

(一) 目标

进一步完善药品集中采购工作机制,保证质量,控制价格,规范购销行为,为人民群众提供安全有效、性价比适宜的药品。

(二) 工作原则

公开、公平、公正;质量优先、价格合理、性价比适宜;招采合一、集中支付;上下衔接、左右联动;满足需求、保障供应。

二、实施范围和组织形式

(一) **实施范围**: 实施国家基本药物制度的基层医疗卫生机构,县及县以上人民政府卫生行政部门举办的二级及以上医疗机构,县及县以上人民政府其它部门、事业单位、国

有（含国有控股）企业举办的非营利性医疗机构，均须全部参加本次药品集中采购，按国家和我省有关规定采购使用中中标结果。鼓励其它医疗机构自愿参加。

（二）组织形式：本次药品集中采购实行统一领导、统一组织、统一规则、统一平台、统一配送和统一结算。浙江省药械采购中心（以下简称：采购中心），是全省唯一的采购经办机构，代表全省实施范围内的所有医疗机构开展药品集中采购工作。

浙江省药械采购平台（网址 <http://www.zjyxcg.cn>）（以下简称：采购平台），是全省唯一负责发布药品集中采购相关信息的平台。

三、采购范围和方式

（一）采购范围

1. 本次集中采购范围包括《国家基本药物目录》（2012年版）和《浙江省基层医疗卫生机构基本药物目录外常用药品清单（暂定）》（以下简称：《基本用药目录》）、《浙江省低价药品集中采购目录（一）》、《浙江省临床供应紧张药品目录》所涉及的品种。

2. 属于《基本用药目录》、《浙江省低价药品集中采购目录（一）》同通用名其它剂型、规格及不同酸根或盐基等的所有药品，也纳入本次集中采购范围。

3. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及《国家基本药物目录》（2012年版）中“艾滋病用药”、“青蒿素类药物”、“国家免疫规划用疫苗”、“避孕药”、“中药饮片”等未列明

具体通用名的药品不纳入本次集中采购范围，继续按照国家和我省现行规定采购使用。

4. 氯化钠注射液（0.9%）、葡萄糖注射液（5%、10%）、葡萄糖氯化钠注射液中，50ml、100ml、250ml及500ml四个规格的普通大输液产品单列目录，实行单独评审，其集中采购相关事宜另行公布。

5. 投标产品应为取得国药准字（试）字H、Z、S和J，及相应分类的进口产品。

（二）采购方式

在质量优先、价格合理、性价比适宜的基础上，采取经济技术标、商务标“双信封”综合评审或只进行经济技术标评审的方式，公开招标，分类采购，分别评审。

（三）其它

1. 采购周期：暂定1年，必要时经省药品集中采购工作领导小组办公室（以下简称：领导小组办公室）研究决定，可延期。本次中标结果执行至下一轮中标结果执行时废止。

2. 无论采取哪种采购方式，中标企业必须确保药品质量，保障中标产品及时足量供应。

四、集中采购药品目录

本次集中采购的药品，按照《基本用药目录》、《浙江省低价药品集中采购目录（一）》及《浙江省临床供应紧张药品目录》中的通用名、剂型和规格确定集中采购目录。其中，国家基本药物依据《国家基本药物目录处方集》（2012年版）、《国家基本药物临床应用指南》（化学药品和生物制品）、（中

成药) (2012年版), 结合我省历年基本药物集中采购情况进行补充完善。《浙江省低价药品集中采购目录(一)》主要为《基本用药目录》和《浙江省医疗机构药品集中采购目录—廉价药品目录(第一批)》(浙药采办发〔2009〕4号)和《关于公布〈浙江省医疗机构药品集中采购目录—廉价药品目录(第二批)〉的通知》(浙药采办发〔2009〕11号)中所列的产品与《国家发展改革委低价药品清单》、《浙江省增补第一批低价药品清单》中相同剂型(规格)的药品。具体采购目录详见采购文件。

《浙江省临床供应紧张药品目录》内品种, 按照临床必需, 不可替代的原则, 由医疗机构申报, 专家遴选评定, 经公示后, 报领导小组办公室审核批准后确定。

没有列入上述采购目录, 但属于《基本用药目录》和《浙江省低价药品集中采购目录(一)》同通用名其它剂型、规格及不同酸根或盐基等的所有药品, 属于同通用名非主流品种(以下简称: 非主流品种), 作为《非主流品种采购目录》, 纳入本次集中采购。

五、评审委员会

(一) 评审委员会由省市级、县级和基层医疗机构专家组成, 名额等比例分配。

(二) 评审委员会根据评审药品的特点, 分为若干组。每组由9名专家组成。其中, 药学专家5人、医学专家(含医院管理专家)4人。原则上每组每家医疗机构的专家不超过1

名。

（三）在纪检监察部门的监督下，其成员通过全封闭自动抽取系统，从浙江省药品集中采购专家库中随机抽取。

六、投标企业及其产品报名

（一）采购中心依据本实施方案，制定采购文件、发布采购公告、接受投标企业的报名。

（二）参与本次集中采购投标的主体（即投标企业）必须是药品生产企业（供应紧张药品除外）。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口及港、澳、台地区产品国内总代理（无国内总代理商的，应为从境外取得浙江省代理授权的唯一代理商）等代理商可视同生产企业。

代理商为证照齐全的药品经营企业，在报名时要标明其拟投标的产品名称。进口及港、澳、台地区产品药品国内总代理商作为投标企业报名的，还需出具生产企业的授权代理协议。

投标企业报名投标时，应按采购文件的要求，递交无违法违规行为情况说明及承诺函。如发现虚假说明或违反承诺的，取消该企业投标或中标资格，并列入不良记录。

无菌制剂的生产企业（含委托加工产品的受托方。委托方须书面提供在本采购周期内保障供应的承诺函），需通过《药品生产质量管理规范（2010 修订）》认证，否则拒绝该企业或该产品投标。

被食品药品监督管理部门勒令停产或停业整顿的企业及其产品，在本次集中采购报名截止日期前，仍在停产或停业

整顿期间内未恢复生产的，拒绝该企业及其产品投标。

投标企业或其投标产品的代理权等存在争议的，且在报价开始之前争议仍未解决的，拒绝该投标企业或相关产品的投标。

（三）投标企业投标时，应按照采购文件的要求，提供投标资料。

（四）在本次药品集中采购报名截止之日起前 2 年内被检察机关的行贿犯罪档案库记录在案的，或被列入国家或浙江省医药购销领域商业贿赂不良记录的，拒绝该企业参加本次药品集中采购。

（五）投标企业及产品报名采用网上申报制。采购平台药品基础库中已有并符合资质审查要求的产品，投标企业可直接申报；其余产品投标企业应按照采购文件的要求递交产品资质材料，经采购中心录入药品基础库并审查合格后，再进行网上申报。未在截止日期之前完成网上申报的产品，不具有报价资格。

采购中心应对申报资料进行形式审查。审查不合格的，投标企业应按规定及时澄清。投标企业对澄清结果仍有异议且已有规则不能做出明确界定的，采购中心应及时上报领导小组办公室。领导小组办公室根据情况，组织专家审议或提请省级有关部门鉴定，并在报价之前公示审查情况，接受社会监督。

（六）组合包装的药品必须符合《关于加强药品组合包装管理的通知》（国食药监注〔2004〕81号）文件的规定。

七、报价及开标

(一) 报价

1. 报价开始前，在规定时限内，投标企业应对其所有投标产品的信息进行确认（除报价外）。未进行网上确认的，视为默认同意。

2. 报价为投标企业该产品的实际供货价格，其中包含配送企业的配送费用。

报价货币为人民币（单位：元），保留到小数点后2位，未在规定时限内完成报价或报价为零的，视为弃标。

3. 同厂家同评审单元内产品，只允许投标企业自行选择一个投标产品进行报价。

4. 同厂家同评审单元内包装规格（仅指转换比，下同）不同的投标产品，投标时需一并申报，投标企业自行选择一个包装规格进行报价。中标后其它不同包装规格的产品，政府定价产品按同扣率方法，市场调节价产品按单片（粒、支等）价格换算后，列入中标目录。投标时没有申报的包装规格，在本采购周期内，不再接受变更或增加包装规格的申请。国家规定的特殊情况除外。

5. 同厂家同通用名的投标产品的报价，应符合合理的差比关系，不得倒挂。

6. 投标企业必须在规定的时限内完成网上报价，并按照统一的加密方法对报价进行技术加密。加密密码应妥善保管，密码遗忘或泄密者责任自负。

7. 只接受网上在线报价，不接受纸质报价。

(二) 开标

1. 网上报价时限截止后，在 4 小时之内网上开标。投标企业可在指定时间段内，远程或在开标现场，登录采购平台，自行输入密码解密开标。

2. 采购中心在公开告知的地点履行开标程序，并在现场提供若干台计算机，用于网上解密，现场开标。

3. 在规定的时间内，因投标企业自身原因无法完成开标程序的，视为弃标。

4. 开标时限截止后，所有报价结果刻录光盘并密封存档备查。

5. 投标企业应慎重报价，开标成功后不得放弃投标。开标结果在开标现场公布。

6. 投标企业的投标资料中，报价视为企业投标的商务标书，其它资料视为经济技术标书。

八、评审控制价格

(一) 参考价计算

以我省 2009 年国家基本药物集中采购、2010 年药品集中采购和 2011 年基层医疗卫生机构基本药物集中采购中标的网上在线交易价格及我省当前市场实际购销价格(包括社会零售药店销售价格)与部分省市(北京、山东、江苏、河南、湖南、上海)2010 年 10 月 1 日至 2014 年 8 月 31 日期间药品集中采购的最新实际交易价格，取他们之中的最低值为基准价。

1. 属于《国家基本药物目录》(2009 年版)与《第一批浙江省基层医疗卫生机构增补药物目录(试行)》(2009 年版)(以

下简称:原基本药物目录)内,且按基本药物管理的网上在线交易中标(含挂网限价,下同)产品,原则上以基准价作为参考价。其中属于我省公布的2013年配送金额前50位的品种,在基准价基础上下降5%,51-100位的下降4%,101-150位的下降3%,151-200位的下降2%。

2. 属于原《基本药物目录》内,但不按基本药物管理的产品,与不属于原基本药物目录,但属于《国家基本药物目录》(2012年版)和《浙江省基层医疗卫生机构基本药物目录外常用药品清单(暂定)》内的(以下简称:新进基本用药目录)网上在线交易中标产品,取我省中标时公布的中标价(现网上在线交易价格高于中标时公布的中标价,取现交易价格,下同)下降10%价格与基准价下降5%价格的高值,再与基准价取低值作为参考价(参考价I)。其中属于我省公布的2013年配送金额前50位的品种,在参考价I的基础上均再下降5%,51-100位的均再下降4%,101-150位的均再下降3%,151-200位的均再下降2%。

3. 《基本用药目录》内其它非中标产品(含中标后停止交易的产品),在基准价的基础上下降5%作为参考价(参考价I)。

4. 《非主流产品采购目录》内网上在线交易的中标产品,参考价(参考价I)的取值方法与新进基本用药目录产品参考价(参考价I)取值方法相同。其中属于我省公布的2013年配送金额前50位的品种,在参考价I的基础上均再下降8%,51-100位的均再下降6%,101-150位的均再下降4%,

151-200 位的均再下降 2%。非中标产品(含中标后停止交易的产品), 在基准价的基础上下降 10%作为参考价。

5. 中药注射剂参考价的取值方法: 在上述所属范围内的降幅上均再多降 5%作为该产品参考价。

中药注射剂: 指批准文号为国药准字 Z 的产品, 同通用名同剂型批准文号既有国药准字 Z 又有其它分类的, 参照医保目录分类认定。

6. 抗菌药物参考价的取值方法: 在上述所属范围内, 属原国家基本药物目录内中标产品降幅均再多下降 3%, 属原省增补基本药物目录内中标产品降幅均再多下降 4%, 其余产品降幅均再多下降 5%。

上述方法无法确定参考价的, 原则上按同评审单元所有企业参考价的平均值确定参考价; 同评审单元内所有产品均无参考价的, 政府定价产品按相近评审单元参考价的平均扣率确定该产品参考价扣率, 市场调节价产品取相近评审单元平均参考价按差比价规则确定该产品参考价; 仍无法确定参考价的, 按照最高零售价乘以 60%取最低值设置参考价。

参考价计算过程中评审单元不区分采购目录来源。同评审单元内同企业只取最低值参与计算平均值。

(二) 价格梳理

商务标评审后, 依据企业报价, 结合参考价对列入拟中标范围内产品的价格进行梳理, 生成评审控制价格。

1. 同厂家同通用名同剂型, 不同规格的投标产品的报价, 原则上不得倒挂。

2. 统一定价药品的中标价格原则上不高于同通用名同剂型同规格原研制等区别定价药品的中标价格。

3. 价格主管部门另行规定的除外。

价格梳理方法另行制定。

九、评审方法

本次药品集中采购分为：基本用药、低价药品、供应紧张药品和非主流品种四大类，分别评审、分期公布、分步实施。

评审过程由纪检监察部门委派的监督员对所有评审进行全程监督。评审结束后，现场将评审结果刻录光盘，封存保管。

（一）基本用药目录药品的评审

基本用药目录药品的评审分为经济技术标评审、商务标评审和价格合理性评审。

1. **经济技术标评审。**对完成网上报价并成功开标的所有报价产品，采用定量评价的方法进行经济技术标的评审。定量评价由计算机客观评分和专家主观评分组成。定量评价要素包括行业排名、产品内在质量评价、临床疗效评价、服务信誉评价等内容。每个评价要素量化为若干个评价指标。其中客观评价指标分值不少于 80%，主观评价指标分值不超过 20%。评分指标及分值权重详见《经济技术标定量评价指标体系及其说明》。

客观指标由计算机系统根据投标资料的审查情况，自动赋分。主观指标由参评专家根据专业知识和临床经验进行评

分，按照去掉一个最高分，去掉一个最低分后，取其余得分平均值的方法计算分值。

按照同评审单元药品经济技术标评审定量评价的得分，从高到低排序并依次确定进入商务标评审的产品。进入商务标评审的产品，即为经济技术标合格产品。投标企业数（投标产品数）、进入商务标评审产品数，按照以下表格计算。

投标企业数（个）	1-3	4-5	6-7	8-9	10-11	12-13	14 及以上
商务标入围企业数（个）	全部进	3	4	5	6	7	8

按经济技术标得分高低的排序确定进入商务标评审的产品时，原则上不同投标企业得分相同的产品分别占用名额，但末位得分相同以报价最低的进入，报价相同的以企业规模大的进入。

通过新版 GMP 认证的非无菌制剂（委托加工除外）基本用药目录内品种，经济技术标得分不论高低，直接进入商务标评审，不占进入商务标评审名额。但综合评审时，以经济技术标实际得分计算。

经济技术标评审结束后，评审结果在采购平台挂网公示，接受社会监督。

2. 商务标评审。进入商务标评审的产品，达到评审要求的，列入拟中标范围。

第一质量层次，1 个中标名额。选择报价最低的产品进入拟中标范围；第二质量层次，2 个中标名额。先选择综合得分最高的 1 个产品进入拟中标范围，再选择报价最低的产品进

入拟中标范围；第三质量层次，3个中标名额。先选择综合得分较高的前2个品种进入拟中标范围，再选择商务标报价最低的1个产品进入拟中标范围。

区别定价的产品在符合价格控制要求的基础上，如主动降至统一定价（最高零售价）以下，且不高于其参考价（评审控制价）的，可纳入拟中标目录且不占名额。在2009年基本药物集中采购工作中，部分质量层次较高的药品，主动将药品价格降至统一定价以下，且已经中标的产品，在不高于其我省历史中标价的基础上，适用于本方案。

进入商务标评审的产品，同评审单元内，报价按（片、粒、支等）从低到高进行排序。

综合得分采用百分制计算。其中商务标报价分值40%，经济技术标分值60%。按照如下公式确定：

商务标得分= 5+35×该评审单元内商务标最低报价/该产品商务标报价；

综合得分= 经济技术标得分×0.6+商务标得分。

上述评审过程涉及资格排序时，报价相同的以经济技术标得分高优先；经济技术标得分相同的以报价低优先；经济技术标得分和报价均相同的以企业规模大优先。

3. 价格合理性评审。

对本次药品集中采购的投标产品按生产企业设定参考价。参考价以片、粒、支等最小计量单位进行计算，在报价前按实际申报产品的包装规格（仅指转换比）换算后公示。

经商务标评审纳入拟中标范围内产品符合评审控制价格

要求的，直接纳入拟中标产品目录；不符合评审控制价格要求的，根据临床需要经专家遴选，进入议价程序（遴选和议价规则另行制定）。每个评审单元，中标名额无需占满。

无统一定价的品种，符合评审单元内综合得分和价格控制要求的，可纳入拟中标目录按基本药物进行管理。如遇国家政策调整的，按照新的规定执行。

4. 其它。

对临床急需的急救用药、特殊用药无中标企业的，可采用邀请招标、询价采购或定点生产的方式采购；仍无中标企业的，可由领导小组办公室组织专家寻找替代剂型、规格，委托有资质的企业定点生产或采取备案采购的方式进行采购。

《基本用药目录》与《浙江省低价药品集中采购目录（一）》内通用名剂型规格相同的品种，按照低价药品的评审方式评审。

（二）低价药品的评审

低价药品只进行经济技术标的评审，只招质量和服务。其经济技术标评审办法与基本用药经济技术标评审办法相同。按照经济技术标得分从高到低的顺序，选择前 8 个企业作为拟中标产品。

以采购平台自 2012 年 1 月 1 日以来，本省有交易的，选择医疗机构在线交易的最低价格作为参照价。如本省无交易的，溯推至北京、山东、江苏、河南、湖南和上海等地 2010 年 10 月 1 日至 2014 年 7 月 31 日之间的最新最低交易价格。采购价格由医疗机构和中标企业自行磋商决定。采购价格高

于参照价 30%及以上的，应暂停交易，由生产企业提交书面报告、阐述涨价理由，经领导小组办公室审核批准后恢复交易，以此类推，逐步涨价。未予批准的，采购价格恢复至前一成交价。

（三）供应紧张药品的评审

列入《浙江省供应紧张药品目录》内的品种，在不高于最高零售价格的前提下，直接挂网采购。各级医疗卫生机构按规定采购使用。

（四）非主流品种的评审

与基本用药的评审相同，对未中标产品不再采取议价等其它方式采购。

十、中标结果公布

（一）拟中标目录经领导小组办公室会议审核后，在省卫生计生委网站、采购平台进行公示，公示期为 7 天。

（二）公示无异议的，拟中标目录即为中标目录。

十一、配送企业管理

（一）配送企业自愿报名参加本次药品集中采购的配送工作，资质审查合格的企业经公示确认后公布。同时，由采购中心公布 2013 年度采购平台配送企业的配送金额、配送医疗机构的数量及配送率。鼓励生产企业自行配送，不占配送商配送名额。

（二）《基本用药目录》中标产品的配送。以县（市、区）为单位划分配送区域。各县（市、区）卫生行政部门会同相关部门，根据配送能力、服务质量、企业信誉等制定本辖区

基本用药配送企业遴选规则，组织专家在采购中心公布的配送企业中，按照双方自愿的原则，选择 3-8 家企业作为当地基本用药配送企业。同等条件下，应优先选择取得新版 GSP 证书的企业。为鼓励竞争，各地不得采取“独家配送”、“单一配送商”等方式。各县（市、区）将选定配送企业报领导小组办公室审核公布。

注册地在浙江的配送企业（集团）及其所属取得 GSP 证书的控股公司，视为同一家配送企业参加遴选。

（三）非主流品种中标产品的配送。以设区的市为单位划分配送区域。配送企业报名时需申报本企业的配送区域。

（四）中标企业要对每个中标产品制定配送方案。中标的药品生产企业和配送企业，在双方平等自愿的原则下，通过采购平台确定中标产品的配送关系。基本用药以县（市、区）为单位制定配送方案，每个中标产品每个配送区域在确保供应的前提下，选择数量适宜的配送企业；非主流品种以设区的市为单位制定配送方案。

（五）中标企业及其委托配送的配送企业，必须按照购销合同保证药品供应，及时满足医疗机构的采购需要。急救药品配送不超过 4 小时，一般药品 24 小时内送到（特殊情况时不超过 48 小时），节假日照常配送。配送药品的剩余有效期应在 6 个月以上。

配送企业在配送范围内不供货（含不足量、不及时供货），造成医疗机构短期缺货的，将予以警告；造成医疗机构长期缺货的，将予以通报，直至暂停交易；造成配送范围内普遍

缺货的，暂停或取消该企业的配送资格，纳入药品集中采购不良行为记录

（六）在中标结果执行期内，《基本用药目录》中标产品原则上不得变更配送关系，不得增加配送企业。

各县（市、区）卫生行政部门应对基本用药配送企业定期考核。确需更换不合格配送企业的，须根据基本用药配送企业遴选规则，重新确定配送企业，并报采购中心备案。由采购中心根据变更后的情况，通过采购平台告知中标企业，中标企业根据需要及时更换配送企业。

非主流品种配送关系一旦确定，原则上 6 个月内不得变更。

《浙江省低价药品集中采购目录（一）》、《浙江省临床供应紧张药品目录》所涉及的中标产品的配送，可参照但不限于《基本用药目录》中标产品的配送方式配送。

（七）药品配送费用由中标企业及其委托的配送企业自行协商、结算。中标价格已包含配送费。山区、海岛的药品配送费可高于一般区域 2%—3%。

十二、签订购销合同及送样备案

（一）采购中心向所有中标企业发出中标通知书，并与所有中标企业签订药品购销合同。

（二）采购中心代表全省所有参加药品集中采购的医疗机构（包括基层医疗卫生机构）与中标企业直接签订的中标药品购销合同，视为总合同。医疗机构在采购平台上，分批交易的订单是中标药品购销合同的有效组成部分，视为分合同。

(三) 中标药品购销合同应载明采购药品的通用名称、剂型、规格、数量、价格、供货时间和地点、付款时间、履约方式和违约责任等内容。

(四) 中标企业按照国家有关规定和浙江省食品药品监督管理局的具体要求, 进行送样备案。

(五) 医疗机构应当按照国家卫生计生委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》, 与医药生产经营企业签订医药产品廉洁购销合同。

十三、中标药品的采购

(一) 参加药品集中采购的医疗机构, 必须通过采购平台采购中标产品。

(二) 自本次药品集中采购中标结果开始执行之日起, 原中标结果自行废止, 各医疗机构执行新的中标结果。

(三)《基本用药目录》中标产品中, 统一定价的产品(含主动降至统一定价以下的按基本药物管理的区别定价产品), 供全省各级医疗机构使用。县及县以上医疗机构根据等级不同, 以每季度核算, 采购金额不少于该医疗机构药品采购总金额的 20%-50%; 区别定价的产品, 供县及县以上医疗机构使用。在优先配备使用基本药物的前提下, 允许基层医疗卫生机构使用一定金额的医保目录内非基本用药中标产品, 以每季度核算, 采购金额不超过该基层医疗卫生机构采购总金额的 30%, 具体办法另行制定。

(四)《浙江省低价药品集中采购目录(一)》的中标产品, 适用于全省各级医疗机构使用。县及县以上医疗机构直

接与生产企业进行网上议价。基层医疗卫生单位可以县（市、区）为单位与生产企业进行议价，也可以评审单元内最低价进行跟标采购。

十四、付款方式

（一）中标企业（或其委托的配送企业）按照合同要求，将药品配送到医疗机构后，医疗机构进行到货验收确认，出具签收单。从到货确认签收之日起，基本用药在 30 天之内、其它品种在 60 天之内向中标企业（或其委托的配送企业）支付货款。建立药品货款支付的监督管理机制。

（二）具体的付款机构、付款方式，按照《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的实施意见的通知》（浙政办〔2011〕55 号）文件执行。

十五、其它

（一）建立价格联动机制。根据周边省市药品集中采购的中标价格，对我省中标产品的交易价格每季度进行梳理，实行左右联动。具体价格梳理方法为：已在采购平台交易的产品，当外省（市、区）有更低的以省为单位的集中采购中标价格公布时，生产企业应主动向采购中心申报，以新的中标价格作为实际交易价格，及时足量供应我省，不得以任何理由拒绝。如生产企业未主动申报，而被其它企业举报或被采购中心梳理查实的，取消该产品交易资格。

（二）基层医疗卫生机构和县及县以上医疗机构必须按规定的比例配备使用基本药物。具体管理办法由省卫生计生

委另行制定。

（三）投标企业在集中采购过程中，提供虚假证明文件，串标、围标、蓄意抬高价格或以低于药品成本价格恶性竞争，中标后拒不签订合同，供应假劣药品，未按合同规定及时配送供货等，按有关规定纳入不良记录，取消该企业所有产品在全省的中标资格。自取消之日起两年内不接受其任何产品在全省的集中采购申请，全省医疗机构两年内不得以任何形式采购其产品，并终止原签订的购销合同。

（四）中标产品合同履行、集中采购监督管理等和药品集中采购有关的其它未尽事宜，按照国家和省有关规定执行。

（五）本方案由省卫生计生委负责解释，采购中心负责具体实施。

- 附件：1. 质量层次的分类方法及其说明
2. 评审单元分类方法及其说明
3. 经济技术标书定量评价指标体系及其说明

附件 1

质量层次的分类方法及其说明

浙江省 2014 年药品集中采购(第一批)质量层次的分类方法及说明如下:

一、质量层次的分类

第一质量层次: *专利产品、*国家一类新药、*国家保密处方中成药产品、*获得国家级奖项的产品;

第二质量层次: 原研制产品、单独定价产品、优质优价中成药产品;

第三质量层次: 其它类产品。

同时满足两个以上质量层次的产品,按照质量层次高的计算和赋分。

二、用语解释及认定依据

(一) 专利产品: 指专利保护期内产品,由中华人民共和国知识产权局或原研制国家知识产权保护部门授予化合物实体专利的产品。化合物专利: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、结构或分子式等关键表征,保护的對象是化合物本身。不包括组合物专利、提取物专利以及外观设计、实用新型或工艺流程等其它专利产品。

依据中华人民共和国知识产权局或原研制国家知识产权保护部门出具的专利证明文件(如为外文必须翻译成中文并附公证文书)。国产产品应提供监测期为 5 年的新药证书。

(二) 国家一类新药：是指监测期为 5 年（或保护期为 12 年）且尚处于监测期（或保护期）内的国产新药。

依据药品注册证、新药证书和设立监测期（或保护期）的批准证明文件进行认定。投标产品及其生产企业应与药品注册证、新药证书和设立监测期（或保护期）的批准证明文件上载明的一致。

(三) 国家保密处方中成药产品：指国家保密局和科技部共同颁布的中药保密处方目录中的产品。

1. 依据国家保密局和科技部共同颁发的证书原件或清晰彩色复印件进行认定。

2. 生产企业变更的不予认可（不包括厂家更名）。

(四) 获得国家级奖项的产品：指获得国家自然科学二等奖、国家技术发明二等奖或国家科技进步二等奖及以上奖项的产品。

1. 依据国务院或国家科学技术委员会（国家科学技术部）颁发的国家自然科学、国家技术发明或科技进步奖证书原件或清晰彩色复印件进行认定。

2. 所获奖项应与投标药品质量密切相关，不包括获得上述奖项的通用技术和其它通用研究成果的药品。

3. 生产企业变更的不予认可（不包括厂家更名）。

(五) 原研制产品：是指国家发改委价格文件认定的原研制产品。

依据国家发改委价格文件，根据浙江省物价局确定的认定标准和方法进行认定。

(六)单独定价产品、优质优价中成药产品：是指国家发改委和浙江省价格主管部门下达的价格文件认定的单独定价产品（优质优价中成药产品）。

依据国家发改委价格文件，根据浙江省物价局确定的认定标准和方法进行认定。

注：涉及上述标*条款，应由投标企业主动按照要求提交有关资料，并提出认定申请。

附件 2

评审单元分类方法及其说明

药品分类中涉及的通用名称、剂型、规格、包装材质等有关属性，以生产批件（注册证）、质量标准、说明书及现行版药典等载明的事项为依据，结合采购平台中药品基础库内信息进行分类。

一、评审单元分类

（一）按采购目录不同进行分类

依据采购文件中采购目录不同，为不同分类。

（二）按通用名不同进行分类

化学药品和生物制品的通用名为药品中文通用名称中表达的化学成分的部分；中成药的通用名为药品中文通用名称中不包含剂型的部分。

1. 不同通用名的药品为不同分类；复方制剂和单方制剂为不同分类；组成成分不同的复方制剂、组方不同的中成药制剂（包括同名异方）为不同分类。

组成成分相同的复方制剂、组方相同的中成药制剂（同名异方）为同一分类。

2. 光学异构体之间视为不同分类。

3. 不同亚型的药品，如药理效应和临床适应症不同的，视为不同评审通用名，如：干扰素 $\alpha 2a$ 、 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2b$ 、 γ 等视为不同评审通用名。

4. 主要化学成分相同，但盐基、酸根、金属元素、晶型、结晶水及数量、溶媒、配比、包装或材料、贮藏条件不同的，不区分分类。特殊情况除外。

5. *使用以下药材作为原料的中成药制剂，且国家规定的最高零售价格不同的为不同分类（须有国家药监部门文件明确标示）：天然（含体内培植、体外培育）牛黄、天然麝香。

（三）按剂型不同进行分类

1. 普通片为同一分类，含素片、糖衣片、薄膜衣片、划痕片、多层片。

2. 肠溶片、肠溶薄膜衣片为同一分类。

3. 分散片、咀嚼片（含咀嚼服用的片剂）、口服泡腾片为同一分类。

4. 口腔崩解片、舌下片、含片为同一分类。

5. 控释片。

6. 缓释片、肠溶缓释片为同一分类。

7. 口腔贴片、外用片为同一分类。

8. 硬胶囊剂：指普通硬胶囊。

9. 肠溶胶囊、肠溶软胶囊（肠溶胶丸）为同一分类。

10. 肠溶胶囊（微丸型）、硬胶囊剂（微丸型）为同一分类。

11. 控释胶囊。

12. 缓释胶囊、肠溶缓释胶囊、双释放肠溶胶囊、缓释胶囊（微丸型）为同一分类。

13. 软胶囊（胶丸）。

14. 颗粒剂、干混悬剂、茶剂、细粒剂、泡腾颗粒剂为

同一分类，但区分有糖型和无糖型。

15. 缓释干混悬剂、缓释颗粒剂为同一分类，但区分有糖型和无糖型。

16. 散剂、粉剂、冻干粉为同一分类，但区分口服和外用，既可口服又可外用归口服。

17. 混悬剂（液）、乳剂（液）、凝胶剂、乳胶剂、胶剂为同一分类，但区分口服和外用。

18. 口服溶液剂、合剂（含口服液）、酏剂、酒剂、露剂、酞剂、胶浆剂为同一分类，既可口服又可外用归口服，但区分有糖型和无糖型、区分浓缩型和普通型。

19. 外用溶液剂、搽剂、涂膜剂、洗剂、酒剂、酏剂、油剂、泡沫剂、胶浆剂为同一分类。

20. 糖浆剂、滴剂、缓释混悬剂为不同分类。

21. 注射用无菌粉末为同一分类，含粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂。

22. 注射液、注射用乳剂、注射用混悬剂、油针剂、植入剂、缓释植入剂均为不同分类。

23. *供肌肉注射用与供静脉注射用的注射剂为不同分类，既可肌注又可静注的归静注；供静脉注射用的注射剂不再细分。

24. *脂质体、脂微球、脂微乳制剂为同一分类，剂型不同分类的除外。

25. 软膏剂、乳膏剂、糊剂为同一分类。

26. 膏药剂、贴膏剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、敷剂为同

一分类。

27. 贴剂、贴脐片剂、透皮贴剂为同一分类。

28. 缓释（透皮）贴片、控释（透皮）贴片为同一分类。

29. 阴道片、阴道胶囊剂、阴道软胶囊（胶丸）为同一分类。

30. 阴道泡腾片、阴道泡腾胶囊为同一分类。

31. 阴道用膏状制剂为同一分类。

32. 栓剂（区分给药腔道）、膜剂为不同分类。

33. 气雾剂、喷雾剂为同一分类，但区分口腔用和外用。

34. 吸入溶液剂、雾化溶液剂、吸入剂（溶液型）为同一分类。

35. 粉雾剂、吸入剂（非溶液型）为同一分类。

36. 眼膏剂、眼用凝胶剂为同一分类。

37. 滴耳剂、滴鼻剂、滴眼剂均为不同分类，且含玻璃酸钠的为单独分类。

38. 鼻用喷雾剂。

39. 冲洗剂、含漱液、灌肠剂、洗眼剂均为不同分类。

40. 浓缩丸、浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩小蜜丸、浓缩大蜜丸、浓缩糊丸、浓缩微丸为同一分类。

41. 丸剂、水蜜丸、小蜜丸、大蜜丸、水丸、糊丸、糖丸为同一分类。

42. 滴丸、微丸为不同分类。

43. 浸膏剂、流浸膏剂、煎膏剂为同一分类，但区分口服和外用。

44. 锭剂，区分口服和外用，既可口服又可外用归口服。
45. 灸剂、熏蒸剂、点刺剂、热敷剂、曲剂、海绵剂、湿巾、蜡棒、宫内节育系统均为不同分类。

(四) 按规格不同进行分类

1. 生产批件（注册证）上载明制剂规格相同的，为同一分类，规格不同的原则上视为不同分类。

2. 注射液按装量，分为大容量注射液和小容量注射液：大于或等于 50ml 的为大容量注射液，小于 50ml 的为小容量注射液。

同为大容量注射液或小容量注射液，主药及其含量相同、浓度不同的，视为同一分类（普通大输液通用名下的其它规格除外）。

脂肪乳和造影剂含药量相同、浓度不同的，视为不同分类；预混胰岛素混合比例不同的，视为不同分类；

3. 对仅以重量标示规格的中成药片剂或胶囊剂，日服用量相同的，视为同一分类；颗粒剂等剂型主药及其含量相同、重量不同的，视为同一分类；

4. 有效成分及其含量相同，因酸根、盐基不同，导致规格差异的，视为同一分类。

二、分类说明

（一）*带附加装置（如加药器、冲洗器、注射器等），预灌封或预充式包装，原则上均不作为分类依据（通过浙江省药物经济学评价专家咨询委员会评审通过的除外）。但胰岛素制剂依据包装分笔芯、特充（含预充）与普通包装。

(二)*大容量注射液按包装材料划分为玻璃瓶、塑料瓶、软袋 3 种分类。

(三)*优先采购达到国际水平的仿制药品。取得 FDA 认证、欧盟 cGMP 认证（仅指：德国、英国、法国）、日本 JGMP 认证证书的制剂生产线生产，且已向以上国家出口的药品。以上仅指药物制剂，不包括原料药；被香港医管局纳入集中采购范围的产品。以上经药物经济学评价专家咨询委员会论证通过，可视为达到国际水平的仿制药品，单列评审。企业须提供投标产品相关认证证书、相关官网查询结果截图（或出具官方证明）、2011 年以来的海关报关单等材料。

(四)*国家发改委和省物价局公布物价明确标注执行单独质量标准 and 价格的产品为不同分类。

(五)*腹膜透析液按钙含量（普钙和低钙）、包材（PVC 和非 PVC）不同为不同分类。

注：涉及上述标*条款，需要作为分类或合并评审的产品，应由投标企业主动按照要求提交有关资料，并提出认定申请。

附件 3

经济技术标书定量评价指标体系及其说明

在浙江省 2014 年药品集中采购（第一批）中，经济技术标是对所投标药品的质量可靠性、临床疗效和服务信誉等客观评价和主观评价指标（详见附表），相关指标实行百分制评审，主要项目内容说明如下：

1. 企业行业排名：以最新国家工业和信息化部公布的《中国医药统计年报》，工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序为依据进行评价，其中化学药品按化学制药分册认定，中成药和生物制品按中药生物制药分册认定。

上述排名原则上包括《中国医药统计年报》已注明的企业（含后注页内下属企业），该企业未载明的下属企业均不予认可。

2. 产品质量可靠性：是指投标产品是否存在假药、劣药记录。依据本次集中采购报名截止日期前两年内，国家食品药品监督管理局发布的《国家药品质量公告》中收载直接在生产企业抽验的申报产品和该企业生产的其它产品的劣药、假药记录进行认定。

3. *储备条件：药品保存的环境要求，优于同类药品（储备条件仅指常温与非常温，需企业申请并提供比较材料）可得分。

4. 是否通过新版 GMP 认证

5. ***原料来源（指化学药）：**药品主要原料（包括复方制剂组方所有成分）来源为自产原料（含本集团内的其它企业）可得分。需提供自产原料药 GMP 证书及批件。

6. ***药品有效期：**仅指有效期高于同类药品（需企业申请并提供比较材料），以同类药品中有效期最低的为基准，高于1年及以上的，可得分。

7. **网上交易产品覆盖率：**以2013年1月1日至2013年12月31日，我省医疗机构在省药械集中药械采购平台上的采购数据为依据计算，统计到剂型、规格。

8. **药品配送率：**以2013年1月1日至2013年12月31日，我省医疗机构在省药械集中药械采购平台上的采购数据为依据计算，统计到剂型、规格。

9. ***国家非物质文化遗产：**依据国务院颁发的《中华人民共和国非物质文化遗产证书》原件或清晰彩色复印件，认定到企业。

10. ***浙江省应急储备定点品种：**需提供由省经信委出具的认定文件，且认定内容到相关的产品；

11. ***浙商返乡投资新建药品生产企业：**需提供由浙江省支持浙商创业创新促进浙江发展工作领导小组办公室出具的证明文件。

12. ***省级政府技术创新综合试点企业：**需提供由省政府出具的认定文件。

13. ***提供药物经济学权威机构第三方评价报告：**需由省药物经济学评价专家咨询委员会认定。

14. *以“浙八味”为主要成分的产品：“浙八味”是指白术、白芍、浙贝、杭白菊、元胡、玄参、麦冬、温郁金八种浙产道地药材的简称。主产我省磐安、景宁、缙云、东阳、桐乡等地。其中，主要成分是指在处方组成中，以“浙八味”药材为君药或臣药的中成药。

15. *获得省 AAA 级“守合同重信用”或全国“守合同重信用”的企业：需提供省工商局或国家工商总局的相关认定证书或认定文件。

16. *气雾剂不含氟利昂：需在药品质量标准中注明。

17. 不良记录：以国家或浙江省药品集中招标采购不良行为数据库、浙江省医药购销领域商业贿赂不良记录和人民检察院行贿犯罪档案库中记录在案内容(2012年7月1日至2014年6月30日)为依据。

18. *通过质量一致性评价的药品：由国家食品药品监督管理局审核下发。

19. 主观指标：主观指标由参评专家根据专业知识和临床经验进行评分，具体评审项目请参照评审分值表内描述。

注：涉及上述标*条款，应由投标企业主动按照要求提交有关资料，并提出加分认定申请，涉及委托加工的均不予认可。

附表

浙江省 2014 年药品集中采购（第一批） 定量评价分值表

评价指标	评价指标	描述			指标权重
		化学药品	中成药	生物制品	
行业排名 12分	行业排名（依据最新工业和信息化部《中国医药统计年报》中的工业企业法人单位按医药工业主营业务收入排序） （客观）12分	1-50名	1-25名	1-20名	12
		51-100名	26-50名	21-40名	11
		101-200名	51-100名	41-60名	10
		201-300名	101-200名	61-80名	9
		301-400名	201-300名	81-100名	8
		401名以后	301名以后	101名以后	7
		产品质量 评价 51分	质量类型 （客观）20分	专利产品、国家一类新药、国家保密处方中成药产品、获得国家级奖项的产品	
原研制产品、单独定价产品、优质优价中成药产品、达到国际水平的仿制产品				18	
国家发改委和省物价局公布物价明确标注执行单独质量标准价格的产品				16	
其它类产品				12	
产品质量可靠性 （客观）10分	产品质量可靠			10	
	该厂非投标品种有劣药记录（本次投标前投标期内，下同）			2	
	投标药品有劣药记录或非投标药品有2次以上（含）劣药记录			0	
	假药记录（本次投标前期内），拒绝投标			拒绝	
储备条件 （客观）2分	药品保存的环境要求，优于同类药品（储备条件仅指常温与非常温，需企业申请并提供比较材料）可得分。			2	
	其它			0	
是否通过新版GMP认证 （客观）10分	通过新版GMP认证（委托加工除外）。 通过美国FDA、欧盟（英国、法国、德国）、日本等认证及港澳台地区的制剂产品（不含国内分装产品），视同通过新版GMP认证产品			10	
	没有通过新版GMP认证			0	

	原料来源（化学药药品） （客观）5分	药品主要原料（包括复方制剂组方所有成分）来源为本厂（含集团内）自产原料的可得分	5
		非本厂自产原料	0
	药品有效期生产管理 （客观）4分	仅指有效期高于同类药品（需企业申请并提供比较材料），以同类药品中有效期最低的为基准，高于2年及以上的，可得分	4
		仅指有效期高于同类药品（需企业申请并提供比较材料），以同类药品中有效期最低的为基准，高于1年及以上的，可得分	2
		有效期不高于同类药品	0
临床疗效 评价 10分	临床疗效评价 （主观）5分	明显优于其它同类产品	5
		优于其它同类产品	3
		与其它同类产品相当	1
		明显低于其它同类产品	0
	安全性评价 （主观）5分	临床安全性优	5
		临床安全性良	3
		临床安全性中	1
		临床安全性差	0
药品包装质量与方便性 评价 4分	药品包装质量与方便性评价 （主观）4分	包装质量与方便性优	4
		包装质量与方便性良	3
		包装质量与方便性一般	2
		包装质量与方便性差	0
品牌认同度 15分	品牌认同度 （主观）5分	品牌认同度优	5
		品牌认同度良	3
		品牌认同度一般	2
		品牌认同度差	0
	网上交易产品覆盖率 （客观）10分	覆盖率超过30%以上	10
		20% < 覆盖率 ≤ 30%	9
		10% < 覆盖率 ≤ 20%	8
		5% < 覆盖率 ≤ 10%	7
		0% < 覆盖率 ≤ 5%	6
		无覆盖率	4

服务信誉评价 8分	药品到货率 (客观) 8分	药品到货率 ≥ 90%	8
		80% < 药品到货率 ≤ 90%	7
		70% < 药品到货率 ≤ 80%	6
		60% < 药品到货率 ≤ 70%	5
		50% < 药品到货率 ≤ 60%	2
		0% < 药品到货率 ≤ 50%	1
		未采购过的产品	5
附加分	附加分 (客观)	国家非物质文化遗产、浙江省应急储备定点品种	3
		浙商返乡投资新建药品生产企业	3
		省级政府技术创新综合试点企业	3
		获得省 AAA 级“守合同重信用”或全国“守合同重信用”称号的企业	2
		提供药物经济学权威机构第三方评价报告	2
		通过国家食品药品监督管理局质量一致性评价的药品	3
		以“浙八味”为主要成分的中成药产品	3
		气雾剂不含氟利昂	2
		备注：每个产品总的附加分不超过 10 分。超过 10 分的以 10 分计；不足 10 分的以实际加分计。	
不良记录	投标人投标企业不良记录 (客观)	有不良记录 (本次投标前采购期内)	扣 5 分