

云南省卫生和计划生育委员会文件

云卫药政发〔2015〕6号

云南省卫生计生委关于印发云南省公立医院 2015年药品集中采购工作方案的通知

省采购出让中心，各州市卫生计生委（卫生局），委相关直属单位：

《云南省公立医院2015年药品集中采购工作方案》已经省药品集中采购联席会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。



云南省公立医院 2015 年药品集中采购 工作方案

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)、《云南省人民政府办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的实施意见》(云政办发〔2015〕55号)文件精神,制定本方案。

一、基本原则

以省为单位集中采购。实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,加强药品采购全过程综合监管,切实保障药品质量和供应。进一步提高医院在药品采购中的参与度。

公开、公平、公正和质量优先、价格合理的原则。

二、采购主体

全省所有公立医院(县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)举办的有资质的非营利性医疗机构)为本次药品集中采购的采购主体,鼓励非政府办医疗机构参与集中采购。

三、采购周期

采购周期原则上一年。

四、采购方式和采购目录

根据药品供应保障情况，分别采取双信封制公开招标采购、谈判采购、直接挂网采购、定点生产等方式分类进行采购。

（一）双信封采购及目录

根据云南省药品集中采购平台（以下简称省采购平台）2014年度药品采购总金额，按各类药品品规采购金额百分比排序，占比排序累计不低于80%、3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入双信封采购目录。医院按中标价格采购药品。

（二）谈判采购及目录

国家已实行谈判采购的药品，执行国家政策。省采购平台2014年度药品采购总额按各类药品品规采购金额百分比排序，占比排序累计不低于80%，且采购金额1000万元以上的专利药品、独家品规，采取量价挂钩的方式谈判采购。

（三）挂网采购及目录

1. 对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品，医院参考以往采购价格信息，按照量价挂钩等原则与挂网企业议定成交价格采购。

第一批挂网目录为中华医学会、中国医师协会公布的妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）以及中华中医药学会、中国民族医药学会公布的妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（中成药和民族医药部分）。

2. 常用低价药按《云南省2014年常用低价药品集中采购方

案（试行）》（云卫药政发〔2014〕18号）执行。

3.基础输液挂网方案另行制定。

4.其他限价挂网品规(含省采购平台总采购金额占比排序低于80%的品规；双信封采购目录内申报企业不足3家的非竞争性品规；总采购金额占比排序不低于80%，且采购金额1000万元以下的专利药和独家品规；总采购金额占比排序不低于80%，不足3家企业生产的品规；医疗机构申报计划药品等)限价挂网，医疗机构按限价直接采购。

（四）定点生产及目录

国家定点生产药品按照全国统一采购价格直接挂网采购，不再议价。根据临床用药需求和药品供应保障情况，探索省内部分药品试行定点生产。方案另行制定。

（五）其他

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、计划生育药品及中药饮片，按国家和省的现行规定采购。

五、双信封采购

（一）参考价

主要采集云南省现行药品集中采购中标价，以及2012年以来全国各省新开展集中采购从低到高五省中标价的平均价。取两者最低价为参考价，同时参考云南省药品市场实际购销价格。

同企业同剂型不同规格无参考价的，以其他规格差比计算；

以上无法确定的，以同竞价组同通用名、同剂型规格其他企业药品的平均参考价作为参考价；上轮采购周期内无交易记录的中标价不作为参考价；有交易记录但价格倒挂的，企业提供产地省物价部门 2014 年以后的成本调查证明，经专家组审核，历史交易价可不作为参考价。

药品价格信息由企业按照分类分批采购工作要求提供，具体到药品剂型、规格、包装。价格信息时间截止日期为公告发布之日。整理后的价格信息在评审前公示，企业之间能网上互相查询和监督。发现提供虚假价格信息的，该企业列入云南省药品集中采购“黑名单”。

（二）申报

药品生产企业直接投标，同一企业的所有申报药品只允许一个被授权人参与申报。

（三）评审

1.省药品集中采购联席会议各部门负责本部门职责范围相关申报资料的审核。根据评审需要，从药品集中采购专家库随机抽取专家组成评审组，评审专家为 9 人以上单数。基层医疗机构专家不少于 1/3。抽取专家到开始工作一般不得超过 24 小时并严格保密。省采购平台负责评审期间专家的管理。

2.企业同时提交经济技术标书、商务标书。经济技术标评审入围的企业进入商务标评审。省采购平台公布报价结果。

3.商务标报价要求：不得高于参考价和低于成本价；包含配

送和其它税费在内的实际医院供应价；同企业、同品规药品以最小包装报价（应提供所有包装规格），其余各包装规格价格按差比价计算。

4.评审分组

根据申报药品质量属性和用药需求，分为三个评审分组。企业自行申报所属分组，由专家评审。未申报的，按其他通过GMP层次认证的药品分组。企业申报的药品经评审分组后进入经济技术标和商务标评审。

第一组：国家一类新药；国家保密处方中成药；国家重大新药创制专项药品；过期化合物专利药品；国家自然科学、科技进步、技术发明二等奖及以上奖项的药品（制剂类质量相关）。

第二组：通过仿制药质量一致性评价药品；达到国际水平仿制药；进口药品；首仿药品；国家级和省级质量奖药品。

第三组：1.工信部2013年化学药、中成药主营业务排名各前30名，以及生物制药前20名企业（根据企业投标药品分类排名）；云南省2014年基层基本药物销售排名前100名的企业。
2.其他通过GMP认证的药品。

5.双信封评审

经济技术标主要依据投标产品质量，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、市场信誉等指标进行评审。其中客观评价指标分值由计算机评分，分值不少于80%。主观评价指标分值由

评审专家根据临床实践确定，分值不超过 20%。

技术标评审进入商务标的入围关系：

经济技术标数（个）	≤3	4-5	6-7	8-10	11-15	16-20	20 以上
商务标入围数（个）	全入围	4	5	7	9	12	15

入围商务标的药品,每个评审单元按照报价由低到高选择 2 个拟中标企业。报价相同,经济技术得分高的企业入围,如经济技术标得分也相同则同时入围。

6. 拟中标品种价格梳理

同厂家同品种同剂型不同规格,以最低价格为基准严格差比;同厂家同品种大小容量输液之间按差比理顺;组合包装中标价格不得高于各组分最高中标价之和,优先采纳组分所属企业中标价。

六、挂网采购

挂网采购目录内的药品,经企业申报,资质审核公示期满直接挂网。实行限价挂网的药品品规,企业同意价格联动和动态调整的,可按照《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)出台后,全国各省实行新一轮药品集中采购正式执行的中标价申请挂网。医疗机构按挂网价采购,不再组织议价。

企业选择新一轮药品集中采购实施后三个省份的最低价申请挂网。挂网价格每三个月调整一次，企业根据该品种全国集中采购价格，以最低三省平均价申请调整。未按时间要求申请调整的，暂停或撤销挂网。挂网价格不超过 2012 年以来全国各省新开展集中采购从低到高五省中标价的平均价。

七、目录公布与执行

（一）药品集中采购结果按工作进度分类分批公布。每批采购药品正式公布执行后，相应的原中标药品在 20 个工作日内撤销挂网并停止采购。本次采购工作结束后，上轮集中采购（含备案采购）除基础输液、常用低价药和采购合同未到期的药品外，其余原中标药品全部撤销挂网终止采购。

（二）同评审单元的中标药品，如个别因质疑或申诉暂停，但其性质不影响工作整体推进，公示期满，其他中标药品先行公布。

（三）中标企业按照规定将基本药物供货样品送食品药品监督管理局备案。

（四）2015 年 12 月 31 日后未获得国家 2010 年版 GMP 认证证书的企业药品，取消中标和挂网资格，并按规定替补。

八、动态管理

（一）因药品质量问题和不良反应等被国家和省食品药品监督管理局公告的药品，省食品药品监督管理局书面通知省采购平台取消该药品中标资格。

（二）发现中标企业药品以高于中标价供应医疗机构的，取消其中标资格，该企业 and 药品记入“黑名单”。

（三）同类药品，以及同品种不同剂型应保持合理差价。同品种不同酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶数量、配比、溶媒及其他辅料应为同一价格。对价格明显偏离同类品种或其他省份的品种定期进行综合评估并调整其中标价格。

（四）中标企业必须保证采购周期内其中标药品的正常供应。中标药品连续 3 个月供应量不到 60%的，省采购平台撤销其挂网资格，按规定替补。

（五）采购期内因调整、清退或解除合同的中标药品，省采购平台按规定替补或补充招标。

九、药品配送

（一）药品生产企业是保障药品供应的第一责任人。公立医院药品可由中标企业直接配送或委托药品经营企业配送。医疗机构与配送企业在省采购平台网上建立配送关系。省采购平台应及时公布医疗机构配送企业名单，接受社会监督。

（二）药品配送企业遴选应与采购周期一致。按县乡村医疗服务一体化管理要求，州（市）遴选的基本药物配送企业原则上可直接参与公立医院药品配送。

（三）配送企业应根据采购需求及时配送并提供伴随服务。一般药品 48 小时内送达，急救药品原则上 8 小时内送达。节假

日照常配送。

十、合同管理及药款结算

公立医院或医疗联合采购体与生产企业或受委托的配送企业签订采购合同。合同应包含通用名称、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。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。采购合同每年签订一次，如遇采购周期延长，合同需重新签订。医疗机构与企业签订采购合同时，必须同时签订医药产品廉洁购销合同。

公立医院与中标企业直接结算药款。在医保、新农合资金按月提前拨付、按月及时足额结算的前提下，回款时间不超过30天。鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款，药品生产企业与配送企业结算配送费用。

十一、药品采购和配备使用

除国家和省另有规定外，全省公立医院使用的所有药品（不含中药饮片）都应在省采购平台网上采购，违反规定的，一经查实，按相关规定处理。

公立医院配备使用药品按照《云南省卫生计生委关于加强医疗卫生机构药品配备使用管理工作的通知》（云卫药政发〔2014〕23号）文件执行。

对采购平台上未挂网的药品，医疗机构确因临床需求，按规定自行备案采购。

十二、公示和投诉举报

（一）信息公开

为保障集中采购工作公开、公正、公平，采购过程相关信息由省采购平台统一发布。

1.企业价格信息、审核及评审结果、中标目录、挂网目录、配送企业等信息均公开公示，企业之间能相互查询，相互监督。

2.本方案所列的采购配送冻结名单、采购金额排名、评审依据等客观指标均在评审前向社会公开公示。

3.采购过程中涉及其他部门职责的内容，省采购平台分类整理后提交相关单位。需多部门研究的，提交联席会议办公室研究决定。

（二）投诉举报

省公共资源交易管理局牵头制定投诉举报管理办法，建立健全企业申诉机制，指定专人接待和接受企业申诉。

十三、工作要求

（一）省采购平台根据本方案，细化工作措施，制定工作流程，编制采购文件，确保在规定时间内开标，妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品等直接挂网。其余分类分批及时推进，确保按要求完成采购任务。

（二）省药品集中采购联席会议各成员单位按照《云南省人民政府关于同意建立云南省药品集中采购联席会议制度的批复》（云政复〔2014〕52号）规定，各司其职，密切配合，加强

对药品采购、配送和使用全过程的监管。

（三）省物价局配合省采购平台对价格投诉进行相应处理，做好中标药品价格监测和分析，对出现以下情况的，提出价格调整意见：一是全国新一轮药品集中采购价格明显低于云南省中标价格的；二是企业中标药品价格高于省内零售药店正常零售价格的；三是重点监测品种，成本或出厂（口岸）价格与中标价格差距巨大的；四是价格变动频繁、变动幅度大、与国际价格、国内不同地区价格、同类品种价格存在较大差异的；五是其他需要调整的情况。调整意见经省药品集中采购联席会议审议通过后，由省采购平台挂网实施。

（四）各地卫生计生部门要加强对本行政区域医疗机构以及药品生产、经营企业集中采购、配送、回款等情况的监督管理。将医疗机构药品集中采购执行情况纳入目标管理，定期进行考核。

（五）省采购平台要加大信息公开力度，定期公布医院药品采购价格、数量、配送率、不良记录等情况。要及时采集全国各省药品价格信息，为各类药品采购和挂网提供数据支持。要不断拓展服务功能，为推进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创造条件。

（六）严格按照规章制度，对参加药品集中采购的生产、配送企业实行诚信管理和市场清退。对严重违规违约和违反法律法规被司法机关及行政机关查处的企业，按照《云南省医药

购销领域商业贿赂不良行为记录实施办法》规定处理和信息上报。

（七）各部门（单位）要建立健全药品集中采购各项工作制度，坚持用制度管人管事。增强廉洁意识，严格执行廉洁从政各项规定。坚持“一岗双责”，廉政工作与业务工作两手抓，两不误。

附件：1.分组规则

2.相关名词解释及评定依据

3.经济技术标评分标准

4.云南省药品集中采购联席会议制度

附件 1

分组规则

所有通用名称、剂型、规格和包装以药品注册证（生产批件）、质量标准、说明书及现行药典为依据。《国家基本药物目录》（2012年版）和云南省补充目录列出的具体品种、剂型及规格按目录对应的剂型、规格为准分为不同评审单元。

一、剂型划分

剂型	分组描述
普通片	素片、糖衣片、薄膜衣片、异型片、划痕片、双层片、浸膏片、干压包芯片
分散片	分散片、口服泡腾片
	口腔崩解片、咀嚼片、含片、口腔粘附片、舌下片、润喉片、口颊片
肠溶片	肠溶薄膜衣片、肠溶丸
缓（控）释片	缓释片、控释片、双释片、肠溶缓释片
硬胶囊	硬胶囊
软胶囊	软胶囊、胶丸
肠溶胶囊	肠溶胶囊、肠溶软胶囊
	肠溶微丸胶囊
缓（控）释颗粒	控释颗粒剂、缓释颗粒剂
缓（控）释胶囊	缓释胶囊、控释胶囊、双释胶囊、肠溶缓（控）释胶囊
颗粒剂	泡腾颗粒剂、干糖浆颗粒剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂、肠溶颗粒剂、干混悬剂
混悬液剂	混悬液、口服乳剂、胶体溶液、混悬滴剂
口服溶液剂	露剂、酏剂、滴剂、胶浆剂、合剂、糖浆剂、内服酒剂、内服酊剂
注射剂	注射用无菌粉针、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂
	注射液、注射用乳剂、注射用混悬剂为不同分组

散剂	散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉（内服和外用分为不同组）
煎膏剂	煎膏剂、浸膏剂、流浸膏剂
丸剂	大蜜丸、蜡丸
	小蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、糖丸
	浓缩丸、浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸
	滴丸、微丸
软膏剂	乳膏剂、软膏剂、油膏剂、外用糊剂、霜剂
凝胶剂	凝胶剂、乳胶剂
外用溶液剂	搽剂、涂剂、涂膜剂、冲洗剂、外用酒剂、油剂、甘油剂、漱口剂、含漱剂、泡沫剂、外用乳剂、涂布剂、外用锭剂、洗剂、酊剂、灌肠剂
外用贴膏剂	贴剂、透皮贴剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、硬膏剂、亲水硬膏剂、橡胶硬膏剂、贴片、外用敷剂、橡皮膏剂
气雾剂	气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、
雾化吸入剂	雾化溶液剂、吸入溶液剂、液体吸入剂
膜剂	牙周缓释膜、贴膜
滴眼剂	滴眼剂（含玻璃酸钠的区分为不同组）
眼膏剂	眼膏剂、眼用凝胶剂
滴鼻剂	滴鼻剂
滴耳剂	滴耳剂
阴道片	阴道片、阴道泡腾片、阴道泡腾胶囊
植入剂	植入剂、缓释植入剂
阴道栓剂	阴道栓
肛门栓剂	肛门栓、直肠栓
尿道栓剂	尿道栓
耳栓剂	耳栓

二、其他划分

（一）化学药品和生物制品品种为中文通用名称和英文国际非专利药名称（INN）中表达的化学成分的部分。

（二）主要化学成分相同，不同盐基、酸根、溶媒、酯类衍生物、结晶水、螯合物等药品归为同一组；旋光性相同的药

品归为同一组。

（三）中成药中不包含剂型的中文通用名称和处方相同的归为同种药品。

（四）中文通用名称不同，但实际化学成分或中成药组方相同的，视为同种药品。

（五）规格以有效成分含量为划分主要依据。剂型相同含量不同的中成药，凡用法用量相同，归为同一组。无明确含量，但有明确装量/重量等的制剂，按不同装量/重量等分为不同组。

（六）复方制剂通用名不同，但主要成分相同、规格基本一致的，归为同一组。

（七）妇幼专用（以药品说明书为准）与其他为不同分组。

（八）呼吸系统疾病须使用特殊附加装置并通过吸入途径给药的药品，分为不同组。

（九）颗粒剂、中药糖浆剂有糖型、无糖型根据质量标准和生产批件分为不同组。

（十）滴眼剂、滴鼻剂等液体制剂，以及软膏、乳膏等外用固体制剂，按有效成份百分比及容量不同分为不同组。

（十一）抗微生物药物、预混胰岛素的复合制剂组方比例不同为不同组。

（十二）生物制剂不同亚型分为不同组。

（十三）注射剂大于或等于 50ml 为大容量组招标单元；小于 50ml 为小容量组招标单元。同含量时以上两类不再以容量细

分。大容量注射液按玻璃瓶、塑瓶、软袋、直立式软袋分为不同组；小容量注射液按塑料安瓿、玻璃安瓿分为不同组。

（十四）肌注与静注分不同组，既可肌注又可静注归入静注组；静注与静滴不再划分。

（十五）普通注射剂、脂质体、脂微球、脂质乳、乳剂注射剂（含干乳剂）、环糊精包合物区分为不同组。

（十六）取得国家食品药品监管部门正式生产批件的预充式品种分为不同分组。

（十七）除胰岛素按照生产批件或注册证通用名，并依据笔芯、普通瓶装或预填充区分不同组。其他带附加装置（如加药器、冲洗器、附带溶媒、预灌封或预充式注射器等）的药品为同一组。

（十八）腹膜透析液按生产批件或注册证通用名分为不同招标单元，不区分材质和容量。

（十九）氨基酸注射液按组份种类不同分为不同组。

（二十）造影剂含药量相同但浓度不同的分为不同组。

（二十一）主要成分含牛黄、麝香的品种，按天然成分（含培植、培育）与人工成分区分为不同组。须有国家食品药品监督管理局生产批件明确标示。

（二十二）长链、中链、中长链脂肪乳分为不同组。

（二十三）低分子量肝素与其他低分子量肝素按通用名不同区分为不同组。

（二十四）增加临床适应症并取得国家食品药品监督管理局注册批件的原政府定价不同的为不同分组。

以上未涵盖的分组，由专家按相关规定合理论证审定。

附件 2

相关名词解释及评定依据

名词 (指标)	主要依据
国家一类 新药	以2007年10月1日《药品注册管理办法》颁布实施后取得的一类新药证书(中药、天然药物注册分类1~6的品种、化学药品注册分类1.1-1.6小类)为依据。新药证书和生产批件必须直接颁发给生产企业。
国家保密处方 中成药	提供仍在保护期内的,国家相关部委直接颁发给生产企业的中药保密处方证书或国家一级、二级中药保护品种证书。
国家重大新药创制 专项药品	依据《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》的部署,国务院组织实施“重大新药创制”科技重大专项。并提供获得重大新药创新专项情况说明、国家相关部门重大新药创新证明及成果验收证明文件。
国家自然科学、科技 进步、技术发明 奖项	指获得国家自然科学二等奖、国家科学技术进步二等奖或国家技术发明二等奖及以上奖项的药品。获奖单位与药品生产企业一致或应用奖项内容与获奖人取得共有知识产权的药品。奖项内容应与药品质量密切相关,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(大容量注射液产品除外)。
通过仿制药质量 一致性评价药品	通过由国家食品药品监督管理局公布的质量一致性评价国产仿制药。提供国家食品药品监督管理局公布的信息等证明材料。
达到国际水平的 仿制药	通过并获得FDA/欧盟等制剂认证,且已向相应国家出口的药品。仅指制剂认证,不包括原料药和车间认证。同时提供:①投标国产药品获得FDA/欧盟等制剂认证并在当地销售的情况说明。②投标国产药品获得的美国FDA认证证书、欧盟CGMP认证证书(指英、法、德、瑞典、丹麦、比利时、西班牙、荷兰、爱尔兰)及日本JGMP认证证书。③向认证国家出口货物报关单、出口退税证明、上述国家药品注册文件。出现质量不合格情况的不得参与招标。 香港医管局中标采购药品。同时提供:①中标通知书②出口退税证明。
首仿药品	指境内企业首家仿制国外专利,由省级及以上食品药品监督管理局认定的,与被仿制药品有效成分、剂型、规格相同的药品。企业应同时提供:①产品属于首家获得国家药品食品监管总局批件的情况说明。②2015年以来省级及以上食品药品监督管理局出具的品种首仿证明。③提供国家食品药品监督管理局颁发的新药证书,申报药品的通用名、剂型应与新药证书一致。④现行药品质量标准提出单位证明。2007年10月1日后首仿的药品可不提供新药证书。若多家企业提供同一品种的首仿证明,以新药证书颁发时间最早的认定为首仿,2007年10月1日后首仿的药品以药品批件颁发时间为判定依据。颁发时间相同的以编号排名最前的认定为首仿。

名词 (指标)	主要依据
过期化合物 专利药品	指在原发明国/地区曾经取得化合物核心结构专利证书(包括其中某一成份为过保护期化合物专利的复方制剂,不包括改变酸根、碱基、金属元素、结晶形式等为特征实施保护的化合物专利),以及未能取得中国专利保护但在国内首次研发上市的药品(不包括同种药品上市后首次出现的剂型和新适应症),含原研厂家授权联合生产的药品。提供:①原发明国/地区的化合物专利证书的证明材料。②原研药品证明材料或国家发改委原公布的标注特定生产企业药品文件。③原研厂家授权联合生产的证明。
国家和省级质量奖 药品	中国质量奖(含提名奖)企业药品。省级质量奖药品:指投标企业获得2012年以来省级人民政府颁发给投标企业的质量奖或质量管理奖证书,并且投标产品是工信部2013年《中国医药统计年报》产量排名第一品规或专利产品或发改委原标注特定生产企业药品或具备新药证书的药品。
进口药	按照《药品进口管理办法》,经国务院药品监督管理部门组织审查,确认符合质量标准、安全有效的,发给进口药品注册证书的非专利药品(含进口分包装药品)。
差比价	指药品因剂型、规格和包装等不同而形成的价格之间的差额或比值。以国家发展改革委关于印发《药品差比价规则》的通知(发改价格〔2011〕2452号)为依据。

附件 3

经济技术标评分标准

评价要素	评价指标	赋分标准	
质量相关 (42分)	质量分组 (30分)	国家一类新药：30分 国家保密处方中成药：28分 国家重大新药创制专项药品、过期化合物专利药品；国家自然科学、科技进步、技术发明二等奖及以上奖项的药品、通过仿制药质量一致性评价药品：25分 达到国际水平仿制药；进口药品：22分 国家级和省级质量奖药品：20分 首仿药品：15分 通过新版 GMP 认证：10分 以上分值不累加，以企业申报情况及评审认定。	
	质量抽检 (最高5分)	企业和申报品种均无质量抽检问题（5分）。 企业申报品种有一次不合格记录的扣2分，扣完为止。 申报企业有生产假药记录的，所申报产品为0分。	2014年以来国家、生产地、云南省级食品药品监管部门公布的产品质量公告中生产环节抽验情况。
	原料保障 (最高2分)	化学药品主要原料来源本企业或本企业中成药中药材有通过 GAP 认证：2分 原料来源为本集团：1分 境外生产企业：1分	化学药品需生产企业提供有效期内的原料药 GMP 证书及生产批件和在产证明（其中集团隶属关系及在产证明以工信部 2013 年年报为依据）； 中药材通过国家食品药品监督管理局 GAP 认证，药材 GAP 证书单位名称应与中成药生产企业一致。
	研发能力 (2分)	实验、检验室获得国家级认可证书：2分	
	有效期或储存条件 (最高3分)	执行标准高于现行药典：1分 有效期优于同竞价组药品：1分 储存条件优于同竞价组药品：1分	以国家食品药品监督管理局核准的最新药品说明书为比较依据，按品种赋分。该项分值可以累加。

生产规模 (16分)	行业排名 (最高13分)	<p>化学药</p> <p>1-80名: 13分</p> <p>81-160名: 9分</p> <p>161-240名: 6分</p> <p>241-320名: 4分</p> <p>321-400名: 2分</p> <p>中成药</p> <p>1-60名: 13分</p> <p>61-120名: 9分</p> <p>121-180名: 6分</p> <p>181-240名: 4分</p> <p>241-300名: 2分</p> <p>生物药</p> <p>1-20名: 13分</p> <p>21-40名: 9分</p> <p>41-60名: 6分</p> <p>61-80名: 4分</p> <p>81-100名: 2分</p>	以国家工信部2013年《中国医药统计年报》公布的企业法人单位按主营业务营业收入排名为依据进行评分。申报产品按药品类别分别计分。以集团名称获得排名的,按照《中国医药统计年报(2013)》所列相应化学药、中成药、生物药工业企业法人单位隶属关系为依据,下属于企业均按集团名称排名赋分。
	销售规模 (最高3分)	<p>≥20亿: 3分</p> <p>≥5亿<20亿: 2分</p> <p><5亿: 1分</p>	以集团2014年增值税纳税报表为依据。(进口企业按其国内分公司销售金额计,无分公司排名的计2分)。
供应保障 (17分)	品种覆盖 (8分)	<p>基本药物:</p> <p>以2014年度(1月1日—12月31日)通过云南省药品集中采购平台网上采购基本药物的总金额为依据,企业排名1-25名得8分,26-50名得5分,51-75名得4分,76-100名得3分,未进入前100名得2分(含新投标产品)。</p> <p>非基本药物:</p> <p>以2014年度(1月1日—12月31日)通过云南省药品集中采购平台网上采购非基本药物的订单为依据,同厂同品规药品按提交过订单的公立医院数量进行评分,提交订单医院数≥150家得8分,150>提交订单医院数≥100家得5分,100>提交订单医院数≥50家得4分,<50家得3分,无订单记录产品和新投标产品得2分。</p>	
	采购配送服务 (8分)	<p>以2014年度(1月1日—12月31日)云南省药品集中采购平台公告为准,在基层医疗机构基本药物集中采购交易系统中无违规“被冻结”记录的申报产品,得8分。</p> <p>无基本药物中标记录的产品,若企业提交服务承诺函,得6分。</p> <p>交易过程中经核实确有因违规“被冻结”记录的药品,得0分。</p> <p>本项考核,仅涉及经核实确有因违规“被冻结”的具体品规。</p>	
	电子监管码 (1分)	<p>有: 1分</p> <p>无: 0分</p>	

社会责任 (8分)	投资建厂 (5分)	药厂: 5分 原料厂: 3分 药材种植基地: 1分	在边疆、少数民族地区投资建厂(药厂、原料厂、药材种养殖基地), 需提供有关证明材料。
	公益捐赠 (3分)	有捐赠: 3分 无: 0分	2013年以来云南省接收集团的救灾捐赠等。需出具救灾捐赠办公室、云南省慈善总会或云南省红十字会颁发的相关证书、奖项或出具的证明材料。
综合评价 (17分)	临床安全性和疗效评价 (最高8分)	优: 8分 中等: 5分 一般: 2分 差: 0分	根据临床疗效、评价文献资料和临床用药经验进行评价。
	品牌认同度及实用性评价 (最高5分)	优: 5分 中等: 4分 一般: 2分 差: 0分	
	用药习惯 (最高4分)	按4分、3分、2分、0分四个等级赋分。	根据云南省地理环境、地域差别、少数民族用药等进行评价。

云南省药品集中采购联席会议制度

为加强药品集中采购工作部门间协调配合，切实保障药品供应和群众用药，根据《国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发〔2010〕56号）、原卫生部等7部委（局）《关于印发医疗机构药品采购工作规范的通知》（卫规财发〔2010〕64号）等要求，经省人民政府同意，建立云南省药品集中采购联席会议（以下简称联席会议）制度。

一、主要职能

（一）在省人民政府领导下，负责组织实施全省药品集中采购工作。

（二）协调解决药品集中采购工作中的重大问题，研究药品采购改革发展中的重要工作。

（三）制定药品集中采购有关实施意见及监督管理办法，并监督执行。

（四）督促协调各地各部门做好药品集中采购工作。

（五）完成省人民政府交办的其他事项，及时报告有关工作进展情况。

二、组成人员

联席会议由省发展改革委、工业和信息化委、财政厅、人力资源社会保障厅、商务厅、卫生计生委、审计厅、工商局、食品

药品监管局、公共资源交易管理局等 10 个部门组成，省卫生计生委为牵头部门。联席会议组成人员如下：

总召集人：张笑春 省卫生计生委主任
召集人：郑 进 省卫生计生委副主任
周 玲 省公共资源交易管理局副局长
成 员：孙 鸣 省重点项目稽察特派员、省医改办副主任
许 云 省工业和信息化委副主任
杨利邦 省财政厅副厅长
施边明 省社保局局长
马永福 省商务厅副厅长
苏 黎 省审计厅副厅长
李 向 省工商局副巡视员
陈 洪 省食品药品监督管理局副局长
郭继先 省物价局副局长

联席会议组成人员因工作变动需要调整的，由所在单位提出，报联席会议确定。成员单位应确定 1 名联络员，由各单位有关处室负责同志担任。

三、工作机构及职责

联席会议下设办公室在省卫生计生委，承担联席会议日常工作，负责联席会议的组织、联络和协调；协调、督促各成员单位履行工作职责，落实联席会议决定；编制药品集中采购目录，制定采购方案；管理全省药品集中采购专家库；对省药品集中采购

平台集中采购政策执行情况进行监督指导；指导并监督各州、市医疗卫生机构开展药品集中采购、使用等有关工作，加强对集中采购执行情况的督促检查；制定药品集中采购和配送等政策；完成联席会议交办的其他事项。联席会议办公室主任由郑进兼任。

省发展改革委（物价局）负责提出药品集中采购中非竞争性品种的采购价格建议，对中标药品价格进行动态监测，依法查处集中采购、配送及销售过程中的价格违法行为。

省工业和信息化委负责对集中采购中行业排名、产能产量等涉及本部门职责的内容进行审核，提出有关产业发展建议。

省财政厅负责统筹安排药品集中采购工作所需经费。

省人力资源社会保障厅（社保局）负责做好各项基本医疗保险制度和集中采购各项政策的衔接，提前预拨城镇职工、居民基本医疗保险资金，优先用于采购基本药物。

省商务厅负责药品集中采购流通环节配送企业的行业管理。

省审计厅对药品集中采购政策适时开展跟踪审计监督，并按计划加强对药品集中采购专项资金的审计。

省工商局负责对参加药品集中采购的药品生产经营企业提供的营业执照信息进行审核，对药品集中采购过程中的不正当竞争行为和合同违法行为进行监督处理。

省食品药品监督管理局负责对参加药品集中采购的药品生产经营企业及其申报药品的资质及有关证明文件进行审核，对入围药品的质量进行监督检查，提供药品质量和药品生产经营企业不良记

录等信息，加大对明显低于成本投标药品质量的监督检查力度。

省公共资源交易管理局负责管理省药品集中采购平台，受理药品集中采购活动中针对交易各方，包括对省药品集中采购平台的有关投诉和举报，对统一结算汇总的药品集中采购资金使用进行监管。

四、工作规则

联席会议原则上每年召开 1—2 次全体会议。根据工作需要，可由成员单位提议，经总召集人同意，召开全体会议或部分成员单位会议。在全体会议之前，召开联络员会议，研究讨论联席会议议题和需提交联席会议议定的事项及其他有关事项。联席会议以会议纪要形式明确会议议定事项，经与会单位同意后印发有关方面，同时抄报省人民政府。

五、工作要求

各成员单位要按照职责分工，主动研究省药品集中采购工作中的有关问题，认真落实联席会议议定事项。要互通信息，相互支持，密切配合，充分发挥联席会议作用，形成高效运行的长效工作机制。联席会议办公室要及时向各成员单位通报有关情况。

抄送：国务院医改办、国家卫生计生委、云南省药品集中采购联席会议各成员单位。

云南省卫生计生委办公室

2015年12月18日印发

