上海市医药集中招标采购事务管理所

集中带量招标
采购文件

招标文件编号：SH-DL2017-1

中国·上海

二〇一七年十二月二十九日

第一部分　投标邀请

上海市医疗机构集中带量招标采购投标邀请函

（编号：SH-DL2017-1）

_____（投标人名称）：

上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称工作机构）为本市医保定点医疗机构实施部分药品及相关服务的集中带量招标采购，现邀请国内合格的投标人前来投标。

一、招标品种及数量

序号	招标品种	标的物规格	招标数量（万片/粒/袋）
1	阿法骨化醇软胶囊	0.25μg	1000
2	阿法骨化醇软胶囊	0.5μg	250
3	阿立哌唑片	10mg	9
4	阿立哌唑片	5mg	300
5	氟康唑胶囊	150mg	6
6	氟康唑胶囊	50mg	20
7	氟康唑片	50mg	45
8	富马酸比索洛尔片	2.5mg	260
9	富马酸比索洛尔片	5mg	2300
10	格列吡嗪控释片	5mg	1800
11	格列吡嗪片	5mg	300
12	格列美脲片	2mg	3700
13	聚乙二醇4000散	10g	56
14	克拉霉素片	250mg	340
15	拉米夫定片	100mg	280
16	利培酮口崩片	1mg	85
17	氯雷他定胶囊	10mg	40

序号	招标品种	标的物规格	招标数量 （万片/粒/袋）
18	氯雷他定片	10mg	450
19	尼莫地平片	30mg	330
20	瑞舒伐他汀钙片	10mg	1800
21	瑞舒伐他汀钙片	5mg	1300
22	辛伐他汀片	20mg	510
23	辛伐他汀片	40mg	90
24	盐酸氨溴索片	30mg	1000
25	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	75mg/5ml	150
26	盐酸特拉唑嗪片	2mg	300
27	吲达帕胺缓释片	1.5mg	450
28	右佐匹克隆片	3mg	150
29	佐匹克隆片	7.5mg	60

以上标的物投标包装数量均需符合临床常用包装数量。

二、投标资格

招标品种目录范围内获得注册批件允许国内上市的药品，具体资格要求如下：

（一） 投标企业必须满足以下全部要求：

1、投标企业投标的药品 2016 年度全年的产销量达到本次招标数量（按标的物计)2 倍以上(目前本市已中标药品且向招标人正常供应时间＞1 年的除外)。

2、投标企业投标的药品拥有本次招标品种指定规格的有效注册批件。

3、投标企业获得生产投标药品相应的现行版 GMP 证书（不接受委托生产；上市许可持有人制度、进口药品除外）。

（二）投标企业除满足上述全部要求外，还需满足附件 7 中的要求之一：

三、投标药品溶出度试验相关事宜

参加本次药品带量采购的生产企业，如已按照《国务院办公厅关于开展仿

制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）完成体外溶出度试验的，于 2018 年 2 月 1 日（周四上午 8:30～11:30）将相关书面材料（材料需加盖公章）递交至上海市医药集中招标采购事务管理所（上海市黄浦区局门路 622 号一楼）。工作机构收集相关材料后，统一交由上海市食品药品检验所（以下简称：市药检所）开展溶出曲线试验复核工作，复核结果在评标时予以采用。

四、同品种不同剂型、规格药品归并说明

1、本次带量采购对同品种不同剂型、规格的药品进行归并分组，分组中“A”类为同品种代表品作为主要招标品规，“B”类则为补充品规（详见表 1）。

表 1：

同品种不同规格药品分组

品种名+剂型	规格	分类
阿法骨化醇软胶囊	0.25μg	A
	0.5μg	B
阿立哌唑片	5mg	A
	10mg	B
富马酸比索洛尔片	2.5mg	B
	5mg	A
瑞舒伐他汀钙片	5mg	B
	10mg	A
辛伐他汀片	20mg	A
	40mg	B

同品种不同剂型药品分组

品种名+剂型	规格	分类
氟康唑片	50mg	A
氟康唑胶囊		B
氯雷他定片	10mg	A
氯雷他定胶囊		B

2、同品种分组中 B 类中标价必须以 A 类中标价作为参照进行价格差比。

五、约定采购量及采购执行说明

1、本次带量采购中标品种的约定采购量将根据“上海市医药采购服务与监管信息系统”（即阳光平台）统计的 2016 年度同品种采购量的一定比例确认。

2、本次带量采购结果执行后，医疗机构可继续采购未中标的品规，但采购数量不得超过同品种中标品规。若上述表 1 中 B 类药品无企业中标，则该 B 类药品可按照 2016 年度本医疗机构该品规采购量的一定比例继续使用，但采购量与 A 类品规合并计算，并纳入考核。

六、采购周期

以中标结果执行日起 12 个月内为一个采购周期，若在此采购执行周期内未完成约定采购量的，则采购周期相应顺延（原则上不超过 15 个月）。若在采购执行周期内超额完成约定采购量的，如无特殊情况则可续约，超过部分仍按中标价进行采购。

七、招标文件获取办法

请在上海市阳光医药采购网（www.smpaa.cn）下载相关文件。

八、投标文件递交时间和地点

1、投标文件递交时间：2018 年 2 月 1 日（周四）上午 8：30 至 11:30

地点：上海市黄浦区局门路 622 号一楼

2、联系电话：31773233

传　　真：31773270

九、开标时间和地点

开标时间：2018 年 2 月 1 日（周四）下午 14：00

地　　点：华亭宾馆二楼大宴会厅（上海市徐汇区漕溪北路 1200 号）

十、其他

（一）不属于分组（表 1）中的单一品规，如投标企业不足 3 家的，将按《政府采购法》有关规定另行通知；

（二）工作机构已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次带量采购工作方案及相关文件不具有排除、限制竞争效果。

第二部分　投标人须知

序号	项　　目	内　　容
1	工作机构 联系方式	名称：上海市医药集中招标采购事务管理所 地址：上海市黄浦区局门路 622 号 邮编：200023 电话：31773233 传真：31773270
2	投标有效期	45 个工作日
3	报价原则	按照本次集中带量招标采购的有关规定报价。
4	投标文件 递交时间和地点	投标文件递交时间:2018 年 2 月 1 日(周四上午 8:30～11:30） 地址：上海市黄浦区局门路 622 号一楼
5	开标时间和地点	开标时间：2018 年 2 月 1 日（周四）下午 14:00 地址：华亭宾馆二楼大宴会厅 （上海市徐汇区漕溪北路 1200 号）
6	评标方法	质量和价格综合评价
7	定标方法	按定标程序综合有关资料确定
8	招标结果公示	公示网址：www.smpaa.cn
9	敬　　告	投标文件中《法定代表人授权书》授权的投标代理人（被授权人）应视为生产企业或受委托的投标企业的正式代表，其联系方式等的变更必须以书面形式及时提出，否则由此造成无法取得联系的后果由企业自负。

A 说明

1．定义

1.1“药品集中带量招标采购”是指本市医保定点医疗机构采用集中带量招标采购方式以相同的价格购买确定数量和使用期限的药品和伴随服务的行为。

1.2“招标人”是指参加药品集中带量招标采购活动的本市医保定点医疗机构。

1.3“投标人”是指向招标人提供药品及伴随服务的药品生产企业，在国内未设立生产企业的进口药品可委托其国内总代理商或总经销商作为投标人。

1.4“配送企业”是指向招标人提供药品配送的药品经营企业。

1.5“工作机构”是指上海市医药集中招标采购事务管理所。

2．适用范围

本招标文件仅适用于本次投标邀请函中所述项目的药品及相关服务。

3．基本原则

3.1 公正、公平、公开；

3.2 廉洁和诚实守信；

3.3 质量优先、价格合理；

3.4 保障药品供应，兼顾其他需求；

3.5 维护社会公众利益，促进医疗、医保事业和医药产业共同发展。

B 集中带量招标采购当事人

4. 合格的投标人

4.1 投标人参加药品集中带量招标采购活动应当具备以下条件：

(1)依法取得《药品生产许可证》或进口药品授权委托的国内总代理商或总经销商；

(2)具有履行合同必须具备的药品供应能力；

(3)有依法缴纳税金的良好记录；

(4)参加本次集中带量招标采购活动前两年内，在药品生产活动中无严重违法记录；

(5)法律法规规定的其他条件。

4.2 受进口药品生产企业委托参加投标的国内总代理商或总经销商应当依法取得《工商营业执照》、《组织机构代码证》，并出具进口药品生产企业的授权书。

4.3 投标人可对本招标文件“招标品种”中所列的所有药品进行投标，也可只对其中一种或几种药品进行投标。

4.4 投标企业可以对不同的投标品种指定不同的配送经营企业，但每一个投标品种只能指定一家配送企业。如投标企业的一个投标品种被指定了超过 1 家配送经营企业的，工作机构将不接受投标企业该品种的投标。

4.5 企业投标时只针对投标药品的标的物进行投标，并提供中标后供应的药品清单。

4.6 投标人应按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应对招标文件提出

的要求和条件做出实质性响应。

5．合格的药品

投标人所提供的必须是由其生产或代理的合格药品，并能够按照药品买卖合同规定的品牌、产地、质量、价格、效期及时供货。

6. 中标药品的配送

6.1 本次药品集中带量招标采购原则上遵循一个招标品种中标的生产企业仅委托一家药品经营企业负责配送的原则，企业投标时应同时递交投标品种与指定配送经营企业双方签订的配送意向合同，配送意向合同不得违背招标文件的要求。无双方配送意向合同的，工作机构将不接受投标。

6.2 指定配送经营企业应符合以下条件：

(1)指定配送经营企业 2016 年配送药品范围覆盖本市所有区(县)；

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

6.3 作为承担配送义务的药品经营企业不允许通过第三方（中标生产企业集团下除外）购买中标药品。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。

7. 中标药品的生产

作为承担药品生产和供应义务的药品生产企业必须对药品的质量和供应负责，及时、足量地按工作机构的要求生产和直接向配送经营企业发送药品（货票同行），不允许药品生产企业自行向医疗机构配送药品。不能履行上述义务的，一经确认，即取消中标资格。

8. 其他要求

8.1 鉴于本次药品集中带量招标采购的严肃性，若投标企业明显不具备投标资格中规定必须满足的全部要求的，或涉嫌不提供及不如实提供证明材料的，一经确认，工作机构将不接受其投标，同时给予取消该企业生产的所有药品在本次招标工作后一年以内参与本市药品采购活动参与资格的处罚。

8.2 鼓励中标企业供应每盒/瓶的装量符合本市大、简包装要求的药品。

8.3 按照本次招标品种，供应的药品每个规格只允许一种包装或装量（大包装药品不受此限制）。

8.4 招标人将对拟中标企业的药品生产及拟中标药品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中标企业应予以积极配合。拟中标企业不予以配合调查的取消拟中标资格，并按规定进行处罚。

8.5 为保证中标药品在中标前后质量稳定一致，投标企业投标的药品如果中标必须接受招标人采用近红外光谱建模跟踪检测方式对供应的中标药品每批次进行监测。近红外光谱跟踪检测主要包含检测原辅料组分变化及投标前后药品主要成分、辅料、相关物质的来源、含量等应该保持一致。中标企业应配合招标人做好近红外光谱建模，并承担需要中标企业承担的相关费用。中标企业不予以配合近红外光谱建模的取消中标资格，并按规定进行处罚。

8.6 投标企业投标的药品如果中标，必须接受一年至少两次的抽检（以企业投标时提供的内控标准为检测依据）和必要时进行的飞行检查，抽检和检查费用需要投标企业承担的部分由投标企业承担。

8.7 投标企业中标后，将由上海市医药集中招标采购事务管理所、中标企业与指定配送企业签订三方合同，不能按时完成三方合同签订的，中标企业和指定配送企业将按规定接受处罚。

8.8 本次药品集中带量招标采购的药品采购货款结算按三方合同约定的结算方式执行，配送费率为中标价的 6%，中标生产企业应按三方合同约定支付配送企业药品配送费用，不得拖欠。

8.9 中标药品在履行合同中如遇不可抗力，致使直接影响合同的履行，由三方合同中的三方协商解决。

8.10 中标药品在履行合同中如遇调低终端药品零售价格，按三方合同中的约定执行。

8.11 投标文件中涉及到的证书、证明材料等有有效期限的，在开标当日须仍然有效。

C 招标文件

9．招标文件构成

招标文件用以阐明所需药品及相关服务、招标投标程序和合同条款。招标文件构成如下：

(1)投标邀请函

(2)投标人须知

(3)三方合同条款

(4)附件

10．招标文件的澄清

10.1 投标人对招标文件提出的澄清要求，应在投标截止时间 7 日以前，以书面形式（包括传真、邮件）通知工作机构。工作机构将予以答复，对澄清要求的

答复是招标文件的组成部分。

10.2 工作机构对投标人提出的澄清要求以书面形式答复，并通知所有投标人。对书面答复之外的其他答复不应成为投标人编制投标文件的依据。

11．招标文件的修改

11.1 在投标截止时间至少 5 日前，工作机构可主动修改招标文件，或在解答投标人提出的澄清要求后对招标文件进行修改。

11.2 招标文件的修改将以书面形式通知所有的投标人，并对其具有约束力。投标人可按照招标文件的规定，对修改内容提出澄清要求。

11.3 为保证投标人编制投标文件时有充分的时间研究招标文件的修改内容，工作机构可以酌情延长投标截止时间。

D 投标文件的编制

12．要求

投标人应仔细阅读招标文件中所有的内容，按招标文件的要求提供投标文件，并保证所提供的全部资料均真实有效。如果投标人没有按照招标文件的要求提交完整资料，或者投标文件没有对招标文件作出实质性响应，或投标文件内容不实等，由此影响评标结果的由投标人负责。

13．投标语言、药品名称表示、药品规格表示和计量单位

13.1 投标文件及投标人和工作机构就投标交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

13.2 除招标文件中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量

单位和有关部门规定的药品规格表示方法。

14．纸质投标文件的构成和装订顺序

14.1 投标文件构成如下（如为复印件，需加盖投标企业公章）：

(1)投标函

(2)开标一览表

(3)投标人的资格证明文件

(4)投标企业及投标药品质量与信誉服务相关信息

14.2 每一个生产企业制作一份标书，涉及多个药品和剂型的投标，基本证明文件只需制作一份。

14.3 投标文件装订

投标人应将投标文件装订成册，列出“投标文件资料”目录。用 A4 纸按招标文件中提供的投标文件格式要求依顺序装订。

15．投标报价

15.1 投标价应为包括所有税费在内的标的物的货架交货价，即投标人对招标人的实际供应价，按标的物的规格剂型确定投标价（不包含配送费用）。

15.2 中标药品将以标的物的中标价按国家发改委关于差比价规则以及本次集中带量招标采购的有关规定折算成实际供应药品的中标价。

15.3 计价单位须以最小销售单位为准。

15.4 无论药品的来源如何，投标人均应以人民币报价。

16．投标有效期

16.1 投标文件应从投标截止之日起，在本须知前附表规定的投标有效期内有效。

16.2 在特殊情况下，工作机构可在原投标有效期截止之前 7 日内对全部或部分药品延长投标有效期的时间，并说明延长理由。

17．投标文件的式样和签署

17.1 投标文件须打印或用不褪色书写工具书写，并由投标人或经投标人正式授权的代表签字。授权代表须将以书面形式出具的《法定代表人授权书》附在投标文件中。

17.2 除投标人对差错处作必要修改外，投标人不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由投标人或其授权代表签字或盖章。

E 投标文件的递交

18．投标文件的标记

18.1 投标人应将开标一览表（详见附件 2）（一式两份）分别装入一个信封密封，将 2 个信封装入 1 个大信封，并在信封上标注“开标一览表”字样。封口处需加盖企业公章或由被授权人签字（封面样张详见附件 6）。

18.2 投标人应将投标文件装入信封，并在信封上标注“投标文件”字样。封口处需加盖企业公章或由被授权人签字（封面样张详见附件 6）。

18.3 信封的外层应标明工作机构的名称、地址和邮编，并标明投标截止时间前不得启封的字样。

18.4 如果信封密封不严，则工作机构对投标文件非人为因素过早启封概不负责。对由此造成投标文件提前启封的后果，由投标人负责。

19．投标截止时间

19.1 工作机构收到投标文件的时间不得迟于招标文件中规定的截止时间。

19.2 工作机构因修改招标文件，可酌情延长投标截止时间。工作机构和投标人受投标截止时间制约的所有权利和义务均应延长至新的投标截止时间。

19.3 工作机构根据公证机构的意见，拒绝接受在规定的截止时间后的任何投标及投标文件。

20．投标文件的修改和撤回

20.1 投标人在递交投标文件后，可以修改或撤回其投标文件。但工作机构必须在规定的投标截止时间之前收到投标人发出的书面通知。

20.2 在投标截止时间之后，投标人不得对其投标文件做任何修改。

21．投标药品样品和其他原辅材料

工作机构因评标工作需要投标药品样品和其他相关原辅材料的，投标人应及时提供。

F 开标和评标

22．开标

投标人在规定时间和地点递交装有投标文件的信封。投标截止时间后，对所有投标文件进行开标。

开标时邀请所有投标人、有关行政监管部门和公证机构参加，对开标的全过程进行监督。招标品种少于 3 家投标企业投标的，此类招标品种将按照《政府采购法》有关规定另行通知。

23．对投标文件的审查和响应性的确定

23.1 开标后，工作机构将根据药品集中带量招标采购的要求组织审查投标文

件，发现资料不完整、计算有错误、文件未恰当签署的以实际收到的投标文件为准。若数据大写与小写数值不符，则以大写表示为准。

23.2 在对投标文件进行详细评估之前，工作机构将依据投标人提供的资格证明文件，审查投标人的资格。如果确定投标人没有符合招标文件对投标人的资格要求，其投标将不予接受。

23.3 工作机构将确定每一投标是否对招标文件的要求作出了实质性响应。实质性响应的投标应符合招标文件的所有条款、条件和规定，且没有重大偏离或保留。重大偏离或保留系指影响到招标文件规定的供货范围、质量和性能，或是限制了买方的权利和投标人的义务的规定，而纠正这些偏离将影响到其他提交实质性响应投标的投标人的公平竞争地位。

23.4 工作机构判断投标文件的响应性仅基于投标文件本身而非外部证据。

23.5 工作机构将不接受被确定为非实质性响应的投标，投标人不能通过修正或撤销不符之处而使其投标成为实质性响应的投标。

24．评标过程的保密性

24.1 从开标到定标，凡与审查、澄清、评价和比较投标有关的资料以及定标意见相关的事项，均不得向投标人及与评标无关的其他人透露。

24.2 保证评标在严格保密的情况下进行，任何单位或个人不得非法干预、影响评标的过程和结果。

25．投标文件的澄清

25.1 在评标期间，工作机构可要求投标人对投标文件中含义不明确的内容作必要的澄清或者说明。有关澄清的答复可以书面形式提交。但澄清或者说明不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

25.2 如需要澄清的问题较多，工作机构可召开会议邀请投标人到会予以澄清。

26．评标委员会

26.1 评标委员会由工作机构根据药品集中带量招标采购的要求组建。

26.2 评标委员会只对符合招标文件要求的投标药品进行评审和比较。

27．评标原则

27.1 客观公正、科学评估；

27.2 质量优先、价格合理。

28．评标要素和方法

28.1 评标要素由质量与信誉服务、资格及价格等组成，质量是评标的首要条件。

28.2 质量与信誉服务评价方法

28.2.1 本次招标质量与信誉服务评价分为“合格”与“不合格”。

28.2.2“不合格”药品由市卫生计生委、市食品药品监管局、市工商局等药招委成员单位审定，包括但不限于：

28.2.2.1 近两年内存在违法违规行为、省级以上食品药品监管部门质量检验不合格记录（指按标的物计涉及的口服常释剂型包含的不同剂型、规格和包装方式的药品质量记录）或其他不良行为。

28.2.2.2 在投标有效期内，发现存在违法违规行为、省级以上食品药品监管部门质量检验不合格记录（指按标的物计涉及的口服常释剂型包含的不同剂型、规格和包装方式的药品质量记录）或其他不良行为。

28.3 资格评价方法

由评标委员会对投标药品是否属于招标品种范围以及是否符合投标资格要求

进行审核。工作机构将依据情况公示投标企业的相关信息（不包括投标价）(公示网址：www.smpaa.cn)。

28.4 价格评价方法

会同有关部门审核投标药品的价格文件。

符合以上条件的投标药品进入定标环节。

G 定标

29. 中标药品的定标准则

29.1 按投标价以及质量优先顺序确定中标：质量入围的企业中，投标价最低且只有 1 家企业的，该企业的投标药品获得中标资格。

29.2 质量入围的企业，出现投标最低价≥2 家企业的情况，按以下规则及顺序确定 1 家企业中标：

⑴ 2016 年上海该品种销量大的企业优先；

⑵ 外省市中标省份个数多的企业优先（具体包括：北京、天津、江苏、浙江、广东、重庆、安徽、福建、江西、山东、河南、河北、辽宁、湖北、湖南。上述省份中标信息以《国家药品供应保障综合管理信息平台》提供的信息为主要依据）；

29.3 中标企业本次集中带量招标采购量原则上不低于2016年度该企业中标品种全市销售量（以阳光平台数据为参考），具体采购量按签订的三方协议执行。

29.4 若投标企业有串标嫌疑的，该招标品种经药招委审议后可作流标处理。

30. 中标结果的确定

根据本次药品集中带量招标采购的定标结果，经市药招委成员单位审核，工

作机构将在规定时间内确定中标结果。

31．中标结果的公示

中标结果确定后，工作机构将在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）上公示中标结果。

32．中标通知书

32.1 中标结果公示无异议后，工作机构将向中标药品的生产企业发出中标通知书，同时通知所有未中标的投标人。

32.2 中标通知书是三方合同的一个组成部分，对招标人和中标人具有法律效力。

32.3 中标结果有效期以中标结果执行日起 12 个月内为一个周期，若在此执行周期内未完成约定采购量的，则中标结果有效期周期相应顺延（原则上不超过 15 个月）。

33．药品买卖合同

33.1 招标人应在中标通知书发出后择时与中标企业和指定配送经营企业签订三方合同。

33.2 合同签订后，招标人与中标人不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

33.3 三方合同必须如实反映实际供应价格，招标人应当根据合同的约定及时回款，不得拖欠。

34．中标人(投标人)和指定配送企业如有以下行为，将被列入“违规名单”

34.1 提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；

34.2 以低于成本的价格恶意投标，扰乱市场秩序；

34.3 相互串通投标，排斥其他投标人的公平竞争，损害招标人或者其他投标人的合法利益；

34.4 以向招标人、招标工作机构或者评标专家行贿的手段牟取中标；

34.5 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

34.6 在规定期限内不签订三方合同；

34.7 投标后随意放弃投标；

34.8 中标生产企业未按招标人要求委托经备案的经营企业实行配送；

34.9 中标后随意放弃中标资格；

34.10 不履行供货承诺，影响到临床使用；

34.11 中标药品中标后发生国家或上海市药品质量公告不合格；

34.12 中标药品中标后在规定的近红外光谱建模跟踪检测、抽检或飞行检查中发生严重违反在投标文件中作出的承诺；

34.13 其他违反法律法规的行为。

35. 列入“违规名单”的，将按上海市药品集中招标采购和集中带量招标采购的有关政策和规定处罚

35.1 本次药品集中带量招标采购中，列入“违规名单”的企业将在列入“违规名单”之日起三年内逐年扣减企业诚信度，本市医疗机构在药品采购活动中可以据此不采购该企业生产的药品；

35.2 投标药品生产企业列入“违规名单”的，取消该企业投标药品的投标资格，同时取消该企业在列入“违规名单”之日起 1 年内参与本市药品采购活动的参与资格；

35.3 中标药品生产企业列入“违规名单”的，取消该企业中标药品的中标资

格，同时取消该企业在列入“违规名单”之日起 1 年内参与本市药品采购活动的参与资格；

35.4 指定配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的指定配送资格，同时取消该企业在列入“违规名单”之日起 1 年内参与本市药品集中带量招标采购的配送参与资格。

36．本招标文件最终解释权归上海市医药集中招标采购事务管理所

医保药品“带量采购”中标品种购销三方协议

甲方（购货方）：　　乙方（配送方）：　　丙方（供货方）：

_____　　_____　　_____

单位负责人：_____　　法定代表人：_____　　法定代表人：_____

联系地址：_____　　注册地址：_____　　注册地址：_____

1. 中标品种通用名：_____
2. 生产企业：_____
3. 约定采购量：_____
4. 含税中标价：_____
5. 合计：_____

为了有利于药品质量保障及提高，减少不合理药价水分，减少医保不合理支出，促进医疗事业的健康发展，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》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》以及_____招投标文件等其他相关规定，经甲方招标确定丙方为中标品种的生产企业，经丙方确认乙方为中标品种的配送企业。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

本协议有效期限自_____年___月____日起至_____年____月_____日止。均根据本协议履行。任何一方希望到期后继续履行本协议的，均应至少不迟于到期日前 30 天向其他两方书面致函，协商续约事宜。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 乙方为丙方中标的“带量采购”品种（以下简称“中标品种”）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 丙方销售中标品种的规格应与中标通知书规定的规格相一致。

2.3 丙方依据本协议的约定将中标品种销售给乙方，在本协议有效期内，三方之间的上海市医保药品带量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 乙方和丙方在本合同履行过程中就具体的单笔购销业务，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标药品应做到货票同行。

2.6 除甲方事前同意外，乙方就带量采购中标品种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三日内向乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

■企业法人营业执照副本　　□医疗器械生产许可证

□税务登记证　　□医疗器械经营许可证

■组织机构代码证　　□GSP 证书

□食品卫生许可证　　■GMP 证书

■药品生产许可证　　□药品经营许可证

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三日内向甲方、丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

■企业法人营业执照副本；　　■药品经营许可证；

□税务登记证；　　□医疗器械经营许可证；

■组织机构代码证；　　■GSP 证书；

□食品卫生许可证；

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十个工作日内向对方以及甲方更新材料。

第四条 价格

4.1 乙方应以丙方中标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标品种。

4.2 丙方给予乙方的配送费率为中标价的____%（配送费不包含于中标价），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，若由于终端药品零售价格调低的原因导致丙方必须调低其中标品种终端零售价格的，丙方应于调价信息公布后十五日内向甲方提出解

决方案。

第五条 质量、批件与有效期

5.1 丙方提供的中标品种应符合中标品种生产国与中华人民共和国药品质量标准和有关质量要求，并与投标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)，甲方有权在其他备选中标药品中选择替代药品，并对乙方和/或丙方按相关法律法规及招标文件的规定予以处罚。上述决定必须事先告知乙方和/或丙方，并接受乙方和/或丙方的书面申诉。

5.4 若丙方所供应的药品为进口药品时应提供加盖丙方原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》（港、澳、台地区）、同批号的《进口药品检验报告书》。进口麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素制剂，还须提供国家食品药品监督管理局核发的麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素制剂《进口准许证》；进口疫苗还须提供同批号疫苗《批签发合格证明》及《通关单》。前述证件如有内容上的变化，丙方应当及时通知乙方并提供相应的变更资料。

5.5 前述两条所述的各类中标品种批件应当随货提供。

5.6 丙方确保其每次交付给乙方的中标品种时，供货中标品种的剩余有效期符合如下条件：

（1）中标品种有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

（2）中标品种有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

（3）中标品种有效期超过二年的，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。在中标品种发生货源紧张的状况下，丙方应优先满足本带量采购合同的需求，避免脱销。

5.7 如丙方供货中标品种为首营品种药品的，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。

5.8 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合同数量的货物。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带量采购药品采购量，通过乙方向丙方采购中标药品，并分三批付清货款。乙方根据医疗机构的需求，在规定时间内配送到医疗机构。

6.2 乙方如需丙方供应中标品种，应当以书面方式向丙方提出要求供货的品规、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（见附件三）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 丙方保证中标品种包装符合《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 规范及中标品种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标品种种类不符或有短缺，乙方有权拒收。

7.5 丙方可委托第三方物流将中标品种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 甲方预付货款后，中标品种到达乙方仓库或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通过上海市医药采购服务与监管信息系统向乙方发送的采购订单为准，乙方须保证 12 小时内响应，48 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合同的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

第八条 验收

8.1 中标品种交付时，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、包装标准等将中标品种按时发运给乙方，乙方收到丙方供货的中标品种时，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标品种，并承担由此对乙方造成的损失。

8.2 中标品种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和现场照片）。丙方在接到乙方书面要求后的十五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、异性等情况超过总量的 5%的，有权要求丙方就该批供货整体退货或换货。

8.3 即便丙方的中标品种通过了乙方的验收，仍不能排除丙方供货中标品种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”作为中标品种不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

第九条 付款结算

9.1 为确保医保药品带量采购的资金安全，甲方和乙方均须设立医保药品带量

采购专用账户。

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（3 个）：

户　名：_____

开户行：_____

账　号：_____

户　名：_____

开户行：_____

账　号：_____

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，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专户内的资金和利息，以及其他尚未结清的货款，该请求优先于其他债权。

9.3 甲方分三批向乙方支付医保药品“带量采购”货款，第一批预付全货款的 50%，于《医保药品“带量采购”中标品种购销三方协议》签订后 5 个工作日内支付；第二批预付全货款的 45%，在首批预付款对应采购量完成 90%前支付，最晚于“带量采购”执行之后半年支付；第三批预付全货款 5%，于合同供货末期完成清算后予以支付。乙方收到货款后应及时备足相应的货品。

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 日至月末所采购的医保药品“带量采购”货款，汇款至乙方设立“带量采购”专用专户。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，并在发票上加盖“带量采购”字样。乙方每月收到当月的医疗机构中标品种回款后，须在每月 20 日（节假日顺延）回款给甲方，并提供回款的详细内容。

9.6 乙方每月 25 日应向甲方提供上月医疗机构采购清单匹配的核对结果及差异原因。

9.7 甲方预留 5%货款，在合同供货期的末期，甲方须对乙方货款进行清算，清算完成并收到全部回款后才能予以实际支付剩余货款。

9.8“带量采购”执行期间内若出现医疗机构提前完成“带量采购”药品预定额度的情况，甲方提前与乙方进行清算，清算完成并收到全部回款后甲方向乙方支付最后一批全货款的 5%货款。剩余“带量采购”执行周期内，若乙方按中标价向本市医疗机构配送“带量采购”药品，甲方不再垫付带量采购货款。

9.9“带量采购”执行期间内若出现医疗机构未完成 “带量采购”药品预定额度的情况，“带量采购”执行期满后甲方向乙方支付最后一批全货款的 5%货款。此后乙方仍然应向医疗机构配送“带量采购”药品直至完成“带量采购”预定采购额度，同时配合甲方完成清算工作。

第十条　退换货

10.1 若因中标品种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，中标品种的剩余有效期不符合本协议第 5.6 条的约定，乙方在收货后的五个工作日内有权要求丙方对这类中标品种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向丙方或通过乙方向丙方行使此项权利。

10.3 对合同约定的采购量，由于不动销或滞销而出现的近效期中标品种，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标品种进行协商解决；

对超出合同约定的采购量，由于不动销或滞销而出现的近效期中标品种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标品种进行协商换货。

10.4 在乙丙双方的协议约定或协商结果，发生乙方退货或丙方主动要求乙方退货情形时。在此种情况下，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标品种货款的，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标品种时，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，否则所有召回的中标品种均退回丙方，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五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他费用，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。在此之后仍有中标品种被召回的，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标品种至指定地点。

（2）交付冷藏药品的，提供冷藏药品的测温工具，并按照乙方销售中标品种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

若乙方及医疗机构遇到国家药品监督管理部门对中标品种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，因中标品种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 丙方保证其中标品种不侵害他人的知识产权，若乙方在经销、展示、运输等过程中因中标品种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

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，并应在十五日内，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，每延迟一天，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、补货的中标品种给予退货、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、补货中标品种的金额给予每逾期履行一日给予每日万分之五的赔偿。自乙方处采购得丙方中标品种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标品种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两个工作日未向乙方开具供货中标品种的增值税专用发票，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。在此期间的中标品种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，乙方可以在尚未结算给丙方的货款扣抵，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 乙方在带量采购合同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，不能再从事药品生产或经营活动的；或资不抵债；或无能力和/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 为保证临床用药需求，出现某些特殊情况时，丙方必须接受甲方在全市范围内跨片区的调剂使用，乙方必须提供相应的配送服务。

19.2 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。本协议一式三份，甲乙丙三方各执一份。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。

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

第四部分　附　件

附件 1

上海市医疗机构第三批集中带量招标采购投标函

（编号：SH-DL2017-1）

上海市医药集中招标采购事务管理所：

在审阅了所有集中带量招标采购文件后，我方决定按照招标文件的规定参与投标。我方保证所提供的全部报价和其他资格证明文件的真实性、合法性。

如果我方药品中标，我方将按照招标人的要求按时配送中标药品，确保三方合同的履行。

我方同意本投标函在招标公告规定的递交投标材料截止日期起 45 个工作日内有效，并对我方具有约束力。

我方承诺，我方同本项目的招标工作机构没有产权关系，不会为达成此项目同招标人进行任何不正当联系，不会在投标过程中有任何违法违规行为。

在正式合同准备好和签字前，本投标函及贵方的中标通知书将构成约束我们双方的合同。我方完全理解贵方不一定要接受最低报价的投标。

投标人(盖章)：_____

法定代表人(签字)：_____

签字日期：_____年_____月_____日

附件 2

开标一览表（格式）

投标人名称：_____　　招标文件编号：SH-DL2017-1

药品名称	规格包装	生产企业	投标价(元)

以上为开标内容

以下为承诺内容

指定配送企业名称：_____

中标后供应药品清单：

药品通用名	规格	计价单位	包装方式	生产企业

投标人代表签字：_____

职务：_____

签字日期：_____年_____月____日

单位盖章：

附件 3　法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____(地址)的_____公司的_____(法定代表人姓名、职务)授权本公司_____(被授权人的姓名、职务)为公司的合法代理人，就上海市医疗机构集中带量招标采购项目(SH-DL2017-1)可以本公司名义处理一切与之相关的事务。本企业与被授权人共同承诺本次投标的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年 _____月_____日签字生效，有效期至本次招标工作截止日期结束。特此声明。

授权法定代表人签字盖章：_____

职务(法人)：_____

代理人(被授权人)签字盖章：_____　联系方式(手机)：_____

单位名称：_____

地址：_____

出具授权书的生产企业名称(盖章)：_____

代理人（被授权人）居民身份证复印件（骑缝处加盖企业公章）

代理人（被授权人）

居民身份证复印件粘贴处

附件 4　药品生产企业授权书

上海市医药集中招标采购事务管理所：

作为设在_____(生产企业地址)的生产_____(药品名称)的_____(生产企业名称)在此以生产企业的名义，授权设在_____(委托投标企业地址)的仅销售本企业产品的_____(委托投标企业名称)用我厂(公司)生产(代理)的上述药品就(编号：SH-DL2017-1)招标公告递交投标函并进行投标相关事宜处置。

我们在此保证为上述公司就本次招标而提交的药品承担全部质量责任。

出具授权书的生产企业名称(盖章)：_____

法定代表人(签字盖章)：_____

签字日期：_____年_____月_____日

附件 5

上海市医疗机构集中带量招标采购中标承诺函

（编号：SH-DL2017-1）

上海市医药集中招标采购事务管理所：

依据编号为 SH-DL2017-1 上海市医疗机构集中带量招标采购文件，我方自愿参与本次药品集中带量招标采购项目，具体品种请见“开标一览表”，同时保证提供所有文件、报价及相关信息的真实性、有效性及合法性。因我方原因所致的不良后果及损失，我方愿意承担全部责任。

若我方中标，我方承诺：

1、在编号为 SH-DL2017-1 招标文件的招投标过程及随后的采购过程中不做出任何违法违纪行为。

2、完全接受编号为 SH-DL2017-1 招标文件对中标人的所有要求。

3、按时完成三方合同的签署，并全面地履行三方合同中所规定的各项条款。

4、保证所提供的药品质量与投标文件中陈述的药品质量稳定一致。

5、完全接受编号为 SH-DL2017-1 招标文件对中标药品在中标前后的质量检测要求，包括但不限于抽检、飞行检查和近红外检测，并承担相应费用。

6、中标药品在生产过程中发生原辅料等情况变化，我方应及时书面告知招标人，并提供相关变化的发生不会影响中标药品质量稳定一致的证明材料。

7、若我方违反编号为 SH-DL2017-1 招标文件的规定，不能全面、如实地履行三方合同中所规定的各项条款，或提供的中标药品发生质量问题，我方愿承担全部责任并接受相应的处罚。

生产（代理）企业（盖章）：_____

法定代表人（签章）：_____

被授权人（签章）：_____（应与法定代表人授权书上一致）

签字日期：_____年_____月_____日

附件 6

投标材料信封封面样张

工作机构名称：上海市医药集中招标采购事务管理所

地址：上海市黄浦区局门路 622 号

邮编：200023

2018 年 2 月 1 日 14:00 前不得启封

投标单位：

投标品种：

序号	通用名	品规数
1		
2		
3		
4		
5		

共计品规数：

附件 7

阿法骨化醇软胶囊:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;

3、进口药品（包括进口分装）;

4、符合以下条件之一的国产药品;

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项（含）的国产药品;

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）;

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准。

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

阿立哌唑片：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；暂未公布的药品，若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

氟康唑胶囊:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

氟康唑片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

富马酸比索洛尔片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

格列吡嗪控释片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;

3、进口药品（包括进口分装）;

4、符合以下条件之一的国产药品;

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品;

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）;

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报

告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

格列吡嗪片：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；暂未公布的药品，若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

格列美脲片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

聚乙二醇 4000 散：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报

告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

克拉霉素片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

拉米夫定片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

利培酮口崩片：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报

告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

氯雷他定胶囊:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

氯雷他定片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

尼莫地平片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

瑞舒伐他汀钙片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

辛伐他汀片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

盐酸氨溴索片：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；暂未公布的药品，若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报

告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

盐酸特拉唑嗪片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

吲达帕胺缓释片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;

3、进口药品（包括进口分装）;

4、符合以下条件之一的国产药品;

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品;

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）;

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报

告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

右佐匹克隆片：

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；暂未公布的药品，若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准；

3、进口药品（包括进口分装）；

4、符合以下条件之一的国产药品；

（1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品；

（2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品；

（3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品；

（1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）；

（2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位；

（3） 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业；

（4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准；

（5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准），具体要求如下：

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。

佐匹克隆片:

1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂;

2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品;暂未公布的药品,若溶出度试验经市药检所复核通过可视为符合参比制剂溶出度标准;

3、进口药品(包括进口分装);

4、符合以下条件之一的国产药品;

(1)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机构生物等效性评价认定的药品;

(2)获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的药品;

(3)获得香港医院管理局采购资格(2015 年-2017 年)并依此生产的药品。

5、符合以下 6 项条件中至少 4 项(含)的国产药品;

(1)原料自产(包括集团内企业生产)或使用的原料符合①美国 FDA 认证②COS 认证③CEP 证书条件之一(以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件);

(2)企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位;

(3) 本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业;或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业;

(4)通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准;

(5)企业内控标准优于国家标准(中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准),具体要求如下:

企业均须提供完整的企业内控标准及按此内控标准进行全检的 2 份厂检报告（2016 年上下半年各一份），同时标注出与国家标准比较，优于的具体内容。优于内容必须包含以下 3 项条件中至少 2 项（含）：

a、含量测定确定范围的下限优于国家标准 2%（含）以上

b、有关物质的测定明确优于国家标准

c、其他对质量控制（安全性和有效性相关指标）有帮助但国家标准未做相应规定的检测项目及其他

（6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。