

深圳市公立医院药品集团采购目录（第一批）

2019 年采购方案（征求意见稿）

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）和《广东省人民政府办公厅关于加快推进深化医药卫生体制改革政策落实的通知》（粤府办〔2019〕7号）文件精神，切实保障群众短缺药及基本用药需求，全面推广药品集团采购，按照带量采购、招采合一、质量优先等要求，进一步做好深圳市及跨区域联合集中采购地区的药品采购、供应保障工作，深圳市全药网药业有限公司作为深圳市公立医院药品集团采购组织，遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则，现开展《深圳市公立医院药品集团采购目录（第一批）》（2016版）药品的集团采购工作。

一、采购目录

根据《深圳市公立医院药品集团采购目录（第一批）》（深卫计通〔2016〕11号）及《市卫生计生委关于调整深圳市公立医院药品集团采购目录的通告》（深卫计通〔2016〕14号）中《深圳市公立医院药品集团采购目录（第一批）（调整部分）》（以下简称：集团采购目录（第一批）），进行常用低价药、妇儿专科药、急（抢）救药，以及市场供应短缺药等药品的采购工作。

二、采购周期

原则上自执行之日起12个月为一个采购周期。为保障医疗机构用药需求，在采购周期内对成交品种实行动态管理。

三、采购方式

1. 国家定点生产目录药品，按全国统一采购价格直接采购。

2. 国家谈判目录药品、国家组织药品集中采购和使用试点及其扩围中选药品，按谈判及中选结果直接采购。

3. 同评审组有效申报企业数量 3 家（含）以内的药品以及列入国家和广东省短缺药品清单中的药品直接进入议价谈判。

4. 同评审组有效申报企业数量大于 3 家的药品，通过综合评审确定入围企业，进入议价谈判。

四、申报须知

（一）申报企业范围

1. 经国家药品监督管理部门批准，在中国大陆地区上市的药品生产企业（含药品上市许可持有人、进口药品国内总代理）均可申报。

2. 同通用名、剂型、规格药品通过质量和疗效一致性评价的生产企业达到 3 家（含）以上的，不再接受未通过质量和疗效一致性评价品种报名。

（二）申报企业应当具备以下基本条件：

1. 参与申报的药品生产企业必须依法取得《药品生产许可证》《药品生产质量管理规范认证证书》及《企业法人营业执照》等，进口药品国内总代理必须依法取得《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》及《企业法人营业执照》等，药品上市许可持有人必须依法取得药品注册批件等。

2. 未被国家、广东省、深圳及跨区域联合集中采购地区列入非诚信企业名单。

3. 具有履行合同必须具备的药品供应保障能力，采购周期内能确保药品供应。

4. 2017 年以来，在生产或经营活动中无严重违法违规记录。
5. 法律法规规定的其他条件。

（三）出现以下情况之一的药品，不得参加本次药品集团采购：

1. 被撤销《药品生产质量管理规范认证证书》《药品经营质量管理规范认证证书》的药品生产（经营）企业所生产（经营）的相关药品。

2. 列入国家、广东省、深圳及跨区域联合集中采购地区非诚信企业名单的企业生产和代理的药品。

3. 2017 年以来国家、广东省、深圳及跨区域联合集中采购地区药品监督管理部门发布的质量公告中，生产环节质量抽验抽查不合格的药品。

（四）其他要求

1. 申报企业通过数字证书登录药品集团采购平台（以下简称：深圳平台）提交规定的电子材料，原则上不再接受纸质申报材料。

2. 申报企业应当按照采购方案的要求，在规定时间内，提供合法、真实、有效的文件材料，并在深圳平台上如实申报相关信息。否则按提供虚假证明材料处理，由此造成的一切后果和责任由申报企业承担。

3. 申报企业提交的所有文件材料均应使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译文本，且需经过公证处公证。资料审核阶段，药品集团采购组织可要求申报企业提供关于其它语言含义不明确或上传资料模糊不清的有关内容的相关解答。

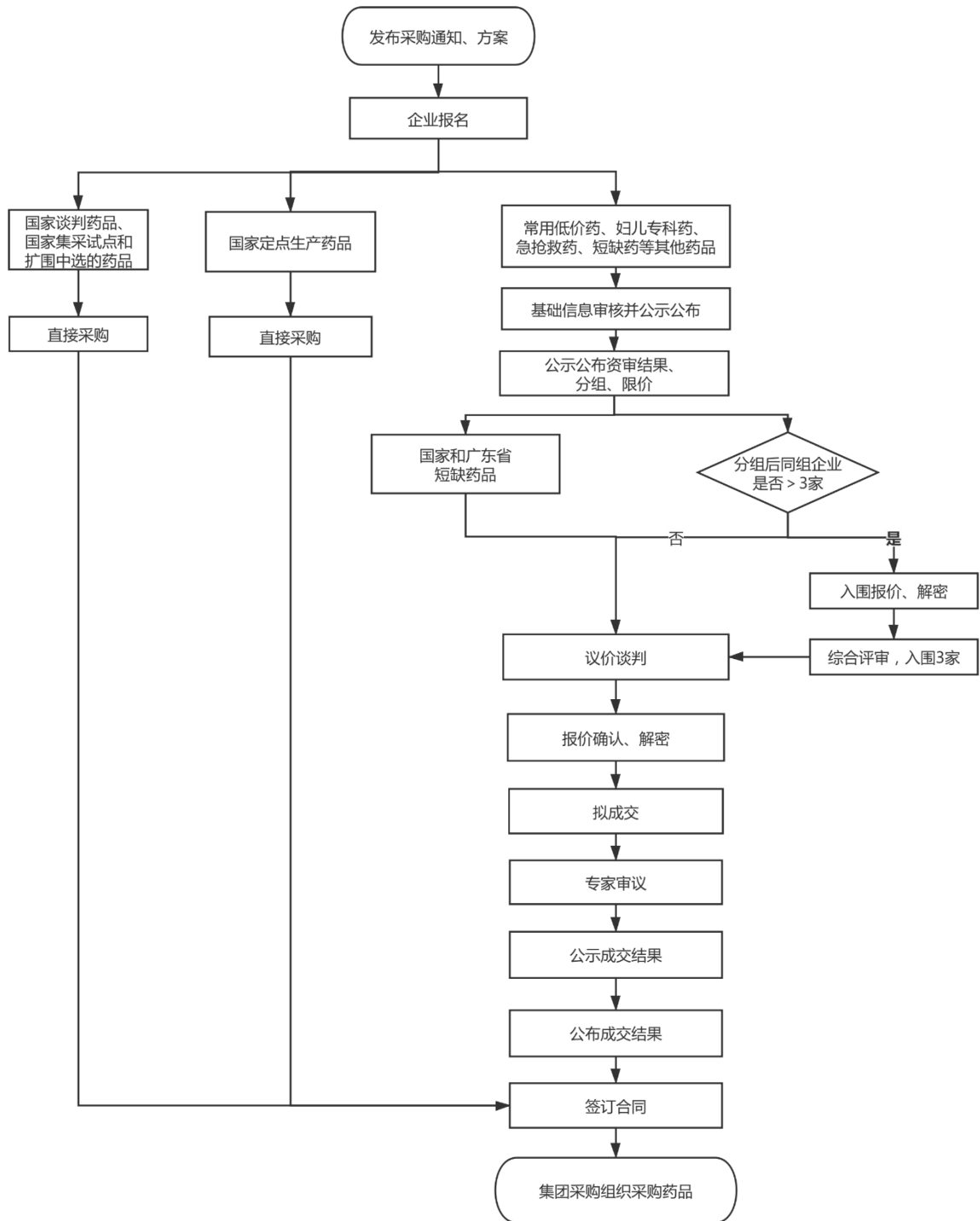
4. 同生产企业，同通用名、剂型、规格药品选择一个临床常用包装系数申报。

5. 一家申报企业只能授权一个自然人作为被授权人，被授权人持法人委托书在内的企业证明文件等材料办理药品集团采购工作相关手续，并承担相应法律责任；一个自然人只能接受一家申报企业授权。

（五）申报材料审核

药品集团采购组织对企业申报的资质证明文件的完整性、合法性进行形式审核。申报材料审核结果对社会进行公示，接受社会监督。

五、流程图



六、质量层次和评审分组

按照《市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则(试行)》《市卫生计生委关于市公立医院药品集团采购药品目录剂型整合规则(试行)》(深卫计通〔2016〕9号)(以下简称:质量层次划分规则、目录剂型整合规则)划分质量层次和评审分组。

1. 按照质量层次划分规则分为三个质量层次,第一、第二质量层次合并为较高质量层次组;第三质量层次为普通质量层次组。

2. 按照目录剂型整合规则中“目录剂型”及《集团采购目录(第一批)》中“推荐含量规格”进行分组。

七、限价制定

(一) 参考来源

申报企业须在规定时间内登录深圳平台填报以下限价来源信息:

1. 广东省第三方药品电子交易平台和广州药品集团采购平台正在执行的采购价,同一平台有多个价格的,以最近一个采购周期最低的采购价为准。采购价是指实际交易价格(签订药品购销合同的价格或配送到医疗机构的发票价格,下同)。

2. 除广东省以外,同生产企业,同通用名、剂型、规格药品全国正在执行的最低3省采购价。

(二) 制定规则

1. 限价按照每个药品的最小制剂单位计算。

2. 取截止到2019年10月31日,同生产企业,同通用名、剂型、规格药品正在执行的全国最低采购价作为限价。

3. 同一省份,同生产企业,同通用名、剂型、规格药品有多个采

购价的，换算到最小制剂单位，取最低值作为该省采购价。

4. 没有采购价的药品，取同生产企业同通用名药品，按照药品差比价规则计算限价；没有同生产企业同通用名药品的，取同组其他企业的最高限价，按照药品差比价规则计算限价；同组没有其他企业的，取同质量层次最接近的规格组（规格差距相同时，取小规格组）的最高限价，按照药品差比价规则计算限价。

5. 同生产企业有多种含量规格的，以单位含量价格低者作为代表品，按照差比价规则计算相应药品价格作为限价参考。

6. 若生产企业名称发生变更，但药品批准文号相同的，则该药品以新老企业名称在全国各省份的采购价均视为申报药品的价格。

7. 限价原则上不得高于深圳平台正在执行的采购价。

8. 列入国家和广东省短缺药品清单中的药品，限价作为参考。

八、报价、解密

企业须在规定时间内，登录深圳平台对申报药品进行报价、解密。

（一）报价要求

1. 入围报价不得高于本品的限价；报价确认不得高于本品限价、入围报价及谈判结果三者之间的低值。

2. 不报价的药品视为自动放弃。

3. 所报价格是指供应给医疗机构的供货价，包括配送费、税费在内。

4. 按最小制剂单位报价，其中口服制剂以最小单位片（粒、丸、支……）计；注射剂以支（瓶）计；大容量注射剂以瓶（袋）计；外用制剂中的凝胶剂、滴眼剂、滴鼻剂、滴耳剂、软膏剂、眼膏剂、喷

雾剂、气雾剂等以支计。

5. 所有品种报价保留到小数点后 4 位（即 0.0001），如超出小数点后 4 位，则四舍五入。

6. 报价使用货币及单位：人民币（元）。

（二）报价解密

报价结束后，申报企业须在规定时间内对报价进行解密，未解密的，视为无效报价。

九、评审流程

（一）入围规则

1. 同评审组有效申报企业数量 3 家（含）以内的药品以及列入国家和广东省短缺药品清单中的药品直接入围，进入议价谈判。

2. 同评审组有效申报企业数量大于 3 家的药品进行入围报价，入围报价不得高于本品限价；按照综合评审得分从高到低排序，依次入围，最多入围 3 家企业。若综合评审得分相同且名次并列入围末位的，取质量评价指标分高的入围；质量评价指标分也相同的，则全入围。例：假设某一评审组有 4 家企业（A、B、C、D）共 8 个药品，若综合评审得分从高到低排名为 A1、A2、B1、B2、A3、C1、C2、D1，则取 A1、A2、B1、B2、A3、C1 共 3 家企业 6 个药品入围。若 C1、C2、D1 综合评审得分相同的，C1 质量评价指标分高，则 C1 入围，C2、D1 淘汰；若质量评价指标分也相同，则 C1、C2、D1 全入围。

（二）议价谈判

1. 议价原则：遵循公开、公平、公正原则，按照带量采购、质量优先、价格合理的要求，保障临床短缺药及基本用药需求。

2. 议价方式: 药品集团采购组织将在议价谈判前 5 个工作日内通过深圳平台发布谈判通知, 明确谈判时间、地点、要求等具体事项。

(三) 报价确认

议价谈判后进行报价确认的药品, 报价原则上不得高于其限价、入围报价及谈判结果三者之间的低值, 同评审组药品根据各自报价计算其日均费用, 取日均费用最低的药品拟成交; 日均费用相同的, 取质量评价指标分高的。同等条件下, 属于国家基本药物目录的药品优先。

注: 1. 日均费用=企业报价 (最小制剂价) * (DDD/产品剂量)

2. DDD (Defined Daily Dose): 指用于主要治疗目的的成人的每日平均维持剂量。

(四) 综合评审

1. 综合评审得分 (100 分)

综合评审得分 = 药品质量评价指标分 (60 分) + 价格分 (40 分)

2. 药品质量评价指标分 (60 分)

药品质量评价指标主要对企业规模、产品质量、供应保障能力等进行综合评价。

《药品质量评价指标表》

序号	评价要素	评价指标	细化指标			分值
1	企业规模 (15分)	行业排名 (8分)	化学药品	中成药	生物制品	
			1~50名	1~25名	1~20名	8
			51~100名	26~50名	21~40名	6
			101~200名	51~100名	41~60名	4
			201~300名	101~200名	61~100名	3
		300名以后	200名以后	100名以后	2	
		企业销售额 (7分)	年销售额 50 亿元 (含) 以上			7
			20 亿元 ≤ 年销售额 < 50 亿元			6
			5 亿元 ≤ 年销售额 < 20 亿元			4
			1 亿元 ≤ 年销售额 < 5 亿元			3
年销售额 < 1 亿元			2			
2	产品质量 (26分)	研发创新能力 (10分)	获国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖项药品			10
		产品质量抽检情况 (6分)	报名企业无生产环节抽检不合格记录			6
			报名企业非报名品种有 1 次生产环节抽检不合格记录			2
			报名企业非报名品种有 2 次以上 (含) 生产环节抽检不合格记录			0
		储备条件 (5分)	优于同类药品			5
			与同类药品相同			2
		药品有效期 (5分)	高于同类药品			5
			与同类药品相同			2
3	供应保障能力 (19分)	原料来源 (10分)	原料自产			10
			原料外购			2
		既往中标情况 (9分) (省级中标/挂网覆盖省份数量)	数量 > 20			9
			10 < 数量 ≤ 20			6
			数量 ≤ 10			3

备注：

(1) 同一评价指标中，同一品种按就高不就低的原则赋分，不重复计分。

(2) 行业排名：以国家工信部《中国医药统计年报（2017）（化学制药分册）、（中药生物制药分册）》公布的主营业务收入排序为依据（排名按就高不就低原则赋分）；境外企业参考美国《制药经理人》2019 年度排名前 50 强的赋 8 分，其它赋 2 分；药品上市许可持有人申报的药品接受托企业行业排名赋分。

(3) 企业销售额：以 2018 年度企业增值税纳税申报表，按上缴增值税对应的销售金额（人民币）为依据。

(4) 获得国家级奖项的药品：获国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖，获奖对象是药品制剂本身，奖项内容须含有报名药品相关的特征性描述，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。以上奖项均须为二等奖或更高等级，且自获奖之日起 20 年内的。

(5) 产品质量抽检情况：以 2017 年以来国家、广东省、深圳及跨区域联合集中采购地区药品监督管理部门发布的质量公告为依据。可由企业提供并进行承诺，若被举报核实提供虚假情况的，取消该品种的报名、成交资格。

(6) 储备条件和药品有效期：以药品说明书上的有效期和储存条件为依据。

(7) 原料来源：原料自产指原料药和制剂生产企业为同一法人，提供“药品注册批件复印件”作为证明文件。中成药和生物制品统一

赋 10 分。

(8) 既往中标情况：以在执行省级采购平台中标（挂网、采购）价格的证明文件或官网截图为依据。

3. 价格分（40 分）

入围报价价格分 = $6 + \frac{P_{\max} - P}{P_{\max} - P_{\min}} \times 34$ 分。

其中，P 为同评审组中某药品的报价，P_{min} 为同评审组最低报价，P_{max} 为同评审组最高报价。为了便于计算价格得分，同评审组将适用药品差比价规则。

（五）专家审议

市医疗保障部门组织临床医学及药学专家，根据药品临床疗效、安全性等因素，对拟成交结果进行审议。

十、成交规则

（一）成交规则

1. 根据评审流程和专家审议结果，同评审组确定 1 个成交品种。
2. 同通用名、剂型、规格，普通质量层次组品种成交价格不得高于较高质量层次组，如有价格倒挂，则按较高质量层次组成交价格调平。
3. 同生产企业，同通用名、剂型，不同规格的成交品种价格原则上将参照药品差比价规则计算，就低调平。

（二）候补规则

1. 如成交品种不能保障供应或因违反交易规则等被取消成交资格的，同评审组参与报价的其他品种作为候选，根据候选品种质量评价指标分由高到低排序，依次递补产生。质量评价指标分相同的，选

日均费用低的候补。

2. 候补品种成交价格原则上不高于原成交品种价格与本品最终报价。

3. 对采购周期内不能保障供应的药品（包括成交品种及候选成交品种），药品集团采购组织可根据临床需求，按照本采购方案另行组织采购工作。

（三）建立动态调整机制

为保障医疗机构用药需求，药品集团采购组织在采购周期内，将建立动态调整机制，探索完善以市场为主导的药品价格形成机制。

十一、申投诉处理

1. 在药品集团采购活动中，药品集团采购组织对采购方案、资料审核结果、限价、分组、质量层次、综合分排名及成交品种等进行网上公示，公示期内企业对公示信息有异议的，或举报其他违法违规行为的，可通过深圳平台进行实名申（投）诉。

2. 药品集团采购组织将在 5 个工作日内予以答复，未能按时处理的，将及时告知申（投）诉人。

十二、交易管理

（一）签订购销合同/协议

1. 药品集团采购组织与成交品种生产企业签订《采购协议》。

2. 药品集团采购组织与配送企业签订《购销配送协议》。

3. 药品集团采购组织、配送企业、医疗机构签订《药品集中采购电子交易合同》。

（二）确立配送关系

1. 药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，可自主选择 1 家以上配送企业为药品开展配送工作。生产企业在深圳及各跨区域联合集中采购地区对成交品种所指定的配送企业，需具有覆盖当地所有公立医疗机构的配送服务能力。

2. 配送企业应在规定的时间内对生产企业委托的配送关系进行确认；配送企业不接受生产企业委托的，生产企业可选择委托其他配送企业。

3. 医疗机构按照每一品规选择 1 家配送企业的原则，从生产企业选择的配送企业中确立委托配送关系。

（三）配送管理

1. 采购周期内，深圳平台将定期开放，药品生产企业、配送企业、医疗机构可根据需要调整配送关系。

2. 市行政主管部门对公立医院的集团采购药品交易、配送、质量和安全保障等情况实施全程监管；深圳平台将定期公示集团采购药品配送情况并报送至市行政主管部门，公示内容主要包括配送及时率、订单响应率、配送覆盖率等指标。

十三、其他

在采购周期内，药品集团采购工作如遇国家或上级主管部门政策调整，将按调整后的有关规定执行。