

深圳市公立医院药品集团采购目录（第二批）第一部分

2021 年采购方案（征求意见稿）

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）和《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）文件精神，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验、全面推广药品集团采购，推动完善以市场为主导的药品价格形成机制，按照带量采购、招采合一、质量优先、价格合理等要求，进一步做好深圳市及跨区域联盟采购地区公立医疗机构的药品采购、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（以下简称：药品集团采购组织），遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则，开展《深圳市公立医院药品集团采购目录（第二批）第一部分》药品的集团采购工作，特制定本采购方案。

一、采购目录

根据《深圳市公立医院药品集团采购目录（第二批）》（深卫计通〔2016〕28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（第二批）（调整部分）》，分批开展采购工作。本次进行目录内化学药品、生物制品的采购（以下简称：《集团采购目录（第二批）第一部分》，附件1）。中成药、基础输液采购方案另行发布。

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药品实行动态管理。

三、采购方式

1.《集团采购目录(第二批)第一部分》中属国家谈判目录的药品，按谈判结果直接采购；属国家组织药品集中采购中选药品（广东）和广东省组织药品带量采购中选药品，按国家和广东省医疗保障部门规定文件执行。

2.与协议期内国家谈判目录药品同通用名的仿制药、与国家组织药品集中采购中选药品属于同一品种名称下的其他药品和广东省组织药品带量采购的非中选药品实行挂网采购，不再参与本次采购。

3.捆绑品种分组后根据常用剂量（浓度）系列捆绑，进行议价谈判。

4.除以上1、2、3以外的其他药品根据质量层次划分及同评审组有效申报企业数量开展竞价、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、规格药品通过仿制药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的仿制药报名。

（二）捆绑品种申报要求

生产企业须按《集团采购目录(第二批)第一部分》“推荐剂量”中注明的该品种下所有主要剂量或临床常用剂量（浓度）系列捆绑申报，申报品种应包含本企业生产的所有规格。

（三）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》《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》《企业法人营业执照》等。

2. 2019 年以来，未被国家、广东省、深圳市及跨区域联盟采购地区列入非诚信企业名单。

3. 2019 年以来，在生产或经营活动中无严重违法违规记录。

4. 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。

5. 法律法规规定的其他条件。

（四）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. 2019 年以来，列入国家、广东省、深圳市及跨区域联盟采购地区非诚信企业名单的企业生产和代理的药品。

3. 2019 年以来，国家、广东省、深圳市及跨区域联盟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。

（五）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：深圳交易平台）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，并在深圳交易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，且须经过公证处公证。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。

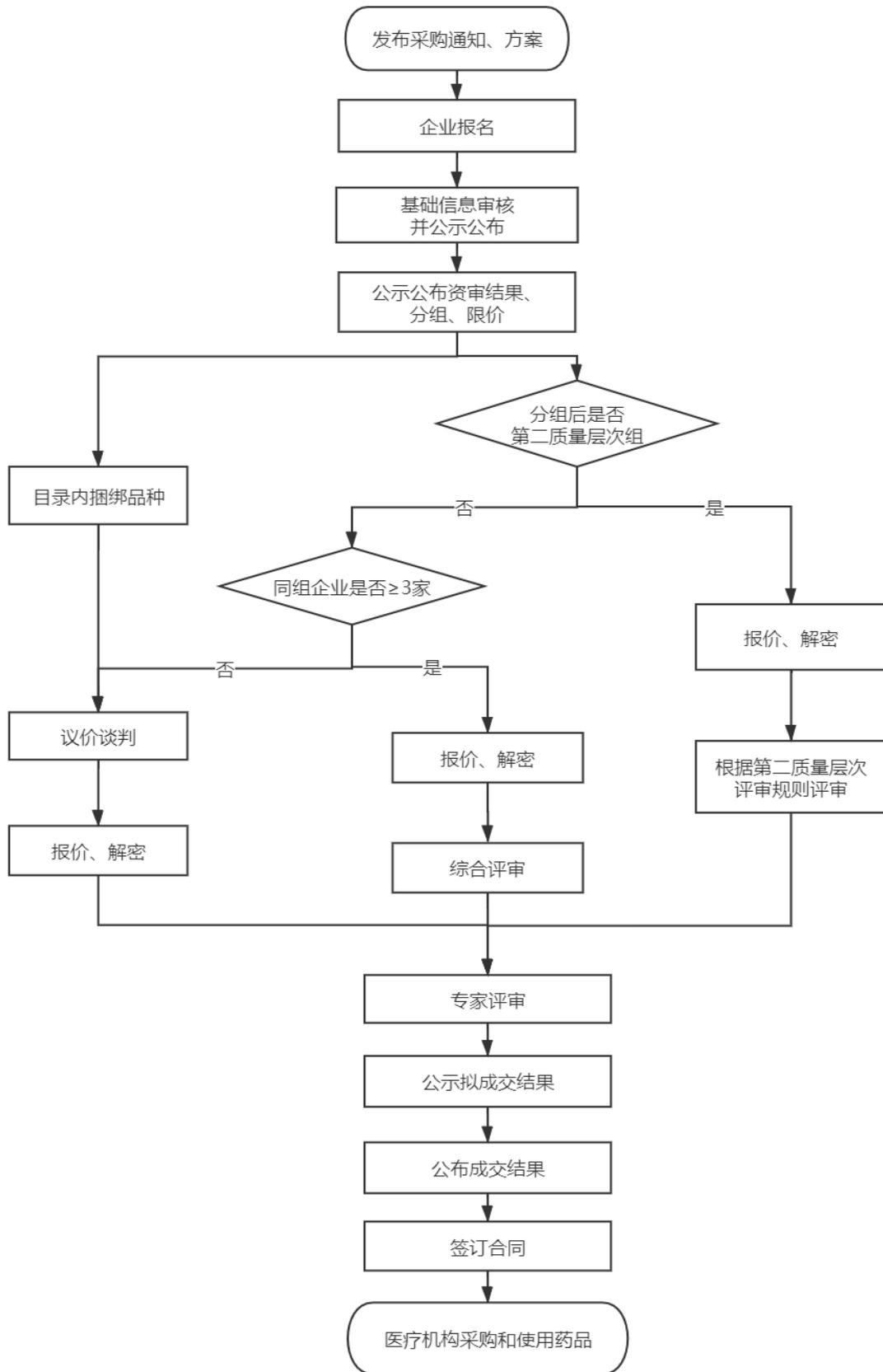
4. 同生产企业，同通用名、剂型、规格药品选择一个临床常用包装系数申报。

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；集团公司所属全资及控股子公司（以国家工信部 2018 版《中国医药统计年报》公布的工业企业法人单位隶属关系证明为依据）可单独委托被授权人，也可共同委托一个自然人作为被授权人。一个自然人只能接受一家申报企业或一个集团公司授权。

（六）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,部分特殊情况按照以下规则区分为不同分组。

1. 按照质量层次划分规则分为三个质量层次进行评审。

2. 按照目录剂型整合规则中“目录剂型”及《集团采购目录(第二批)第一部分》中“推荐剂量”进行分组。同质量层次、同通用名、同目录剂型、同规格的药品为同一个分组。捆绑品种按不同质量层次划分为不同分组。

3. 目录剂型整合规则中“备注”列特殊说明的区别分组情况,按“备注”列区分为不同分组。

4. 临床适应症完全不同的区分为不同分组。

七、限价制定规则

1. 限价按照每个药品的最小制剂单位计算,并保留4位小数(即0.0001),如超出4位小数,则四舍五入。

2. 取截止到2020年11月30日,同生产企业,同通用名、剂型、规格药品的全国最低交易价作为限价。交易价指省(市)级正在执行的采购价、中标(挂网)价等,含已产生结果待执行的。属于《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》(国卫办医函〔2019〕558号)内的药品,取本品全国最低交易价的0.9倍作为限价。

3. 同一省份,同生产企业,同通用名、剂型、规格药品有多个交

易价的，换算到最小制剂单位，取最低值作为该省交易价。

4. 同生产企业有多种含量规格的（含未报名规格），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。

5. 没有交易价的药品，取同生产企业同通用名药品，按照差比价规则计算限价；没有同生产企业同通用名药品的，取同评审组其他企业的限价平均值，按照差比价规则计算限价；同评审组没有其他企业的，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）的限价平均值，按照差比价规则计算限价。

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（市）的交易价均视为申报药品的价格。

八、报价、解密要求

1. 企业须在规定时间内，登录深圳交易平台对申报药品进行报价、解密。

2. 报价不得高于本品限价及议价谈判结果两者之间的低值。

3. 不报价的药品视为自动放弃。

4. 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。

5. 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。

6. 所有药品报价保留 4 位小数（即 0.0001），如超出 4 位小数，则四舍五入。

7. 报价使用货币及单位：人民币（元）。

8. 报价结束后，申报企业须在规定时间内对报价进行解密，未解密或不符合报价要求的，视为自动放弃。

九、评审流程

同评审组有效申报企业数量在 3 家及以上的，采取综合评审的方式竞价评审；有效申报企业数量为 1 家或 2 家的，采取议价谈判的方式评审。第二质量层次的药品按照第二质量层次评审规则，采取竞价、议价谈判的方式评审。竞价、议价谈判评审结果报专家评审确定拟成交结果。

（一）综合评审规则

1. 综合评审

同评审组有效申报企业数量 3 家及以上的药品进行报价，报价不得高于本品限价。报价解密后按照质量分、价格分及降幅分计算综合评审得分（各分值均保留 2 位小数）。综合评审得分从高到低依次排名，最多取同评审组前 3 名的药品进行专家评审，若综合评审得分相同且末位名次并列的，则优先选择质量评价指标分高的，若质量评价指标分相等，则优先选择 2019 年度企业增值税纳税申报表对应的销售金额高的。

2. 综合评审得分（100 分）

综合评审得分 = 药品质量评价指标分（50 分）+ 降幅分（10 分）+ 价格分（40 分）

（1）药品质量评价指标分（50 分）

药品质量指标主要对企业规模、产品质量、供应保障能力、药物属性等进行综合评价。

《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 (16分)	行业排名 (8分)	化学药品	生物制品	
			1~50名	1~20名	8
			51~100名	21~40名	6
			101~200名	41~60名	5
			201~300名	61~100名	4
		300名以后	100名以后	2	
		企业销售额 (8分)	年销售额50亿元(含)以上		8
			20亿元≤年销售额<50亿元		6
			5亿元≤年销售额<20亿元		5
			1亿元≤年销售额<5亿元		4
年销售额<1亿元			2		
2	产品质量 (21分)	研发创新能力 (7分)	获国家自然科学基金、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖项药品		7
		产品质量抽检 情况 (7分)	报名企业无生产环节抽检不合格记录		7
			报名企业非报名药品有1次生产环节抽检不合格记录		2
			报名企业非报名药品有2次以上(含)生产环节抽检不合格记录		0
		储存条件 (3分)	优于同类药品		3
			与同类药品相同		0
		药品有效期 (4分)	高于同类药品		4
与同类药品相同			0		
3	药物属性 (3分)	基本药物 (3分)	与国家基药同通用名、剂型、规格		3
			非国家基药		0
4	供应保障 能力 (10分)	原料来源 (6分)	原料来自本厂		6
			原料来自本集团内		5
			原料外购		2
		既往中标情况 (4分) (省级中标/ 挂网覆盖省份 数量)	数量>20		4
			10<数量≤20		3
数量≤10			1		

备注：

①同一评价指标中，同一药品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（2018）（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按本企业与受托企业的行业排名就高赋分。

③企业销售额：以2019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2019年以来国家、广东省、深圳市及跨区域联盟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材料的，取消该药品的报名、成交资格。

⑥储存条件和药品有效期：以药品说明书上的有效期和储存条件为依据。

⑦基本药物：以《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）为依据。

⑧原料来源：原料来自本厂或本集团内其他厂家，以有效期内的原料药注册批件或由化学原料药生产企业在国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记平台上登记的截图，以及原料药 GMP 证书和国家工信部 2018 版《中国医药统计年报》公布的工业企业法人单位隶属关系证明为依据；生物制品统一赋 6 分。

⑨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。

（2）价格分（40 分）

$$\text{价格分} = 6 + \frac{D_{\max} - D}{D_{\max} - D_{\min}} \times 34 \text{分}。$$

其中，D 为同评审组中某药品的日均治疗费用（以下简称：日均费用），D_{min} 为同评审组最低日均费用，D_{max} 为同评审组最高日均费用。日均费用=企业报价（最小制剂价）*日均用量。

日均用量计算方式：根据 WHO 网站的 DDD 值（网址：https://www.whocc.no/atc_ddd_index/）计算，日均用量=DDD/药品剂量。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。药品集团采购组织将公示公布日均用量计算结果。

（3）降幅分（10 分）

$$\text{降幅分计算公式} = (\text{限价} - \text{报价}) / \text{限价} * 25。$$

根据企业报价按降幅分计算公式计算，降幅为 0 不得分，最高分为 10 分。限价指本方案“七、限价制定规则”确定的限价。

（二）议价谈判规则

1. 同评审组有效申报企业数量 1 家或 2 家的药品进行议价谈判，议价谈判后进行报价确认，报价不得高于本品限价及议价谈判结果两者之间的低值。按照报价计算日均费用，同评审组日均费用由低到高

依次排名，取前 3 名的药品进入专家评审。

2. 议价原则：按照质量优先、价格合理及公开、公平、公正原则开展议价谈判。

3. 议价形式：符合议价谈判范围的企业可自主选择进行网上议价谈判或现场议价谈判（两种谈判方式二选一）。

4. 议价规则：依据药品市场价格信息、市场规模、质量安全、经济实用性、供应保障能力，同时参考综合评审组的平均降幅等因素开展议价谈判。

5. 议价限价：根据本品限价或转议价谈判条件确定。

6. 议价通知：药品集团采购组织将在议价谈判前 5 个工作日内发布议价谈判通知，明确议价谈判时间、地点、要求等具体操作事项。

（三）第二质量层次药品评审规则

第二质量层次组药品经报价后，按以下规则竞价、议价谈判。符合竞价要求和议价谈判成功的药品进入专家评审。

1. 同评审组过期专利药有两个及以上，且无出口药、仿制药（含视同通过质量和疗效一致性评价的仿制药，下同）的，选日均费用低者（若出现日均费用相同的，则优先选择质量评价指标分数高的，若质量评价指标分仍相同，则优先选择 2019 年度企业增值税纳税申报表对应的销售金额高的，下同）进入专家评审。

2. 同评审组过期专利药有两个及以上，且有出口药、仿制药的，过期专利药日均费用低的与出口药、仿制药日均费用低者按竞价调整系数竞价；同评审组过期专利药仅有一个的，出口药、仿制药日均费用低者，与过期专利药按竞价调整系数竞价。

（1）按竞价调整系数竞价进入专家评审条件：过期专利药报价

日均费用 \leq 过期专利药限价日均费用 \div 出口药、仿制药限价日均费用 \times 竞价调整系数 \times 出口药、仿制药报价日均费用，则过期专利药与出口药或仿制药直接进入专家评审；反之则仅出口药或仿制药进入专家评审。

(2) 转议价谈判条件：按竞价调整系数竞价未进入专家评审的过期专利药以本次竞价报价、过期专利药限价 \times 竞价调整系数两者之间的低值作为转议价谈判条件。接受转议价谈判条件的，转入议价谈判。

3. 同评审组过期专利药仅有一个，且无出口药、仿制药的，则以第三质量层次相同品种组中进入专家评审的质量评价指标分最高分品种（以下简称最高分品种，质量评价指标分相同的，则取 2019 年度企业增值税纳税申报表对应的销售金额高的药品）作参照品种，按竞价调整系数竞价。

(1) 按竞价调整系数竞价进入专家评审条件：过期专利药报价日均费用 \leq 过期专利药限价日均费用 \div 最高分品种限价日均费用 \times 竞价调整系数 \times 最高分品种报价日均费用，则过期专利药进入专家评审。最高分品种只作比价参照。

(2) 转议价谈判条件：按竞价调整系数竞价未进入专家评审的过期专利药以本次报价、过期专利药限价 \times 竞价调整系数两者之间的低值作为转议价谈判条件。接受转议价谈判条件的，转入议价谈判。

4. 同评审组过期专利药仅有一个，且无出口药、仿制药、最高分品种，或以上药品均不报价，过期专利药转入议价谈判。

5. 同评审组无过期专利药或过期专利药不报价，出口药、仿制药属 3 家及以上企业的，按综合评审流程竞价，属 1-2 家企业的，则转

入议价谈判。

6. 过期专利药、出口药、仿制药不报价或报价后但不接受转入议价谈判的，均视为放弃。

7. 根据企业报价、限价分别计算其报价日均费用、限价日均费用。

8. 根据过期专利药限价日均费用与出口药、仿制药或最高分品种限价日均费用的比值区间，对应确定竞价调整系数。

药品集团采购组织根据实施情况，适时调整竞价调整系数。本轮采购周期竞价调整系数见下表。

深圳市公立医院药品集团采购竞价调整系数表

过期专利药限价日均费用/同评审组出口药、仿制药或最高分品种限价日均费用比值区间	过期专利药竞价调整系数 (同组有出口药、仿制药)	过期专利药竞价调整系数 (同组无出口药、仿制药)
1.10 以下 (含)	1.00	1.00
1.10-2.00 (含)	0.97	0.98
2.00-3.00 (含)	0.94	0.96
3.00 以上	0.92	0.94

备注：限价日均费用=企业限价*日均用量。

(四) 专家评审

药品集团采购组织将综合评审竞价结果（含报价结果、综合评审得分、价格分、质量评价指标分、降幅分等信息）、议价谈判结果（含报价结果、日均费用、质量评价指标分等信息）及第二质量层次竞价结果（含报价结果、日均费用、质量评价指标分等信息）一并报市医疗保障部门，由市医疗保障部门确定相关临床医学及药学专家，根据药品临床应用实践、安全性、药物经济学和循证医学评价等因素进行评审。

十、成交规则

（一）成交规则

1. 根据评审流程和专家评审结果，第一、三质量层次同评审组最多确定 1 个成交药品，第二质量层次同评审组最多确定 1 个或 2 个成交药品。

2. 同通用名、剂型、规格，低质量层次组药品成交价格不得高于高质量层次组，如有价格倒挂，则进行价格调整。

3. 同生产企业，同通用名、剂型，不同规格的成交药品价格原则上将参照差价规则计算，就低调平。

（二）候补规则

1. 如成交药品不能保障供应或因违反交易规则等被取消成交资格，药品集团采购组织将根据临床需求适时启动候补或另行组织采购。

2. 参与综合评审竞价的品种，取同评审组进入专家评审的其他药品作为候补品种，根据综合评审得分由高到低排序，依次递补，综合评审得分相同的，质量评价指标分高的优先。参与议价谈判的品种，取同评审组进入专家评审的其他药品作为候补品种，根据报价日均费用由低到高排序，依次递补，日均费用相同的，质量评价指标分高的优先。药品集团采购组织将对候补排序予以公布。

3. 候补品种成交价格原则上不高于原成交药品价格与本品最终报价两者之间的低值。

（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，推动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、基础信息、质量分、质量层次、分组、限价及拟成交药品等进行网上公示，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，可通过深圳交易平台进行实名申（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药品生产企业签订《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 2 家及以上配送企业为药品开展配送工作。生产企业在深圳市及各跨区域联盟采购地区对成交药品所指定的配送企业，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，深圳交易平台将定期开放，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. 药品集团采购组织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；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。

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。

深圳市及跨区域联盟采购地区公立医疗机构数量

序号	省份	城市	医疗机构数量 (单位：家)
1	广东	深圳	86
2	广东	湛江	192
3	广东	梅州	172
4	广东	茂名	163
5	广东	肇庆	161
6	广东	韶关	160
7	广东	河源	135
8	广东	惠州	133
9	广东	江门	122
10	广东	汕头	89
11	广东	中山	88
12	广东	东莞	80
13	广东	汕尾	75
14	广东	阳江	73
15	广东	潮州	69
16	广东	珠海	31
17	吉林	吉林	175
18	吉林	延边	138
19	吉林	长春	22
20	广西	梧州	96
21	黑龙江	哈尔滨	42
22	新疆	石河子	88
合计			2390