

附件 2:

征求意见稿采纳情况汇总表

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
1	建议国家集采和国家谈判相关药品不纳入采购目录。	采纳	《采购方案》已有相关规定。
2	建议将国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单内的药品纳入采购目录，按全国省级非带量采购最低中标价直接挂网采购。	采纳	根据国家、广东省及深圳市政策要求，对国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单内的药品按规定直接挂网采购。《采购方案》已作相关补充。
3	建议修改方案中对非中选药品的表述，如：①对国家组织药品集中采购非中选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；②对与国采目录和广东省带量采购目录中选药品同通用名、同剂型、同规格或不同规格的非中选药品实行挂网采购。	采纳	已完善《采购方案》相应表述。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
4	建议日均用量由药品集团采购组织统一公示，根据说明书的用法用量，同通用名、同剂型、同规格的药品，日均用量应相同。	采纳	《采购方案》已有相关规定。
5	建议公示申报药品的限价，接受企业申投诉。	采纳	《采购方案》已有相关规定。
6	建议对现行深圳 GPO 有发现严重不良反应或质量问题的中选产品的评审组进行更针对性的专家评审。	采纳	《采购方案》“十、专家评审”已有相关表述。
7	建议斟酌有效申报企业数量 1 家或 2 家的药品，却按日均费用排名取前 3 名的表述。	采纳	已完善《采购方案》相关表述。
8	建议专家评审环节，依据药品适用的不同专科抽取相匹配的专家。	采纳	市医疗保障局专家库中已涵盖各专科领域的临床医学专家和药学专家，将依据药品适用性开展专家抽取工作。
9	建议将限价规则省（市）级正在执行的采购价、中标（挂网）价等中“市级”明确为“直辖市”，以免企业对其理解不一致。	采纳	已完善《采购方案》相应表述。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
10	建议在限价制定规则中明确广东省平台的价格采集范围，如“取广东省平台最新一轮采购周期内药品竞价和议价价格”或“取 2019 年 8 月 31 日药品交易竞价成交药品的成交价格和 2019 年度议价成交药品的最低成交价格”。	采纳	已完善《采购方案》相应表述，在限价制定规则中明确广东省交易平台的价格取值规则。
11	建议限价明确不采集国家及省级集中带量采购的价格。	采纳	已完善《采购方案》相应表述，明确不采集国家和省级集中带量采购的价格。
12	建议明确原料来源中的原料来自本集团内包括跨国制药集团，否则无法体现原研产品原料来源优势。	采纳	已完善《采购方案》相应表述，明确境外企业以其提供的集团隶属关系证明作为集团认定依据。
13	建议原料来源证明材料中删除“原料药 GMP”。	采纳	已删除《采购方案》相应表述。
14	建议将行业排名指标修改为“化学制药排序、中药生物制药排序”，该生产企业所有产品均可享受其主营业务收入排序。	采纳	已完善《采购方案》相应表述。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
15	建议境外产品的行业排名，根据境外美国《制药经理人》2019年度排名，生产企业属于全球制药企业TOP 50集团内成员的赋8分满分。	采纳	《采购方案》已有相关规定。
16	建议企业申报资质时，如通用名已确定进入下一批国家集采目录，建议不再进行招标流程，等待执行国家集采结果。	采纳	深圳交易平台将根据国家、广东省和深圳市的政策要求统一进行衔接。
17	建议区分预充与非预充包装形式。	采纳，上报主管部门	《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）中已有相关规定，对该意见采纳并上报主管部门。
18	建议第二质量层次过期专利药、参比制剂、通过质量一致性评价的仿制药认定标准参照国家组织药品集中采购申报要求。	采纳，上报主管部门	依据2016年发布的《市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则（试行）》（深卫计通〔2016〕9号）进行质量层次划分及认定，根据国家现行医药政策，关于第二层次过期专利药、参比制剂、通过质量一致性评价的仿制药认定标准已有更新，本次药品集团采购认定标准将参照国家组织药品集中采购申报要求同步更新。对该意见部分采纳并上报主管部门。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
19	建议对于现行深圳 GPO 有发现严重不良反应或质量问题的中选产品给予考虑不再允许参加新一轮集团采购。	部分采纳	《采购方案》“四、申报须知，（四）出现以下情况之一的药品，不得参加本次采购，第三点”已明确药品申报质量要求。
20	建议按照“带量采购、招采合一”的要求，报价前能公布各品种的采购量供企业作为报价的参考，真正体现“以量换价，量价挂钩”。	部分采纳	将公布深圳交易平台所覆盖城市《集团采购目录（第二批）第一部分》药品的市场规模供企业报价参考。
21	建议取消成交规则“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”。	部分采纳	已完善《采购方案》相应表述。
22	建议本集团招标结果不对外公示，不上传“国管平台”、不提供给省外使用。	部分采纳	为保护企业主动降低虚高药价的积极性，借鉴国家谈判及各省带量采购的做法，深圳交易平台目前对成交药品的价格未公开，如主管部门有相关要求，深圳交易平台将遵照执行。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
23	建议对“国家重大新药创制专项药品”、“获得国家级奖项的药品”的认定，公示名单并开放接受申投诉渠道，对于有投诉的产品，组织专家进行认定。	部分采纳	将公示药品质量层次及获国家级奖项认定结果，做到信息充分公开，对于有投诉及争议较大的药品，将按规定处理。
24	建议公示企业申报材料，如出口药认定申报材料、《药品质量评价指标表》中“评价指标”的相关证明材料。	部分采纳	将公示药品质量层次及质量指标认定结果，做到信息充分公开。
25	建议调整或取消第二次层次评审规则中的竞价调整系数。	部分采纳	《采购方案》已作相关调整。
26	建议对于小于三家产品直接议价入围。不再参与综合评审，无须再计算质量分和价格分，或者修改价格分的计算公式。	部分采纳	《采购方案》已有相关规定：同组企业小于3家的产品直接进入议价谈判，不参与综合评审。议价谈判药品需计算质量评价指标分，相关进入专家评审后将提供议价谈判结果（含报价结果、日均费用、质量评价指标分等信息）供专家进行评审参考。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
27	建议议价谈判参考某个药品的市场规模、市场覆盖率、药物经济学评价等因素进行，议价后报价确认不得高于产品限价。	部分采纳	《采购方案》已明确议价谈判将参考药品的市场价格信息、市场规模、质量安全、经济实用性、供应保障能力等因素进行。议价后报价确认不得高于本品限价及议价谈判结果两者之间的低值。
28	建议提高医疗机构和专家在成交确定环节中的参与度，原研药/参比制剂是否被淘汰，充分参考专家的建议和意见。	部分采纳	《采购方案》已设置专家评审环节，进入专家评审的药品成交与否将充分参考专家意见。
29	建议不采集未报名品规的价格差比计算作为限价参考，申报品种直接以全国最低交易执行价作为限价。	部分采纳	将采集企业已报名规格，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。
30	建议限价取其他全国省级正在执行的中标（挂网）价。	部分采纳	《采购方案》已明确取全国最低交易价作为限价，交易价已包含全国省级正在执行的中标（挂网）价。
31	建议截止到2020年12月31日，国家药品监督管理局公布的通过一致性评价的仿制药，认定标准以《上市药品目录集》或国家药品监督管理局药品注册补充批件为准。	部分采纳，上报主管部门	依据2016年发布的《市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则（试行）》（深卫计通〔2016〕9号）进行质量层次划分及认定，根据国家现行医药政策，关于第二层次过期专利药、参比制剂、通过质量一致性评价的仿制药认定标准已有更新，本次药品集团采购认定标准将参照国家组织药品集中采购申报要求同步更新。对该意见部分采纳并上报主管部门。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
32	建议将采购区域范围限定在方案确定的区域（广东省）内，或让厂家自行选择是否参与不同地区的供应。	不予采纳	深圳交易平台受深圳市及跨区域联盟采购地区的公立医疗机构委托开展药品集团采购，报名企业应确保能保障深圳市及跨区域联盟采购地区的药品供应。
33	建议一个被授权人能代表多家企业。	不予采纳	被授权人在本次药品集团采购过程中须代表企业全权处理报名、议价谈判、签署相关文件、参加药品交易、签订和履行药品交易合同、确认相关信息等事宜，一个被授权人若代表多家企业则存在法律风险。
34	建议在投标人报名条件中增加：鼓励相关药品企业以集团公司或母公司名义参加投标。	不予采纳	《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）中明确：“药品招标采购必须面向生产企业，由药品生产企业直接投标”，故药品生产企业应作为投标主体。
35	建议修改采购方式，如：①对国家基药目录内药品直接挂网采购；②采取低位价格联动挂网议价采购方式，以满足湾区医患高品质多样化的临床用药需求。	不予采纳	药品集团采购不同于传统招标模式，按《采购方案》执行。
36	建议采购周期由12个月，延长至24个月。	不予采纳	《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）中明确：“采购周期原则上一年一次。”，故《采购方案》规定原则上自执行之日起12个月为一个采购周期。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
37	建议第一、三质量层次每组最低价者直接拟成交，按报价由低到高顺位候补；若是新入选成交品种，拟成交价格不得高于上一轮中选药品，若高于需参照上一轮中选药品价格按照差比价规则计算，就低调平。	不予采纳	1. 第一、三质量层次根据质量优先、价格合理的原则开展综合评审，综合评审流程按照《采购方案》执行。 2. 价格由市场竞争形成，原则上成交价格不与上一轮成交价作比较，关于成交后价格调整相关规则按照《采购方案》执行。
38	建议增加成交药品数量，如新冠肺炎推荐用药、同品种只有第三质量层次的药品、复方制剂、“缓释片、缓释胶囊、缓释颗粒剂”组允许增加 1-2 个成交药品。	不予采纳	为做到“招采合一、量价挂钩”，同评审组最多成交 1 个或 2 个药品。为保障供应，《采购方案》中已明确了候补规则并将建立动态调整机制。
39	建议同生产企业、同通用名、剂型、不同规格的成交品种价格，不参照药品差比价规则计算就低调平。	不予采纳	同企业同通用名同剂型药品应保持合理的差比价关系，按照《采购方案》相关规则执行。
40	建议在竞价时按差比价规则将水针与粉针价差计算在内。	不予采纳	根据《采购方案》按药品日均费用竞价，该环节未运用药品差比价规则。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
41	建议调整过期专利药按竞价调整系数竞价失败后的评审流程，如①直接进入专家评审，②以报价和限价两者的低值或以限价作为转议价条件进入议价谈判，③以报价、限价*竞价调整系数两者间低值作为条件直接进入专家评审，④取消转议价采购方式。	不予采纳	为公平、公正、合理、科学地开展第二层次药品的评审工作，评审规则按照《采购方案》执行。
42	建议第二质量层次药品以全国最低交易价直接挂网或不纳入比价交易，如暂未纳入国家集采范围、针对质量明显优于仿制品的急抢救等特殊用途药品、辅助生殖领域的专科用药等过期专利药品。	不予采纳	为公平、公正、合理、科学地开展第二层次药品的评审工作，评审规则按照《采购方案》执行。
43	深圳市交易价格已明显低于全国省级最低价，建议适当放宽产品中标挂网条件，如对于过期专利药品联动广州 GPO 中标价格，无需按意见稿流程评审。	不予采纳	借鉴各地药品招标采购的成熟做法，按照《采购方案》执行。
44	建议修改过期专利药或出口药/仿制药评审规则，如：①建议同组过期专利药 ≥ 2 个，且无出口药、仿制药的，取日均费用最低的两家企业进入专家评审；②建议同组过期专利药仅有一个，且无出口药、仿制药，如过期专利药为低价药，则直接转入议价谈判。③建议如过期专利药满足按竞价调整系数竞价进入专家评审，则出口药/仿制药淘汰或转议价谈判。	不予采纳	借鉴各地药品招标采购的成熟做法，按照《采购方案》执行。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
45	建议删除降幅分赋分或取同评审组所有产品限价平均值作为降幅分基准价。	不予采纳	根据“质量优先，价格合理”原则，增设降幅分，降幅分基准价按《采购方案》规则执行。
46	建议在第二层次评审规则和价格分计算中取消日均费用的比较，改为参考企业报价给分。	不予采纳	《关于做好当前药品价格管理工作的意见》（医保发〔2019〕67号）中明确：“同种药品在剂型、规格和包装等方面存在差异的，按照治疗费用相当的原则，综合考虑临床效果、成本价值、技术水平等因素，保持合理的差价比价关系”，日均费用更能科学地反映药品治疗费用水平。
47	建议针对乳膏剂、进口黄体酮软胶囊 0.1g、抗菌药物取消日均费用计算。	不予采纳	日均费用更能科学地反映药品治疗费用水平，将根据 WHO 网站的 DDD 值计算相关药品的日均用量与日均费用，若无 DDD 值则根据药品说明书的用法用量进行计算。
48	建议将国家重大新药创制专项药品纳入专家评审的因素中。	不予采纳	根据《市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则（试行）》（深卫计通〔2016〕9号），已将国家重大新药创制专项药品纳入第一层次，不再纳入专家评审因素中。
49	建议取消每个品种选择配送企业最低数量限制、增加配送关系调整频率。	不予采纳	按《深圳市公立医院药品集团采购规定（试行）》（深卫计规〔2018〕6号）及《深圳市公立医院药品集团采购组织关于2019年配送关系调整时间安排的通知》有关要求执行。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
50	建议设置限价采集具体时间段（补充采集的起始时间）、取全国最低3省挂网价作为限价参考。	不予采纳	为科学、合理地制定限价，取截止到2020年12月31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。
51	建议修改或完善差比价规则表述，如：①不以同企业不同规格，单位含量价格低者作为代表品，应以《药品差比价规则》及国家发改委文件规定的代表品作为代表品进行换算，无需差比品种则不予差比，如在历次物价文件标注*单列代表品的，不进行差比计算；②低价药不纳入差比价规则计算限价；③删除“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。”表述；④建议有全国其他省份现行最低交易价的药品，同生产企业不同规格药品直接取其最低交易价作为限价，不再取同企业其他药品价格差比价计算作限价参考。	不予采纳	为科学、合理地制定限价，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。
52	建议上一轮在深圳GPO没有交易价的药品，取同组其他企业同通用名同规格药品的最高限价，按照差比价规则计算限价。	不予采纳	为科学、合理地制定限价，取截止到2020年12月31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。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
53	建议同企业同产品不同规格过评的和未过评的不作差比计算限价。	不予采纳	无相关政策依据。
54	建议取消重点监控药品取全国最低价 0.9 倍作为限价的限制。	不予采纳	为科学、合理地制定限价，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。
55	建议新增新增研发创新能力指标，如：①增加“药品质量标准起草单位对应药品”指标；②取价格分的 10 分调至质量评价指标，给中国质量奖（含提名奖）赋分。	不予采纳	为科学、合理地进行药品质量评价，质量评价指标按《采购方案》执行。
56	建议在产品质量指标增加对原研、参比、过评（含视同）仿制药赋 15 分，对获得欧盟质量体系认证并依此生产的药品赋 10 分，对获得国内有效注册批件的上市药品赋 5 分，并删除储存条件、药品有效期的赋分。	不予采纳	根据《市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则（试行）》（深卫计通〔2016〕9 号），部分药品已被纳入第二层次，不再进行赋分。
57	建议将药品的继往供应能力、市场占有率、本地企业纳入到药品质量评价指标中。	不予采纳	药品质量评价指标必须客观、公平、公正。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
58	建议原料来源项中增加：“原料进口”赋分项或进口产品 CEP 认证。	不予采纳	为保障供应，仅对原料来源于本厂或本集团的药品加分。
59	建议“行业排名”得分根据投标药品注册批件上的药品分类，以国家工信部 2018 年公布的相应类别药品主营业务收入排名为依据赋分。	不予采纳	以《中国医药统计年报（2018）（化学制药分册）、（中药生物制药分册）》公布的企业（集团）主营业务收入排序为依据，按企业（集团）赋分，同个企业（集团）所有产品赋相同分数。
60	建议《药品质量评价指标表》中“行业排名”增加集团下属公司的情形，下属公司已单独排名的，按下属公司的排名赋分，不再按集团公司排名及赋分。	不予采纳	国家工信部《中国医药统计年报（2018）》不存在既有集团下属公司单独排名，又有集团排名的情况。
61	建议行业排名赋分参考国家工信部《中国医药统计年报（2019）（化学药分册）、（中药生物制药分册）》。	不予采纳	国家工信部《中国医药统计年报（2019）（化学制药分册）、（中药生物制药分册）》尚未发布。
62	建议行业排名以国家工信部《中国医药统计年报（2018）（综合和商业分册）》公布的主营业务收入排序为依据。	不予采纳	为客观、合理地反映企业不同类别药品的制药行业排名，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赋分。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
63	建议调整采购目录（修改目录信息、增补药品、调出药品）。	不予采纳，上报主管部门	采购目录依据《深圳市公立医院药品集团采购目录管理办法(试行)》(深卫计规〔2018〕5号)、《深圳市公立医院药品集团采购规定(试行)》(深卫计规〔2018〕6号)、《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)》确定，对该意见不予采纳并上报主管部门。
64	建议将低分子量肝素钙注射液 0.4ml：4000IU 与 0.4ml：4100AXaIU 视同规格一致，并纳入同一组推荐剂量。	不予采纳，上报主管部门	无相关依据证明低分子量肝素钙注射液 0.4ml：4000IU 与 0.4ml：4100AXaIU 视同规格一致，对该意见不予采纳并上报主管部门。
65	建议调整分组规则（如调整质量层次划分、调整剂型规格分组、调整包装材质分组、调整适应症分组等）。	不予采纳，上报主管部门	分组规则依据《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)确定，对该意见不予采纳并上报主管部门。