

附件 1:

再次征求意见稿采纳情况说明

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
1	建议明确短缺药品清单(含监测清单)中的药品按规定实行挂网采购。	采纳	国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单内药品按国家、广东省及深圳市相关政策要求执行。
2	建议取消采集未报名品规的全国各省最低交易执行价,用于申报品种差比计算限价作参考。	采纳	《采购方案》已有相关规定。
3	建议行业排名以国家工信部最新公布的《中国医药统计年报(2019)(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。	采纳	已完善《采购方案》相应表述。
4	建议在申报须知和质量评价指标中,将生产环节质量抽验抽查不合格范围扩大至全国各省。	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
5	建议明确供应区域范围，让企业自主选择药品供应区域。	部分采纳	《采购方案》已明确本次药品集团采购区域范围为深圳市及跨区域联盟采购地区，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。
6	建议按国家要求公开约定采购量及明确各家中选企业的约定采购量。	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》药品的既往年度市场规模供报名企业参考。
7	建议公示“出口药”的质量层次认定申报材料(包括报关单)，接受公众对其质量监督。	部分采纳	将公示药品质量层次申报类型和认定结果，做到信息充分公开。
8	建议调整竞价调整系数，对上一轮深圳 GPO(第二批)中选或已在广东省内比价成交的过期专利药品本采购周期竞价调整系数设置为 1。	部分采纳	《采购方案》已明确“已在上一个采购周期成交的过期专利药品，本采购周期的竞价调整系数为 1”。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
9	建议在限价制定规则中进一步明确广东省价格的取值规则，如：①广东省第三方电子交易平台有多个价格的，以 2019 年 8 月 31 日药品交易竞价成交价和 2019 年度议价药品的最低成交价格为准；②广东省交易价取广东省第三方电子平台、深圳交易平台最低交易两者之间的低值。	部分采纳	广东省第三方电子交易平台的价格以最近一个采购周期最低的采购价为准，即 2019 年 8 月 31 日药品交易竞价成交价，若无前述价格，则取再上一个采购周期有交易的最低价格，以此类推。
10	建议允许同通用名、剂型、规格，第三质量层次组药品成交价格高于第一、第二质量层次组。	不予采纳	借鉴国家和各地药品招标采购的成熟做法，相关规则按照《采购方案》执行。
11	建议取消或调整第二质量层次竞价调整系数相关规则，如①建议竞价调整系数为“1”的品种直接进入专家评审；②所有过期专利药品本采购周期竞价调整系数设置为 1 等。	不予采纳	为科学、合理地开展第二质量层次药品评审工作，竞价调整系数按《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
12	建议对于同评审组小于三家企业的产品直接入围专家会。	不予采纳	根据《深圳市公立医院药品集团采购规定(试行)》(深卫计规〔2018〕6号)第九条规定,集团采购目录内供应药品的确定须通过竞价、谈判等方式,评审流程按《采购方案》执行。
13	建议将入围企业数量增加至五家。	不予采纳	为合理、有序开展药品专家评审工作,综合评审环节进入专家评审的药品数量按《采购方案》执行。
14	建议取消降幅分,或将降幅分的10分调整到价格分中,使综合评审中的价格分调整为50分。	不予采纳	借鉴各地药品招标采购的成熟做法,根据“质量优先,价格合理”原则,增设降幅分,具体分值按《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
15	<p>建议调整过期专利药评审规则，如： ①过期专利药比价后直接进入议价谈判；②同评审组过期专利药≥ 2个，且无出口药、仿制药的，区分是否有第一、第三质量层次药品，确定进入专家评审品种数量；③建议对比价失败的过期专利药品，若接受转议价谈判条件直接进入专家评审或以本次竞价报价、过期专利药限价两者低值转挂网；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，过期专利药以限价转挂网。</p>	不予采纳	为科学、合理地开展第二质量层次药品的评审工作，评审规则按照《采购方案》执行。
16	<p>因注射液与粉针剂型合并，建议按差比价规则在竞价时将水针与粉针价差计算在内。</p>	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
17	建议参照国家《药品差比价规则》确认代表品，而不是以单位含量价格低者作为代表品。	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。
18	建议重点监控药品以全国最低价作为限价。	不予采纳	根据国家医保目录调整和重点监控药品政策要求，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。
19	建议限价制定规则增加“通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的药品，采集过评后的全国最低价”。	不予采纳	无相关政策依据。
20	建议修改限价制定标准，如：①以申报品种（同生产企业、同通用名、规格、剂型、包装）全国最低省级交易价为限价；②同评审组制定统一限价或以最高有效申报价作为同评审组限价。	不予采纳	为科学、合理地制定限价，取同生产企业，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
21	建议企业规模中行业排名降 3 分，企业销售额降 2 分。	不予采纳	借鉴各地药品招标采购的成熟做法，质量指标赋分按照《采购方案》执行。
22	建议增加质量评价指标，如：①增加“原市场占有率”，赋 5 分；②将价格分的 40 分调整为 30 分，在质量评价指标中增设“中国质量奖（含提名奖）”，赋 10 分。	不予采纳	为客观、公平、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。
23	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。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
24	建议调整分组规则（如调整质量层次划分、调整通用名/剂型/规格分组、调整包装材质分组、调整酸根酯类分组、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。