

附件

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	建议将限价挂网药品“须满足以全国各省、市药品采购平台最低交易价格（集中带量采购中选价除外）为限价的前置条件”修改为“须满足以全国各省级采购平台最低交易价格（集中带量采购中选价除外）为限价的前置条件”。	采纳	根据《深圳市公立医疗机构药品采购管理办法》（深医保规〔2021〕7号，以下简称《管理办法》）“第十四条”要求，限价挂网药品的限价为全国省级药品采购平台最低交易价格，已完善《深圳药品交易平台挂网药品动态管理实施细则》（以下简称《实施细则》）相关表述。
2	建议在价格下调中增加“鼓励企业自主申请降价，建立降价快速审批机制，5个工作日内完成价格调整”。	采纳	深圳药品交易平台将优化审批流程，对于企业自主申请降价的药品，经审核通过后即实施价格调整，在5个工作日内完成价格调整，已完善《实施细则》相关表述。
3	建议增加“罕见病药品”类别，可以豁免“自挂网之日起一年内无交易记录的，暂停挂网资格”的规定。	采纳	考虑罕见病药品的特殊性，为做好相关药品的临床供应保障工作，已完善《实施细则》相关表述。
4	建议将暂停或终止挂网规则中“产品资质到期未及时更新的药品”修改为“产品资质到期后经平台提醒但仍未及时更新的药品”。	采纳	根据《管理办法》“第十八条”要求，平台须做好产品资质等质量信息的动态维护管理工作，后续平台将对产品资质到期药品进行提醒，对于经提醒仍未及时更新资质信息，将暂停相关药品挂网，已完善《实施细则》相关表述。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
5	建议生产企业调整配送商业由原来的季度调整修改为实时生效。	采纳	《实施细则》“五、配送关系调整”已明确，生产企业在保障药品供应的前提下，可参考配送服务指标数据，并结合配送企业的服务质量和效率，及时进行配送关系调整。
6	建议公示期调整为 3-5 个工作日。	采纳	公示期一般为 3-5 个工作日，已完善《实施细则》相关表述。
7	建议及时将新品种、新上市药品纳入挂网。	采纳	深圳药品交易平台将常态化开展药品挂网申报工作，请留意后续官网通知。
8	建议将国家组织药品集中采购和使用（广东）备供药品以及广东省（含省际联盟）组织药品集中带量采购备选药品纳入直接挂网目录。	部分采纳	根据国家组织药品集中采购、广东省（含省际联盟）组织药品集中带量采购相关政策要求，将对国家组织药品集中采购和使用（广东）备供药品、广东省（含省际联盟）组织药品集中带量采购备选药品实行分类管理。
9	建议国家集采品种同通用名药品不纳入市级带量采购目录。	部分采纳	根据《管理办法》“第二十五条”要求，市医疗保障部门综合考虑药品的临床需求、采购金额、群众用药负担、医保基金占比等因素，通过组织专家遴选适宜品种，分批确定带量采购药品清单。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
10	建议将限价挂网目录修改为：“限价挂网目录是指除直接挂网目录、市级带量采购目录外的其他药品（不含广东省联盟药品集中带量采购未中选药品）”。	部分采纳	根据广东省（含省际联盟）组织药品集中带量采购相关政策要求，深圳药品交易平台将对广东省（含省际联盟）组织药品集中带量采购未中选药品实行分类管理。
11	建议备案采购目录范围增加：“广东省联盟药品集中带量采购中同组未产生中选/备选产品的非独家产品或未中选/备选的独家药品”。	部分采纳	《实施细则》中“一、管理类别动态调整（一）管理类别 4. 自主（备案）采购”的第（4）点已明确，自主（备案）采购包括“根据国家、广东省、深圳市政策要求，其他需要自主（备案）采购的药品”。
12	建议在“原则上通过质量和疗效一致性评价（含视同通过，下同）的仿制药价格不高于原研药和参比制剂的价格”后增加：“相同通用名药品有多个原研和参比制剂时，以价格低的原研和参比制剂价格为限价”。	部分采纳	实际操作过程中，如遇挂网药品的此类限价取值问题，将结合具体药品实际情况，按照就低原则进行限价取值。
13	建议将限价挂网药品“须满足以全国各省、市药品采购平台最低交易价格（集中带量采购中选价除外）为限价的前置条件”修改为“以全国省级药品采购平台最低交易价格为限价申请挂网”。	部分采纳	根据《管理办法》“第十四条”要求，限价挂网药品的限价为全国省级药品采购平台最低交易价格，已完善《实施细则》相关表述。
14	建议限价规则中的市级药品采购平台明确为广州和深圳。	部分采纳	根据《管理办法》“第十四条”要求，限价挂网药品的限价为全国省级药品采购平台最低交易价格，已完善《实施细则》相关表述。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
15	建议将限价挂网药品“须满足以全国各省、市药品采购平台最低交易价格（集中带量采购中选价除外）为限价的前置条件”修改为“须满足以全国其他省级最低挂网（中标）价格和广东省最低交易价格的低值（集中带量采购中选价除外）为限价的前置条件”。	部分采纳	根据《管理办法》“第十四条”要求，限价挂网药品的限价为全国省级药品采购平台最低交易价格，已完善《实施细则》相关表述。
16	建议平台价格公示仅对区域内医院及主管部门公开，不作对外公开展示和外省联动参考。	部分采纳	按照“公开、公平、公正”原则，深圳药品交易平台将充分公开挂网药品价格，但对于政策要求价格保密的药品（如部分国谈药品），按相关要求执行。
17	建议“价格动态管理-企业自主申报”中的“全国最低价”明确为报名药品品规的全国其他省级现执行最低挂网（中标）价格（不含其他省级带量采购中选价格）和广州平台、广东省平台最低交易价格之间的低值。	部分采纳	1. 《实施细则》中“一、管理类别动态调整（二）管理类别调整机制”的第4点已明确全国最低价定义； 2. 根据《关于做好当前药品价格管理工作的意见》（医保发〔2019〕67号）要求，深圳药品交易平台挂网药品须保持合理的药品差价比价关系。
18	建议删除“原则上通过质量和疗效一致性评价（含视同通过，下同）的仿制药价格不高于原研药和参比制剂的价格”。	不予采纳	借鉴各地药品采购的成熟做法，相关规则按照《实施细则》执行。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
19	建议过评产品以过评后的全国最低价作为挂网限价，四种挂网目录药品在价格联动时只联动过评后的价格。	不予采纳	根据《管理办法》“第十四条”要求，限价挂网药品的限价为全国省级药品采购平台最低交易价格，是否通过质量和疗效一致性评价不作为限价的取值条件。
20	建议价格上调取消挂网满一年的限制。	不予采纳	药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，药品挂网一年内需按挂网价保障临床供应。
21	建议短缺药不进行价格联动，同品种不同企业间价差控制在 1.8 倍以内。	不予采纳	1. 根据《管理办法》“第十九条、第二十条”要求，深圳药品交易平台挂网药品价格须及时进行更新、调整，同时，根据《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）“强化药品价格常态化监管”要求，短缺药须保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定，故短缺药同样实施价格联动。 2. 根据《关于做好当前药品价格管理工作的意见》（医保发〔2019〕67号）要求，“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”，深圳药品交易平台挂网药品将保持合理的药品差价比价关系。

意见序号	意见和建议	采纳情况	采纳情况说明
22	建议取消“产品资质到期未及时更新的药品暂停挂网”的规定或将资质改为批件。	不予采纳	<p>1. 《药品注册管理办法》“第一百二十三条”已明确，国家食品药品监督管理总局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。故企业在批件有效期届满前应提前6个月申请再注册，避免出现断供情况。</p> <p>2. 根据《管理办法》“第十八条”要求，承办机构负责对本市分类采购药品的品种、价格、质量等方面进行动态维护。故平台须做好产品资质等质量信息的动态维护管理工作，后续平台将对产品资质到期药品进行提醒，对于经提醒仍未及时更新资质信息，将暂停相关药品挂网。其中，产品资质包含但不限于批件信息。</p>
23	建议取消暂停挂网时提供其他省份不能供应证明材料的要求。	不予采纳	药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，药品挂网、申请暂停挂网等均须提供相关证明材料，参考各省成熟做法，药品申请暂停挂网时须提供相关证明材料（包括但不限于广东省第三方药品电子交易平台、广州药品集团采购平台以及其他三个省级药品采购平台不能供应等材料，例如官网暂停或撤销挂网公告、平台近6个月无交易记录截图等）。
24	建议取消一年内无交易暂停挂网的规定。	不予采纳	根据《管理办法》“第二十二条、第二十三条”要求，对于自挂网之日起一年内无交易记录的药品，平台予以暂停挂网，同时，平台对药品挂网状态实施动态管理，对于暂停挂网的药品，在消除暂停挂网原因或经整改合格后可申请恢复挂网，《实施细则》中已有相应表述。