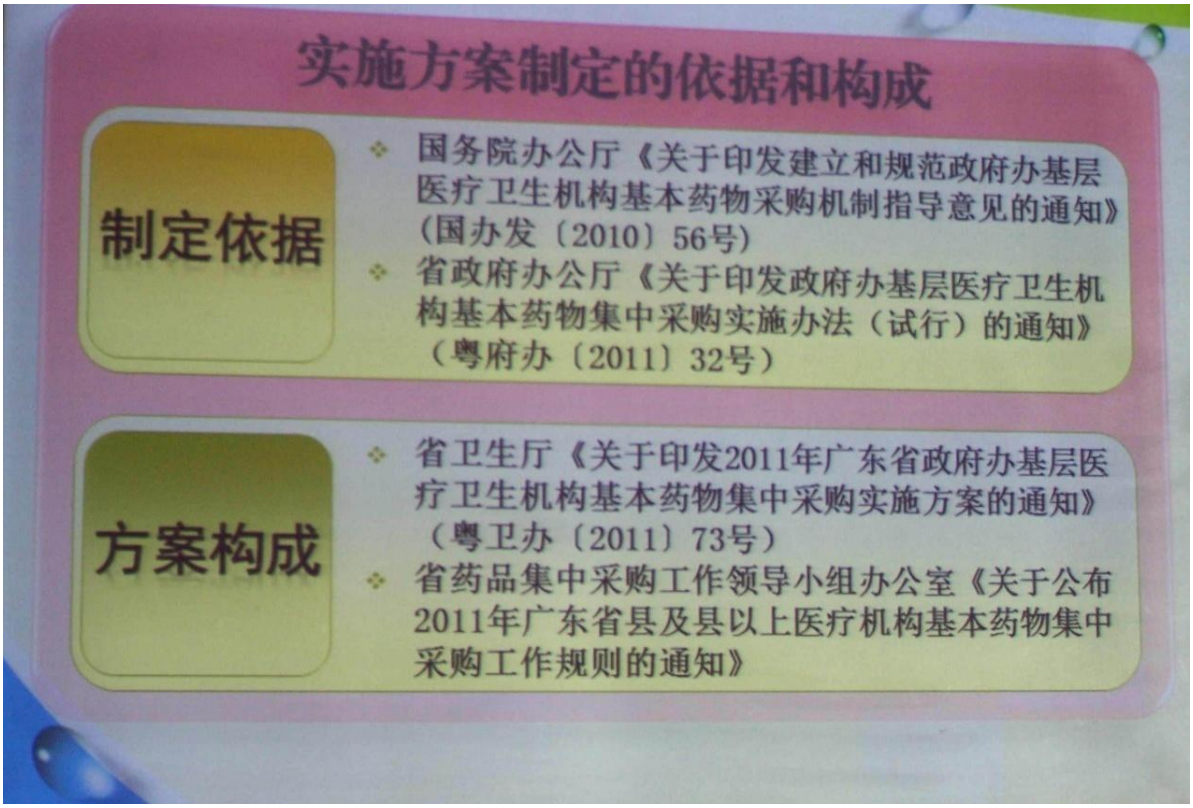
本次开会的内容是还是跟第一期开会的内容一样，大约是三个环节，第一个环节就是我代表领导小组办公室给大家介绍下解读下我们基本药物及采购及实施方案，包括了解一些标书要点规则或者说企业理解上普遍的误解，然后就是说普遍不能把握的重点讲，但是不会把所有的内容就是从头到尾的讲下来，大家回去看一看就会明白或者大家可能都已经了解了，就没必要从头到尾在讲一遍，第二环节请同事给大家介绍下具体操作的一些问题包括一些操作的要点；第三环节就是现场答疑，如果有什么问题，可以向工作区域两侧的工作人员举手示意，把一些问题写在小纸条上，注意写下企业名称、联系方式，现场我拿到这些问题时候有一部分公司的问题或者说有必要在会场上解答，有的个性化的问题或者说比较特殊的问题我们会在会后由我的同事跟大家进行解答，相信这两天参加第一次的企业已经接到我们的电话答复，

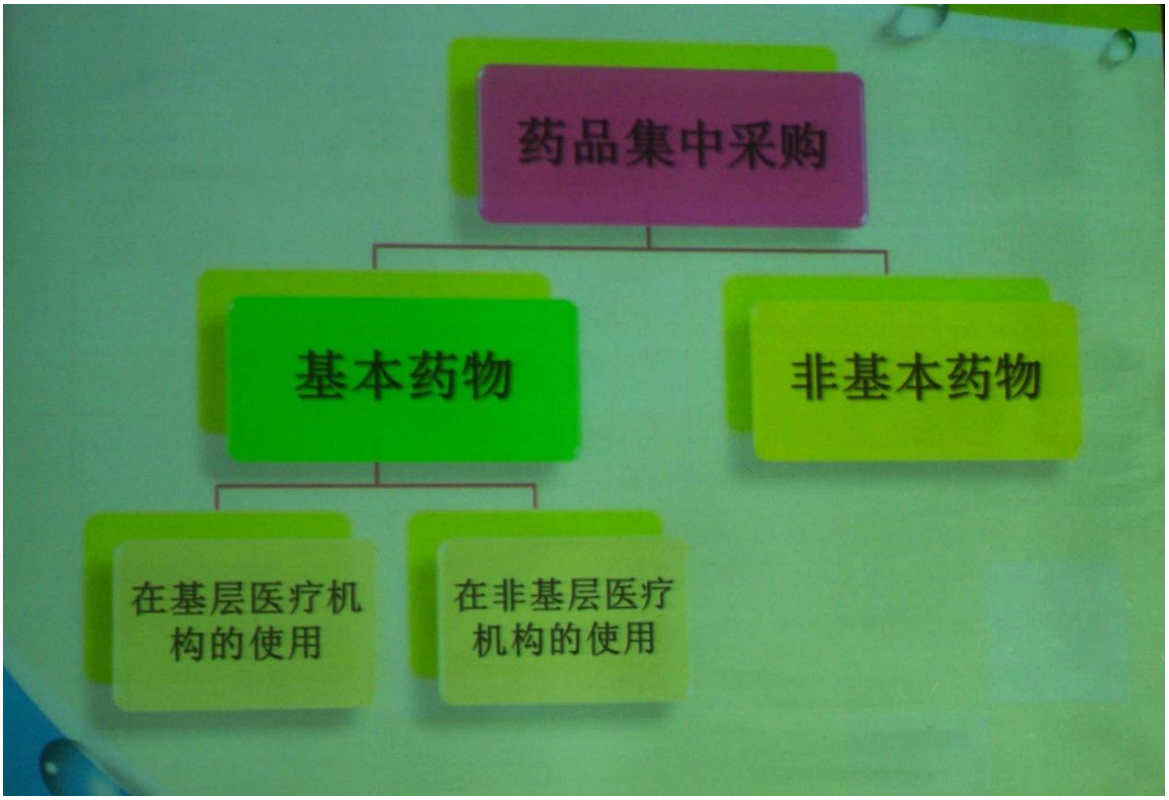
另外我们会把这些常见的问题整理成一个比较完整的疑难解答，以有问有答的方式发布在我们的网上，已经回复的问题，就不需要重复的打电话来问；在会场收集到的问题，我们现场回答一部分，有一部分会拿回去电话回复企业。



说到这个实施方案，相信大家可能也自从国家是去年年底国务院出了基本药物采购指导意见 56 号文以来，到现在也有一段时间，这期间很多省包括山东、湖北、江苏、四川好多省都在开展这个工作，这个工作对广东省来说应该是落在后面，但是我们的方案应该来说是在其他省份做法的基础上综合考虑的东西会多一些，**除了基药采购的基本问题以我们连县以上的问题也要一并解决，除了三剂两规格的目录要招完以外**，其他的剂型规格这么办我们这个方案里里面也没有体现，这个方案在国家 56 号问的基础上是有一个延伸的，这个方案估计参加过前几年的企业，再看今年的方案会发现好像是，以前觉得自己是对这个工作是非常了解的，为什么今年看我们的方案那么费力，这个确实是有点难为大家，今年的这个方案两个部分搞出来的，十一月份我们出了个基层的方案，到十二月份我们出了个县以上的规则，这两个方案，**当时有不少企业以为是两个招标，一个是县级招的，一个是基层招的，这里面有个误解，实际上是其实这两个东西结合起来合成一份标书来看**。有些东西互相有矛盾的地方以我们后面出的县级以上的工作规则为准，有些东西不管基层说的跟我们县以上说的工作规则有一点点出入，等下我们在告诉大家具体的是那些地方。如果出现这种情况，以我们后出面的县级以上的规则为准，这两个项目来讲，可能之前有误解，**现在明确说明这两个是合在一起做，做完之后有一部分结果放在基层执行，有一部分结果放在县级以上医疗机构执行**。大约就是这么一个操作模式。

大家可以先看看我们的这个实施方案的依据和方案的构成，这个依据主要是根据去年国务院办公厅的指导意见就是 56 号文和今年 6 月份我们省办公厅出台的我们省的基本药

物采购实施方案以这两个方案为一个总体的框架，制订了我们接下来的这两个方案，一个是卫生厅下发的基层医疗机构基本药物采购实施方案，另外一个是县以上医疗机构采购工作规则。



分为两大部分：把其中属于基本药物的这一块挑出来，单独进行基本药物采购项目，叫基本药物集中采购。剩下的品种我们取非基药，进到我们的非基本药物采购范畴。

把基药与非基药分成两个不同的招标项目。

如果你本身药品属于基本药物的范畴的了，除非你是较高质量层次，就不能再参加非基本药物招标了。后面是非基本药物集中采购。在基本药物集中采购里面要解决基层两个方面的问题：一是解决基层使用的问题，跟非基层医疗机构使用的问题，招标的中标目录有一部分放在基层执行，有一部分仅放在县级以上医疗机构执行，这些都是通过一次招标（完成）。

一般的品种（普通 GMP）不需要选是放在基层还是县级以上医疗机构销售；较高质量层次品种才有选择权，选择参加非基本药物还是基本药物，进而选择是销售到全省还是仅销售到县及县以上医疗机构（较高质量层次品种就是单独定价、优质优价、专利的品种，指物价文件上有明确注明厂家的品种）。

普通 GMP 品种，如果是属于基药的只能参加基本药物采购，而且不需要你选择是供应到基层还是县及县以上医疗机构；供应情况是根据中标后你的品种的价格决定的。

	以往药品阳光采购	基本药物集中采购
招标目录	基本不作要求，开放式目录	三剂型两规格，县以上适当补充
入围品种产生方式	竞价、议价（人机与面对面）、不竞价议价	双信封，人机对话谈判
中标数量	按同组报价比例筛选	基层：独家入围（单一货源承诺）
		县以上：可有最低价和较高质量层次中标
质量层次及评价体系	区分层次，但缺乏质量评价体系	基层：不区分层次，质量评价体系较完善
		县以上：质量评价体系与基层相同，另外区分出较高质量层次
配送方式	以市为单位指定，每个市不超过某个上限值	基层：以县为单位指定，数量不限
		县以上：以市为单位指定，与非基药一致
作价办法	顺加15%，部分500元以上药品加75元	基层：采购价即为零售价，零差率销售
		县以上：与非基药一样，加价销售
结算方式	医疗机构自行结算	基层：以县为单位，卫生部门或国库支付中心统一结算
		县以上：与非基药一样，医院自行结算

差异方面对比：

招标目录：以往的是企业生产什么，招标办招什么，开放式的

基本药物按 3 剂型 2 规则，根据医院的时间需要，医院不要我们就不招，根据采购方的时间需求。可以避免把一些临床不需要的药品招进来，提高招标品种入围的合理性。

采购量在基层要实行量化。

入围品种产生方式：

阳光采购：主要竞价、议价（人机面对面）不竞价议价。

基药招标：低价药品类似与以往的不竞价议价目录。但入围方式与以前的还是有区别。

中标品种数量：

阳光：以往的入围数量还是蛮高的基本上保证在 60%以上。

基本药物：基层独家入围，供货必须只有一家或只能卖到基层。

县级以上：最低价的或较高质量层次的，但是也多不了多少。

质量层次及评标体系：

阳光：质量层次分的比较细，单独定价、优质优价、专利、原研、普通 GMP，不同层次品种分开走流程，不会出现专利跟单独定价在一起，单独定价跟普通 GMP 的情况，区分了质量层次后分开走流程。但是缺乏评标体系。

基层：不区分层次，评标体系完善。质量好的品种有比较高的分数。

县以上：质量层次区分和评标体系。

配送方式：

阳光：以市为单位，不超过限制选择配送企业。

基层：以县为单位不限制配送企业，根据时间需求来选定，但必须覆盖到每个基层医疗机构。

县及县以上：以市为单位，每个市不超过四个配送企业。

作价方法：

阳光：顺加 15%，部分 500 元以上药品加 75 元封顶。

基层：零差率销售，采购价即为零售价。

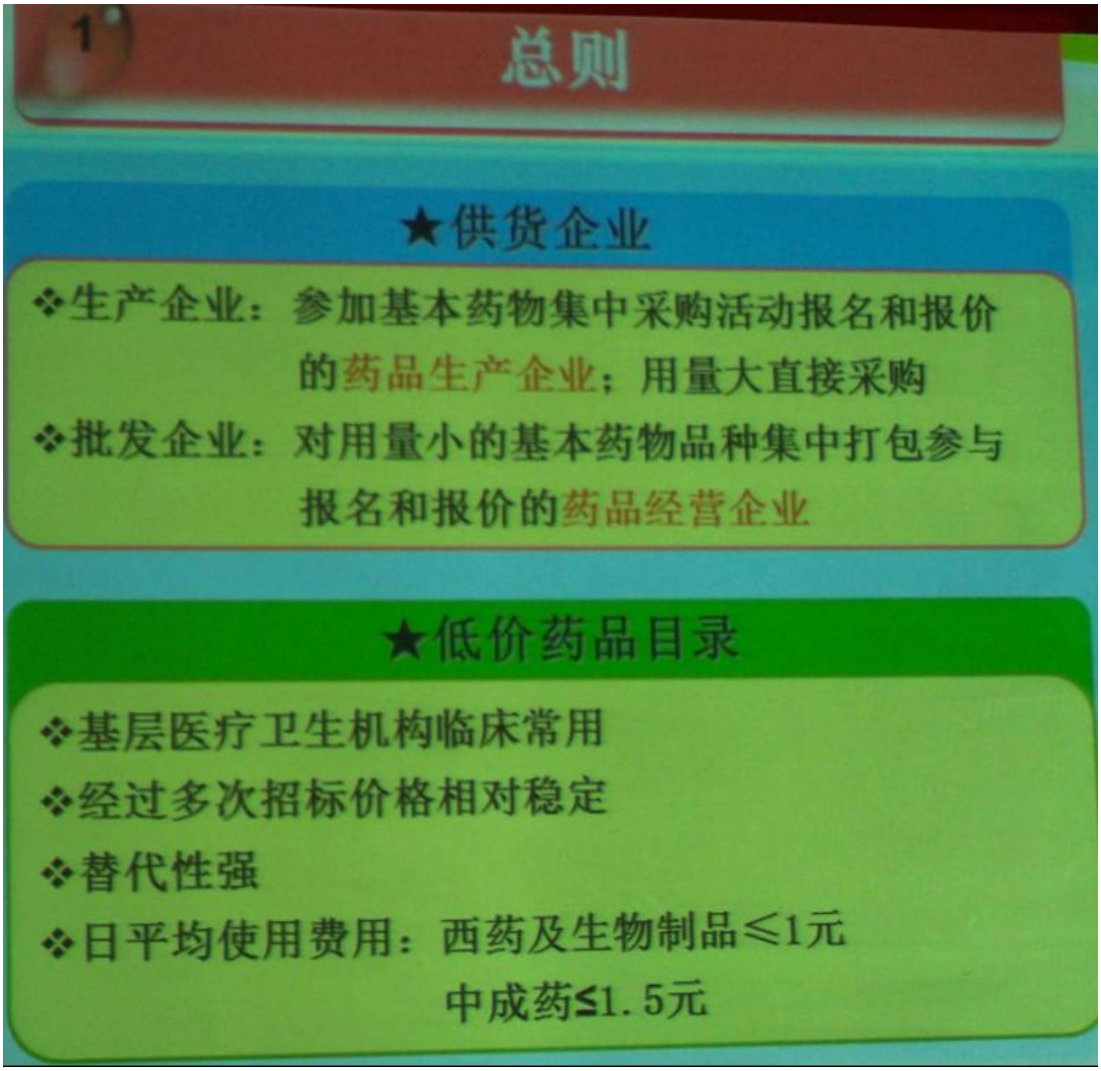
县以上：顺加 15%，部分 500 元以上药品加 75 元封顶。到目前为止还没有相关的文件对县级以上使用基本药物实行零差率销售做一些要求。

结算方式：

阳光：医疗机构自行结算

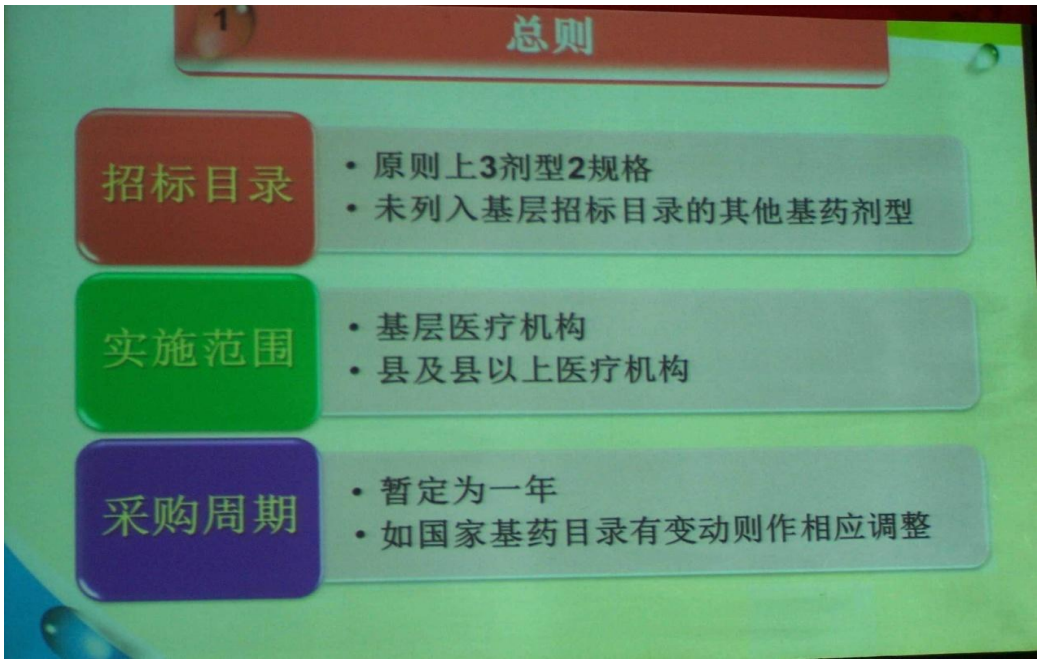
基层：以县为单位，卫生部门或国库支付中心同一结算。

县以上：医疗机构自行结算



供货企业：投标企业包含生产企业，批发企业。

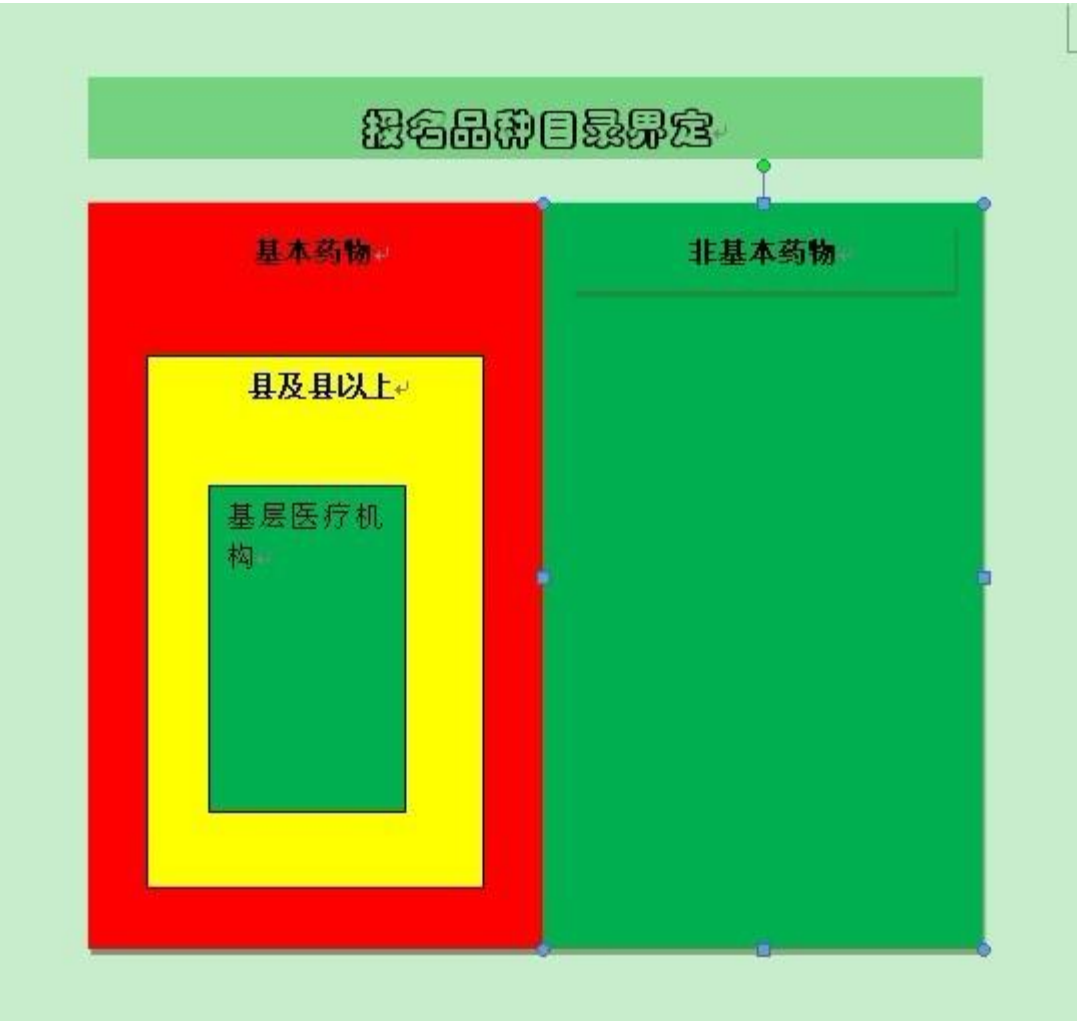
批发企业真正要报名的时候会有另外的通知出来，针对用量小的基本药物，是后续的工作。现在批发企业不参与，等后面招完了，没有招到的药品进行打包招标。



招标目录：原则上 3 剂型 2 规格；照顾特殊人群的特殊需求，会多一些剂型，多一些规格，但总体上不会突破 3 剂型 2 规格。个别根据临床需要有适当的突破，专家根据临床的使用需求制定。

没有提到 3 剂型 2 规格的其他基药剂型会纳入部分，这是给县以上医疗机构补充使用的，3 剂型 2 规格以外的所有剂型和规格基层医疗机构是不能使用的。

实施范围：基层医疗机构及县级以上医疗机构采购周期暂为一年；如果是国家基药目录的药品，在采购周期中有增加或减少的结果我们会做相应的调整。



（实施方案）前两点就是界定哪些是基本药物哪些是非基本药物，（就是做这个事情）前两点说的是基本药物目录说的是一个范畴不是招标目录，第三点开始说的是在基本药物中遴选的招标目录，前两点只是做界定，哪些是属于基本药物哪些是属于非基本药物。

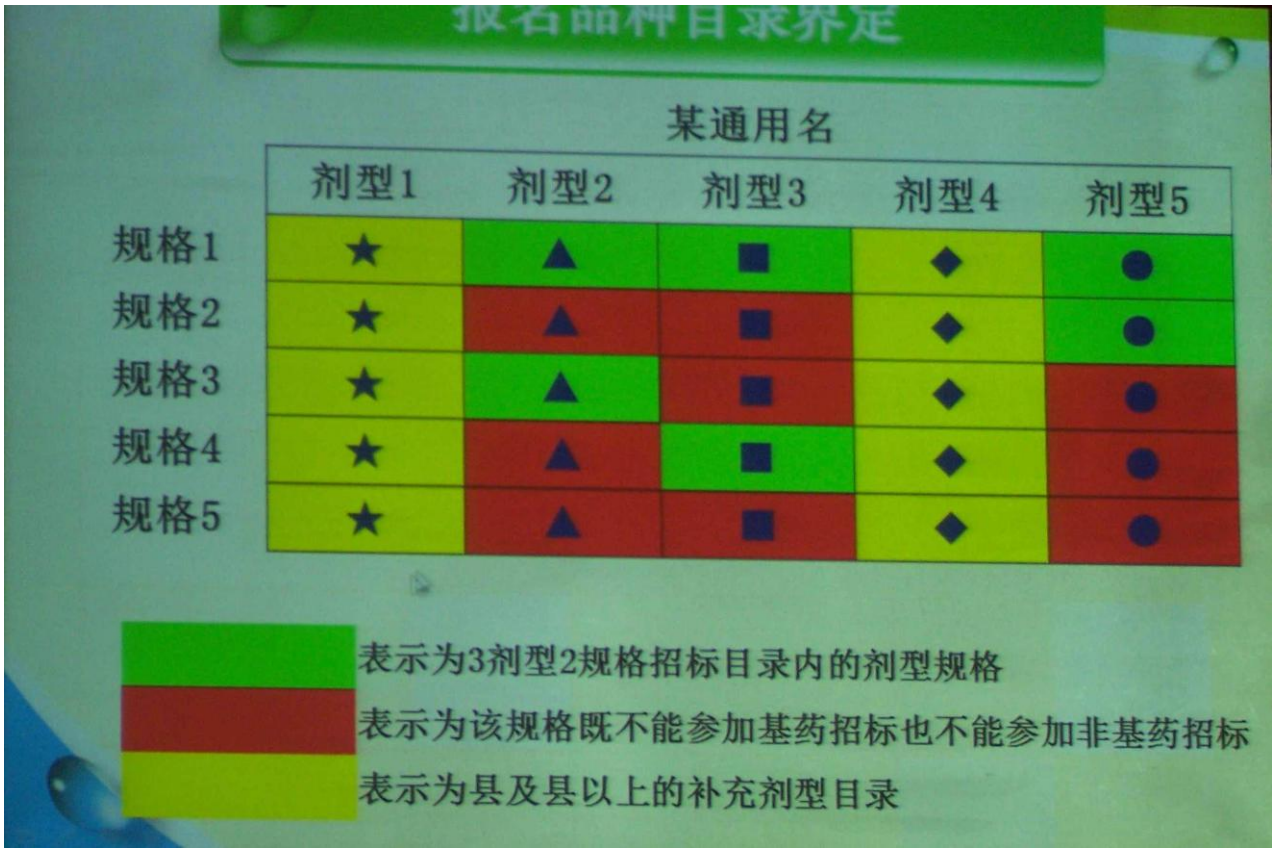
大家可能会说老是看到可以参加基本药物的又是参加非基本药物的，这是什么概念，这个里面就是说其实这个说的是基本药物，这个说的是招标目录，我给大家用颜色标注出来，可能好看一点，前两点说的是基本药物目录，第三点说的是从基本药物目录中遴选的招标目录，是这么一个概念，所以分开这个层次来理解，后面的歧义就会小很多。

第一点很好理解在家基本药物目录和省增补基本药物目录中，这不是招标目录，大家一定要注意，在这两个目录中如某通用名未限定剂型范围，则该通用名下所有剂型、规格均属基本药物，不能参加非基本药物集中采购；因为它属于基本药物就不能到非基本药物的范畴里面去。第二点说的是一样的事情：国家基本药物目录和省增补基本药物目录中，如某通用名已限定剂型范围的，则该剂型范围内所有规格品种均属基本药物，只参加基本药物集中采购；同通用名下未作限定的其他剂型规格品种可以参加非基本药物集中采购；这两点合起来就是一个意思就是根据基本药物目录和省增补基药目录中哪些属于基药的范畴，哪些属于非基药的范畴。

我们看下具体的目录，这个是我们省增补目录的，我举个例子：这个是去年 2010 年省卫生厅出的基本药物省增补目录，这个通知里面有个附件，这里再给大家看一句话，大家记住就是口服常释剂型包括普通片剂、肠溶片、分散片、硬胶囊、肠溶胶囊，这是一种；左旋多巴这个品种在基药目录里面界定了只有口服常释剂型才属于基药，那么如果你是注射剂的或者你是其他的一些剂型那么你都不是基药，都能参加非基药的集中采购，如果你的左旋多巴的品种是属于口服常释剂型那么这个就是属于基本药物招标目录里面的，除此以外的都会列入到非基本药物里面。大家通过前两点文字表述的哪些是属于基药的哪些是属于非基药的。那么下面就说到，我进入了基药范畴的是不是就一定能投标？一定就要招？刚才我们说了，我们的基药采购方向就是按目录来招标的，按采购方的需求来制定的招标目录，就是有些目录临床不常用的或者说临床使用疗效不稳定的就不会列入招标目录里面，那这个时候我们在左旋多巴口服常释剂型里面，每个剂型两个规格作为招标目录，是这么一个概念。

刚才说了口服常释剂型包括普通片剂、肠溶片、分散片、硬胶囊、肠溶胶囊从这么多剂型里面挑三个剂型出来，第三点说的就是这个意思已列入基层医疗机构基本药物招标目录的剂型，该剂型下未被列入招标目录的其他规格不纳入县及县以上基本药物集中采购和非基本药物集中采购范围；未列入基层医疗机构基本药物招标目录的剂型及该剂型下的规格，可纳入县及县以上基本药物集中采购招标，按基本药物集中采购规则操作；（只照顾剂型不照顾规格）第四点就是说进到这个目录里面被列入 3 剂型 2 规格招标目录但未中标的剂型和规格，不能参加非基本药物集中采购。包括较高质量层次也一样，如果参加了基药但没有中标，或者说你不接受这个价格也不能再参加非基药。

经过前两点我们就准确的把基本药物的范围界定出来了，第三点就是说我们要从基药目录里面挑一部分作为招标目录，不是说所有的基本药物（剂型、规格）我们都要招，是按照需求来界定招标目录，按每个通用名选三个剂型两个规格这么一个原则来制定出来我们的招标目录，这就意味着绿色部分的才是真正的招标的，当然还剩下很多的基药品种是不是不能投标，当时我们出了一些征求意见稿的时候企业也提出了一些建议，结果通过考虑对于这种没有进到招标目录里面的我们做一些补充，挑一些剂型出来，大家一定要注意，是在基药的范畴里挑一些招标的剂型然后给县以上补充使用，



大家看到的黄色的这一部分，是县以上可以选用的剂型范围，基层是不能用的。绿色的这一部分是基层能卖，县以上也能卖；基层医疗机构只能从绿色的范围中采购，县以上的医疗机构可以包括黄色和绿色这两部分。但他们都不能从红色（这一部分属于从目录中淘汰出来的品种）部分去挑。

大家从这个图可以得到直观的理解，首先分清楚基药和非基药，分出基药以后再从基药里面挑出招标目录的范围，通过三剂型两规格的原则，然后在这个基础上进行剂型的统筹给县以上医疗机构。

我们举个例子，假设这个通用名下有五个剂型都是属于基药的剂型，剂型 1、剂型 2、剂型 3、剂型 4、剂型 5 这么多剂型都属于基药的范畴，每一个不同的形状都代表不同的剂型，在做一个假设，每一个剂型下面有五个规格，这些都属于基药，但是真正的招标目录的没有这么多，就用绿色来表示，比如我们挑出三个剂型，每个剂型再挑两个规格，那么该剂型未被挑到的规格就是属于歧义的、临床不常用的规格，那么这种直接是被淘汰的，我们用红色来表示它是出局的，红色部分是基药不能参加，虽然它是基药的范畴，但是它不能参加基药的招标，也不能参加非基药的投标，因为它根本就不属于非基药，红色部分就表示它直接被淘汰了，

那剩下的这两个剂型就补充到县以上使用，用黄色表示，剂型 1、剂型 4 基层医疗机构不能采购，但是县以上医疗机构可以采购。可以给医院多一次选择机会。这个最终的结

果就是这样，那这个补充的剂型怎么招呢？在这里给大家明确一下，有企业会问，这么多，剂型里面是不是只中一个厂家出来？如果补充的剂型呢，我们也没有必要再去挑两个规格，剩下的剂型所有的规格都能够投标，然后按规格分组，规格不同的分不同组。然后每个规格分开后再走流程，按照双信封的流程或者按照流程来走，假如这个剂型它真的有 5 个规格，那么它可以分成五个组。可以分别去竞争，然后各中一个厂家出来，补充的剂型各自只中一个。每个规格分开招标，每个规格只中一个出来，后面第四章的时候会具体的说到中标规则。

➢ 国家基本药物目录：

序号	品种名称	英文名称	剂型
××	××××	××××	口服常释剂型、颗粒剂、注射剂

➢ 广东省招标目录：

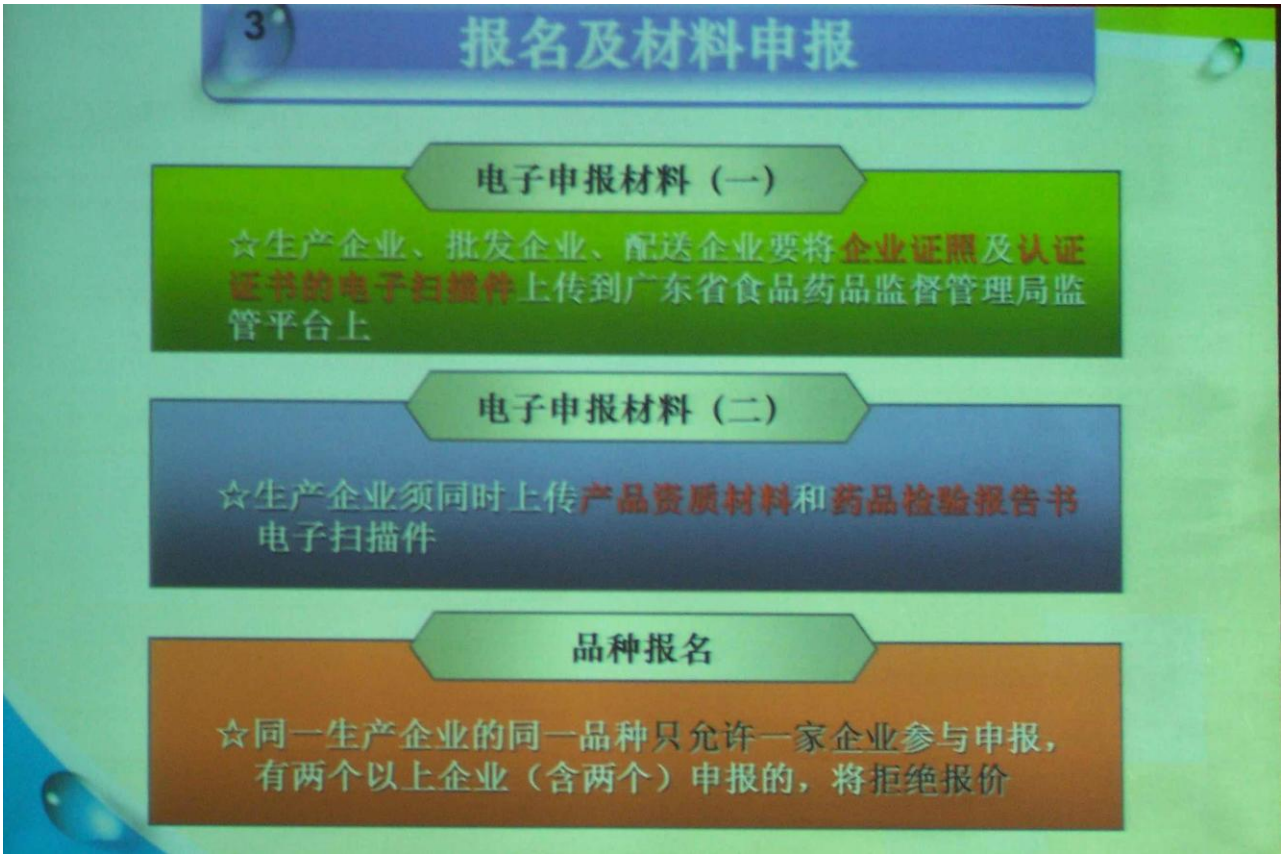
编号	通用名	剂型	规格
国基化×××	××××	口服普通片剂	50mg
			0.1g
		颗粒剂	50mg
			0.1g
		注射液	0.1g
			0.25g

eg:

剂型	规格	是否符合招标品种目录	基药招标（基层）	基药招标（县以上）	非基药招标
滴眼剂	5ml:5mg	不在基药目录限定剂型范围	否	否	是
分散片	100mg	属于口服常释剂型，但“分散片”的机型未被纳入招标目录	否	是	否
普通片	20mg	符合招标目录的剂型，但规格不符合	否	否	否
颗粒剂	50mg	符合招标目录的剂型和规格	是		否

我们又举一个例子，就是说大家看这个由上至下的一个含义，第一个说的是国家基本药物目录，是指在国家基本药物目录中选出来的三剂型俩规格。Eg:是举例说明。（以上例子都用同一通用名举例说明哪些可以在基层、县以上以及非基药使用）

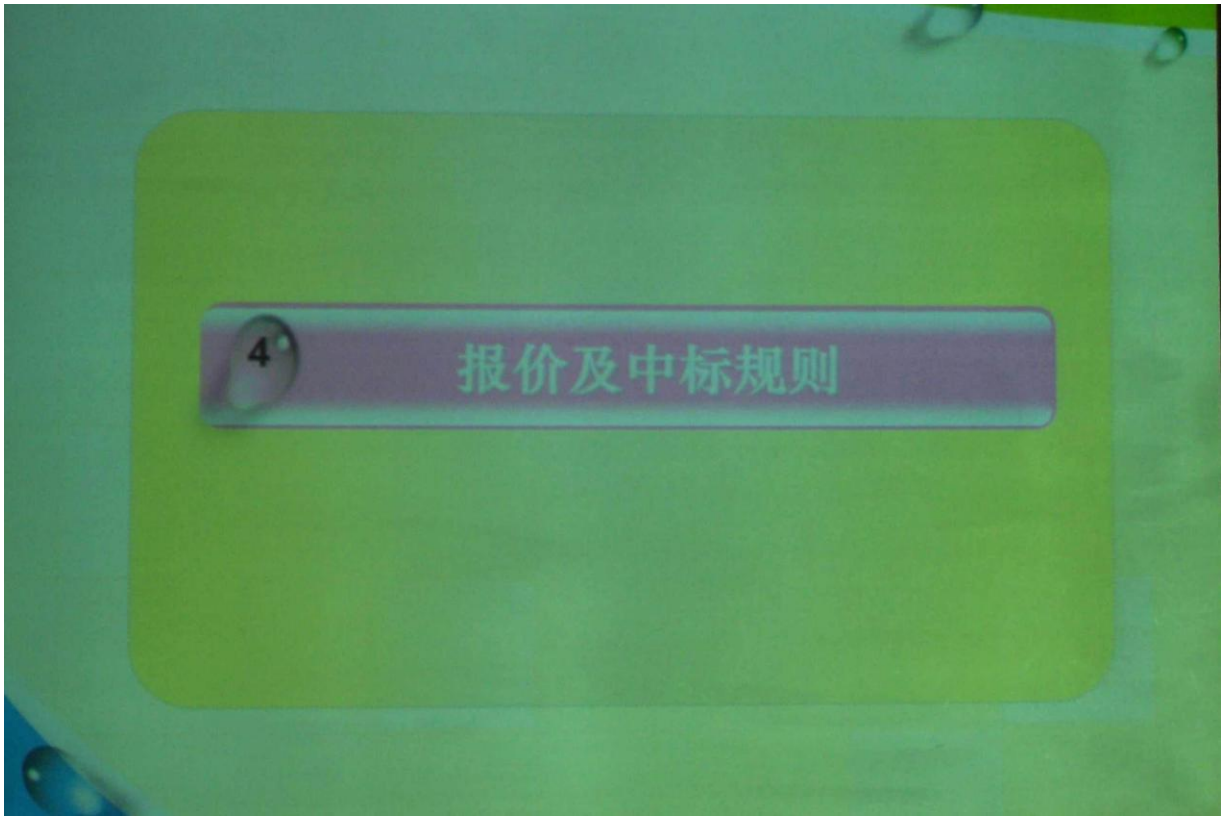
第三章　关于报名的以及申报材料的递交

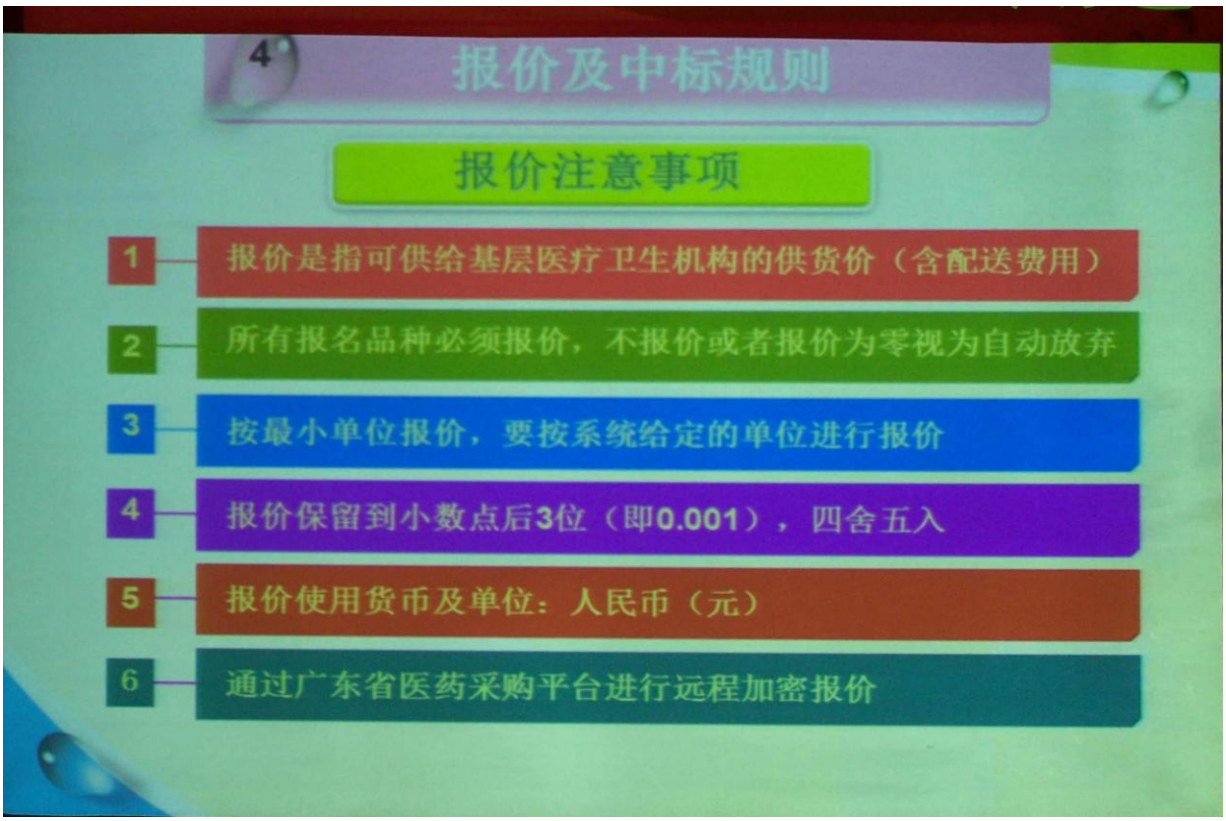


有些问题目前无法给与答案，涉及到药监局的监管。关于电子材料申报上传的问题可以找通知里面附件三公布的联系方式咨询，可以寻求药监局的帮助。

第三点　品种报名 主要是针对进口品种来说的。因为国产品种都是厂家自己带着三证原件过来报名，所以这个不存在重复委托的情况。但是进口品种就有可能出现这样的问题。

第四章　报价及中标规则





报价注意事项：报价如果高于系统给予的限价能否申报上去？答：不可以。

普通 GMP 的限价规则

限价来源：政府定价、广东 09 年价格（企业自己的报价和同质量层次同规格的其他企业的报价取低值）、四省基药采购参考价（安徽、 山东、 四川、 湖北中品种如果在这四省都没有就参考前两点，如果只有一个省和两个省有价格同样去低值，如果在这四个省中找到非基药的价格不会作为限价条件，但是会作为专家谈判参考，仅仅只是参考）

符合（成本大幅上涨、质量标准提升、药典处方变化、。。）四个条件的，经专家论证通过后可适当突破，目前没有还明确操作。等待审核完资料后再定。

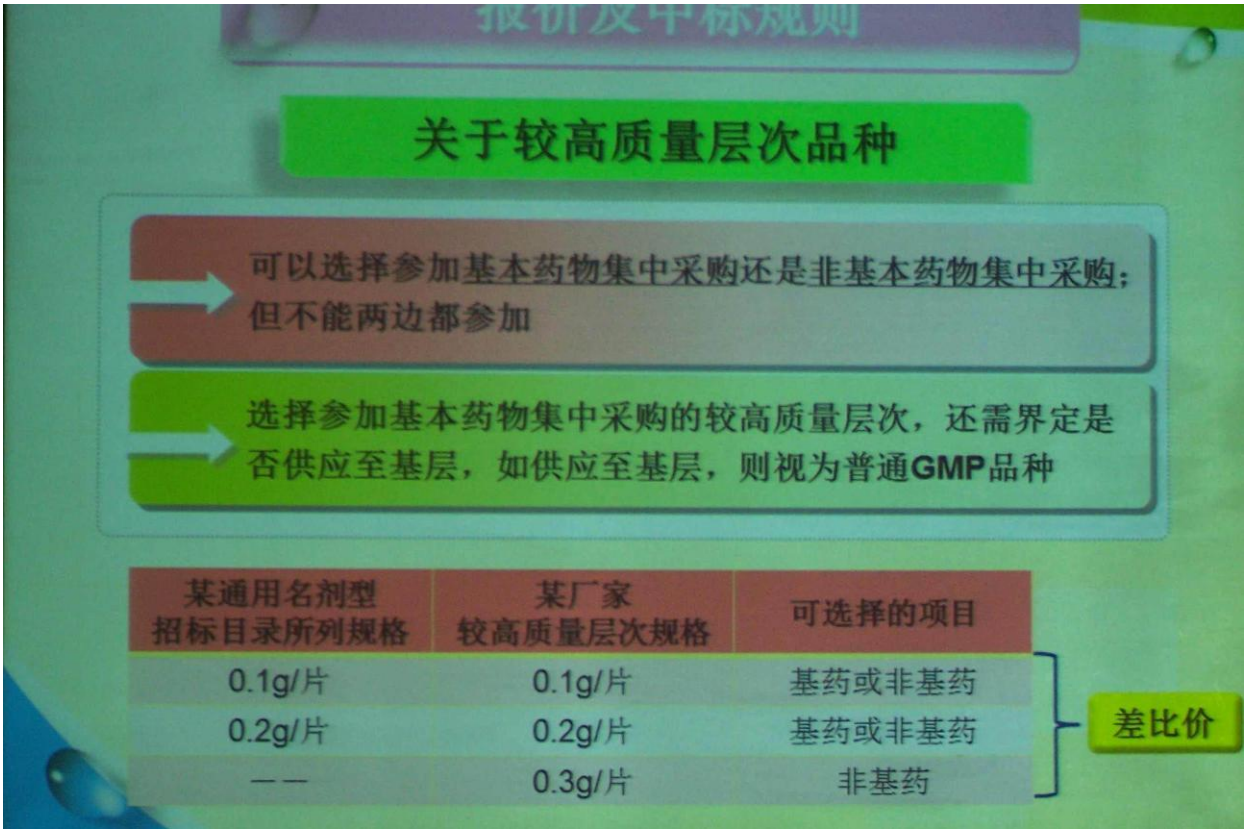
适当提醒：即使企业符合这四点，突破的也仅仅是广东 09 年的价格。具体怎么突破暂不明确。企业适当衡量是否值得去提高价格。

低价药品目录和较高质量层次报价及中标规则

低价药品目录（政府定价和基层平均采购价上浮 10%作为限价条件）

较高质量层次（政府定价和广东 09 年价格作为限价条件）

低价药品目录 ，较高质量层次，比较特别一点，低价药品目录政府定价和基层平均采购价上浮 10%，低价药品报价不超过这个限价就可以入围，政府定价和基层药品报价不超过 10%的取低值，较高质量层次跟这个很类似，有个条件是政府定价，有个扣除差率，基层的怎么扣除，主是为了给医院这块价格，较高质量层次主要是在县级县以上医院使用的，所以按我们按常规做法医院差比折扣，这个品种在广东 09 年最后一次报价，这个时候参考自己的，说到价格质量层次，在看看把一些问题强调一下，价格质量层次主要是首仿，工艺专利，一定要是物价文件下注明厂家，信息出处，以及某某企业，即一般常规理解的单独定价，优质优价，专利原研这些层次的品种 ，这部分品种只能参加基药，有一个选择机会还是非基药，但是不能两边都能加，需要慎重考虑，参加基药中标就算中标结果不理想也不能参加非基药，没有这个机会。如果是较高质量层次想参加基层，只能降低自己的身份，和 GMP 一起进行评审。申报参加基药，觉得不合适又想到非基药里面，能不能到时候不报价放弃参加非基药，这个不行的，这次报名之前也明确了参加那边，到时不报价也不能自动弃权。

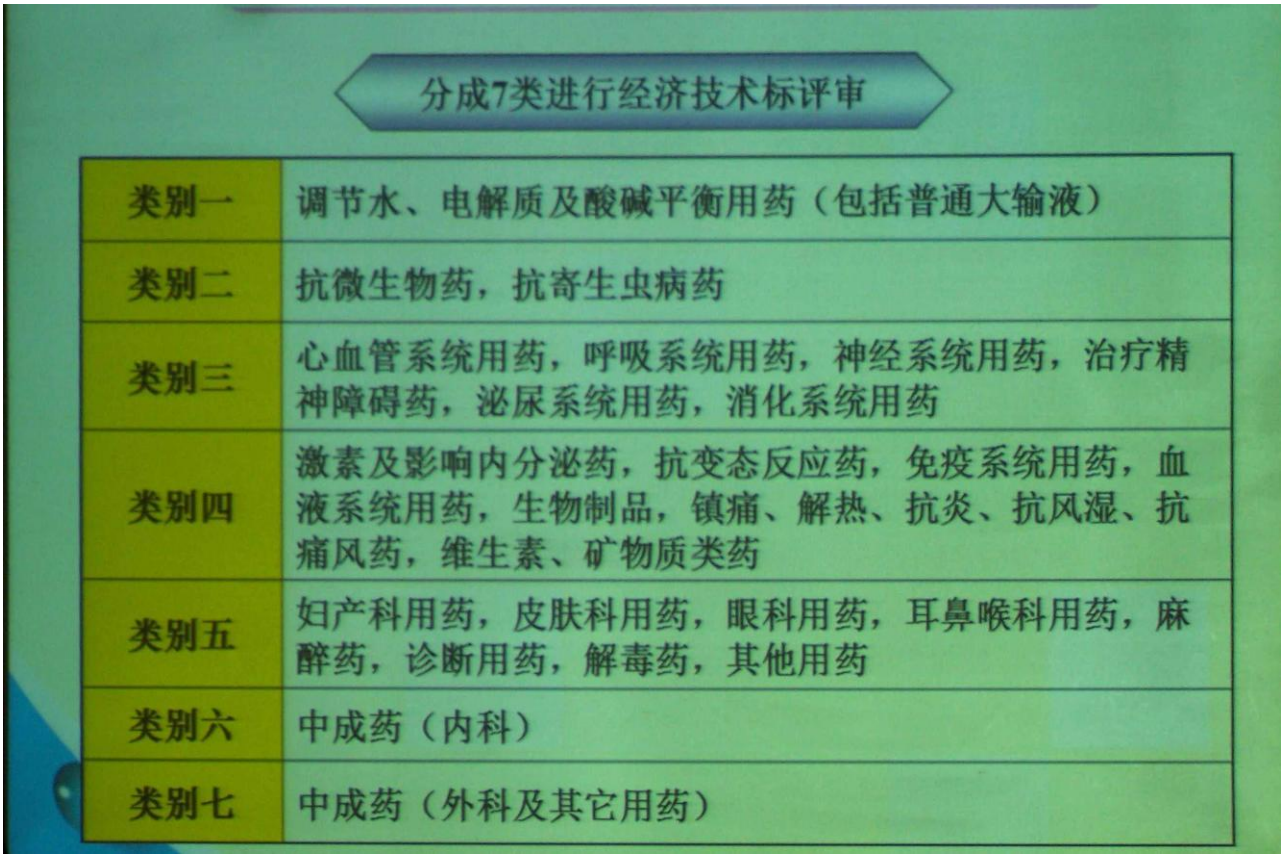


某个厂家生产三个规格 有 0.1g、0.2g、0.3g、这三个规格假如都是单独定价，都属于较高质量层次的，这需要怎么办，前两个 0.1 和 0.2 是在招标目录内，可以选择参加基药还是参加非基药？

0.1g（0.2g）可以选择参加这次基药也可以选择参加非基药，但是多了一个 0.3g/片每片不在（基药）招标目录里面，不在招标目录内，但是属于较高质量层次的也不能直接淘汰啊，（0.3g）这样就可以参加非基药，这点跟普通 CMP 质量层次不一样，不是较高质量层次是普通 CMP 质量层次的厂家它有三个规格的，在招标目录出来以后，意味着它是这样的规格，现在是较高质量层次那么第三个 0.3g 没得选择只能参加非基药，0.1 和 0.2 可以选择参加基药或是非基药。但是有的企业基药也想尝试一下，非基药也想尝试一下，0.1g 参加基药试试，实际上不行，我在非基药里面还有 0.2g 这种行不行？也可以，较高质量有优先选择权确实是这样。

现在也没有那个规则说同一个剂型同厂家有多个规格属于较高质量层次的，必须捆绑，没有这样的要求，可以参加这个也可以参加那个没有问题，假如我 0.1g 放在基层，0.2g 放在县及县以上，都参加基药，要不要差比，这个应该不用差比，0.1g 确定是放在基层的话，这个（高层次）身份是取消了，普通 GMP 层次和较高质量层次是不能进行差比的，我们所有的差比价计算都是在同质量层次基础上计算的，不会把专利和普通 GMP 这两个剂型进行差比的。

人机对话和双信封评审这两个流程：人机对话就是专家给个建议价，建议价是给企业确认的，确认后可以中标，不确认的话就直接淘汰，跟以往不一样的是不确认专家建议价，大不了有个什么重点监控什么的，医院想买还是能卖点，这个基药里面是没有重点监控的目录的，如果人机对话里面专家价格你不接受的话就直接淘汰。



分成7类进行经济技术标评审

类别一	调节水、电解质及酸碱平衡用药（包括普通大输液）
类别二	抗微生物药，抗寄生虫病药
类别三	心血管系统用药，呼吸系统用药，神经系统用药，治疗精神障碍药，泌尿系统用药，消化系统用药
类别四	激素及影响内分泌药，抗变态反应药，免疫系统用药，血液系统用药，生物制品，镇痛、解热、抗炎、抗风湿、抗痛风药，维生素、矿物质类药
类别五	妇产科用药，皮肤科用药，眼科用药，耳鼻喉科用药，麻醉药，诊断用药，解毒药，其他用药
类别六	中成药（内科）
类别七	中成药（外科及其它用药）

经济技术标和商务标两个招标过程。经济技术就是质量标，商务标就是价格标，经济技术标就是企业报完了以后专家打分，根据分数挑选一部分产家进来。商务标就是拼价格，

不会把前面的分数带进来考虑，经济技术评审仅仅是一个门槛，经济技术过了就就意味着你的报价是有效的，经济技术标要是没有过后面就参加不了。

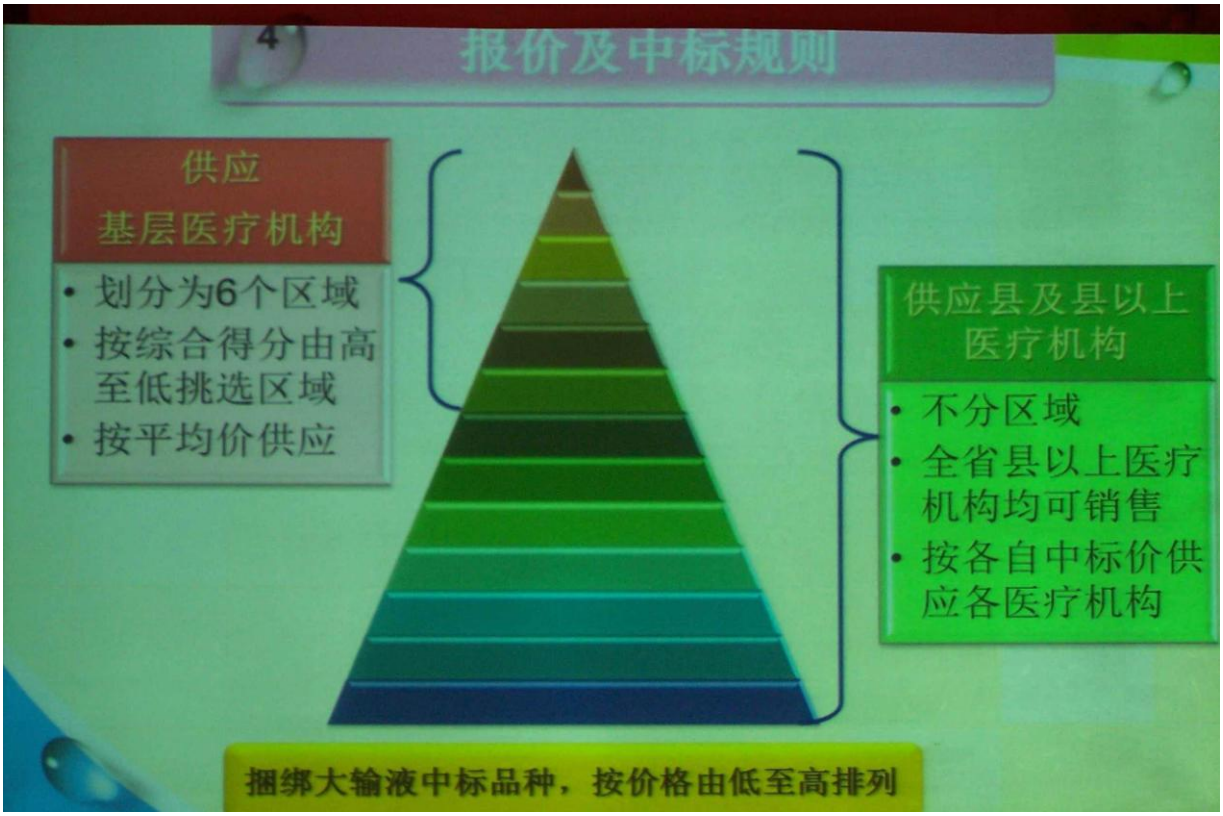
各类品种流程及中标比例表

	3剂型2规格招标目录			县及县以上补充目录			较高质量层次品种		
	流程	最低价	次低价	流程	最低价	次低价	流程	最低价	次低价
同组1个厂家报价	人机	1		人机	1		人机	1	
同组2个厂家报价	人机	1	1	双信封	1	0	双信封	1	0
同组3个及以上厂家报价	双信封	1	1	双信封	1	0	双信封	1	0

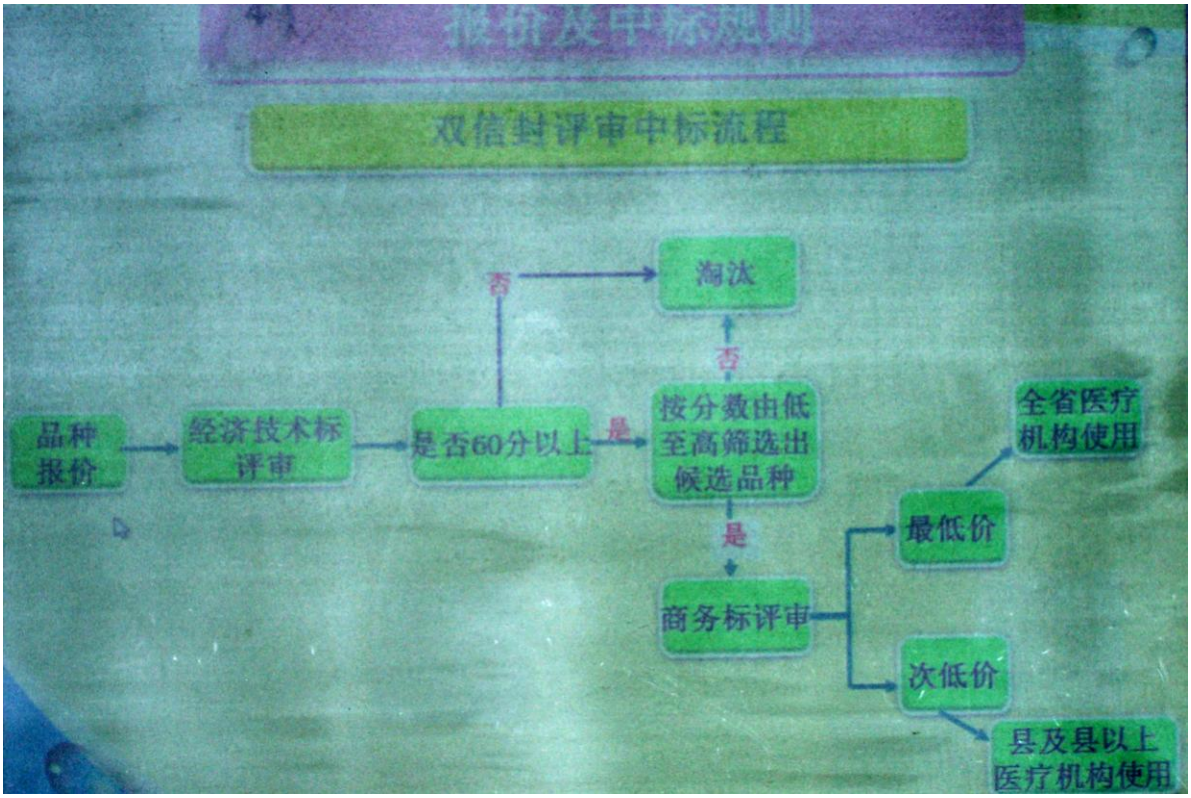
低价药品目录	同组5个及以下厂家报价	同组6-9个厂家报价	同组10个及以上厂家报价
	全部中标	5个	60%，封顶10个

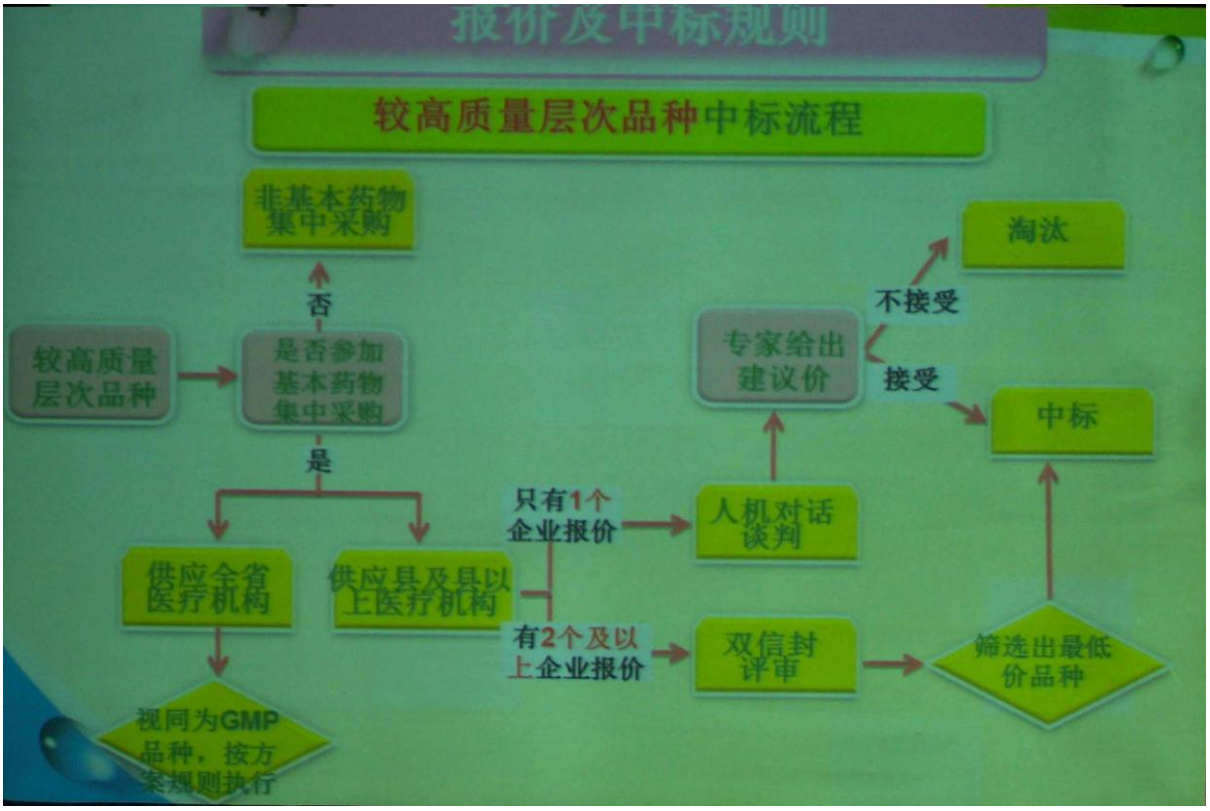
1、按经济技术标得分由高至低的顺序筛选中标品种，且必须60分以上；
2、其中最高分的品种供应全省医疗机构（含基层）使用。

捆绑大输液软袋的能不能参加基药？软袋的在广东省是属于非基药的，不管是单管还是双管都只能参加非基药，未捆绑的现在还不明确，建议大家先报名。



供应基层医疗机构和供应县以上的是不同的，供应基层的在全省划分六个区域，按区域来供应，价格最底的 6 个厂家能在这个区域供应，意味着这个区域内基层医疗机构都是这些厂家在销售。


报价及中标规则
双信封评审中标流程
品种报价
经济技术标评审
是否60分以上
否
淘汰
是
按分数由低至高筛选出候选品种
否
是
商务标评审
最低价
次低价
全省医疗机构使用
县及县以上医疗机构使用


报价及中标规则
较高质量层次品种中标流程
非基本药物集中采购
否
较高质量层次品种
是否参加基本药物集中采购
是
供应全省医疗机构
供应县及县以上医疗机构
视同为GMP品种，按方案规则执行
只有1个企业报价
有2个及以上企业报价
人机对话谈判
双信封评审
专家给出建议价
不接受
接受
淘汰
中标
筛选出最低价品种

5 采购、配送和结算

供应基层医疗机构

- 以县为单位指定
- 不限定配送商个数

供应县及县以上医疗机构

- 以市为单位指定
- 每个市不超过4个

可供应全省医疗机构的品种需指定两次

5 采购、配送和结算

采购

选择采购品种

从中标目录中选择；所选药品目录予以公示

↓

签订购销合同

基层医疗卫生机构授权或委托采购机构签订；
县及县以上医疗机构直接与配送企业签订

↓

正式进行采购

通过广东省医药采购平台药品网上采购系统采购；
基层医疗卫生机构每月采购次数原则上不超过3次

5 采购、配送和结算

4 报价及中标规则

作价办法

- 中标品种同厂家同通用名同质量层次不同剂型不同规格药品之间的中标结果应符合差比价规则，国家另有规定的除外
- 各品种中标价格不高于国家和省价格主管部门公布的基本药物基层采购价上浮10%的价格
- 采购周期内，如发生政府最新零售价政策性调升或调降，则由采购机构进行相应的调整

5
采购、配送和结算
基层医疗卫生机构结算流程
以县（区、市）为单位结算
已实行
“收支两条线”
未实行
“收支两条线”
以县级国库集中支付
中心为主体统一结算
以县级卫生行政部门
为主体统一结算