

## 2012年广东省医疗机构药品（非基本药物）集中采购实施方案（第四稿）解读

2012年3月28日，广东省招标办继发布《2011年广东省医疗机构药品集中采购实施方案》第三稿后，又出台了第四稿，并对其征求意见。通过第四稿和之前三稿的对比，招标目录、采购方式、医疗机构、质量层次、限价、报价规则、评审规则等方面都有变化。主要变化有：第四稿的招标范围明确指出非基药品种；质量层次划分由之前的五类改为三类；限价规则根据国家发改委2011年11月17号文件《关于印发〈药品差比价规则〉的通知》要求来确定代表品；增加了政府定价品种最小零售包装的最高零售价格40元以下的药品不扣除顺加差率规定；评审规则上，取消了“直通车”模式，议价品种人机对话流程中，取消了对比外省价格专家评价确认中标规则，只有专家综合评价确认中标规则。

较大的变化如下：

### 1、执行范围、招标目录有所调整

第四稿明确提出此次仅招且仅适用非基药品种，与在进行的广东基本药物招标项目呼应；而基本药物的招标按国家和省有关规定执行。与2009年广东的招标方案相比，此次执行医院不在包括基层医疗机构，未再提到营利性医疗机构，仅提到全省所有非营利性医疗机构纳入非基本药物集中采购范围。

对某些品种因各种原因调整出基药目录，品种是否可以取消中标资格，提出了明确的解决方法：“采购周期内，由基本药物目录调整至非基本药物目录的品种，在本采购周期内保留基本药物中标资格”。

放宽了对精神类药品I类的采购限制：报名截止后取得生产批件的管制药品可临时申请挂网采购，第三稿未提出此种说法。

### 2、质量层次、分组规格微调

三稿中市场调节价专利药仅认定新化合物、天然物提取物、微生物及其代谢物，四稿在此基础上将化学药物组合物也认定为专利。

捆绑大输液分组中，第四稿明确规定了软袋单管、双管分为不同组，三稿未有此种说法；取消了三稿中“腹膜透析液品种按政府定价不同区分为不同分组”。原三稿中“预混胰岛素按混合比例不同为不同分组”也不再出现。

### 3、增加了电子材料的申报

此次方案为沿用2011年广东的基本药物中的做法，需要投标企业上传产品资质材料和药品检验报告书等图片资料（上传至广东省食品药品监督管理局的监管平台），这也是广东在全国范围内首次要求投标企业上传电子资料，2009年未有此说法，一定程度上可以加强对企业的监管，同时也相对加重了企业的投标成本。

### 4、取消“直通车入围模式”

2008年广东省招标首次提出了“直通车模式”，2009年招标依然保留了这种模式，而在2012年第四稿中不再出现类似的模式。对上年度中标的企业来说，将会有不小的影响。

“直通车模式”在2009年仅适用于综合评价品种，方案第四稿中增加了议价品种类似“直通车模式”，“议价品种中企业报价在广东及其他八省最低中标价（九省中至少有三个省的价格）基础上主动降价10%及以上的，可以直接中标”的规则。

在第四方案中，出现“为保持医疗机构用药的稳定性，本周期的中标结果在下一采购周期如能满足一定的条件（具体条件待下一采购周期的实施方案予以明确），医疗机构可继续采购”此种说法，是否预示这广东在下年度的招标中，将会出现新形式的“直通车”模式，我们拭目以待。

### 5、综合评价品种入围比例下降

第四稿方案中，综合评价品种在第三轮报价的时候，淘汰了将比第三稿高，6个厂家参与投标的品种组别在第三次报价结束后仅保留3家，8个厂家参与投标的品种组别在第三次报价结束后保留数均减少1个，10家的组别每次报价入围比例均下调了5%，不难预见竞争会更激烈。

### 6、启用新版差比较规则

确定代表品要根据发改委2011年11月17号文件《关于印发〈药品差比价规则〉的通知》遴选，原三稿中的复方制剂、颗粒剂（是否含糖）不执行差比也予以调整，按照新版的差比价执行。

### 7、医疗机构遴选品种按新规

第四稿提出医疗机构遴选品种按照省卫生厅《关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知》（粤卫办[2012]1号）的规定进行操作。

具体差别，见下表：

要点	分类	第四稿	之前三稿（以第三稿为主对比）
招标目录范围		2011年采购期实际临床使用的 <b>非基本药物品种规及数量</b> ，目录细化到含量规格，不细化至厂家。	2稿、3稿是2011年报名品种目录制定是 <b>根据采购人2010年采购期实际临床使用的药品品种规及数量</b> ，目录细化到含量规格，不细化至厂家，1稿是 <b>根据2009年……</b> ，三稿都没明确指出 <b>非基药</b>
		其他品种及 <b>从未在广东省药品集中采购中报过名的新品种</b> ，由县、区人民医院、中医院、妇幼保健院和地级以上综合医院、专科医院 <b>药事委员会审定通过后</b> 申报，列入报名品种目录，申报医疗机构在采购周期内原则上须使用其申报的品种。	3稿无差别，2稿仅由 <b>地级以上医疗机构药事委员会</b> 审定通过后申报，1稿规定是其他品种，由采购人申报后列入报名品种目录，申报单位在采购周期内必须使用其申报的品种。
		属自主研发、拥有发明专利或国家二类以上新药证书，在广东生产的生物产品可直接列入报名品种目录；疫苗、原料药和中药饮片不列入本目录。	无差别
		2009年入围仍未按规定缴交挂网服务费的品种，2009年完全未指定经销关系的品种及截止到报名前网上订单否定率80%及以上的品种，拒绝报名。重点监控品种及新报名品种订单否定率不纳入计算。	3稿无差异，1稿、2稿规定 <b>90%及以上的品种两年内拒绝报名，重点监控品种及新报名品种订单否定率不纳入计算</b> 的规定。
采购方式		挂网采购品种目录、综合评价品种、议价品种定义	无差别
		直接采购品种：指急救药品（含人血白蛋白、抗蛇毒血清等血液制品，如血液制品中没有政府定价的品种则纳入面对面谈判）、 <b>廉价普通药品（原则上以日服用费用3元以下）、罕见病种用药、管制药品（包括国家实行特殊管理的麻醉药品、第I、II类精神药品、医疗放射药品、医疗毒性药品）</b> 或国家定点生产的药品等，经专家论证后纳入直接采购目录，报价不高于限价即可直接中标的品种。	3稿没有对管制药品限定范围，1稿、2稿 <b>廉价普通药品、管制药</b> 都没限定范围。
		捆绑大输液：四种大输液同时具备，以100ml0.9%氯化钠注射液为代表品报价，中标后换算其他规格价格。 <b>软袋单管、双管分为不同组</b>	之前三稿均 <b>未规定软袋单管、双管分为不同组</b> 。
		非捆绑大容量注射剂、小容量注射剂包装材质存在差异的，根据价格主管部门制定的最高零售价区分不同分组。	另有 <b>腹膜透析液品种按政府定价不同区分为不同分组</b> 的规定
医疗机构		指参加药品集中采购活动的广东省医疗机构（政府办基层医疗卫生机构除外）	3稿不包括 <b>营利性医疗机构</b> ，1稿、2稿包括 <b>城市社区卫生服务中心、站（含门诊部、所）、珠江三角洲地区的所有乡镇卫生院、其他地区有条件的乡镇卫生院全面实行网上采购；其它没有网上采购条件的乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）</b> 。
经办机构		广东省药品集中采购工作领导小组办公室、广东省医药采购服务平台	无差别
报名条件		供应商和配送商	无差别
药品分类	注射剂	脂质体注射剂、 <b>脂微球注射剂（含乳剂、干乳剂）、注射用混悬剂、</b> 为不同分组。	脂质体注射剂、脂微球注射剂、注射用混悬剂、 <b>注射用乳剂、干乳剂</b> 为不同分组。
		无	预混胰岛素按混合比例不同为不同分组；特充、笔芯和普通瓶装胰岛素区分为不同分组
遴选品种方法		由各医疗机构按照省卫生厅《关于印发广东省 <b>医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知</b> 》（粤卫办[2012]1号）的规定进行操作。	无
质量层次	政府定价药品	分为专利、标注生产企业名称定价（含原研、单独定价、优质优价、差别定价）、普通GMP <b>三类</b>	3稿分为专利、原研、单独定价和优质优价（含差别定价）、普通GMP <b>五类</b> 。2稿没有明确分为几类
		其中 <b>标注生产企业名称定价药品</b> 由省级价格主管部门提供	3稿、2稿都是： <b>凡原来已列入国家或广东省物价文件专利、原研、单独定价品种，但最新物价文件没有明确区分的，按历次正式公布的物价文件并标注生产企业名称划分</b>
	市场调节价药品	无差别，均为专利药品、过期专利药品、普通GMP药品	
		市场调节价专利药品：仅包括新化合物、 <b>化学药物组合物</b> 、天然物提取物、微生物及其代谢物 <b>超出专利保护期限的为过期专利药品</b>	3稿、2稿都是仅包括新化合物、天然物提取物、微生物及其代谢物 3稿有这项说明，2稿没有
限价规则	综合评价及议价目录品种	按照是否有八省平均价、2009年最后一次报价或者有同组的情况进行限价	无差别
		选择代表品剂型，确定代表品限价，确定相应品规	无差别
		确定代表品根据国家发展改革委《关于印发〈 <b>药品差比价规</b>	

		品差比价规则》的通知》(发改价格[2011]2452号)要求。	则(试行))的通知》(发改价格(2005)9号)和《关于贯彻执行药品差比价规则(试行)有关问题的通知》(发改价格(2005)605号)要求。	
		在代表品剂型中,选择厂家最多的规格作为代表品规格;当不同规格出现厂家数相同时,以小规格作为代表品规格。	3稿无差别,1、2两稿选择同通用名、同剂型、同质量层次厂家最多的规格作为代表品规格;当不同规格出现厂家数相同时,以最小规格作为代表品规格。	
		中成药本方案暂不执行剂型差比价原则	复方制剂各有效成分含量比例相同的执行差比价原则,不同的暂不执行差比价原则。 中成药本方案暂不执行剂型差比价原则。 颗粒剂含糖和不含糖(仅指蔗糖)暂不执行差比价原则。	
		政府定价品种,按上述方法计算得到的价格与广东省价格主管部门最新公布的最高零售价扣除医疗机构顺加差率(最小零售包装的最高零售价格40元以下的药品不扣除顺加差率)后的价格不同的,以低值作为限价。	2稿、3稿政府定价品种,按上述方法计算得到的价格与广东省价格主管部门最新公布的最高零售价扣除医疗机构顺加差率后的价格不同的,以低值作为限价。	
	直接采购目录品种	规定政府定价部分和市场调节价品种分别制定,某一包装没有限价的,按差比价规则计算。	无差别	
报价规则	综合评价及议价品种	以小包装规格品种作为代表品进行报价。要求不报价或者报价为零品种视为自动放弃;指出报价格是可供应给医疗机构的供货价;确定按最小制剂单位报价;明确人民币(元)、北京时间、保留到小数点后三位(四舍五入)报价。	无差别	
		带有附加装置(包括加药器、注射器、冲洗器、溶媒)的药品在初始报价所报价格为不含附加装置的价格;中标后加上含附加装置与不含附加装置的政府定价差价,得出中标价格,没有政府定价差价的,由专家根据样品给出附加装置价格。	三稿无差别,一二两稿初始报价所报价格为含附加装置的价格;进入综合评价流程后所报价格为不含附加装置的价格,入围后加上含附加装置与不含附加装置的政府定价差价,得出入围价格,没有政府定价差价的,由专家根据样品给出附加装置价格。	
	直接采购目录品种	按价格主管部门规定的零售包装进行报价(即不按代表品报价);只须报价一次。	无差别	
评审入围规则	直接采购目录品种中标规则	无差别		
	“直通车”模式取消	无	3稿有,2稿没有:初始报价结束后,综合评价品种中有广东省2009年入围价和“八省平均入围价”(八省中至少有两个省入围价),报价不高于2009年入围价、同组平均入围价和八省平均入围价的低值,且采购周期内(截止到2010年月日)订单确认率80%及以上的品种直接中标,直接中标品种占用《综合评价品种中标比例表》同组入围数指标。若直接中标品种数超过《综合评价品种中标比例表》中标比例,同组5个以下厂家(含5家)的不受中标比例限制,同组5个以上厂家的按质量分排序,按中标比例筛选得分高的品种中标。未直接中标的品种进入综合评价流程。	
	综合评价品种中标规则(综合评价表对比,详见下文)	综合评价流程无差别,都分三轮进行		
		综合评价表:质量:指标没变,分值改变 临床疗效和安全性评价分值均加1分,现为7分 2.国家科学技术奖、国家保密处方药品、863项目研究结果品种、国家一类新药分值均减了5分,现为37-35 3.企业排名(生产规模)减了5分,现为34-31分		(1)3稿中两项均为6分,2稿为5分 (2)3稿中为42-40分,2稿中为40-38分,且没有国家保密处方药类别 (3)3稿中为39-36分,2稿中37-34分
		服务和信誉:订单确认率分值6分		3稿为6分,2稿为5分
		价格:(1)增加一项指标,即出厂或口岸价格备案,赋值0-3分,以省价格主管部门提供审核通过的药品供货(出厂或口岸)价格备案情况汇总表为依据赋分 (2)价格分40		(1)3稿、2稿都无该项指标 (2)3稿中40分,2稿中45分
		专利、原研、单独定价及优质优价综合评价表 1.临床疗效和安全性评价分值均加分 2.企业排名(生产规模)减5分,现为37-35 3.出厂或口岸价格备案,赋值0-3分 4.价格得分40		(1)临床疗效和安全性评价:3稿中均为6分,2稿为5分 (2)企业排名:3稿中42-40分,2稿中40-38分 (3)3稿、2稿都无出厂或口岸价格备案 (4)3稿中价格40分,2稿中45分
	重点监控品种和新报名品种的服务和信誉分按5分赋分		3稿中无差别,2稿中没有这项	
	竞争性报价	第一次竞争性报价		无差别
		第二次竞争性报价		无差别
第三次竞争性报价			无差别	
综合评价品种中标比例	1.当报价厂家数为6,第三次报价最终入围厂家数为3		(1)当报价厂家数为6,第三次报价最终入围厂家数为4 (2)当报价厂家数在8-10家,第三次报价最终入围厂家数分别	

		2. 当报价厂家数在 8-10 家，第三次报价最终入围厂家数分别为 4、5、5 3. 当报价厂家数在 10 个以上，三次报价入围比例均下调 5%，为 80%、65%、50%	为 5、6、6 (3) 当报价厂家数在 10 个以上，三次报价入围比例为 85%、70%、55%
	其他	所有报价信息的传输和存储都经加密处理。	3 稿、2 稿都没有
	议价品种中标规则	如某厂家品种报价达不到同组其他厂家品种报价平均值的四分之一的，由企业在规定时间内申诉并经专家审核属报错价的，取消该品种中标资格或报价资格，并占用该组中标指标，其余品种重新计算价格分。	3 稿相同，2 稿中“经专家审核确定为属恶意报价的”
		只有一个流程，专家综合评价确认中标规则	3 稿、2 稿中人机对话都分两个流程进行：对比外省价格专家评价确认中标规则、专家综合评价确认中标规则
		议价品种中企业报价在广东及其他八省最低中标价（九省中至少有三个省的价格）基础上主动降价 10% 及以上的，可以直接中标	无
		无参照对比外省价格专家评价确认中标规则	3 稿中谈判专家进行综合评价时，参照对比外省价格专家评价确认中标规则，2 稿和 4 稿相同
	面对面谈判方式和中标规则	无差别	
	差比价计算	1. 各流程结束后，同厂家、同质量层次、同通用名、不同剂型、不同制剂规格的品种（未明确有效成分含量或规格的中成药除外）…… 2. 同竞价组某含量规格只有一个厂家品种的，则根据同质量层次下（仅指普通 GMP 层次）的同通用名、同剂型、不同厂家其他含量规格……	之前三稿相同，均为： 1. 各流程结束后，同厂家同质量层次同通用名同剂型不同制剂规格的品种（未明确有效成分含量或规格的中成药除外）…… 2. 普通 GMP 层次议价品种中同组只有 1 个厂家的，根据同质量层次下同通用名、同剂型、不同厂家其他含量规格……
		无	同组有 2 个厂家的，以价格低的厂家品种按上述方法计算价格，与其实中标价比较，取低值作为中标价，另一厂家品种以此作为基数按两个厂家计算前的价格差率重新计算中标价
	挂网品种的作价办法	无差别	
配送		每个地级市可选择 1~4 个配送企业（取消了经销商的说法）。	每个地级市可选择 1~3 个经销商。
报名及材料申报		电子申报材料： 生产企业、配送企业要将企业证照及认证证书的电子扫描件上传到广东省食品药品监督管理局的监管平台上；生产企业须同时上传产品资质材料和药品检验报告书电子扫描件。	无电子申报材料方面的要求
中标品种的使用		为保持医疗机构用药的稳定性，本周期的中标结果在下一采购周期如能满足一定的条件（具体条件待下一采购周期的实施方案予以明确），医疗机构可继续采购。	无
采购	采购情况监控和处理方法	1. 采购中心将定期在省医药采购平台公布医疗机构重点监控限额采购目录品种和新通用名品种的使用情况。 2. 采购周期内，如有媒体报道或有投诉药品价格虚高，经查实后提交领导小组办公室组织专家审核并作价格调整处理。	无
	采购周期	在采购周期内，报名截止后取得生产批件的管制药品可临时申请挂网采购 采购周期内，由基本药物目录调整至非基本药物目录的品种，在本采购周期内保留基本药物中标资格。	在采购周期内，报名截止后取得生产批件的管制药品（精神类药品仅指 I 类）可临时申请挂网采购 无

附表：实施方案第四稿综合评价表

2012 年广东省医疗机构药品集中采购综合评价表（专利、标注生产企业名称定价部分），临床综合评价分值原方案文字有误，见下表。

2012 年广东省医疗机构药品集中采购综合评价表

（专利、标注生产企业名称定价部分）

要素	分值	评价指标	指标分值		
质量	14 分	临床综合评价	临床疗效（8 分）	优	7 分
				良	6 分
				一般	4 分
			安全性评价（8 分）	优	7 分

			良	6分	
			一般	4分	
	37分 (得分同时满足两项以上的药品,得分就高不就低)	企业生产规模	①化学药品排序前100家企业生产的药品、中成药排序前50家企业生产的药品、生物生化制品排序前50家企业生产的药品		37分
			②进口品种		
			化学药品排序第101~200家企业生产的药品、中成药排序第51~100家企业生产的药品、生物生化制品排序第51~100家企业生产的药品		36分
化学药品排序第201~400家企业生产的药品、中成药排序第101~300家企业生产的药品、生物生化制品排序第101~200家企业生产的药品				35分	
		其他		34分	
信誉和服务	6分	订单确认率	90~100% (含90%)	6分	
			80~90% (含80%)	5分	
			79%以下 (含79%)	4分	
价格	3分	出厂或口岸价格备案	2010~2011年连续两年在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	3分	
			2010年在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	1.5分	
			2011年在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	1.5分	
			未在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	0	
	40分	价格得分	价格分=40×同组最低报价/该品种报价	满分40分	

附件

2012年广东省医疗机构药品(非基本药物)集中采购实施方案(第四稿)项目要点

时间	事项
2012年9月16日-9月27日 17:00	公示《2011年广东省医疗机构药品集中采购实施方案》(第一稿)
10月28日-11月3日 17:30	公示《2011年广东省医疗机构药品集中采购实施方案》(第二稿)
2011年1月28日-2月21日 17:00	公示《2011年广东省医疗机构药品集中采购实施方案》(第三稿)
2012年3月28日-4月5日 17:30	公示《2012年广东省医疗机构药品集中采购实施方案》(第四稿)

一 招标目录范围

- 2012年报名品种目录制定是根据采购人2011年采购期实际临床使用的非基本药物品规及数量(时间截止到方案公布日),目录细化到含量规格,不细化至厂家;其他品种及从未在广东省药品集中采购中报过名的新品种,由县、区人民医院、中医院、妇幼保健院和地级以上综合医院、专科医院药事委员会审定通过后申报,列入报名品种目录,申报医疗机构在采购周期内原则上须使用其申报的品种。
- 按照广东省人民政府办公厅《关于印发广东省促进生物产业加快发展实施方案的通知》(粤办函〔2010〕521号)精神,属自主研发、拥有发明专利或国家二类以上新药证书,在广东生产的生物产品可直接列入报名品种目录。
- 疫苗、原料药和中药饮片(包括取得国家食品药品监督管理局国药准字号的品种,例如阿胶、鹿角霜、龟板胶等)不列入本目录。

二 采购方式

- 直接采购品种:指急救药品(含人血白蛋白、抗蛇毒血清等血液制品,如血液制品中没有政府定价的品种则纳入面对面谈判)、廉价普通药品(原则上以日服用费用3元以下)、罕见病种用药、管制药品(包括国家实行特殊管理的麻醉药品、第I、II类精神药品、医疗放射药品、医疗毒性药品)或国家定点生产的药品等,经专家论证后纳入直接采购目录,报价不高于限价即可直接中标的品种。
- 综合评价品种:指同组中有3个或以上厂家的,将通过质量、价格、服务和信誉等四个方面进行综合评价,按比例选择综合评分高的品种中标。
- 议价品种:指同组中只有1~2个厂家的品种,将组织专家按照人机对话和面对面谈判两种方式进行价格谈判确定中标品种。

三 医疗机构

全省所有非营利性医疗机构纳入非基本药物集中采购范围,实行国家基本药物制度的医疗机构按国家和省有关规定执行。

四 经办机构

广东省医药采购中心

广东省药品集中采购工作领导小组办公室

五 报名条件

生产企业。国外及港澳台地区药品生产企业授权的全国总代理商视同生产企业。

生产企业报名条件

- 集中采购活动报名开始前两年内,在生产或经营活动中无严重违法违规记录,以省级以上政府有关部门的处理结果为准。

- 2、集中采购活动报名开始前两年内有生产假药记录的企业，不接受其报名。生产假药记录以食品药品监督管理局的“行政处罚通知书”为依据（“行政处罚通知书”作为举证材料时须加盖地级以上食品药品监督管理局的公章）。
- 3、2009 年入围仍未按规定缴交挂网服务费的品种，2009 年完全未指定经销关系的品种及截止到报名前网上订单否定率 80%及以上的品种，拒绝报名。重点监控品种及新报名品种订单否定率不纳入计算。

## 六 质量层次规则

同组品种：指按照药品分组规则划分为同一评价议价组、同质量层次的品种。

质量层次划分规则

### （一）政府定价药品

按广东省价格主管部门最新公布的最高零售价定价分类确定质量层次，分为专利、标注生产企业名称定价（含原研、单独定价、优质优价、差别定价）、普通 GMP 三类。其中标注生产企业名称定价药品由省级价格主管部门提供。

### （二）市场调节价药品

- 1、专利药品
- 2、过期专利药品
- 3、普通 GMP 药品

如一个厂家品种同时符合多种质量层次，则按以上先后顺序进行划分。

### （三）补充说明

质量层次的确定以质量层次最高的包装规格为依据进行划分。

附：

**市场调节价专利药品：**指由中华人民共和国知识产权局授予的，或原研制国家知识产权保护部门授予的有效发明专利药品。仅包括新化合物、天然物提取物、微生物及其代谢物。外观设计、实用新型或工艺流程等专利药品，不视为本方案所指专利药品。超出专利保护期限的为过期专利药品。

**政府定价药品：**指国家发展改革委及广东省政府定价药品目录中的药品（粤价〔2010〕63 号、粤价〔2011〕213 号、粤价〔2012〕13 号）在报名截止时已制定并公布有效价格的药品品规。

## 七 限价规则

八省平均价：即河南、四川、广西、安徽、江西、山东、江苏和陕西省 2011 年 12 月 31 日以前最近一次集中采购中标价的平均值。

## 八 报价规则

综合评价及议价品种报价规则

- 1、所有报名品种必须进行初始报价，不报价或者报价为零品种视为自动放弃。报价结束后，各生产企业均可以查看到所有报价（不显示生产企业信息）。
  - 2、生产企业所报价格是指可供应给医疗机构的供货价。
  - 3、实际报价时，综合评价、议价目录品种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；所有品种报价保留到小数点后 3 位（即 0.001），如超出小数点后 3 位，则四舍五入。
  - 4、报价使用货币及单位：人民币（元）。
  - 5、报价时间：本方案所指时间为北京时间。
  - 6、同组同厂家不同包装规格选择最小包装规格品种作为代表品进行报价，其它包装规格品种价格按差比价规则进行计算（注射剂的零售包装价格以每支的价格直接乘以包装数量计算）。
  - 7、报名品种中有广东 2009 年最后一次报价，也有八省平均价的，报价不高于广东 2009 年阳光采购最后一次报价和八省平均价的均值。
    - I. 有广东 2009 年最后一次报价，没有八省平均价的品种，报价不高于 2011 年同组其他品种限价的平均值；没有同组的，报价不高于广东 2009 年最后一次报价。
    - II. 没有广东 2009 年最后一次报价，有八省平均价的品种，报价不高于该品种八省平均价。
    - III. 没有广东 2009 年最后一次报价，也没有八省平均价的新报名品种，报价不高于 2011 年同组其他品种限价的平均值；没有同组的，如有同厂家同通用名同剂型其他规格品种，以最小规格为代表品，以其限价按差比价原则计算该规格的限价；没有同厂家的，则以同质量层次同通用名同剂型不同厂家其他含量规格的品种（厂家最多的规格，如厂家数相同，则选最小规格）的最高限价按差比价原则计算该品种限价（未明确有效成分含量或规格的中成药除外）。
    - IV. 没有同组或同组品种没有厂家中标的，属新通用名或不能用差比价规则计算的不作限价要求；不属新通用名新剂型品种的按以下规则制定限价：
      - （1）确定代表品  
根据国家发展改革委《关于印发〈药品差比价规则〉的通知》（发改价格〔2011〕2452 号）要求，根据我省 2009 年药品阳光采购结果入围品种价格，按以下细则确定代表品：
        - ①选择代表品剂型：同通用名、同质量层次品种按口服化学药品制剂分别以普通片剂、普通胶囊剂、肠溶片、肠溶胶囊、分散片、颗粒剂、口服溶液、干混悬剂为序，注射剂以小水针剂、普通粉针剂、大容量注射液为序，其它剂型暂不执行剂型差比价原则。
        - ②选择代表品规格：在代表品剂型中，选择厂家最多的规格作为代表品规格；当不同规格出现厂家数相同时，以小规格作为代表品规格。
      - （2）确定代表品限价  
以代表品所在组所有品种入围价的平均值作为代表品限价。
      - （3）确定相应品规限价  
根据代表品限价，按照差比价规则，计算出相应品规的限价。
      - （4）其他  
中成药本方案暂不执行剂型差比价原则。
  - 8、政府定价品种，按上述方法计算得到的价格与广东省价格主管部门最新公布的最高零售价扣除医疗机构顺加差率（最小零售包装的最高零售价格 40 元以下的药品不扣除顺加差率）后的价格不同的，以低值作为限价。
  - 9、在八省价格中，同厂家同品种的次低与最低、最高与次高价格之比三倍或以上的，如该品种有三个省及三个省以上价格，则最低或最高价格不纳入八省平均价计算。
  - 10、带有附加装置（包括加药器、注射器、冲洗器、溶媒）的药品在初始报价所报价格为不含附加装置的价格；中标后加上含附加装置与不含附加装置的政府定价差价，得出中标价格，没有政府定价差价的，由专家根据样品给出附加装置价格。
- （二）直接采购目录品种报价规则
- 1、按价格主管部门规定的零售包装进行报价（即不按代表品报价）。
  - 2、只须报价一次；
  - 3、政府定价部分报价不得超过广东省价格主管部门最新公布的最高零售价扣除医疗机构顺加差率后的价格；市场调节价品种有八省平均价的，取八省平均价和本省 2009 年入围价的平均值作为限价，没有八省平均价的以本省 2009 年入围价为限价，没有八省平均价和本省 2009 年入围价的按不超过专家

建议价报价。

4、如果某一包装规格品种没有限价的，以该品种有限价的最小包装规格作为代表品，并以该代表品的限价按差价规则计算其他规格的限价。

### 九 评审入围规则

中标规则

#### (一) 直接采购目录品种中标规则

直接采购目录品种，截止报价后，在广东省医药采购平台上公布报价信息，报价不高于限价的直接中标。

#### (二) 综合评价品种中标规则

同组有3个或3个以上厂家报名的进入综合评价程序。

综合评价包括质量、价格、服务和信誉四个方面（详见2012年广东省医疗机构药品集中采购综合评价表），其中质量评价中的“临床综合评价指标”由参评专家根据专业知识和临床经验进行综合评价，去掉一个最高分和一个最低分后取均值计分；质量评价中的其他指标由计算机系统根据企业资料审核情况录入结果自动计分；服务和信誉评价指标由计算机根据产品网上采购情况录入结果按评价表规则自动计分；价格评价由计算机根据企业每轮报价结果按评价表自动计分。综合评价分三轮进行，三轮综合评价后准中标品种进入差价计算流程。

2012年广东省医疗机构药品集中采购综合评价表

要素	分值	评价指标	指标分值			
质量	14分	临床综合评价	临床疗效（7分）	优	7分	
				良	6分	
				一般	4分	
			安全性评价（7分）	优	7分	
				良	6分	
				一般	4分	
	38分 (得分同时满足两项以上的药品，得分就高不就低)	国家科学技术奖	以国务院颁发的证书为准。		38分	
		国家保密处方药品	以国家证书为准。		37分	
		863项目研究结果品种	以课题项目及863项目结题报告为准。		36分	
		国家一类新药	以《药品注册批件》和《国家新药证书》为准。	1.1-1.3类	38分	
				1.4-1.5类	37分	
				1.6类	36分	
		普通GMP药品	①化学药品排序前100家企业生产的药品、中成药排序前50家企业生产的药品、生物生化制品排序前50家企业生产的药品		②进口品种	34分
			化学药品排序第101~200家企业生产的药品、中成药排序第51~100家企业生产的药品、生物生化制品排序第51~100家企业生产的药品			33分
化学药品排序第201~400家企业生产的药品、中成药排序第101~300家企业生产的药品、生物生化制品排序第101~200家企业生产的药品				32分		
其他				31分		
服务和信誉	6分	订单确认率	90~100% (含90%)	6分		
			80~90% (含80%)	5分		
			79%以下 (含79%)	4分		
价格	3分	出厂或口岸价格备案	2010~2011年连续两年在广东价格信息网上进行供货（出厂或口岸）价备案的品种	3分		
			2010年在广东价格信息网上进行供货（出厂或口岸）价备案的品种	1.5分		
			2011年在广东价格信息网上进行供货（出厂或口岸）价备案的品种	1.5分		
			未在广东价格信息网上进行供货（出厂或口岸）价备案的品种	0		
	40分	价格得分	价格分=40×同组最低报价/该品种报价		满分 40分	

注：1、企业排名按照工业和信息化部组织编制的《2010年中国医药统计年报》医药企业排序名单为准。

2、重点监控品种和新报名品种的服务和信誉分按5分赋分。

3、“出厂或口岸价格备案”以省价格主管部门提供审核通过的药品供货（出厂或口岸）价格备案情况汇总表为依据赋分。

2012年广东省医疗机构药品集中采购综合评价表

（专利、标注生产企业名称定价部分）

要素	分值	评价指标	指标分值		
质量	14分	临床综合评价	临床疗效（8分）	优	7分
				良	6分
				一般	4分
			安全性评价（8分）	优	7分
				良	6分

			一般	4分
37分 (得分同时满足两项以上的药品,得分就高不就低)	企业生产规模	①化学药品排序前100家企业生产的药品、中成药排序前50家企业生产的药品、生物生化制品排序前50家企业生产的药品 ②进口品种		37分
		化学药品排序第101~200家企业生产的药品、中成药排序第51~100家企业生产的药品、生物生化制品排序第51~100家企业生产的药品		36分
		化学药品排序第201~400家企业生产的药品、中成药排序第101~300家企业生产的药品、生物生化制品排序第101~200家企业生产的药品		35分
		其他		34分
信誉和服务	6分	订单确认率	90~100% (含90%)	6分
			80~90% (含80%)	5分
			79%以下 (含79%)	4分
价格	3分	出厂或口岸价格备案	2010~2011年连续两年在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	3分
			2010年在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	1.5分
			2011年在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	1.5分
			未在广东价格信息网上进行供货(出厂或口岸)价备案的品种	0
	40分	价格得分	价格分=40×同组最低报价/该品种报价	满分 40分

注：1、专利、标注生产企业名称定价（含原研、单独定价、优质优价、差别定价）在同组中有3个或3个以上厂家将进入综合评价流程。

2、企业排名按照工业和信息化部组织编制的《2010年中国医药统计年报》医药企业排序名单为准。

3、重点监控品种和新报名品种的服务和信誉分按5分赋分。

4、“出厂或口岸价格备案”以省价格主管部门提供审核通过的药品供货（出厂或口岸）价格备案情况汇总表为依据赋分。

**1、第一次竞争性报价：**报价时间从上午九点至下午四点。报价不得高于初始报价，本次不报价的，初始报价价格作为本次报价。在报价结束后，公开报价信息，系统将根据企业本轮报价及相关指标自动按照评分细则计算综合得分，同组所有品种按综合得分由高到低顺序排列，依据进入该流程的实际报价厂家数，10个以下（含10个）的进行末位淘汰，多于10个的按进入该流程的实际报价厂家数15%（四舍五入）的比例进行淘汰，剩余厂家品种进入第二次竞争性报价。若10个以下（含10个）厂家的最低综合得分有两个或以上相同时，均被淘汰，10个以上厂家的同法处理。末位淘汰后，剩余厂家品种数已达到或低于理论中标厂家品种数时，剩余厂家品种直接为中标品种。

**2、第二次竞争性报价：**报价时间从上一次竞争性报价结束后的下一个工作日上午九点至下午四点。报价不得高于第一次竞争性报价，本次不报价的，第一次报价作为本次报价，在报价结束后，公开报价信息，系统将根据企业本轮报价及相关指标自动按照评分细则计算综合得分，同组所有品种按综合得分由高到低顺序排列，依据进入第一次竞争性报价时的实际报价厂家数，10个以下（含10个）的继续进行末位淘汰，多于10个的按进入第一次竞争性报价时的实际报价厂家数15%（四舍五入）的比例进行淘汰，剩余厂家品种进入第三次竞争性报价。若10个以下（含10个）厂家的最低综合得分有两个或以上相同时，均被淘汰，10个以上厂家的同法处理。淘汰后，剩余厂家品种数已达到或低于理论中标厂家品种数时，剩余厂家品种直接为中标品种。

**3、第三次竞争性报价：**报价时间从上一次竞争性报价结束后的下一个工作日上午九点至下午四点。报价不得高于第二次竞争性报价，本次不报价的，第二次报价作为本次报价。在报价结束后，公开报价信息，系统将根据企业本轮报价及相关指标自动按照评分细则计算综合得分，同组所有品种按综合得分由高到低顺序排列，依据进入第一次竞争性报价时的实际报价数按综合评价中标比例将综合得分高的产品筛选为中标品种。若10个以下（含10个）厂家的最低综合得分有两个或以上相同时，均被淘汰，10个以上厂家的同法处理。

表1 综合评价品种中标比例表

序号	报名厂家数(个)	第一次报价剩余厂家数(个)	第二次报价剩余厂家数(个)	第三次报价最终中标厂家数(个)
1	3	2	2(不须再报)	2(不须再报)
2	4	3	3(不须再报)	3(不须再报)
3	5	4	3	3(不须再报)
4	6	5	4	3(不须再报)
5	7	6	5	4
6	8	7	6	4
7	9	8	7	5
8	10	9	8	5
9	10个以上	80%报价厂家数	65%报价厂家数	50%报价厂家数
备注	①表中剩余厂家数和最终中标厂家数均为理论数。 ②报价厂家数指竞争性报价阶段结束后的厂家数。 ③综合得分相同时按价格分排序，综合得分、价格分均相同时按质量分排序。			

其它

(1) 所有报价信息的传输和存储都经加密处理。

(2) 如某厂家品种报价达不到同组其他厂家品种报价平均值的四分之一的，由企业在规定时间内申诉并经专家审核属报错价的，取消该品种中标资格或报价资格，并占用该组中标指标，其余品种重新计算价格分。



(3) 在综合评价结束之前,如中标品种因各种原因被取消中标资格(属恶意报价除外),经专家审核确定可从其他品种范围中依据同组内品种综合评价得分高低顺序进行替补。

### (三) 议价品种中标规则

同组 1~2 个厂家报名的进入议价程序,有限价的议价品种进入人机对话谈判;无限价的议价品种进入面对面谈判。

#### 1、人机对话谈判

(1) 人机对话谈判专家的产生与分组:

I、人机对话每个谈判小组专家人数 21 人以上单数,由本省医学、药学专家组成,药学和医学专家原则上按照 3:2 的比例确定,同时考虑不同类别医疗机构的专家参与,其中医学专家按不同专业划分到若干个谈判小组;谈判专家的抽取工作由监督小组组织实施,以随机的方式从药品采购工作管理机构组建的全省专家库中抽取产生。从抽取谈判专家到开始谈判的时间不得超过 24 小时,做好现场保密工作,在价格谈判会议前必须严格保密。在抽取谈判专家时,应抽取一定数量的预备替补专家,在谈判专家因故缺席时及时予以替补。与生产企业有利害关系的不能进入谈判专家小组,已经进入的将予以更换。

II、谈判专家应客观公正地履行职责,遵守职业道德,对所提出的评审意见承担个人责任。谈判专家不得私下接触生产企业和配送企业,不得收受生产企业和配送企业的财物或者其他好处,违反的,经查实,视情节轻重依照有关规定处理。

(2) 人机对话谈判方式和中标规则:

议价品种中企业报价在广东及其他八省最低中标价(九省中至少有三个省的价格)基础上主动降价 10%及以上的,可以直接中标,其余品种由谈判专家通过计算机提供的参考信息进行人机对话谈判。谈判专家根据该品种广东省 2009 年最后一次报价和“八省平均入围价”、广东省 2009 年最后一次报价和“八省平均入围价”的均值、九省价格中最低价、企业报价及其它谈判依据等信息,对每一个产品成本进行综合分析、评估后在各自的计算机上确认该产品合理的价格,各谈判专家建议价由计算机进行汇总,去掉 2 个最高和 2 个最低后取平均值,并在网上进行公布。如果生产企业接受专家建议价,在计算机上确认后,直接中标;如不能接受或不在规定时间内确认,则由专家投票确认纳入重点监控限额采购目录还是淘汰(专家投票票数过半的进入重点监控限额采购目录,其余淘汰)。

#### 2、面对面谈判

(1) 面对面谈判专家的产生与分组:

I、面对面谈判每个小组专家人数 8 人,其中 1 人为主谈判官,不参与投票;由本省医学、药学专家组成,同时考虑不同级别医疗机构的专家参与,其中医学专家按不同专业划分到若干个谈判小组;谈判专家的抽取工作由药品采购工作管理机构组织实施,以随机的方式从组建的全省专家库中抽取产生。从抽取谈判专家到开始谈判的时间不得超过 24 小时,做好现场保密工作,在价格谈判会议前必须严格保密。在抽取谈判专家时,应抽取一定数量的预备替补专家,在谈判专家因故缺席时及时予以替补。与生产企业有利害关系的不能进入谈判专家小组,已经进入的将予以更换。

II、谈判专家应客观公正地履行职责,遵守职业道德,对所提出的评审意见承担个人责任。谈判专家不得私下接触生产企业和配送企业,不得收受生产企业和配送企业的财物或者其他好处,违反的,经查实,视情节轻重依照有关规定处理。

(2) 面对面谈判方式和中标规则:

面对面谈判的品种由省药品集中采购工作管理机构抽取专家,由工作机构组织与生产企业进行面对面谈判,生产企业谈判代表人数不超过 5 人;不参加面对面谈判的品种,视为放弃中标资格;谈判时先由生产企业给出最新报价,谈判专家根据该品种的专家预审价、企业报价及其它谈判依据等信息,并要求生产企业对产品质量、企业信誉、服务、产品的原料成本、工艺成本、销售成本、管理成本、科研成本和利润进行逐一分解、阐述,在对每一个产品成本进行综合分析后,评估其可能的成交价格,并与生产企业进行沟通、协商,由生产企业最后一次报价,谈判专家听取各方意见后,以投票方式确定中标或纳入重点监控限额采购目录或淘汰。

#### 3、面对面谈判参考依据

生产企业必须对面对面谈判品种提交样品,谈判结束后由企业收回,其余谈判资料另行公告。

#### (四) 差比价计算

1、各流程结束后,同厂家、同质量层次、同通用名、不同剂型、不同制剂规格的品种(未明确有效成分含量或规格的中成药除外),中标后用差比价规则计算出所有品种单位规格价格,以单位规格价格最低的品种按差比价规则计算出每一规格品种中标价。对于计算出来的各规格品种中标价格生产企业接受的中标,不接受的进入重点监控限额采购品种目录。

2、以上计算完成后,同竞价组某含量规格只有一个厂家品种的,则根据同质量层次下(仅指普通 GMP 层次)的同通用名、同剂型、不同厂家其他含量规格(厂家最多的规格,如厂家数相同,则选最小规格)最高入围价格,按差比价计算该含量规格价格,与实际入围价比较,取低值作为入围价(具体按差比价规则计算的范围为化学药品中的片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、注射剂,其他剂型暂不纳入计算)。若各规格只有一个厂家的,则以单位含量价格最低的厂家换算其他规格价格。如该品种同厂家有其他规格参与竞价并入围的,则不按该条规定计算。对于计算出来的各品种入围价格生产企业接受的入围,不接受的进入重点监控限额采购品种目录。

3、在中标结果中有同厂家同通用名同剂型不同规格分别属基本药物目录和非基本药物目录的,如价格出现基本药物目录品规按差比价规则计算后低于非基本药物目录的需重新计算并调低非基本药物目录品规的中标价。

#### (五) 挂网品种的作价办法

1、价格公示

经综合评价和价格谈判后确定的中标品种及价格,在广东省医药采购平台公示,公示期 7 天。公示期内接受各方澄清及申诉。

2、临时零售价制定

I、工作机构将挂网采购结果报广东省价格主管部门,价格主管部门应当在药品集中采购价格上报后的 20 个工作日内,审核集中采购品种的零售价格并向社会公布。

II、医疗机构自价格主管部门公布药品零售价格之日起,30 个工作日内执行新的采购价格和零售价格

#### (六) 价格调整政策

1、采购周期内,如发生政策性调高(以价格主管部门最新的物价文件与初始报价前的物价文件为依据),则由医药采购中心按相同比例上调中标价。

2、采购周期内,如政府最新零售价低于最高临时零售价,则由医药采购中心按规定的顺加差率扣减后统一调整中标价格,不接受该价格的厂家品种,将取消挂网资格;如某厂家品种需要下调中标价格,须报省药品集中采购工作管理机构批准后由工作机构进行公示并修改,在全省范围内统一执行新价格。

3、采购周期内,如政府有关部门规定的进销差率发生变动,又不能突破最高临时零售价的品种,将由采购中心按规定的进销差率调低采购价处理。

#### 十 收费情况

无

#### 十一 配送规则

##### 配送企业报名

凡符合条件的药品经营企业,均可在规定时间内在医药采购平台上报名,同时按地级市确定配送范围,同一配送企业可以选择多个地级市报名。

##### 经销关系确定

1、生产企业原则上指定配送企业直接配送到医疗机构,对某一挂网品种,必须在每个地级市报名的配送企业中委托配送的配送企业,每个地级市可选择

- 1~4 个配送企业。
- 2、对个别挂网品种，如有需要可按地级市选择一个经营企业作为销售的代理商，代理商可以代理一个市或若干个市，指定的代理商可以是经营企业或生产企业所在企业（含集团公司）的经营企业。生产企业所在企业（含集团公司）的经营企业在某市作为代理商的，该市不得再指定其他代理商。代理商可直接参与配送，但需占用相对应地级市配送企业 1 个名额。
- 3、对某一具体挂网品种，同一家医疗机构只能选择一个配送企业配送。供货关系一旦确认，在采购周期内原则上不允许变更，如特殊情况需变更供货关系的，医疗机构根据配送企业选择办法按照公开、公平、公正的原则重新选择。

#### 委托指定确认

生产企业委托的配送企业和代理商，必须要对被委托事宜进行确认，并共同承诺按成交价格及相关代理商配送要求，为有用药需求的医疗机构提供配送服务。配送关系的确认：生产企业直接委托配送企业的需配送企业确认后才生效，生产企业通过代理商配送的，配送企业的确认需代理商确认后才生效。如果被委托企业在规定时间内不接受生产企业的委托，可在网上进行配送关系否决，生产企业可再次选择委托其它配送企业。经销关系一旦确认，在采购周期内原则上不允许变更。

#### 配送要求

- 1、配送企业必须直接从生产企业或代理商购货、结算及开具发票；代理商的发票必须由生产企业开具。
- 2、每个挂网具体品种的配送企业必须覆盖全省所有参加药品集中采购的医疗机构。
- 3、配送企业要保证所选择的地级市所有有用药需求医疗机构的配送；指定为代理商的，必须保证代理范围内为指定的配送企业配送。
- 4、管制药品的配送渠道，按照国家有关规定执行。
- 5、配送企业应将配送给医疗机构每批药品每一个品规的批号和效期录入或导入网上采购平台。
- 6、除非医疗机构对有效期另有规定，配送的药品的剩余有效期原则上占药品有效期的三分之二以上。

#### 十二 其它

- 1、本采购周期为两年。
- 2、在采购周期内，报名截止后取得生产批件的管制药品可临时申请挂网采购。报名截止后取得生产批件属自主创新的新通用名品种，由医疗机构按省卫生厅《关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知》（粤卫办[2012]1 号）自行遴选，结果报省医药采购中心审核，确认属自主创新新通用名品种的，采购价格由医疗机构自行组织专家与生产企业谈判确定并报省医药采购中心备案，实行网上采购。
- 3、采购周期内，由基本药物目录调整至非基本药物目录的品种，在本采购周期内保留基本药物中标资格。
- 4、医疗机构采购品种必须从挂网品种中选择。  
遴选品种原则：各医疗机构在价格合理前提下，以质量优先为原则进行选购。  
遴选品种方法：由各医疗机构按照省卫生厅《关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知》（粤卫办[2012]1 号）的规定进行操作。
- 5、重点监控限额采购原则：凡纳入重点监控限额采购的品种，各医疗机构原则上不能采购，如临床上确需采购此类品种，必须报属地药品集中采购工作管理机构备案，采购总金额不能超过该医疗机构采购总额的 3%。

#### 声明：

本报告版权归属华招招标网，旨在发给华招招标网的特定客户及其他专业人士。任何机构、单位和个人未经本公司的书面许可，不得以文字、语音、电子、图表等方式全部或部分转载或引用；任何机构、单位和个人未经本公司的书面许可，也不得复制、销售、或以其它方式通过本报告进行赢利。任何经许可的转载或引用应当标明本报告的名称和本公司名称。否则，本公司有权追究其法律责任，亦不承担其未经许可使用后可能导致的法律效果。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被华招招标网认为可靠，但华招招标网不能担保其准确性或完整性，报告内容仅供参考。华招招标网不对因使用此报告的材料而引致的损失而负任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不能尽依此报告而取代行使独立判断。

如需了解更多相关产品数据分析报告，请联系 025-84635130-8003