



湖南省卫生计生

# 湖南省2013年医疗机构药品集中采购方案基本药物政策解读

湖南省卫生厅药政处 何汉文

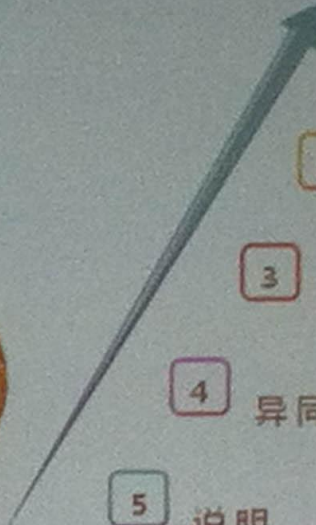
2014年2月



湖南省卫生厅  
HUNAN PROVINCIAL HEALTH COMMISSION

## 湖南省基本药物集中采购政策解读



- 
- 1 引言
  - 2 意义
  - 3 依据
  - 4 异同
  - 5 说明





- 湖南省药品集中采购联席会议以成员单位联合制定，经省政府同意由省卫生厅发布的《湖南省2013年医疗机构药品集中采购实施方案》，实行基药与非基药同步进行集中采购。在基药的配备使用上，采取基层与二级医院联动。这在湖南药品集中采购史上是一个创举，在全国也是开先河的。

为什么可以同步进行？基药与非基药集中采购的原理、原则、组织管理、基本依据、采购与公告方式、报价指导价制定原则、实施流程、监管管理等等，都有共性要求；至于基药的个性要求，完全可以在实施集中采购过程中得到解决。



湖南省卫生厅  
HUNAN PROVINCIAL HEALTH COMMISSION

## 意义

有利于简政高效，节约行政企业和社会成本

有利于实现价格统一，避免同药同地不同价的情况

有利于推动基本药物的使用联动，实现病人双向转诊

有利于推动基层医疗机构使用基本药物，实现二三级医疗机构优先采购使用基本药物

有利于实施中标基本药物的统一集中采购，保障药品供应，减轻群众负担





湖南省卫生厅  
HUNAN PROVINCE HEALTH DEPARTMENT

## 依据

### 法规依据:

卫生部令第93号《国家基本药物目录》  
(2012年版)

### 政策依据:

国务院办公厅《关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》(国办发[2010]56号)和《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》(国办发[2013]14号)

### 会议要求:

2013年全国卫生工作会议上对配备使用基本药物的要求, 二级医院要达到, 三级医院达到25-30%。

### 药物政策与基本药物制度司

政策法规司 综合司 药品注册司 药品生产司 药品流通司 药品安全司 药品价格司 药品信息司 药品标准司 药品检验司 药品不良反应监测司 药品临床试验质量管理规范司 药品临床试验数据监查司 药品临床试验数据管理司 药品临床试验数据监查司 药品临床试验数据管理司

国家基本药物目录(2012年版) 国家基本药物目录(2012年版)

国家基本药物目录(2012年版) 国家基本药物目录(2012年版)

国家基本药物目录(2012年版) 国家基本药物目录(2012年版)

国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知

国家基本药物目录(2012年版) 国家基本药物目录(2012年版)



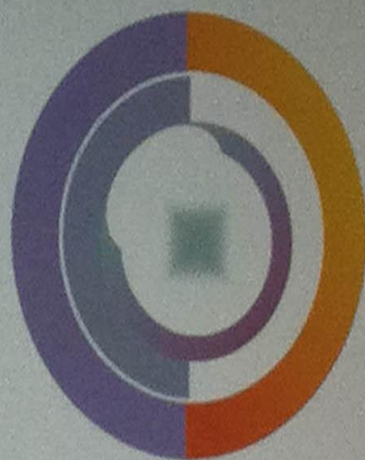


湖南省卫生厅  
HUNAN PROVINCE HEALTH COMMISSION

异同

基药与非基药采购政策的

主要相同点



主要不同点



报价指导价制定原则

临床急救、廉价普通、供应紧缺、国家定点生产的药品列入直接挂网目录

先技术后商务评审流程

竞价药品双信封综合评审与两次报价

按通用名、剂型分类，按(二级剂型、)规格分组；报价有效投标人3个以上药品竞价，1-2个药品议价

不分质量层次，质量层次只作为经济技术标综合评分依据

宽松的中标规则：最多可入15个给二三级医院使用。





## 主要不同点

**目录范围不同。**把国家基药和省增品种作为基药单列出来；区分普通大输液采购目录和其他基本药物采购目录；明确具体采购剂型规格，来源为国家基药目录、处方集、指南和《2011年湖南省基本药物品种剂型和规格目录》。

**适用范围不同。**基层医疗卫生机构和村卫生室只能使用基药；属于基药目录中标品种，纳入各级医院配备使用基药管理范围。

**点配送不同。**基药没有点配送限制（非基药市州为单位限点5家，大输液限8家）。

**对通过GMP要求不同。**通过新版GMP的基本药物在评审中优先进入商务标评审。

**确定机制方式不同。**中标非基药以得分高低为标准，从高分取到低分；中标基药以价格高低为标准，在基层医疗卫生机构确定方式为：竞价品种中的最低价和次低价；议价品种为两个的，只取最低价。

**对大输液采购要求不同。**基层医疗卫生机构只采购基本药物剂型规格的玻瓶和塑瓶包装，并实行“定点生产、统一价格”直接挂网的方式采购。

**管理机制不同。**中标基药配送率和配送覆盖面达不到规定要求的，按照退出替补机制要求加强管理。





根据1月初《医药云端信息》、《医药国际商务交流》等微信网评论和企业咨询等接触到的情况，就以下问题作简要说明：

关于湖南基药对新版GMP倾斜度不够大，没有实行某些省市一票否决的做法。合法性、政策性、广泛性、竞争充分性考虑。

关于湖南基药没有落实“带量采购，量价挂钩”。疾病谱、新版基药基层熟练程度、回款、全国成功案例不多等考虑。

关于湖南基药“不分质量层次”。与非基药共性关系、基层双货源及低价确定关系等。

关于湖南基药“唯低价是取”。贯彻了质量优先、价格合理原则。

关于湖南基药的“独家品种更加吃香”。13个成员单位共同努力的结果；与药政处最初设想差异；依靠报销政策控制等



湖南省卫生厅  
HUNAN PROV. DEPARTMENT OF HEALTH



# 湖南省2013年药品集中采购实施方案 及细则具体操作解答

省药品集中采购管理办公室  
胡茹珊





## 组织管理机构

- 在湖南省医药卫生体制改革领导小组（以下简称“省医改领导小组”）的统一领导下；
- 湖南省医药集中采购联席会议（以下简称“省联席会议”）负责全省医疗机构药品集中采购工作的组织领导；
- 省卫生厅牵头组织全省医疗机构药品集中采购工作及方案制定；
- 省药品集中采购管理办公室（以下简称“省药管办”）负责全省医疗机构药品集中采购工作的具体实施；
- 省招标投标交易中心（以下简称“省招投标中心”）负责全省医疗机构药品集中采购交易平台的具体操作和运行维护。
- 省药品集中采购监督委员会办公室（以下简称“省监督委员会办公室”）负责全省医疗机构药品集中采购工作的监督。
- 省联席会议其他成员单位按照“谁主管、谁负责”的原则，各负其责，协调监督做好全省医疗机构药品集中采购工作。
- 市州医药集中采购管理机构负责组织本辖区内医疗机构药品集中采购工作的具体实施和日常监管。
  - 企业思考问题、解决问题的观念和方法
  - 企业具体问题的处理：具体实施部门、申诉与投诉。



## 适用范围

- 湖南省辖区内所有县及县以上医疗机构，基层医疗机构为本次集中采购活动的采购人，必须参加全省统一网上药品集中采购活动。实施基本药物制度的村卫生室由基层医疗机构代采购。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
- 参加湖南省药品集中采购活动并在国内注册的药品生产企业或获得国外及港澳台地区药品生产企业授权的全国一级代理企业为本次活动的投标人。向采购人提供中标（挂网）药品配送服务的药品生产或经营企业为配送商。
- 本次药品集中采购周期原则上不少于一年。
- （集中采购活动周期，就活动主体而言，指实施者，从发布采购公告至新一轮中标结果公布执行止；投标人从递交合法投标文件起，医疗机构与生产企业或委托配送企业签订购销合同起。“合同周期一般不低于1年”，采购执行期）





- 直接挂网药品目录
- 基本药物采购目录
- 非基本药物采购目录

- 依据目录使用分类，分基本药物采购目录和非基本药物采购目录（基层医疗机构、县及县以上公立医疗机构）。
- 依据药品采购方式，分直接挂网目录和竞价/议价目录。不在已公布的直接挂网目录、竞价/议价目录中药品不在采购范围。
- 直接挂网目录药品，同通用名、同剂型下的所有规格全部纳入挂网采购。



### (一) 直接挂网药品

- 采用价格统一、挂网药品集中采购综合平台直接挂网方式采购。

### (二) 基本药物

- 竞价药品采用“经济技术标和商务标综合评审”方式采购；竞价药品采用价格谈判方式采购。
- 大输液。鉴于大输液的特殊性，为保障医疗机构的临床需要，保证材料为合格，按照的大输液性质，要求实行“定点生产、统一价格”的方式。参照2011年湖南省基本药物集中采购的中标价格，纳入直接挂网药品集中采购。
- 其他化学材料的大输液采用竞价、议价采购方式。
- 其他集中采购的基本药物。竞价药品采用“双信封”及综合评审方式评标；竞价药品采用价格谈判方式评标。
- 基本药物经济技术标评审中将企业通过《药品生产质量管理规范（2010年版）》（GMP）认证作为质量评价的重要指标。竞价药品中已通过2010年修订版GMP的基本药物，直接入围商务标综合评审。
- 基本药物采购适用于基层医疗机构和县及县以上医疗机构，一次性完成招评标，同时确定基层医疗机构和县及县以上医疗机构集中采购中标品种。
  - 采购执行期间若国家出台关于药品集中采购的新政策，遵照国家有关政策调整执行。

### (三) 非基本药物

- 竞价药品采用“经济技术标和商务标综合评审”方式采购；竞价药品采用价格谈判方式采购。



- 药品集中采购活动的有关文件、公告和信息均通过湖南省药品集中采购交易平台（简称平台，网址<http://www.hnypcg.gov.cn/>）向社会发布。



## 报价指导价的制定原则

- 投标报价指导价由省物价局按照专利、原研、单独定价、优质优价、GMP药品5个价格层次和低价格层次药品价格不得高于同通用名、同剂型、同规格的高价格层次药品的价格及“就低不就高”的原则制定，并按药品最小使用单位的价格（如每片、粒、支、瓶、袋、枚、贴等）发布。
- 报价指导价由省物价局按照原则，依据数据库数据等进行制定。
- 原则1：专利、原研、单独定价、优质优价、GMP药品5个价格层次（特别注意价格层次与质量层次的区别）。
- 原则2：低价格层次药品价格不高于高价格层次。
- 原则3：就低不就高原则。（列如：“平均价和次低价”）
- 按最小使用单位的价格发布（与上一轮不同）。





## 直接挂网药品投标报价指导价

- 不得高于国家发改委和湖南省物价局发布的最高零售价格。
  - 不得高于湖南、广东、广西、贵州、江西、湖北、河南7省（以下简称“7省”）2010年以来最近一次集中采购中标价的平均中标价格和次低价格。
- 
- 挂网药品目录属于单一价格层次。
  - “最近一次集中采购”：以省为单位县及县以上集中采购，最近一次（最新）。
  - “平均中标价格和次低价格”：“同通用名、同剂型、同规格、不同企业平均中标价格和次低价格，两个价格均要参考，并按就低不就高原则取舍。



湖南省卫生厅

## 竞价/议价药品投标报价指导价

- 政府管价药品。
  - “湖南省2010年已中标药品”
- 
- 专利药品、原研制药品、单独定价药品、优质优价中成药：不高于同一生产企业不同包装在湖南省集中采购中中标价的平均价。
- 
- GMP层次药品：不高于湖南省集中采购中同通用名同剂型同规格不同企业药品的最高中标价。
- 
- 与湖南省已中标药品同价格层次、同通用名、同剂型，增补规格的，依据差比价规则制定。





- “报价指导价是投标人投标报价的最高限价。投标报价单位（最小使用单位）。”“投标报价”与“货架交货价”。
- 已在湖南省2010年县及县以上医疗机构药品集中采购中标的药品报价不得高于湖南省县及县以上医疗机构网上采购价格（直接挂网药品目录和国家发改委或湖南省物价局上调最高零售价格的药品除外）和报价指导价。其他投标药品的报价不得高于报价指导价和广东等6省2010年以来最近一次集中采购的平均中标价。未发布报价指导价的药品不能进行报价。



## 竞价/议价药品投标报价指导价

- “湖南省2010年未中、且无法进行差比价计算的药品”
  - 专利药品、原研药品、单独定价药品、优质优价中成药：不高于广东等6省2010年以来最近一次集中采购中同一生产企业中标药品价格的平均价格。
  - GMP层次药品：不高于广东等6省2010年以来最近一次集中采购中所有同通用名同剂型同规格中标药品的平均中标价。





## 竞价/议价药品投标报价指导价

- 湖南省等7省均无中标价的药品

- 
- 取2010年以来在全国所有省份的中标价的次低价、平均价两个价格中的低价作为报价指导价。
  - 新药的报价指导价。



- “报价指导价是投标人投标报价的最高限价。投标报价单位（最小使用单位）。”“投标报价”与“货架交货价”。
- 已在湖南省2010年县及县以上医疗机构药品集中采购中标的药品报价不得高于湖南省县及县以上医疗机构网上采购价格（直接挂网药品目录和国家发改委或湖南省物价局上调最高零售价格的药品除外）和报价指导价。其他投标药品的报价不得高于报价指导价和广东等6省2010年以来最近一次集中采购的平均中标价。未发布报价指导价的药品不能进行报价。





## 报价指导价基础数据库数据来源

- 来自本省县级县以上医疗机构现行挂网采购数据库。
- 周边六省或全国其它省2010年以来最近一次以省为单位集中采购现行挂网中标价格。
- 企业网上填报数据。



湖南省卫生厅  
HUNAN PROV. DEPARTMENT OF HEALTH

## 实施流程

发布采购公告

政策操作解读

企业网上填报信息  
和准备资料

对申投诉、  
复审，公  
布审核结  
果，投标  
人核对信  
息并确认

资料集中审核、  
公示审核结果、  
企业按要求修正  
信息/申投诉

按企业所在省份递  
交资料（报名）

公示报价指导价、公示竞价议价组分组并接受申投诉；  
公布报价指导价、竞价议价组

竞价组投标人网上报价，解密。议价组  
网上人机对话议价。公示拟中标结果。  
公布执行中标结果

直接挂网药品企业  
网上确认





## 一、关于申诉与投诉

- 四个“公示”、四次申诉与投诉；
- 时效性
- 递交程序：指定窗口、规定的格式。
- 一事一申诉/投诉
- 格式：开门见山，简洁，佐证得当。
- 审理申投诉，网上统一回复



## 二、关于信息资料的填报

- 容易出现的失误：资料填错、漏报；时间延误；操作错误，理解错误（业务不熟），联系人联系不上；
- 上交材料标准化要求（打印\胶装编册，企业材料为第1册，产品材料从第2册开始依次编排，一品一册，按投标品种汇总表上药品顺序排列、A4纸张）。
- 时间上按企业所在省份分批提交（带证件）。
- 关于价格信息填报：填报的数据多，要求严。“如漏填或错填中标价格，一经核实，取消投标药品投标资格或中标资格”。





### 三、关于企业与产品资料的审核

- 审核以客观证明为依据、客观评判（“投标药品申报材料”中对药品相关证明材料、质量层次相关证明提出了具体要求）；
- 集中、分类审核，审核标准统一；
- 审核认定的部分、网上锁定，需要企业修正的部分开放由企业  
进行及时修正并提交；
- 专家复审。
- 网上确认。



#### 四、关于投标人主体

- 投标人资质资料与投标产品资料相对应。
- 不具备法人资格的分公司等非法人企业以非法人企业身份直接参加投标的生产企业（“企业负责人”）另须提供相关资料（见细则生产企业提交资料12-16项（两份委托书、两份申明，一份证明关系））。
- 集团或总公司下投标人行业排名取集团或总公司排名
- 企业规模“非法人企业为独立核算的，提供所在地税务部门的增值税纳税申报表”。（企业提交资料的第7项）



## • 五、关于“竞价议价评审组”评定

- 初步的分组：已经公布的竞价议价目录（竞价药品按通用名、剂型、规格、给药途径等划分不同评审组）（部分小剂量注射液、复方等品规将可能合并分组）。
- 根据《方案》分85个剂型，另参考《湖南省2013年直接挂网药品目录竞价议价药品目录审核处理原则》及“企业申报新增药品对应《方案》剂型表”
- 《方案》中对规格有“十七条”表述，一部分在现有竞价议价目录中体现，但也有部分可能需要企业完善资料后由专家审定再细分组（“十七”条中，第5、10、13、14、16、17条）。企业需在信息填报时“制剂特点”、“给药途径”、“用法用量”、“新增临床适应症”等内容中完善。
- 招标通用名、招标剂型、招标规格（正确投标）；实际通用名、实际剂型、实际规格（按药品说明书填写）。只是为了完善产品信息。



## • 五、关于“竞价议价评审组”评定

- 初步的分组：已经公布的竞价议价目录（竞价药品按通用名、剂型、规格、给药途径等划分不同评审组）（部分小容量注射液、复方等品规将可能合并分组）。
- 根据《方案》分85个剂型，另参考《湖南省2013年直接挂网药品目录竞价议价药品目录审核处理原则》及“企业申报新增药品对应《方案》剂型表”
- 《方案》中对规格有“十七条”表述，一部分在现有竞价议价目录中体现，但也有部分可能需要企业完善资料后由专家审定再细分组（“十七”条中，第5、10、13、14、16、17条）。企业需在信息填报时“制剂特点”、“给药途径”、“用法用量”、“新增临床适应症”等内容中完善。

招标通用名、招标剂型、招标规格（正确投标）；实际通用名、实际剂型、实际规格（按药品说明书填写）。只是为了完善产品信息。



## • 六、关于评标中“技术标评审”

- 按严格程序在专家库中抽取。
- 临床、药学、管理学专家，省、市、县等级专家，各学科类专家，分类抽取。
- 专家抽取方案后执行。
- 关于经济技术标中“临床使用”主观分评定：评分的方法进一步科学。
- 根据经济技术标评审得分从高至低，确定（公布）进入商务标综合评审的药品。（没封顶、比例相对较大）



### • 七、关于评标中“竞价药品商务标综合评审”

- 进入商务标综合评审3个以上，采取两轮综合评价淘汰。
- 第一轮报价后，按综合评价得分从高分到低分，按规则确定（公布）第二轮报价入围品种（没封顶、淘汰比例最大）。
- 第二轮报价后，重新按综合评价得分从高分到低分，按规则确定拟中标品种（封顶、淘汰比例相对小）。
- 药品价格得分（商务标得分）



## 八、关于评标中“议价药品价格谈判”

有效投标人1-2个的药品，由评审专家组成价格谈判委员会与投标人进行人机价格谈判。

依据与程序：

— 价格谈判委员会给价的依据。

- 价格谈判委员会将议定的价格发送给投标人。分组一并议定，统一发送给投标人；议定方式，具体依据相关细则执行。
- 投标人对价格能接受，确认；不能接受，对“价格进行修改并填写理由后反馈给价格谈判委员会”：为投标人报价的机会，申诉理由，限定字数。
- 投标人反馈信息，价格谈判委员会对没有确认、修改了价格的产品，再次议定价格，发送给投标人。
- 投标人对价格同意，确认；不同意，弃标。

— 属于基本药物采购目录的议价药品（3种情况）。



### · 九、关于配送管理

- 每个中标品种在每个市州委托的配送商不超过5家，大输液不得超过8家。不再转配送。基药由生产企业自行委托经营企业进行配送或直接配送；
- 中标人与配送商合约生效与解除（配送率连续两个月低于80%，中标人可向省药管办申请，单方取消合约关系、更换配送商。

#### 中标药品的配送管理

- 基本药物的配送管理
- 公示中标药品的配送率
- 加强对中标企业和配送企业的配送考核。