

附件 1

湖北省 2016 年度公立医院药品集中采购工作方案 (征求意见稿)

为贯彻落实国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）、国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发[2015]70号）文件精神，根据《省人民政府办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的实施意见》（鄂政办发[2015]75号）、《湖北省医药购销领域不良行为记录管理规定》（鄂卫生计生规[2014]3号）等文件规定，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求和组织机构

（一）总体要求

按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，坚持以省为单位的药品集中采购，充分发挥公立医院在药品采购中的主体作用和提高公立医院在药品采购中的参与度。全省公立医院药品集中采购工作的总体要求是坚持“四五五四”的采购方针，即：

- 1、**四项原则：**一个平台、上下联动、公开透明、分类采购
- 2、**五项措施：**招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控
- 3、**五分类采购：**公开招标采购、谈判采购、医院直接采购、定点

生产、按国家现行采购方式采购

4、四个有利于：有利于破除以药补医机制、有利于降低药品虚高价格、有利于预防和抵制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂、有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争

（二）组织机构

按照政府组织领导、部门协调配合的原则，建立由省卫生计生委牵头的湖北省药品集中采购部门联席会议制度，实行部门联动管理机制。部门联席会议制度的成员单位包括省卫生计生委、省发展改革委、省经信委、省人社厅、省食品药品监督管理局、省物价局、省公共资源交易中心。省卫生计生委负责牵头制定省药品集中采购实施方案，组织集中采购工作。省公共资源交易中心是公立医院药品集中采购的经办机构，面向药品生产经营企业提供药品招投标服务。成员单位按照《湖北省药品集中采购部门联席会议联络员会议管理制度》（鄂卫生计生通〔2014〕221号）的规定履行职责。

二、采购主体、投标人、采购周期和招标平台

（一）采购主体

全省县级及县级以上公立医疗机构。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。

（二）采购周期

原则上为1年，如需调整，按有关规定执行。在采购周期内，对中标目录内品种实行动态管理，包括取消中标资格、调整中标信息（价格）、递（替）补品种进入等。

（三）招标平台

“湖北省医疗机构药品网上集中采购平台”（网址：<http://www.hbjbywzb.cn/CMS/HomePage/Default.aspx>，以下简称“招标平台”）是本次湖北省公立医院集中采购活动唯一的信息发布网络平台。

（四）投标人

1、投标人为药品生产企业(境外直接进口药品的投标人可以是具有药品经营资格的国内总代理企业)。同一药品生产企业的所有投标产品只能委托一个法人授权人参与投标活动。

2、生产企业须依法取得《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、相应的GMP证书和药品生产批件，具有持续生产能力并承诺保障供应投标药品的供应。

3、生产企业参与集中采购必须在“招标平台”上进行生产企业注册，同时按照采购目录中的药品品规进行产品注册，并按要求提交经济技术标书和商务标书。

4、合格投标人：投标人提交的经济技术标书审核合格且商务标有效的投标人为合格投标人。

三、采购目录

（一）采购目录编制原则

以需求为导向，按照采购主体的需求制定采购目录，对采购目录内的药品进行集中采购，不采购未纳入采购目录的药品。

采购主体按不低于上年度药品实际使用量的 80%编制采购计划，按照每种药品剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种，具体到品种、剂型和规格。省级药品采购机构汇总采购计

划后，依据基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，遵循临床常用必需、剂型规格适宜、包装使用方便的原则，兼顾成人和儿童用药需要，编制省级公立医院药品集中采购目录。采购目录编制中，通过剂型、规格标准化，将适应症和功能疗效类似药品优化组合和归并，减少谈判（议价）品规数量，促进公平竞争。

药品集中采购目录向社会公布。

（二）采购目录分类

按照采购金额排序和分类采购方式，采购目录分类列明招标采购药品、谈判采购药品、挂网采购药品、定点生产药品、其他采购药品。

1、招标采购药品：按采购目录的药品品规采购金额排序，占比排序累计不低于 80%、且有 3 个及以上合格投标人的药品品规。

2、谈判采购药品：国家谈判的专利药品、独家生产药品。

3、挂网采购药品：国家或省级妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品目录内药品；基础输液；临床用量小的药品；常用低价药品；招标采购药品同评审组或同竞价组只有 2 个及以下合格投标人的药品；暂未纳入国家谈判的专利药品、独家生产药品；采购周期内新上市药品。

4、定点生产采购药品：国家招标并定点生产的药品，以及因临床必需、用量小、市场供应短缺，确定为省级招标定点生产的药品。

5、其他采购药品：麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、人血制品、计划生育药品及中药

饮片，按国家现行规定渠道采购。

6、基本药物目录药品：

除以下情况外，《湖北省基本药物集中招标目录（2014年版）》药品不纳入采购目录：

1)《湖北省基本药物集中招标目录（2014年版）》目录内药品，在《湖北省基本药物集中招标中标目录（2014年版）》中无同通用名、同剂型、同规格（同招标编码）的药品，根据投标产品注册情况分别纳入招标采购药品或挂网采购药品；

2)《湖北省基本药物集中招标目录（2014年版）》目录内药品，在《湖北省2013年二级以上医疗机构药品集中采购中标目录》标注为非基本药物、普通GMP层次以外的药品，或参加本次招标，经审核确定属性为第一竞价组药品（见竞价组划分方式）的药品，根据投标产品注册情况分别纳入招标采购药品或挂网采购药品。

四、中标目录管理

（一）按照分类采购的方式，形成的《湖北省公立医院药品集中采购中标（挂网）目录（2016年）》（以下简称“中标（挂网）目录”）经审核批准后公布执行。

（二）自“中标（挂网）目录”正式执行之日起，《湖北省2013年二级以上医疗机构药品集中采购中标目录》（含备案采购药品、补充采购药品等）全部废止。

（三）中标人自“中标（挂网）目录”正式执行之日起1年内不得申请撤标或废标。“中标目录”正式执行之日起1年后，仍未启动新一轮公

立医院药品集中采购时，中标人可申请撤标。

（四）《湖北省基本药物集中招标中标目录（2014年版）》（含基本药物、常用低价药品）纳入“中标（挂网）目录”中，继续执行。

（五）“中标（挂网）目录”中属于《湖北省基本药物集中招标目录（2014年版）》，属性为第一竞价组的药品，作为非基本药物管理，供二级以上医疗机构使用，属性为第二竞价组的品规可“纳入基本药物采购管理”，供基层医疗机构和二级以上医疗机构采购使用；

（六）“中标（挂网）目录”中属于医保和新农合药品报销目录的药品可作为补充药品纳入“湖北省基本药物（低价药）集中采购平台”供基层医疗机构使用。补充药品按照非基本药物管理，基层医疗机构补充药品的配备品种和采购金额，不得超过《湖北省基本药物集中招标目录（2014年版）》药品的20%。

（七）“中标（挂网）目录”的中标价格/挂网价格根据全国省级药品集中采购情况和市场实际购销价格进行动态调整。

（八）国家公立医院改革试点城市（武汉市、鄂州市）可结合地方实际制订以市为单位自行采购的具体办法，经公开征求意见并报省卫生计生委同意并报国务院医改办备案后组织实施。试点城市的公立医院通过省级采购平台采购药品、在线交易，试点城市成交价格低于省级中标价5%以上的，省级中标价按试点城市成交价就低调平。

（九）妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、定点生产采购药品、麻醉和精神类药品、人血制品，按规定适时挂网。

五、限价、挂网价制定

根据投标人产品注册情况及评审组、竞价组划分情况，制定投标产

品的限价和挂网价。限价和挂网价为招标采购药品、谈判采购药品及挂网采购药品的最高价格，投标人的投标报价、中标价、挂网价和谈判价均不得超过限价和挂网价。

（一）价格采集

参照湖北省2013年二级以上医疗机构药品集中采购中标价、湖北省2014年基本药物集中采购中标价及2012年以来全国其他省级集中采购中标价/挂网价制定限价或挂网价。其他省份中标价/挂网价以国家卫生计生委“国家药品供应保障综合管理平台”数据、各省（市、区）药品集中采购部门正式公布中标结果或中标通知书等正式文件列明的价格为准。

投标人所投标产品无同通用名、同剂型、同规格药品中标价/挂网价，但有同通用名、同剂型、不同规格中标价/挂网价的，可按差比价规则计算投标品规中标价/挂网价并取低价为其参照中标价/挂网价。（差比价规则指药品因剂型、规格或包装等不同而形成的价格之间的差额或比值，以《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）为依据，下同。）

（二）限价制定原则

1、产品限价：投标人所投产品2012年以来全国中标价/挂网价中最低5个省价格（不含本省）和本省上轮中标价/挂网价的均价和次低价的低价；

2、竞价组限价：同竞价组所有投标人“产品限价”的均价。

（三）中标价/挂网价调整原则

采取“双调”的方式调整中标价/挂网价，投标人不接受调整的视为弃标。

1、同企业、同通用名、同剂型、同规格药品的中标价不得高于《湖

湖北省2013年二级以上医疗机构药品集中采购中标目录》和《湖北省2014年基本药物集中采购中标目录》中标价。同企业、同通用名、不同剂型、不同规格中标价应保持合理的差比关系（含《湖北省2014年基本药物集中采购中标目录》中标品规），不得出现倒挂，否则就低调平；

2、同通用名、同竞价组层次、同剂型、不同规格中标价不得倒挂（含《湖北省2014年基本药物集中采购中标目录》中标品规）；同评审组药品，第二竞价组层次中标价与第一竞价组层次中标价的最低价不得倒挂（含《湖北省2014年基本药物集中采购中标目录》中标品规）。如倒挂，除国家和省价格主管部门另有规定外，按就低调平的原则处理。

六、采购方式：

采购目录内的品规按照《药品评审分组原则》（附件1）划分评审组，不同投标人的同通用名、同剂型、同规格所有药品为同评审组。根据采购目录列明的药品分类和投标人产品注册情况，实行分类采购。

（一）招标采购

招标采购药品采取双信封招标方式，投标人须按要求提交经济技术标书和商务标书。

1、经济技术标评审

1) 经济技术标主要对生产企业的药品生产质量管理规范（GMP）资质认证、药品质量抽验抽查情况、行业排名、生产规模、配送能力、销售额、市场信誉、电子监管能力等指标进行评审，将在欧盟、美国、日本等发达国家（地区）上市销售并在我国按此标准生产的制剂作为重要指标。

2) 按照《湖北省2016年公立医院药品集中招标经济技术标评价指标

表》(附件2),采用定量评价方法对投标人及其投标药品进行评价,评价指标全部为客观评分,计算机按评审标准自动记分,满分为100分。

3) 经济技术标入围规则:遵循强化药品质量安全、风险评估意识的原则,合理控制通过经济技术标评审的投标人数量。同一评审组内投标产品的经济技术标得分从高到低排序,按下表确定通过经济技术标评审的投标人数量。

表1 同评审组通过经济技术标评审的投标人数量

投标药品合格数 (个)	进入商务标综合评审数(个)
≤6	全部进入
7~8	前6名
9~10	前7名
≥11	每增加2个投标药品数增加1个综合评审入围数,最多保留15名

符合以上规则且经济技术标评审得分相同的产品,一并进入商务标综合评审。同评审组无本省企业进入的,按照经济技术标得分从高到低增加1~2名本省企业入围,不占入围指标。

2、商务标评审

1) 从有利竞争、满足需求、确保供应出发,区别药品不同情况,考虑公立医院用药特点和质量要求,并结合《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)的精神,合理设定竞价分组。同评审组药品进入商务标评审后,区分为第一、第二竞价组。

第一竞价组: 监测(保护)期内国家一类新药; 国家科学技术奖药品; 国家重大新药创制科技重大专项药品; 获得欧盟、美国、日本等制剂认证药品; 过保护期的化合物专利药品; 国家质量标准起草单位药品;

国家保密处方中成药；国家中药一级保护品种；中药材GAP认证药品。

第二竞价组：其他药品。

2) 限价原则：第一竞价组按产品限价，投标人报价不得高于产品限价；第二竞价组按“双限”原则限价，投标人报价不得高于竞价组限价和产品限价。

3) 同竞价组投标人 ≥ 3 个的，进行商务标竞价。进入商务标评审的投标人，不再按经济技术标得分排序，按商务标书报价由低到高确定2个拟中标药品。最低报价相同的，取经济技术标得分高者为拟中标产品。若经济技术标也相同，依次按产品评价分、企业评价得分高低确定拟中标人。采购主体按中标价采购中标药品。

同竞价组投标人 ≤ 2 个的，纳入谈判采购。

4) 投标人经济技术标入围，但未报价或报价为0、未解密的作弃标处理；因转换系数错误、小数点输入错误，投标人提出弃标申请，或竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品，经认定（核实）后可作弃标处理，不纳入综合评审。其空缺的名额从同评审组中未入围投标人中按经济技术标评审得分从高到低递补。

（二）谈判采购

由国家谈判的专利药品、独家生产药品，纳入“中标（挂网）目录”，执行国家谈判结果。

（三）挂网采购

1、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品：纳入国家或省级妇儿专科非专利药品、急（抢）救目录内药品的生产企业按要求进行产品注册，审核合格后纳入“中标（挂网）目录”。挂网品规标明同厂2012年以来全国其他省级集中采购中标价/挂网价的最高价、最低价、中位价，采购主

体以标明的参考价为依据与企业谈判采购。

2、基础输液：包括氯化钠注射液（0.9%）、葡萄糖氯化钠注射液（5%葡萄糖+0.9%氯化钠）、葡萄糖注射液（5%）、葡萄糖注射液（10%）四种50ml-500ml的产品。玻璃瓶、塑料瓶包材执行《湖北省基本药物集中招标中标目录（2014年版）》中标结果；其他包材的基础输液目录内的生产企业按要求进行产品注册，审核合格后纳入“中标（挂网）目录”。挂网品规以湖北省2013年二级以上医疗机构药品集中采购挂网价为参考价，由采购主体议价采购。

3、临床用量小的药品：按采购目录的药品品规采购金额排序，占比排序累计低于20%的品种

1)通过双信封招标的中标品规中有同通用名药品且符合差比价规则的，按竞价组区分原则，第一竞价取同质量属性药品中标价的差比价作为拟挂网价，无同质量属性药品的，取第一竞价组中标药品中标价均价作为拟挂网价，第二竞价组取同竞价组的高中标价的差比价作为拟挂网价，接受拟挂网价的合格生产企业全部纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体议价采购；有同通用名药品但不符合差比价规则的，取“产品限价”作为拟挂网价，接受拟挂网价的合格生产企业纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体谈判采购。

2)通过双信封招标的中标品种中无同通用名药品的，取该品规的“产品限价”作为拟挂网价，投标人确认后，纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体谈判采购。

4、常用低价药品：国家发展改革委确定的国家低价药品清单和湖北省物价局确定的低价药品清单中的药品执行湖北省2014年基本药物（常用低价药）集中采购的注册、审核结果，并实行动态调整。

低价药清单所列剂型中涉及特定企业特定情况制定的药品价格不符合低价药日均费用的药品，经国家发展改革委或省物价局确认后，取“产品限价”作为拟挂网价，接受拟挂网价的合格生产企业纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体谈判采购。拟挂网价不低于日均费用西药3元、中成药5元的标准。

5、招标采购药品同评审组或同竞价组只有2个及以下合格投标人的药品：第一竞价组取“产品限价”、第二竞价组取“竞价组限价”和“产品限价”的低价作为拟挂网价，投标人确认后，纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体谈判采购。

6、暂未纳入国家谈判的专利药品、独家生产药品：省级未组织谈判前，取“产品限价”作为拟挂网价（拟挂网价不得高于投标人商务标报价），投标人确认后，纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体谈判采购。国家谈判原则公布后，省级按照国家谈判原则组织谈判的，执行省级谈判结果。

7、采购周期内新上市药品：采购周期内新批准上市的药品，且“中标（挂网）目录”中无同通用名药品或有同通用名但无同剂型药品的，经过药物经济学和循证医学评价（评价方法另行制定）后纳入挂网采购。挂网价为全国最低价，无全国其他省级集中采购价格的，由企业提供相关价格参考依据，经审核认定后作为拟挂网价。企业需承诺其产品的销售价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

8、注册地为本省的产品：生产企业或生产企业所在的集团公司注册地为湖北省，通过招标采购但未纳入“中标（挂网）目录”中标的药品（不含委托加工产品），取同竞价组均价作为拟挂网价，投标人确认后，纳入“中标（挂网）目录”，由采购主体谈判采购。

（四）定点生产采购：

国家及省级公布的定点生产药品，纳入“中标（挂网）目录”，执行统一采购价格。

（五）其他采购：

按照国家麻醉药品和精神药品目录，生产企业注册后纳入“中标（挂网）目录”，按国家现行规定采购，确保公开透明。

七、采购流程及相关要求

（一）招标公告及《招标文件》

招标机构根据《采购方案》制定并发布《湖北省2015年公立医院集中集中采购公告》及《招标文件》在“招标平台”上发布并附载投标注册等实质性要求。

（二）投标资料申报

投标人须在规定时间内，按照《招标文件》的要求，递交真实、合法、有效、齐全的申报材料。报名、注册及投标要求均应响应《招标文件》的实质性条款。

（三）投标资料审核和公示

- 1、招标机构对投标人的经济技术标书进行初审。
- 2、省药品集中采购联席会议办公室对初审结果组织复核后按程序报批。
- 3、经济技术标书初审和复核中发现的问题，应及时通知投标人。投标人须按要求，在规定时间内作澄清说明。逾期未完成的，视为自动放弃投标。
- 4、只有经济技术标书审核通过的投标人才能进入之后的招标采购程

序。

（四）报价及解密

1、投标人须在规定的时间内按要求完成报价，不在在规定的时间内完成报价的品种视为自动放弃投标；在报价截止之后，企业不得撤回或修改其报价。

2、投标人的报价为投标人的供货价格，包含将药品配送至合同指定地点的配送费用及其它所有费用。

3、除价格主管部门另有规定外，同生产企业同通用名不同评审组药品之间，不得出现剂型、规格之间的投标报价倒挂，否则取消该通用名下所有品规的投标资格。

4、未报价或报价为“0”的产品视为放弃。

5、投标人须在规定时间内采用网上远程解密方式完成报价解密。未能在规定时间内成功解密的，视为放弃。

八、申（投）诉及处理方式

招标采购的各个环节均进行网上公示，包括采购方案、注册及资料审核、价格收集及限价制定、投标报价、中标价/挂网价结果等，公示期不少于5个工作日，公示期内接受申诉、投诉。申诉、投诉及其处理情况，除涉密外全部公开。申诉、投诉的受理、处理按《关于印发〈湖北省药品集中采购申(投)诉处理办法(试行)〉的通知》（鄂卫生计生通〔2014〕169号）办理。

九、采购

（一）采购方式

1、公立医院（含公立医院综合改革试点城市的公立医院）必须通过“湖北省二级以上药品集中采购平台”网上采购药品，严禁网下采购。公立医院应按照申报的年度采购计划采购药品，原则上不低于采购计划的80%。公立医院采购药品超过申报采购计划的，可以与药品生产经营企业签订追加合同，企业不得拒绝。

2、双信封招标药品、国家和省级谈判药品、国家和省级定点生产药品，采购主体须按中标价采购；妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品，由采购主体以参考价为依据，与药品生产经营企业谈判采购；其他药品，由采购主体在挂网价之下，与药品生产经营企业谈判采购。

3、由采购主体谈判采购的药品，鼓励各地结合实际，发挥市（州、县）卫生计生行政部门的组织管理职能，以市（州、县）为单位组建采购联合体或跨区域组建采购联合体等多种采购形式，发挥批量采购的优势，落实量价挂钩。逐步探索部分品种全省单一来源采购、定点生产，进一步降低价格。

4、加强药品购销合同管理。采购主体须与药品生产企业或其委托的药品经营企业按照互惠互利的原则签订药品采购合同，合同应当明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。

（二）药品配送

1、药品生产企业是药品生产、供应、配送的第一责任人，采购周期内，中标/挂网药品生产企业必须保证药品配送覆盖全部采购主体并及时、足量供应。配送企业不得提高药品药品价格，不得另行收取配送费用。

2、药品可由生产企业直接配送，也可委托具备资质的药品经营企业进行配送。生产企业委托配送的，应选择配送能力强、企业信誉度和医

疗机构认同度高、服务好的药品生产经营企业，生产企业对本企业委托的药品配送企业的配送及违规行为负责。受委托的药品配送企业对生产企业负责，必须按照合同约定将所药品及时、足量配送到合同指定的地点。

3、各级卫生计生行政部门加强组织协调，按照远近结合、城乡联动原则，探索提高药品采购、配送集中度，重点保障偏远、交通不便地区的药品配送。

（三）药款结算

1、采购主体应将药品收支纳入预算管理，严格按照合同约定的时间支付货款，从交货验收合格到付款原则上不得超过 30 天。

2、鼓励采购主体与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

3、加强政策引导，鼓励公立医院公开招标选择开户银行，通过互惠互利、集中开设银行帐户，由银行提供相应药品周转金服务，加快医院付款时间。探索和逐步推行以省为单位集中结算公立医院药品货款的方式。

4、发挥行业协会等社会监督作用，定期发布医保与医院结算时间、医院药品货款支付情况等信息。

十、监督管理

（一）加强药品集中采购的监管。省卫生计生委将药品集中采购情况作为各级卫生计生行政部门、各级公立医疗机构及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对违规网下采购、拖延货

款的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，要依法严肃查处。审计、财政等部门要加强对省级药品采购机构、省级药品采购平台利用效率的监督检查。

（二）保障药品合理使用。各级卫生计生委要加强医务人员合理用药培训和考核，充分发挥临床药师的用药指导作用，规范医生处方行为，切实减少不合理用药。落实处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。开展合理用药研究，逐步建立临床用药综合评价指标，纳入公立医院绩效评价体系。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，推进药品剂型、规格、包装标准化。各级公立医院采购使用药品应遵循以下原则：

1) 每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种（以下简称“一品三剂型二规格”）；

2) 医院用药品规数原则上按照《卫生部办公厅关于印发〈三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版）〉的通知》（卫办医管发〔2011〕148 号）的规定执行：500～800 床的医院，西药品规数 \leq 1000 个，中成药规数 \leq 200 个；800 床以上的医院：西药品规数 \leq 1200 个，中成药规数 \leq 300 个（医院自制制剂除外）。

3) 按照《关于印发〈湖北省医疗卫生机构基本药物配备使用管理办法〉的通知》（鄂卫生计生发〔2014〕46 号）的规定，二级医疗机构（包括同等级别的妇幼保健院和其他专科医院）基本药物使用量和销售额比例为40%～50%（公立医院改革试点县二级医疗机构为50%左右），三级医

疗机构基本药物使用量和销售额比例为25%~30%。

4) 按照《关于做好湖北省常用低价药品供应保障工作的实施意见》(鄂卫生计生发【2014】56号)文件的要求,二级以上医疗机构除按比例配备使用基本药物外,要根据本机构用药需要配备一定比例的常用低价药品。

5) 药品采购预算一般不高于医院业务支出的25-30%。

(三) 加强药品价格执行监管。除麻醉药品和第一类精神药品外,取消原政府制定的药品价格,转变政府管理方式,鼓励形成市场主导的价格机制,省物价管理部门局加强对药品价格执行情况的监督检查,强化药品价格监测和信息发布工作,必要时开展成本价格专项调查,规范药品市场价格行为,依法严肃查处价格违法和垄断行为。

(四) 强化药品质量监督管理。省食品药品监管部门要健全医药产品生产经营企业诚信体系,加大对产品质量抽验频次,加强对不良事件监测力度,强化重点药品质量追踪和全程质量监管,严厉打击制售假冒伪劣药品行为。

(五) 加强廉政风险防范。强化廉政风险防范,健全药品集中采购内部制约和外部监督机制,坚持用制度管权管人,加强廉洁从业教育,不断提高业务能力和廉洁意识。建立权利运行监控机制,实现权利的相互制约与协调,实行重要岗位定期轮岗制度。加强对医疗机构、药品生产经营企业履行《医疗机构医药产品廉洁购销合同》情况的监督。

(六) 建立严格的不良记录和市场清退制度。按照《湖北省医药购销领域不良记录管理规定》,严格实行不良记录和市场清退制度。药品生

产经营企业及其代理人给予采购与使用其药品的医疗卫生机构及其工作人员以财物或者其他利益行为、药品生产经营企业及其代理人在药品招标、采购、配送中弄虚作假、违规交易、不履合约、逃避监管的行为，经核实后列入不良记录并及时向社会公布。对列入不良记录名单的企业及其产品，实行市场清退制度，各级公立医院两年内不得购入其产品。

附件：1、药品评审分组原则

2、竞价组划分及认定依据

3、湖北省 2015 年公立医院药品集中招标经济技术标评价指

标表

附件1

药品评审分组原则及说明

根据《湖北省 2016 年度公立医院药品集中采购工作方案》相关要求及《药品注册管理办法》相关规定，考虑与我省历年集中采购评审分组相衔接，并借鉴其他省份药品集中采购评审分组方法，制定本次公立医院药品采购评审分组原则：

一、评审组：

除特殊注明外，“采购目录”中同通用名、同剂型、同规格药品为同评审组。药品的通用名称、剂型、规格、包装材质等有关属性，以生产批件（注册证）、质量标准、说明书及现行版药典等载明的事项为依据。

分组原则中未涉及的其他分类，投标人提出申请后，根据专家论证意见进行划分。

二、按通用名分类：

（一）化学药品和生物制品：中文通用名或英文国际非专利药名（INN）中表达的有效成分相同的药物制剂，归类为同种药品。有效成分相同，虽命名不同或命名中酸根、碱基、金属元素、有效成分的结晶形式、结晶水数量、配比、溶媒及其他辅料等不同，也归类为同种药品。

（二）中成药和天然药：国家标准规定的正式品名中剂型前的名称相同且处方相同的药物制剂，归类为同种药品。

三、按剂型分类：

（一）口服剂型

1、片剂：素片、糖衣片、薄膜衣片、异型片、划痕片、多层片；

- 2、分散片：分散片、咀嚼片（含咀嚼服用的片剂）、口服泡腾片、口腔崩解片、舌下片、含片；
- 3、肠溶片：肠溶片、肠溶薄膜衣片；
- 4、缓释（含控释）片：缓释片、肠溶缓释片、控释片；
- 5、胶囊：普通硬胶囊
- 6、软胶囊：软胶囊、胶丸
- 7、肠溶胶囊：肠溶胶囊、肠溶软胶囊；
- 8、肠溶微丸胶囊；
- 9、缓释胶囊：缓释胶囊、肠溶缓释胶囊、控释胶囊；
- 10、肠溶缓释微丸胶囊；
- 11、颗粒剂：颗粒剂、干混悬剂、茶剂、细粒剂、肠溶颗粒剂、泡腾颗粒剂；
- 12、混悬液：混悬剂（液）、乳剂（液）、凝胶剂、乳胶剂、胶剂；
- 13、口服溶液剂：口服溶液剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、酞剂、酒剂、露剂、胶浆剂；
- 14、散剂；
- 15、滴丸剂；
- 16、丸剂：水丸、丸剂、水蜜丸、蜜丸为不同分组，薄膜衣丸与普通丸剂不作区分；
- 17、煎膏剂：煎膏剂、浸膏剂、流浸膏剂；

（二）注射剂型

- 1、注射液：注射液、注射用乳剂、注射用混悬剂、油针剂为不同分组；
- 2、注射用无菌粉末：普通粉针、冻干粉针、溶媒结晶粉针；

（三）外用剂型

- 1、软膏剂：软膏剂、乳膏剂、霜剂、霜膏剂、糊剂；
- 2、外用溶液剂：搽剂、涂剂、酞剂、酞剂、油剂、洗剂、冲洗剂、

酒剂、胶浆剂

- 3、贴剂：贴膏剂、帖剂、硬膏剂、橡胶膏剂、巴布膏剂；
- 4、膏药：湿敷剂、贴敷剂；
- 5、粉剂：干粉剂、冻干粉、口服溶液用粉、撒布粉

（四）其他剂型

1、气雾剂：气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、雾化溶液剂，吸入、非吸入和外用制剂不细分；

2、灌肠剂；

5、滴眼剂；

6、眼膏剂：眼膏剂、眼用凝胶剂；

7、滴鼻剂；

8、滴耳剂；

9、栓剂：阴道栓、直肠栓、尿道栓、耳栓为不同分组；

10、阴道片：阴道片、阴道泡腾片、阴道软胶囊；

四、按规格分类

（一）同通用名下相同剂型，生产批件（注册证）上载明制剂规格相同的归为同一分类，规格不同的原则上视为不同分类。

（二）注射液按装量分为大容量注射液和小容量注射液：大于或等于 50ml 的为大容量注射液，小于 50ml 为小容量注射液。同为大容量注射液或小容量注射液，主药及其含量相同、浓度不同的视为同一分类的（基础输液通用名下的其他规格除外）。含葡萄糖溶媒与含氯化钠溶媒归为同一分类（未注明具体溶媒的视同氯化钠溶媒）。

（三）有效成分及其含量相同，因酸根、碱基不同，导致规格差异的，归为同一分类。

（四）脂肪乳、造影剂含药量相同、浓度不同分为不同评审组；

（五）对仅以重量标示规格的中成药片剂或胶囊剂，日服用量相同的，视为同一分类；颗粒剂等剂型主药及其含量相同、重量不同的，视

为同一分类；

（六）中成药制剂按国家食品药品监督管理局批准的通用名为标准进行分组。同名异方的品种按处方组成不同分为不同评审组，同方异名为同评审组；

四、按包装材质分类

大容量注射液按玻璃瓶、塑料瓶、软袋（单阀）和软袋（双阀）归为不同分类，小容量注射液按玻璃瓶、塑料瓶归为不同分类。

五、其他

- 1、主要成分相同，不同酸根、盐根为同评审组；
- 2、长链、中链、中长链脂肪乳分为不同评审组；
- 3、预混胰岛素按混合比例不同为不同评审组；
- 4、氨基酸注射液按不同组成成分及总含量分为不同评审组；
- 5、腹膜透析液按钙含量、包材不同分为不同评审组；
- 6、复合规格组方比例不同分为不同评审组；
- 7、不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同分为不同评审组。例如干扰素 α -1a、 α -2a、 α -1b、 α -2b等不同亚型分为不同评审组；
- 8、脂质体注射液、脂微球注射液、脂微乳注射液、脂质乳注射液为同评审组；
- 9、单方与复方制剂分为不同评审组，但同成份的复方制剂为同评审组；
- 11、按剂型、规格合同后，有效期、储藏条件、给药途径和适应症不同的药品为同评审组；
- 12、除胰岛素外，带附加装置（如加药器、冲洗器、附带溶媒、预灌封或预充式注射器等）的药品为同评审组；
- 13、主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然（含体内培植、体外培育）与人工分为不同评审组，须有国家食品药品监督管理局生产批件或说明书明确标示；

- 14、颗粒剂、口服液体剂中有糖型和无糖型分为不同评审组；
- 15、软膏剂按有效成份百分比及容量不同分为不同评审组；
- 16、滴眼剂中标注含玻璃酸钠的与不含的分为不同评审组。
- 17、开塞露灌肠剂包括溶液剂，为同评审组；
- 18、通过专家论证，可将适应症和功能疗效类似药品合并评审组；

附件2

竞价组划分及认定依据

一、竞价组划分：

根据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发【2015】7号）、国务院办公厅《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《药品注册管理办法》、国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发【2015】70号）等文件精神，考虑与我省历年集中采购中药品质量层次划分、价格类型划分情况相衔接，并借鉴其他省份药品集中采购竞价组划分方法，对同评审组药品进入商务标评审且合格投标人大于等于6个的划分为第一、第二竞价组。

第一竞价组：监测（保护）期内国家一类新药；国家科学技术奖药品；国家重大新药创制科技重大专项药品；获得欧盟、美国、日本等制剂认证药品；过保护期的化合物专利药品；国家质量标准起草单位药品；国家保密处方中成药；国家中药一级保护品种；中药材GAP认证药品。

第二竞价组：其他药品。

二、认定依据：

（一）监测（保护）期内国家一类新药：按现行《药品注册管理办法》中的药品注册分类，获得国家食品药品监督管理局核发的《新药证书》批件上注明的一类新药，在监测期内的中药、天然药物1类、化学药品（1.1）至（1.4）小类、治疗性生物制品1类的药品。以国家国家食品药品监督管理局

核发的药品注册批件、新药证书和设立监测期（或保护期）的批准证明文件为认定依据。投标产品及其生产企业应与药品注册批件、新药证书和设立监测期（或保护期）的批准证明文件上载明的一致。新药证书有正副本之分的，正本拥有者认定为新药；生产企业持有副本，科研机构持有正本的，副本持有者认定为新药。无正副本的，以新药证书持有者为准。以上证明文件须同时具备。

（二）国家科学技术进步奖药品：指 1999 年以来获国务院颁发的国家科学技术进步奖、国家技术发明奖二等奖以上（含二等奖）的药品。以国务院颁发的国家科学技术进步奖、国家技术发明奖证书原件或清晰彩色复印件（扫描件）为认定依据。奖项内容须与投标产品质量密切相关（除输液产品外，不包括通用技术和其他通用研究成果），生产企业必须与获奖证书上载明的一致。

（三）国家重大新药创制科技重大专项药品：指获得国家科技部国家重大新药创制科技重大专项的药品。以国家科技重大专项办公室正式文件为认定依据，文件主送单位必须是投标人（生产企业），文件中所列药品必须是投标药品。

（四）获得欧盟、美国、日本等制剂认证药品：指国内企业获得欧盟、美国、日本等制剂认证，在欧盟、美国、日本有实际销售并在我国按认证标准生产销售的药品。以工业和信息化部最新《中国医药统计年报》中“通过制剂国际认证的企业”的数据（不包括下属企业，年报中无的应有工信部证明文件）、认证国药品注册证（批件）（原料和车间的认证不作为认定依据）、投标药品近 2 年连续向欧盟成员国出口证明（以税务机关出具的免、抵、退

税证明为依据)、口岸报关单、国内按认证标准生产销售的说明为认证依据。认证证书等外文材料必须附中文翻译文本并经公证部门公证。以上证明文件须同时具备。

(五) 过保护期的化合物专利药品: 指已过产品发明专利保护期或行政保护期的药品。以原发明国/地区的化合物专利药品证书、国家质量一致性评价参照药品的证明材料或国家发改委原公布的原研药品文件(具备其一)、2010年以来三个省份以上集中采购中认定为专利或原研质量层次为认定依据。以上证明文件须同时具备。

(六) 质量标准起草单位药品: 指国产化学药品获得国家食品药品监督管理(总)局颁布的质量标准起草单位药品。以国家食品药品监督管理总局颁布的最新《中华人民共和国药典》标注或国家食品药品监督管理局颁发的质量标准起草单位证明文件(须是投标企业)、投标药品新药证书和批件,药品剂型须与证书或批件一致)为依据。以上证明文件须同时具备。

根据国务院2015年8月9日印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)精神和自2007年10月1日起施行的《药品注册管理办法》,药品批件获得时间必须为2007年10月1日以后。

(七) 国家保密处方中成药: 指国家保密局和科技部共同颁布的中药保密处方目录中的药品。以国家保密局和科技部文件作为认定依据。

(八) 国家中药一级保护品种: 保护期内的国家中药一级保护品种。以国家食品药品监督管理总局颁发的中药保护品种证书和网站正式公告为认定依据。证书必须是颁发给投标企业的投标品种。

(九) 中药材GAP认证药品: 指投标药品的主要成份(复方制剂组方的所有成份)通过国家食品药品监督管理总局中药材生产质量管理规范认证(GAP)。

以证书和国家食品药品监督管理局中药材GAP检查公告为认定依据。

(十) 其他药品：除上述药品以外的药品。

三、其他

(一) 投标人提供的相关证明材料必须真实、有效，对提供虚假材料的，一经核实，取消投标人所有投标产品的投标资格；

(二) 招标机构将公开投标人提供的所有相关证明材料，供所有投标人查询，并接受社会监督。

附件3

湖北省2016年公立医院药品集中招标经济技术标评价指标表

评价要素	评价指标		评价方法	记分标准
企业评价 (15分)	行业排名 (12分)	化学药品	1~50名(含50名)	12分
			51~100名(含100名)	10分
			101~200名(含200名)	8分
			201~300名(含300名)	6分
			301~400名(含400名)	4分
			其他	2分
		中成药	1~50名(含50名)	12分
			51~100名(含100名)	10分
			101~150名(含150名)	8分
			151~200名(含200名)	6分
			201~300名(含300名)	4分
			其他	2分
		生物药品	1~30名(含30名)	12分
			31~50名(含50名)	10分
			51~70名(含70名)	8分
			71~100名(含100名)	6分
			其他	4分
		其他	境外生产企业	6分
		行业评比(3分)	投标企业获得2011年以来湖北省最新一轮医药行业评比10强企业(含产品获奖)(得分不累计)	3分
	产品评价 (70分)	竞价组(30分)	第一竞价组药品(不含竞价组合并时从第二竞价组合并进入第一竞价组的药品)	30分
第二竞价组药品			15分	
质量标准(3分)		现行质量标准高于新版药典标准	3分	
电子监管(3分)		有电子监管码	3分	
生产规模(5分)		第一名5分,每降低1名减0.5分	5分	
原料保障(5分)		化学药品主要原料来源本企业(集团)自产原料	5分	
		其他	2分	
技术创新能力(5分)		发明专利	5分	
	实用新型专利	3分		

		外观设计专利	1分
	新版GMP认证(10分)	投标品种所对应生产线(剂型)通过新版GMP认证、进口药品(不含进口分包装药品)	10
		未通过新版GMP认证(仅指非无菌制剂)	5分
	质量保障(2分)	获得省政府质量奖	2分
	药品储备(2分)	承担或参与国家与湖北省战略、战备药材代储	2分
	配送能力(5分)	生产企业(包括集团)在湖北省拥有全资或控股的药品经营企业	5分
市场信誉(15分)	药品质量抽验抽查情况产品检测	2013年以来企业产品没有被国家和湖北省食品药品监督管理局质量抽样检测认定为生产环节不合格的得10分,有1个品规扣5分,有2个品规的不得分。 投标品规2次抽样检测认定为生产环节不合格的,不接受投标。	10分
	不良记录	2013年以来企业在全国均无不良记录的,得5分;在其他省列入不良记录的不得分;以正式公告之日起两年内在本省列入不良记录的,不接受投标。	5分

说明: 1、评价指标全部为客观分, 由计算机赋分。

2、行业排名按照工业和信息化部《中国医药统计年报(2013年)》公布的企业(集团)按主营收入排名为依据, 对招标企业进行分类计分;

3、销售额以投标前一年度企业增值税纳税报表为依据, 按上缴增值税对应的销售额进行评价;

4、电子监管码以投标产品包装标示及中国药品电子监管平台查询为依据;

5、生产规模: 以工业和信息化部《中国医药统计年报(2013年)》公布的主要品种产量排序为依据;

6、原料保障以国家食品药品监督管理局颁发的原料药批件为依据, 企业和集团以工业和信息化部《中国医药统计年报(2013年)》公布的工业企业法人单位隶属关系后注为依据;

7、技术创新能力以国家知识产权局授予的发明专利、实用新型专利、外观设计专利证书为认定依据。专利证书的专利权人必须为投标人(即投标药品的生产企业), 专利权利说明书与投标药品说明书必须一致。

8、GMP证书以国家食品药品监督管理局出具的证书为依据。已经通过新版GMP但暂时未取得证书的产品, 需提供申报截止日前国家食品药品监督管理局网站GMP认证公告中数据查询截图。药品委托生产的按委托方GMP认证情况赋分。不接受未获得新版GMP认证的无菌制剂投标。

9、药品质量抽验抽查情况产品检测以国家和湖北省食品药品监督管理局发布的公告为依据;

10、在外省列入不良记录以国家卫生计生委网站发布的公告为依据, 在本省列入不良记录以湖北省卫生计生委发布的公告为依据。