2016年深圳市公立医院药品集团采购目录

（第一批）采购方案

为切实做好深圳市公立医院药品集团采购供应的保障工作，在遵守国家药品管理相关法律法规的前提下，根据《深圳市推行公立医院药品集团采购改革试点实施方案》（深卫计发[2016]63号），《深圳市公立医院药品集团采购目录管理办法（试行）》、《深圳市公立医院药品集团采购组织管理办法（试行）》、《深圳市公立医院药品集团采购规定（试行）》（深卫计规[2016]4号），《市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则（试行）》和《市公立医院药品集团采购药品目录剂型整合规则（试行）》（深卫计通[2016]9号）的有关精神和要求，深圳市全药网药业有限公司作为深圳市公立医院药品集团采购组织，遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则，现开展2016年《深圳市公立医院药品集团采购目录(第一批)》（以下简称《集团采购目录(第一批)》）药品的议价、采购工作。

**一、采购目录**

根据深圳市卫计委下发的《深圳市公立医院药品集团采购目录（第一批）》，本次进行常用低价药、妇儿专科药、急救抢救药，以及市场供应短缺药品的采购工作。

**二、采购周期**

采购周期为一年，期间集团采购组织将根据临床和市场需求情况，定期进行评估后酌情调整。

**三、采购方式**

在保障供应、保证质量、安全有效、公平公正的原则下，由市药品集团采购组织进行带量采购，采购方式如下：

1、国家谈判目录药品，按国家谈判的药品价格直接采购。

2、国家定点生产目录药品，按全国统一采购价格直接采购。

3、急救抢救药、妇儿专科药、常用低价药，进行议价谈判。

**四、议价企业**

（一）议价企业范围

1、竭诚欢迎全国药品生产经营企业参与《集团采购目录(第一批)》）药品议价采购。

2、首次采购优先选择2015－2016年在广东省第三方药品交易平台挂网且有持续稳定供应广东省医疗机构药品的生产经营企业。

（二）生产经营企业应符合下列条件：

1、依法取得《药品生产许可证》、《药品GMP证书》及《营业执照》。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口药品国内总代理企业依法取得《药品经营许可证》、《药品GSP证书》及《营业执照》。

2、具有持续生产、保障供应药品的能力。

3、企业或其生产的品种未被列入广东省药品非诚信交易名单或广东省食品药品监管部门药品违法违规企业黑名单。广东省药品非诚信交易名单管理按照《广东省医疗机构药品非诚信交易名单的管理办法》执行。

**五、采购流程**

《集团采购目录（第一批）》采购流程图



**六、议价规则**

（一）议价原则

1、遵循质量优先、价格合理、保障供应的原则，兼顾深圳市医疗机构临床用药习惯和市民用药习惯。

2、《集团采购目录(第一批)》不分质量层次，按照《市卫生计生委关于市公立医院药品集团采购药品目录剂型整合规则（试行）》中“目录剂型”进行分组。

3、《集团采购目录(第一批)》最终成交价格不得高于该产品现行广东省挂网价/中标价，以及供应给深圳市公立医院的实际供货价。

4、《集团采购目录(第一批)》药品无广东省挂网价/中标价的，最终成交价格不得高于全国最低3省挂网价/中标价的平均值，及同一评审组其他药品供给深圳市公立医院的实际供货价。

5、在2014年以来国家和省食品药品监督管理部门发布的质量公告中，若企业品种在生产环节质量抽验抽查有不合格记录的，该品种不再进行议价谈判。

（二）议价入围规则

1、《集团采购目录（第一批）》内药品的生产经营企业数量小于或等于5家的，直接进入议价谈判。

2、《集团采购目录（第一批）》内药品的生产经营企业数量超过5家的，根据药品综合评价指标分值由高到低，选择5家入围企业，进入议价谈判。

3、药品综合评价指标：

①GMP资质认证情况15分

GMP资质认证情况，指获得2010版GMP认证药品。

②商业贿赂不良记录15分

商业贿赂不良记录：以检察院核实的近两年内企业在全国商业贿赂不良记录为依据。

③药品质量层次15分

药品质量层次：以《市卫生计生委关于市公立医院药品集团采购药品质量层次划分规则（试行）》（深卫计通[2016]9号）为依据。

④行业排名10分

行业排名：以国家工信部《中国医药统计年报（2014）（化学制药分册）、（中药生物制药分册）》公布的主营业务收入排序为依据；境外企业参考美国《制药经理人》2014年度排名前50强为依据。

⑤企业销售额15分

企业销售额：以2015年度企业增值税纳税报表，按上缴增值税对应的销售金额（人民币）为依据。

《药品综合评价指标》

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评价指标** | **细化指标** | **分值**  |
| 1 | ＧＭＰ资质认证情况15分 | 获得2010版ＧＭＰ认证药品 | 15 |
| 2 | 商业贿赂不良记录15分 | 企业无商业贿赂不良记录的 | 15 |
| 企业有一次商业贿赂不良记录的 | 0 |
| 3 | 药品质量层次15分 | 第一层次：专利药品、国家一类新药、中药保密处方的中成药、中药一级保护品种、国家重大新药创制专项药品。 | 15 |
| 第二层次：过期专利、出口药、仿制药 | 10 |
| 第三层次：其他通过GMP认证药品和其他进口药品。 | 5 |
| 4 | 行业排名10分 | 化学药品 | 中成药 | 生物制品 | 　 |
| 1～100名 | 1～50名 | 1～25名 | 10 |
| 101～200名 | 51～150名 | 26～50名 | 8 |
| 201～400名 | 151～300名 | 51～100名 | 6 |
| 400名以后 | 300名以后 | 100名以后 | 4 |
| 5 | 企业销售额15分 | 年销售额50亿元（含）以上 | 15 |
| 20亿元≤年销售额＜50亿元 | 12 |
| 5亿元≤年销售额＜20亿元 | 9 |
| 1亿元≤年销售额＜5亿元 | 6 |
| 年销售额＜1亿元 | 3 |

注：根据全药网数据库中相关数据生成各企业药品综合评价指标分值。

**七、参加议价的企业提供：**

1、《法定代表人授权书》（见附件2）、被授权人身份证复印件（加盖企业公章），现场进行身份证原件核对。

2、国内药品生产企业须提交《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品GMP证书》复印件（加盖企业公章）。

进口药品总代理须提交《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品GSP证书》、《代理协议书》或“由国（境）外生产企业出具的总代理证明”复印件（加盖企业公章）。

3、填写《集团采购目录(第一批)》药品报价信息表（加盖企业公章）（见附件3），报价要求如下：

（1）入围的生产经营企业根据填报的品种剂型、规格报价，报价不得高于其全国最低挂网价/中标价；

（2）生产经营企业所报价格是指供应给集团采购组织的供货价；

（3）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；外用制剂以支计；

（4）所有品种报价保留到小数点后4位（即0.0001），如超出小数点后4位，则四舍五入；

（5）报价使用货币及单位：人民币（元）；

（6）同一生产企业同通用名、不同规格、包装的产品按《药品差比价规则》进行换算。

**八、成交确定**

1、专家评审

选取市属及区级医院药学、医学专家共5名组成专家评审组。

专家评审组根据入围企业药品的临床疗效、药品质量、品牌知名度、包装适用性、伴随服务等项目进行投票，投票数由高到低进行排序。

2、集团采购组织与入围药品生产经营企业进行价格谈判议价，同一评审组药品适用《药品差比价规则》。

3、集团采购组织根据专家投票结果，结合价格谈判结果，同一评审组最终确定1-2家企业的产品为成交品种，其他企业的为候选成交品种。

**九、签订合同**

确定成交的药品生产经营企业购买专用数字证书，登录“全药网”（网址http://www.quanyaowang.com），点击“采购平台入口”，进入采购平台签订《采购合同》和《产品经销协议书》。

**十、其他事项**

成交品种不能满足供应或被取消交易资格的，由候选成交品种增补或替补。

附件：1. 法定代表人授权书

 2、《集团采购目录(第一批)》药品报价信息表

附件1：

法定代表人授权书

深圳市全药网药业有限公司（集团采购组织）：

本授权书声明：注册于 （公司地址）的 （公司名称）的 （法人代表姓名）代表本公司授权（被授权人的姓名、身份证号码），以本公司名义全权处理与深圳药品集团采购组织有关的一切事宜，包括谈判议价、办理数字认证证书、签署相关文件、参加药品交易、签订和履行药品交易合同等。被授权人在授权范围内所从事的任何行为，均由本公司承担全部法律责任。

本授权书于 年 月 日签署生效，至本公司书面撤销或变更本授权书为止。

授权单位名称和盖章：

法定代表人签字和盖章：

企业固定电话（必须填，单位座机）：

被授权人（签字）： 联系电话:

（除姓名手签外，其余信息均需电脑录入后打印,身份证可黏贴后面）

被授权人居民身份证

正面复印件粘贴处

（加盖生产企业公章鲜章）

法定代表人居民身份证

正面复印件粘贴处

（加盖生产企业公章鲜章）

附件2：

**《集团采购目录(第一批)》药品报价信息表**

企业名称：（加盖公章） 日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品名 | 商品名 | 剂型 | 规格 | 转换比 | 最小制剂单位 | 最小包装单位 | 规格属性 | 包装材质 | 批准文号 | 全国最低　　　　成交价 　　　　 　**（最小制剂）** | 全国最低　　　　成交价 　　　　 　**（地区）** | 全国最低　　　　成交价 　　　　 　地区供货数量　　　**（最小包装）** | 报价 **（最小制剂）** | 产能 **（最小包装）** | 2017年可供货数量 **（最小包装）** |
| 1（举例） | 阿莫西林胶囊 | 阿莫仙 | 胶囊剂 | 0.25g | 24 | 粒 | 盒 | 无 | 无 | HC20090039 |  |  |  |  |  |  |
| 2（举例） | 注射用奥美拉唑钠 | 洛赛克 | 注射剂 | 40mg | 5 | 支 | 盒 |  | 无 | H20130623 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**规格属性：对药品规格的补充说明，例如不含蔗糖，组合药品的比例2:1等 被授权人（签字）：**

**包装材质：例如大输液产品中的玻璃瓶、塑料瓶、直立式软袋等**