

宁波市药品（耗材）集中采购监督管理工作领导小组办公室文件

甬卫药耗采监管办〔2015〕2号

关于印发宁波市公立医疗机构共同体药品 集中采购实施细则的通知

各县（市）区卫生计生局（文卫局、社管局），市级医院：

经宁波市药品（耗材）集中采购监督管理工作领导小组同意，现将《宁波市公立医疗机构共同体药品集中采购实施细则》印发给你们，请遵照执行。

宁波市药品（耗材）集中采购监督管理工作领导小组办公室



2015年6月16日

宁波市公立医疗机构共同体药品 集中采购实施细则

根据《宁波市公立医疗机构药品集中采购工作方案》(甬医改办〔2015〕1号),制定本实施细则。

一、工作目标

(一)切实降低药品虚高价格,努力减轻人民群众用药负担。

(二)贯彻落实药品购销领域反腐倡廉有关要求,纠正损害群众利益的不正之风。

(三)规范公立医疗机构药品采购行为,保护购销双方的合法权益。

二、实施原则

(一)公开透明原则。坚持药品集中采购全过程阳光操作,接受各界监督。

(二)公平竞争原则。营造药品集中采购公平竞争环境,实施全程监督。

(三)公正评审原则。遵循药品集中采购评审规则,依靠专家,集体决定。

(四)满足需求原则。兼顾使用差异和不同的需求,为临床提供优质低价的药品。

三、采购主体

宁波市公立医疗机构共同体。各公立医疗机构加入“宁波市公立医疗机构共同体”,委托宁波市医疗机构药品(耗

材)集中采购办公室组织实施药品集中采购。

四、采购范围

(一)宁波市公立医疗机构共同体药品集中采购产品为浙江省 2014 年药品集中采购中标范围内药品,采购目录分批公布。

(二)《浙江省普通大输液采购目录》、《浙江省临床供应紧张药品采购目录》、《浙江省低价药品集中采购目录(一)》的目录内中标药品;浙江省中标药品,口服剂型中标价格低于 10 元的、注射剂型中标价格低于 5 元的药品,不纳入宁波市公立医疗机构共同体药品集中采购范围,由各医疗机构自主采购。

(三)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、计划生育药品及中药饮片,按国家现行规定采购。

五、工作程序

(一)发布公告

宁波市公立医疗机构共同体药品集中采购工作具体事项,经宁波市药品(耗材)集中采购管理办公室批准,发布集中采购公告。

(二)供应商报名

1、只接受浙江省 2014 年药品集中采购(第一、二批)中标产品的供应商报名。

2、供应商应按要求提供《供应商承诺函》和《法定代表人授权书》等法律文件。

3、供应商应按要求申报产品价格，书面确认浙江省 2014 年药品集中采购中标药品质量层次及达到国际水平的仿制药品等信息（其中，浙江省 2014 年药品集中采购（第二批）中标药品质量层次，按 2013 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日期间在浙江省采购平台上交易信息确认）。

4、报名时间、报名地点见采购公告。

（三）信息公示

公示内容：报名供应商名称，产品名称、剂型、规格、包装（转换比）、价格、质量层次、达到国际水平的仿制药品等。公示时间 2 天。

（四）评审流程

采用我市药品（耗材）集中采购“三步评审法”，即资质入围、品牌（企业）遴选和价格谈判，确定拟成交产品。

1、资质入围。浙江省 2014 年中标药品供应商，其报名信息经公示无异议，即为资质入围供应商。

2、品牌（企业）遴选。根据浙江省 2014 年药品集中采购（第一、二批）中标药品价格、品牌（企业）、剂型、规格、包装（转换比）等要素，由 35 名专科专家自主选择决定药品品牌（企业），采用投票方式表决，按得票从多到少排序，由高到低依次确定拟入围品牌（如末位得票相同时，则由品牌遴选专家现场再次投票表决）。经宁波市药品（耗材）集中采购管理办公室确认，予以公示，公示时间 2 天。公示无异议，即为遴选入围品牌（企业）。

原则上同一通用名药品：

(1) 口服剂型，可遴选 8 个品牌（企业）入围，且第一层次竞价组不得多于 4 个。

(2) 注射剂型，可遴选 8 个品牌（企业）入围，且第一层次竞价组不得多于 4 个。

(3) 达到国际水平的仿制药品，自动入围，不占品牌（企业）遴选入围名额。

3、价格谈判。价格谈判组根据同质低价、降价幅度、性价比合理、价格谈判满意度等规则，对品牌（企业）遴选入围的供应商就其报价药品进行现场议价，采用多轮报价、投票表决、逐轮淘汰的方式，确定拟成交药品和实际采购价格（已包含配送费用）。根据价格谈判需要，设立技术咨询组。

同一通用名药品，原则上可选择：

(1) 口服剂型，拟成交药品不多于 4 种（不同剂型、不同规格、不同生产企业均视为不同种药品。下同），且第一层次竞价组不多于 2 种（其中，同一通用名药品，同生产企业、同剂型规格、不同包装（仅指转换比）的，视为同一规格。如，某制药企业生产的肠溶胶囊 20mg*14 粒/盒，20mg*7 粒/盒，视为同一规格）。儿童用药，可适量增加。

(2) 注射剂型，拟成交药品不多于 4 种，且第一层次竞价组不多于 2 种。

在价格谈判过程中，如竞争不充分、价格过高且不接受建议价格的，可不予成交，鼓励选择优质低价的可替代药品。

同一层次竞价组药品，实际采购价格相差不宜过大。优

先选择价格合理的达到国际水平的仿制药。

（五）公布成交结果

拟成交结果经宁波市药品（耗材）集中采购管理办公室确认后，进行公示，公示时间7天。公示无异议，公布成交结果。

（六）签订购销合同

医疗机构自行与成交药品生产企业或其委托的配送企业签订药品购销合同。

（七）执行成交结果

1、采购时间暂定一年。

2、各公立医疗机构必须严格执行成交结果，通过省采购平台交易。列入宁波市公立医疗机构共同体药品集中采购目录的未成交产品，在规定截止时间后，不得再采购、再使用。

3、优先使用基本药物。

4、重点监控高价位药品。

5、特殊情况，实行备案采购。备案采购采取一病例一申请的方式进行。

六、评审规则

（一）药品供应商

参加本次药品集中采购的供应商应为药品生产企业。生产企业设立的销售本公司药品的商业公司、进口（含港、澳、台地区）药品国内总代理（无国内总代理的，应为境外授权的浙江省的代理商）等可视同生产企业。代理商需递交生产企业法定代表人授权书（协议）。

进口药品的代理权存在争议，且在本次药品集中采购报名截止时，争议仍无法自行解决的，采购方有权拒绝该药品参加本次药品集中采购。

（二）竞价分组

依据浙江省药品集中采购的质量层次划分，确定竞价分组。浙江省集中采购中标药品的第一、二质量层次（又称第一、二层次）产品为第一层次竞价组，其他产品为第二层次竞价组。

（三）报价原则

参加本次药品集中采购的供应商产品报价必须遵循以下要求：

- 1、产品报价不得高于浙江省 2014 年药品集中采购中标价格；
- 2、产品报价不得高于供应绍兴地区的最低价格；
- 3、产品报价不得高于近二年供应宁波市各公立医疗机构的最低价格。

（四）组建评审专家组

建立“宁波市公立医疗机构共同体药品集中采购评审专家库”，根据集中采购工作各个阶段的需要，由宁波市药品（耗材）集中采购监督办公室从专家库中，按照采购类别随机抽取相应评审专家，组成评审专家组开展工作（专家抽选细则另行制订）。

七、药品配送和药款结算

按照国家和浙江省规定执行。

八、监督管理

宁波市药品（耗材）集中采购监督办公室对共同体药品集中采购进行全过程的监督。

九、其他

本采购期内，如遇国家或浙江省药品集中采购政策变化，我市的药品集中采购工作将相应调整。

本实施细则由宁波市药品（耗材）集中采购监督管理工作领导小组办公室负责解释。

附件：关于注射剂型、口服剂型和达到国际水平的仿制
药品的说明

附件

关于注射剂型、口服剂型和达到国际水平的仿制药品的说明

一、注射剂型

包括注射液、注射用无菌粉末（含冻干粉针剂）等。

二、口服剂型

包括片剂（即普通片）、分散片、肠溶片、缓释（含控释）片、口腔崩解片、胶囊（即硬胶囊）、软胶囊、肠溶胶囊、缓释（含控释）胶囊、颗粒剂、混悬液、干混悬剂、口服溶液剂、合剂（含口服液）、糖浆剂、散剂、滴丸剂、丸剂、酏剂、煎膏剂、酒剂等。

三、达到国际水平的仿制药品

（一）浙江省 2014 年药品集中采购（第一批）中标药品，以浙江省 2014 年药品集中采购中标的结果认定。

（二）浙江省 2014 年药品集中采购（第二批）中标药品，以浙江省 2014 年药品集中采购（第一批）实施方案中“附件 2 分类说明的内容”认定，即取得 FDA 认证、欧盟 cGMP 认证（仅指：德国、英国、法国）、日本 JGMP 认证证书的制剂生产线生产，且已向以上国家出口的药品。以上仅指药物制剂，不包括原料药，可视为达到国际水平的仿制药品。

企业须提供投标产品相关认证证书、相关官网查询结果截图（或出具官方证明）、2011年以来的海关报关单等材料。

抄送：市发改委、市财政局、市人力社保局、市市场监管局。

宁波市卫生和计划生育委员会办公室

2015年6月16日印发
