

湖北卫生通报

(23)

湖北省卫生厅编

2011 年 4 月 12 日

按：为做好 2011 年湖北省基本药物集中采购工作，省医改办、省卫生厅于 4 月 12 日在武汉召开了 2011 年湖北省基本药物集中采购情况说明会。会议由省医改办主任胡述斌同志主持，省卫生厅副厅长张俊超同志在会上就本次基本药物集中采购情况作了说明。会议邀请了部分省人大代表、省政协委员出席；省发改委（省医改办）、省财政厅、省人社厅、省商务厅、省经信委、省监察厅（省纠风办）、省卫生厅、省食药监局、省物价局、省综合招标投标中心等部门负责人、部分药品生产经营企业及基层医疗机构代表参加了会议。现将张俊超同志在会上的讲话印发给各地，请各地各相关单位结合实际，贯彻落实。

张俊超同志的讲话

（2011 年 4 月 12 日）

为贯彻落实国务院办公厅《关于建立和规范政府办基层医疗卫生机构采购机制的指导意见》，省政府办公厅《关于印发湖北省基层医疗卫生机构基本药物集中采购管理办法（试行）的通知》，3月31日，经省政府同意，省卫生厅制定印发了《2011年湖北省基层医疗卫生机构基本药物集中采购实施方案》，标志着我省基本药物集中采购工作正式启动。为方便大家理解和掌握《实施方案》，更好地做好投标决策，现就基本药物集中采购工作有关情况作如下说明：

一、本次基本药物集中招标采购的主要特点

一是坚持公开、公平、公正原则，实行阳光操作和透明运作，接受社会监督。着力在建立和规范基本药物采购机制上下功夫，保证基本药物安全有效、品质优良、价格合理、供应用时。

二是结合我省基层医疗卫生机构临床用药实际，体现保基本、保质量、保供应的原则，制定了《湖北省基本药物集中招标目录》，使招标更具有针对性和实用性，以降低工作成本，提高工作效率。

三是将基本药物招标和二级以上医疗机构药品招标有机结合和统一，特别是在招标范围和目录上，给予了企业充分的自主权，鼓励高质量层次的药品参加基本药物招标，并在二级以上医疗机构药品招标中给予参加基本药物招标的企业加分鼓励和优惠。

四是本次基本药物招标实行“一品一规一厂一价”中标，

并实行单一货源承诺方式采购，即对每种基本药物（具体到剂型和规格）只选择一家企业采购，使该企业获得供货区域内（指全省范围）该规格药品的全部市场份额，该供货区域内的所有政府办医疗卫生机构使用的基本药物的该规格药品只由这一家企业供应。

五是明确了招标责任主体。为加强对基本药物招标采购工作的管理工作，省政府同意专门在省卫生厅设立了采购机构，明确了编制，落实了省级采购周转资金，明确了基本药物招标采购实行以省为单位集中招标，省级采购机构统一采购、统一签订合同、统一结算货款的工作模式。同时，各有关部门协同配合，分工负责，形成合力。

省基本药物采购中心（即受托采购人）受基层医疗卫生机构委托，代表基层医疗卫生机构承担基本药物具体采购、合同签订、合同执行，以及货款结算等工作。

省基本药物采购中心是省卫生厅下设的具有独立法人资格及采购资格的省级采购机构，是基本药物集中采购的责任主体，对基本药物集中采购直接负责。

二、基本药物集中招标采购的实施范围

（一）采购范围。本次基本药物集中招标采购的实施范围（即实际采购人）为全省除武汉市以外的实施国家基本药物制度的政府办基层医疗卫生机构。

据统计，全省政府办基层医疗卫生机构共有 1750 家，其

中：乡镇卫生院 1196 家，社区卫生服务机构 554 家；村卫生室 24294 家。

武汉市单独组织基本药物集中采购工作，其所辖区域政府办基层医疗卫生机构不纳入省实施范围。

（二）采购目录。省卫生厅公布了《湖北省基本药物集中招标目录》，涉及药品通用名 474 种，具体剂型 61 种，规格 1491 种，我省本次基本药物集中招标只对此进行招标。

该目录制定的依据：一是《国家基本药物目录》所列药品（2009 年版〈基层部分〉）和经省人民政府批准执行国家基本药物制度相关政策 and 规定增补的非基本药物目录药品，共计 484 种（国家 307 种、省 177 种）。其中省增补的 177 种药品中有 10 种药品通用名是国家基本药物目录已有的，省增补时只是增加了剂型，分别是阿莫西林、阿莫西林克拉维酸钾、阿奇霉素、对乙酰氨基酚、布洛芬、丙戊酸钠、硝苯地平、溴己新、奥美拉唑、开塞露。二是具体剂型和规格的确定原则上按照国办发〔2010〕56 号规定的“一品两规三剂型”进行，根据《国家基本药物目录》和省增补的非基本药物目录药品中规定的剂型，结合《国家基本药物处方集》和《国家基本药物临床用药指南》，以及我省基层医疗卫生机构临床用药实际，并充分听取基层医疗卫生机构和各方面专家的意见后确定的。

该目录与二级以上医疗机构药品招标目录的不同之处是：二级以上医疗机构药品招标目录是由药品生产企业拟投标品种注册

产生，即凡是药品生产企业注册投标的品种，都列入招标目录，因而目录的条目数非常大，但医疗机构仅使用其中部分药品，大部分中标药品被弃之不用；而基本药物招标目录是按照国家规定，并根据基层临床用药实际，自下而上产生，条目数不多，但针对性强，实用，即基层需要什么就招什么。

三、基本药品注册及相关要求

凡《湖北省基本药物集中招标目录》中所列通用名、剂型和规格的品种均须注册，并遵守下列规定：

（一）对《湖北省基本药物集中招标目录》所列通用名、剂型、规格的品种，除《2011年湖北省医疗机构药品集中采购工作方案》中确定的首仿以上质量层次外，不再细分质量层次，也不再细分药品分型，均按规定注册。

对《湖北省基本药物集中招标目录》未列的通用名、剂型和规格的品种，不必注册。

（二）本次基本药物招标采购，仅对《湖北省基本药物集中招标目录》所列的通用名、剂型和规格的品种进行招标。原则上暂不增加新的品种（通用名、剂型和规格）。

（三）《湖北省基本药物集中招标目录》中列明的独家品规（不论质量层次如何）必须参加基本药物招标。

（四）《湖北省基本药物集中招标目录》中已列明的规格、剂型中，属于 GMP 层次药品必须参与基本药物招标；高于 GMP 层次的药品、首次仿制国外药品（按《2011年湖北省医疗机构药品

集中采购工作方案》中附件 1 认定的办法认定), 可由生产企业自主选择是否参加此次基本药物招标, 参加基本药物集中招标未中标的规格不能参加二级以上医疗机构药品集中招标。

对属于《湖北省基本药物集中招标目录》中已列明的规格、剂型, 且按照本方案规定应该参加本次基本药物集中招标而不参加的生产企业, 依有关规定, 视同该企业及其产品自动放弃进入湖北省实施国家基本药物制度的政府办基层医疗卫生机构和二级以上公立医院。

(五) 基本药物集中招标的中标规格, 除在基层医疗卫生机构销售外, 只要需要, 也可在二级以上医疗机构销售; 但仅选择参加二级以上医疗机构药品集中招标的, 该中标规格不能在基层医疗卫生机构销售。

(六) 《湖北省基本药物集中招标目录》中未列明的规格、剂型, 可以参加二级以上医疗机构药品的集中招标, 但其中标品种不能在基层医疗卫生机构销售。

(七) 普通大输液及治疗性输液按包材划分, 只招玻璃瓶和塑瓶两种包材, 其它包材纳入二级以上医疗机构药品集中采购范畴。

普通大输液按玻璃瓶和塑瓶实行系列注册申报, 同一生产企业、同一品种、同一包材须同时供应 100ml、250ml、500ml 三种容量包装, 方可参与报价。其它输液产品按普通药品进行申报。

普通大输液：指氯化钠注射液（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%）四种输液产品。

四、基本药物的投标与评审方式

（一）“双信封”投标办法。本次基本药物招标采取技术标和商务标的“双信封”招标模式进行公开招标。即在投标时投标人应分别编制经济技术标书和商务标书。只有经济技术标书评审通过的投标人才能进入商务标书评审。

（二）评审最低价中标。商务标是以评审最低价确定中标品种。凡投标品种报价低于招标参考价的，报价最低一家中标；如出现2个以上最低报价（报价相同），且低于招标参考价，导致中标品种数量超过规定时，由报价相同的投标人进行第二轮报价，第二轮报价采取纸质密封报价，现场开标的方式，由投标评审价格低者中标；如出现所有报价高于基本药物招标参考价，省采购机构原则上按照排名顺序依次进行单独议价，直到确定价格为止。否则宣布废标。

（三）普通大输液投标要求。普通大输液投标时，以250ml容量玻璃瓶和塑瓶为代表品分组报价，中标后按国家发改委差比价规则，核算同生产企业同输液产品不同包装容量的中标价格。

（四）招标参考价。招标参考价的制定是根据湖北省基层医疗卫生机构的实际采购价格，以及周边有关省（市）基本药物集中招标采购价格和国家发改委、湖北省价格主管部门公布的基本

药物采购价格,参考我省基层医疗卫生机构的实际采购药品的最低价和国家公布的基本药物全国平均采购价格,制定我省基本药物招标参考价。招标参考价不对外公布。

五、有关注意事项

(一)根据省政府办公厅鄂政办发〔2011〕25号文件和省医改领导小组的要求,省发改委(省医改办)、省财政厅、省人社厅、省商务厅、省经信委、省监察厅、省卫生厅、省食品药品监督管理局、省物价局、省综合招投标中心等部门在基本药物招标采购和使用管理过程中,按照职责分工,各司其职,密切配合,共同应对并协同解决招标采购工作中出现的新情况、新问题,切实加强招标采购全过程的协调和监管。

(二)招标工作结束后,省药采中心将向中标生产企业发放“湖北省基本药物中标通知书”,企业在领取中标通知书时,应与省药采中心签订药品购销合同,并选定配送企业名单,数量不限。一旦选定配送企业,中标生产企业与配送企业须签订委托配送合同,明确双方责权利,并报省药采中心备案,接受监管。配送企业须对省药采中心和中标生产企业以及基层医疗卫生机构负责,确保药品质量和及时配送到位(72小时内送到合同指定地点)。

(三)药品采购由省药采中心定期或不定期汇总基层医疗卫生机构的采购计划(订单),分别通过平台发药品生产企业和/或配送企业,统一实施网上集中采购,相关企业须在24小时内响应,

经确认后成为供货企业。供货企业为责任主体，对药品的质量和供应负责。

（四）从2011年4月1日起，省药采中心不采购未纳入药品电子监管网及未使用基本药物信息条形码统一标识的企业供应的《国家基本药物目录》中的中标品种。省增补的非目录药品除外。

（五）基本药物中标价格是基本药物的最终采购价格，也是基本药物货款的结算价格。货款结算由省药采中心按有关规定和合同约定统一结算，原则上从交货验收合格到付款不超过30天。

（六）供货企业在响应和确认省药采中心发出的订单后，须在5个工作日内将拟供货的药品样品送省食品药品监管部门备案。

（七）建立严格的诚信记录和市场清退制度。对中标企业生产的药品，一年内2次发生被食品药品监督管理部门质量公告为不合格产品，或中标药品一年内有1次发生被食品药品监督管理部门质量公告为不合格产品，以及其它违反国办发〔2010〕56号文件、《湖北省基层医疗机构基本药物集中采购管理办法（试行）》和《湖北省医药购销领域不良行为记录管理办法》规定的，依规处理并公布，并列入不良记录。

（八）本次我省基本药物集中招标实行全省统一市场，实行“一品一规一厂一价中标”，具有垄断性，因而需求量较大。因此

投标人在投标时,应考虑以下几点:

一是应充分考虑自身的生产规模和能力,看能否满足湖北省1700多家基层医疗卫生机构的用药需求;建立严格的诚信记录和市场清退制度,对中标企业生产的药品,一年内2次发生被食品药品监督管理局质量公告为不合格产品,或中标药品一年内有1次发生被食品药品监督管理局质量公告为不合格产品,以及其它违反国办发〔2010〕56号文件、《湖北省基层医疗机构基本药物集中采购管理办法(试行)》和《湖北省医药购销领域不良行为记录管理办法》规定的,依规处理并公布。

二是不要按照二级以上医疗机构药品招标思维报价基本药物,要充分考虑市场和回款因素及本次招标采购方式的不同(本次招标采购方式是以省为单位集中招标,由省药采中心统一采购、统一签订合同和统一结算货款,二级以上医疗机构药品招标采购是以省为单位集中招标,各医疗机构自行采购、签订合同和结算货款)。

三是生产企业决定参加本次基本药物集中招标,一旦中标后,必须承诺保障供应,否则列入黑名单,记录在案并公布,该企业及其法人代表两年内禁止参与全国所有省(市)的任何药品招标采购。

六、工作进度初步安排(以正式公告为准)

(一)2011年4月8日~16日发布注册通知、招标公告、招标文件;接受企业及产品注册,并对注册材料及注册信息审核。

(二) 2011年4月21日~4月25日审核结果公示,接受企业申诉及举报;企业网上确认审核结果。

(三) 2011年4月26日~4月30日组织评审,公布第一批评审结果。

(四) 2011年5月5日~2011年5月10日组织议价。

(五) 2011年5月12日~5月18日挂网目录公示,省物价、省医改办审核,并正式挂网公布目录。

(六) 2011年5月底以前,省采购机构与中标生产企业签订购销合同,基层医疗卫生机构上报采购计划,省采购机构实施集中采购,中标企业备货。

从2011年5月31日上午8时起,全省政府办基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物,并实行零差价销售。