**2018年度江西省抗癌药专项集中采购实施方案**

**（征求意见稿）**

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）和《关于开展抗癌药省级专项集中采购工作的通知》（医保发〔2018〕4号），结合我省实际，制定本实施方案。

第一章 总则

**一、基本原则**

坚持“以人民为中心”，保障癌症患者临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品供应稳定。坚持依法公开，工作程序公开透明，全程接受各方监督。坚持市场机制和政府作用相结合，充分发挥市场在价格发现中的决定性作用，更好地发挥政府的政策引导作用。

**二、工作目标**

实施抗癌药专项集中采购工作，通过集中带量采购，降低用药价格，在降税基础上进一步实现降价效应，满足群众用药需求。实施以省为单位的网上集中采购，一个平台、上下联动，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

**三、组织机构**

按照《2015年度江西省公立医院药品集中采购实施方案》的组织机构执行。

**四、实施范围**

全省范围内政府举办的县级及县以上公立医疗机构和基层医疗卫生机构（以下简称医疗机构)的抗癌药品交易适用本实施方案。鼓励其他医疗卫生机构参加药品集中采购活动。

**五、采购周期**

采购周期原则上为一年。

**六、适用范围**

参加本次江西省抗癌药专项集中采购的医疗机构、药品生产经营企业及其他各方当事人，适用本方案。

第二章 集中采购目录

**一、目录范围**

国务院关税税则委员会《关于降低药品进口关税的公告》（税委会公告〔2018〕2号）和财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局《关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47号）文件涉及的抗癌药。

**二、目录分类**

（一）公开招标采购药品。有3家及以上企业投标报名的产品，纳入双信封制公开招标采购。

（二）议价采购药品。不足3家企业投标报名的产品，以及按照双信封制公开招标采购区分竞价组后不足3家企业的产品，组织省级价格谈判。

（三）谈判采购药品。2015年国家药品价格谈判和2017年国家医保目录准入谈判涉及的药品，支付标准调整由国家医疗保障局专项安排。2018年国家医保目录谈判准入的抗癌药，按照国家统一规定的支付标准实行挂网采购。

第三章 材料申报及网上报名

**一、生产企业报名条件**

（一）依法取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》（GMP证书）及《企业法人营业执照》，且具有独立法人资质的药品生产企业。

（二）国外及港澳台地区药品生产企业授权的全国总代理企业，视为生产企业。须获得代理协议书，并依法取得《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》(GSP证书)和《企业法人营业执照》。

（三）药品上市许可持有人，视为生产企业。

（四）具有履行合同必须具备的药品供应保障能力。

（五）法律法规规定的其他条件。

**二、申报材料要求**

（一）使用语言

生产企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料须提供经公证部门公证的中文翻译文本）。

（二）申报材料构成

生产企业需提供以下文件材料：

1.企业资料

（1）《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》（GMP证书）和《企业法人营业执照》原件的清晰复印件；

（2）国外及港澳台地区药品生产企业授权的全国总代理企业除上述材料，还需提供代理协议书或由国外生产企业出具的总代理证明；

（3）药品上市许可持有人，不具备相应生产资质的，须提供受托生产企业的相关证照。

（4）《法定代表人授权书》原件及其他相关文件材料。

2.产品资料

（1）药品生产批件及相关补充批件（清晰复印件）、质量标准（清晰复印件）、产品说明书（原件及清晰复印件）和药品监督管理部门的药品检验报告书及有效期内厂检全检报告书；

（2）经济技术标评审规则涉及的相关证明材料。

（三）申报材料修改和撤回

生产企业在规定的截止时间前可以修改或撤回申报材料；在规定的截止时间后，不得对其申报材料做任何修改，也不得撤销报名。

（四）申报材料审核

生产企业及产品的有效资质证明均以国家药品监督管理部门等政府相关部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布的信息作为参考，若存在疑义，以原件为准。

（五）申报材料澄清

江西省医药采购服务中心对申报材料中不明确的内容有权要求生产企业作出澄清，生产企业有义务书面解释。

（六）申报材料其他要求

1．生产企业提供的申报材料必须真实、合法；

2．生产企业的申报材料应逐页加盖鲜章；

3．生产企业必须按要求及规定格式提供材料；

4．申报和申诉材料必须由生产企业被授权人递交；

5．同一生产企业的同一品种只允许由一个被授权人参与申报，有两个及以上被授权人申报的，报名无效。

第四章 报价规则

**一、报价要求**

（一）生产企业应根据全省医疗机构的市场份额，结合本企业的生产成本进行报价，所报价格指医疗机构的采购价格，包含经营企业配送费用、运输费用、所有税费等。

（二）报价时，以报价系统中“报价单位”进行报价，报价可保留到小数点后4位（即0.0001），以英文半角形式输入。

（三）报价使用货币为人民币，报价单位为元。

（四）报价具体时间，通过江西省医药采购服务平台（以下简称服务平台）另行通知。

（五）报价为0的为无效报价，视为报名无效。

（六）所有报价在报价截止后均不能作任何修改。生产企业须慎重报价，网上错报、漏报所造成的后果由生产企业自行承担。报价一旦确认并中标，采购周期内一律不接受弃标申请。

**二、填报相关价格**

生产企业须在规定时间内按要求如实填报以下价格信息：

（一）全国各省正在执行的最低的省级集中采购价。

（二）江西现行采购价。全省各地市有多个价格的，填报最低价。

（三）进口关税和增值税减免情况。

相关价格信息网上公示，接受社会监督，填报不诚信的，经核实后，取消对应品规两年的采购资格。

**三、报价方法**

生产企业必须在规定时间内进行网上报价，所有企业只进行一次网上正式报价，报价时间截止后，系统自动解密开标，在服务平台公布报价结果。

第五章 集中采购方式

**一、公开招标采购**

公开招标采购药品，采取双信封制公开招标采购，由药品生产企业直接投标报名，同时提交经济技术标书和商务标书。

**（一）目录分组**

按药品的通用名、剂型、规格进行目录分组，分组规则参照《2015年度江西省公立医院药品集中采购实施方案》的“目录分组规则”，并做两处修改：一是取消“临床适应症不同或增加、改变适应症的区分为不同分组”的规定；二是取消注射液按玻璃瓶、塑料瓶、软袋等包材区分为不同分组的规定。

**（二）经济技术标评审**

根据《2018年度江西省抗癌药专项集中采购经济技术标评审规则》（详见附件），对目录分组后各企业的产品进行经济技术标评审。

1．经济技术标评分。对投标报名的企业和药品的科技创新、质量认证、价格降幅、产品抽验和配送能力等指标进行评审，由计算机对目录分组后各企业的产品自动赋分。

2．经济技术标入围。相同目录分组的不同企业的产品，按照经济技术标评分从高到低的顺序进行排序，并按规定确定入围商务标的产品。

3．竞价分组

入围商务标的产品，同一目录分组的按照经济技术标评分，划分为两个竞价组。

同一竞价组的生产企业数大于等于3家的，进行商务标评审。不足3家的，纳入议价采购。

**（三）商务标评审**

1．商务标报价

在投标报名资质审核信息确认后，经济技术标评审前，生产企业按照“报价规则”进行网上报价。

2．拟中标规则

（1）进入商务标评审的企业和产品，相同竞价组按照报价从低到高的顺序，确定2家企业的产品为拟中标产品。

（2）最低或次低报价出现并列时，取经济技术标得分高者为拟中标产品。

（3）原则上，拟中标价格不得高于本企业截至2018年4月30日正在执行的全国各省最低的省级集中采购价扣减降税金额之后的价格，也不得高于报名截止之日正在执行的全国各省最低的省级集中采购价。

（4）拟中标产品因各种原因被取消资格的，按照报价从低到高的顺序依次替补。

**二、议价采购**

1．不足3家企业投标报名的产品，以及按照双信封制公开招标采购区分竞价组后不足3家企业的产品，纳入议价采购。

2.参考同品种相同给药途径的其他产品价格，组织省级价格谈判，确定拟中标产品，议价规则另行制定。

**三、谈判采购**

2015年国家药品价格谈判和2017年国家医保目录准入谈判涉及的药品，按照国家统一规定的支付标准实行挂网采购。2018年国家医保目录谈判准入的抗癌药，在国家谈判结果公布之前，暂纳入本次专项集中采购，国家谈判结果公布之后，相关药品按照国家统一规定的支付标准实行挂网采购。

江西省医保管理部门通过竞争性谈判，纳入江西省大病医保的抗癌药，经企业申请，且谈判价格不高于全国最新最低中标价的，按该谈判结果实行挂网采购。

第六章 中标规则

**一、价格整理**

1.同企业同品种同剂型不同规格产品的报价应符合差比价关系；拟中标价不得倒挂，否则按差比价调整。

2.同品种同剂型的各个产品，下一组产品的单位价格原则上不得高于上一组的价格，否则按上一竞价组的最低拟中标价格调平。

3.不符合上述规定，且企业不接受调整价格的，视为放弃中标和挂网采购资格。

**二、公示公布中标结果**

通过报价评审、竞价议价、价格整理之后，形成拟中标目录，经公示和企业确认，正式发布中标结果。

第七章 交易规则

**一、确认配送关系**

**（一）配送关系确认**

1．生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，可委托药品经营企业进行配送或自行配送，配送行为须符合“两票制”相关规定。

2．被委托的配送企业须对被委托事宜进行确认，为有用药需求的医疗机构提供配送服务。

**（二）选择配送企业**

医疗机构从药品生产企业指定的配送企业中选择配送企业，应考虑配送企业的供货能力、配送到位率和信誉等指标。属江西省医药储备目录的品种，鼓励医疗机构优先选择承担医药储备任务的承储企业配送。

**二、采购规则**

1.医疗机构必须通过服务平台，按中标结果网上采购，不得不按合同约定价格采购、网下采购或从非规定渠道采购药品。

2.医疗机构不得采购未中标的药品，优先选择基本药物、通过仿制药一致性评价、符合临床路径、纳入重大疾病保障、重大新药创制专项、重大公共卫生项目的药品，并与医保报销政策做好衔接。

**三、合同管理**

医疗机构与药品生产企业或服务平台上的配送企业签订购销合同，明确采购品种、剂型、规格、价格、数量和时限、结算方式和结算时间等内容，严格按合同约定的时间支付货款。合同约定的采购数量不能满足临床用药需要，医疗机构可以申请追加采购计划，企业原则上不得拒绝。

企业须按照“两票制”相关规定，签订《江西省公立医疗机构药品采购“两票制”承诺书》，在药品供应配送中严格按《关于印发<江西省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）>的通知》(赣卫药政字〔2017〕8号)要求执行。同时签署《江西省医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》，列明医药生产经营企业指定销售代表姓名，以及不得实施商业贿赂和其他违法、违规行为，实施商业贿赂和违法、违规行为后将被列入医药购销领域不良记录等廉政条款。

第八章 监督管理

一、通过服务平台，每季度将药品抽验结果、配送率、到货率、市场占有率和供应保障情况等信息挂网公布。

二、结合国家谈判、跨区域谈判、各省的省级集中采购价等信息，动态调整采购价格，不接受调价的取消中标和挂网采购资格。

三、生产经营企业有下列违反法律、法规及相关规定行为之一的，终止其产品中标或挂网资格，并取消下一年度投标报名资格。

（一）递交虚假材料骗取产品挂网资格的。

（二）企业无正当理由不供货的。（三）因违反相关法律法规，被药品监督管理部门撤销药品注册批件、生产批件、GMP认证证书、停止（暂停）生产销售的。

（四）江西省药品招标采购领导小组办公室规定的其他情况。

四、单位和个人违规行为依据《江西省医药购销领域不良记录管理规定》进行处理，并公布处理结果。

第九章 附则

一、本方案未规定或未明确的详细事宜，按《2015年度江西省公立医院药品集中采购实施方案》执行。

二、本方案所列附件为本方案的完整组成部分，是本方案的补充和解释，具有相同的约束力。

三、本实施方案的解释权归江西省药品招标采购领导小组办公室。

四、本方案自发布之日起施行。

附件：

**2018年度江西省抗癌药专项集中采购**

**经济技术标评审规则**

**一、经济技术标评审指标**

根据投标报名材料、相关职能部门法定证明材料和江西省网上采购平台数据，审核企业和药品的科技创新、质量认证、价格降幅、产品抽验和配送能力等指标，对投标报名的企业产品进行客观评分，定量评审。

经济技术标认定的法定证明材料以报名截止日为界，报名截止日后颁发的证明文件、证照均不予认定。以生产企业本身的材料为依据，除本规则规定情形之外，集团内其他企业的材料均不予认定。

**（一）化合物专利药品、原研制药品、仿制药参比制剂、通过仿制药一致性评价药品。**

1.化合物专利药品：指中华人民共和国知识产权局授予的有效期内化合物实体专利的药品。在其专利文件中应当有化合物的名称、结构或分子式等关键表征，保护的对象是化合物本身。不包括药物组合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利、生产工艺流程专利以及外观设计、实用新型等其他专利。不包括专利技术转让的药品。

2.原研制药品：指中华人民共和国知识产权局授予的已过保护期的化合物专利药品。不包括专利技术转让、授权、合作等其他情况涉及的药品。

3.仿制药参比制剂：以国家药品监督管理部门发布的仿制药参比制剂目录为依据。不包括技术转让、授权、合作等其他情况涉及的药品。

4.通过仿制药一致性评价药品：指通过国家药品监督管理部门开展的仿制药质量和疗效一致性评价的药品，以国家药品监督管理部门发布的通过一致性评价的公告、中国上市药品目录集、相关药品注册批件为依据。

**（二）获国家级奖项、一类新药、重大新药创制专项。**

1.获国家级奖项药品：指自1999年以来获得国务院颁发的国家自然科学二等奖、国家科技进步二等奖或国家技术发明奖二等奖及以上奖项，且奖励证书上注明具体药品名称的药品。不包括获得上述奖项的通用技术和其他通用研究成果。获奖者与报名企业有隶属关系的（以最新的工信部医药统计年报的隶属关系为准），认定获国家级奖项。

2.一类新药：指获得国家新药证书且国家药品监督管理部门颁发的生产批件上注明一类新药的药品。新药证书有正副本之分的，正本持有者认定为一类新药；生产企业持有副本、科研机构持有正本的，副本持有者认定为一类新药。无正副本之分的，以新药证书持有者为准。

3.重大新药创制专项药品：指属于国家重大新药创制专项的药品，以国家部委相关文件证明材料为准。投标报名产品与重大新药创制专项课题名称不一致时，注册批件、任务合同书和课题验收结论书等材料，证明投标报名产品使用了课题所用技术的可认定重大新药创制专项。投标报名企业是重大新药创制专项课题或子课题的负责人或主要参加单位的，认定重大新药创制专项。课题负责人或主要参加单位与报名企业有隶属关系的（以最新的工信部医药统计年报的隶属关系为准），认定重大新药创制专项。报名企业不是课题负责人或参加单位，仅有合作生产协议的，不予认定。

**（三）欧美认证。**包括从欧盟成员国或美国生产进口的药品和获得欧盟cGMP认证证书或美国FDA认证证书的制剂生产线生产且已向相应国家出口的国产药品（不包括原料药）。出口报关单须标明运输方式、运输工具名称、提运单号、运抵国（地区）、指运港等与出口国相适应的内容。不能提供有效的出口货物报关单或双方对外贸易货物出口合同的，不予认定欧美认证。

**（四）网上配送率。**以2017年8月7日至2018年8月6日期间，服务平台联合体议价采购系统的药品采购数据为依据，配送率=配送数量÷采购数量×100%。同企业同品规不同包装的产品，对采购数量和配送数量分别求和后计算配送率。

**（五）发明专利。**指具有中华人民共和国知识产权局授予的有效期内药物组合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利、生产工艺流程专利（不包括外观设计专利以及实用新型专利）。

**（六）降价幅度。**企业报价与2018年4月30日之前的原价格相比，降价幅度=（原价格—企业报价）/原价格×100%，江西有采购价的与江西最低采购价比较；江西无采购价的则与外省最低的省级集中采购价比较；江西和外省均无采购价的与同品规其他企业的最低省级集中采购价的均价比较。已享受税收减免政策，无特殊原因拒不降价的，取消采购资格。

**（七）产品抽验（扣分项）。**以2016年以来国家和江西省药品监督管理部门公布的对生产企业投标报名药品质量抽样检验结果为依据进行评价。国家和我省药品监督管理部门发布的质量公告中，同一批号药品在同一地区的2家医院抽验不合格，认定为2次抽验不合格。一个品规抽验不合格的，同目录分组的其他产品均视为抽验不合格。

**（八）不良记录（扣分项）。**以国家卫健委政务网站转载各省公布的商业贿赂不良记录和2016年以来服务平台公布的不良行为记录为依据。

**二、经济技术标分值表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **指标** | **总分** | **计分方式** |
| 化合物专利药品、原研制药品、仿制药参比制剂、通过仿制药一致性评价药品 | 40 | 取得其中任何一项认定得40分，其他得24分。 |
| 获国家级奖项药品、一类新药 | 15 | 取得其中任何一项认定得15分，其他得9分。 |
| 重大新药创制专项 | 15 | 重大新药创制专项（结题）得15分，重大新药创制专项（立项）得12分，其他得9分 |
| 欧美认证 | 12 | 通过欧美认证得12分，其他得7分。 |
| 网上配送率 | 10 | 90%以上（含90%）得10分，80～90%（含80%）得9分，70～80%（含70%）得8分，60～70%（含60%）得7分，60%以下得1分，其他得6分。 |
| 发明专利 | 8 | 取得发明专利得8分，其他得5分。 |
| 降价幅度（加、扣分项） | -3～10 | 得分=降价幅度÷5%，四舍五入精确到小数点后2位，最高10分。对应降而未如实降价的产品，扣3分。 |
| 产品抽验（扣分项） | -10 | 投标报名药品无生产劣药记录不扣分，有1次记录扣6分，有2次及以上记录扣10分。 |
| 不良记录（扣分项） | -10 | 两年内一次列入外省商业贿赂不良记录的企业，其所有药品扣10分；列入服务平台不良记录且在处理中的企业，其所有药品扣10分。 |

**三、经济技术标入围商务标规则**

列入公开招标采购目录的药品，根据经济技术标评分从高到低进行排名，按下表规定确定入围商务标评审的企业数量。入围的最后一名出现同分时，同分的全部入围。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **投标企业数（家）** | **进入商务标评审数（家）** |
| 1 | 3～4 | 3 |
| 2 | 5～6 | 4 |
| 3 | 7～9 | 5 |
| 4 | 10～14 | 7 |
| 5 | 15家及以上 | 50%入围（四舍五入） |

**四、商务标竞价分组规则**

纳入公开招标采购范围的药品，按照经济技术标得分划分两个竞价组，≥75分为第1竞价组，＜75分为第2竞价组。