

中国医药工业科研开发促进会文件

药促字（2013）024 号

关于《广东省药品交易规则（试行） （征求意见稿）》相关文件的研究意见

广东省药品集中采购工作领导小组办公室：

我们对贵单位于 5 月 17 日发布公开征求意见的广东省药品交易相关规则的 5 个征求意见稿（以下称征求意见稿）进行了认真研究，并邀请会员企业代表和相关专家进行了座谈。征求意见稿提出“在线竞价、在线交易、在线支付、在线融资、在线监管”，体现了广东省在药品招标采购中的探索精神。但是，我们认为征求意见稿中的一些提法和规定尚需进一步研究和修改，现将我们对征求意见稿的研究意见报告如下：

一、征求意见稿与党中央、国务院关于行政体制改革和鼓励创新的精神不符

党的十八大报告提出：深入推进政企分开、政资分开、政事分开、政社分开，继续简政放权，推动政府职能向创造良好发展环境、提供优质公共服务、维护社会公平正义转变。新一届中央政府也提

出要通过简政放权，进一步发挥市场在资源配置中的基础性作用，激发市场主体的创造活力，增强经济发展的内生动力。药品生产和销售已经完全市场化，想通过行政化手段设计市场来实现真正的市场竞争完全是南辕北辙，制度设计越严密则离市场规律越远，因为市场不是设计出来的。

药品作为治病救人的商品必须安全有效，在监管方面具有特殊性；但是，药品在交易行为中与其他商品一样要求交易公平。因此，不能将药品监管的特殊性与药品交易的普遍性混为一谈。政府应当为药品买卖双方依法交易提供一个公开、公平、公正的平台，而不是运用行政权力去限制药品买卖双方的交易行为。征求意见稿规定，药品的入市价由政府制定（《药品交易规则（征求意见稿）》第十三条）；医疗机构在医保目录品种和基本药物品种中只能根据本单位的临床需求选择拟使用的剂型规格，不能直接选择生产厂家（《药品交易规则（征求意见稿）》第十六条、《基本药物交易规则（试行）（征求意见稿）》第十四条）。一方面，依照药品价格管理相关法律规定，广东省药品交易工作领导小组没有权力制定药品的入市价；另一方面，近年来企业为了通过新版 GMP 认证，投入了大量的财力、物力，导致生产成本上升（约 20%）。如果还以往年各省的中标价为基础来计算入市价既不公平也不合理。

征求意见稿的这些规定中政府对于药品交易的干预过多，增加了市场交易的障碍，与党中央、国务院关于行政体制改革、行政职能转变和简政放权的精神是相悖的，也违反了我国《合同法》关于

买卖双方意思自治的原则，不利于医药产业的发展和满足患者用药的临床需求；也不利于整个药品交易、使用全过程的正常有序运行。

二、征求意见稿与国家相关文件的精神相悖

首先，征求意见稿忽视了我 国本土制药企业的产品质量差异，将严重削弱生产质量可靠的国内优秀企业的发展动力和发展意愿。

《国家药品安全“十二五”规划》（国发[2012]5号）中已明确指出：我国药品生产企业研发投入不足，创新能力不强，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；一些企业片面追求经济效益，牺牲质量生产药品。因此，对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价，其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成，未通过质量一致性评价的不予再注册，注销其药品批准证明文件。征求意见稿没有考虑到我国同种药品之间质量存在差异、医药企业存在不同的管理水平这一客观存在的现实，不区分质量层次，一律以最低价为交易价格，是对积极提高药品质量企业的否定和打击。这些规定也与国家发布的相关文件精神相悖。2010年卫生部等7部委联合公布《医疗机构药品集中采购工作规范》第五条规定“医疗机构药品集中采购必须坚持质量优先、价格合理的原则，做好药品的评价工作。”征求意见稿的规定显然与该规定不一致。

其次，征求意见稿没有体现国务院最近发布的关于完善“双信封制度”的文件精神。为了纠正近年来推行“双信封”招标制度中暴露出来的“唯低价是取”的错误倾向，控制质量风险和诸多问

题的发生，国务院办公厅专门发布了《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》（国办发〔2013〕14号）提出进一步完善“双信封”评价办法，要完善经济技术标评审，对药品质量、生产企业的服务和信誉等进行全面审查，将企业通过《药品生产质量管理规范（2010年版）》（GMP）认证作为质量评价的重要指标；在商务标评审中，对竞标价格明显偏低的药品进行综合评估，避免恶性竞争。令人遗憾的是，征求意见稿关于“双信封”制度的规定一味地追求最低价格，重拾“唯低价是取”之市场恶性竞争之弊，与国务院的文件精神背道而驰。

再次，征求意见稿没有体现国家关于鼓励企业提高生产水平的相关文件要求，违背了推动结构调整、能力提升，产业集中、规模发展的行业政策。为了切实提高药品生产质量管理水平，促进医药产业持续健康发展，国家食品药品监督管理局、国家发展改革委、工业和信息化部、卫生部四部委于2012年12月21日联合发布了《关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知（国食药监安〔2012〕376号）》，要求对通过新修订药品GMP认证的企业实行药品集中采购优惠政策：在基本药物集中采购中，如果有通过新修订药品GMP认证生产企业的产品参与投标，其他未通过新修订药品GMP认证企业的同种产品，不再进入商务标评审阶段；在非基本药物集中采购中，要积极研究探索设立单独的产品类别，并进一步加大药品GMP认证的评分权重；对于执行统一定价的药品，优先从相应品种或剂型通过新修订药品GMP认

证的企业采购。征求意见稿只是简单地规定通过新版 GMP 认证的企业能得到 3 分的经济技术分，显然与上述四部委文件的精神相违背，很难起到鼓励企业积极通过新版 GMP 认证的作用、推进医药行业产业升级的作用。

第四，在征求意见稿中，规定对涉嫌恶意压价竞价的生产企业，只是规定函告药品监管部门抽检。这不符合国务院《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发[2012]11 号）明确提出的“既要降低虚高的药价也要避免低价恶性竞争，确保基本药物安全有效”的精神。必须指出，恶意压价竞价的行为属于扰乱市场正常秩序的违法性行为，应当依照《价格法》、《反不正当竞争法》的规定，取消相关企业的招标及供货资格，移交有关部门追究法律责任。

三、征求意见稿部分条款不科学、不合理

1、对医保目录内的药品和基本药物均要求每个月开展一次竞价。这完全不符合国家原有《医疗机构药品集中采购工作规范》（2010 年 7 月，64 号文）的关于药品招标期限不少于 1 年的规定，也不符合企业生产管理、经营管理的基本常识，这不仅使企业负担极大、无法应对，也将使医务人员可能每个月都要为患者变更不同厂家生产的药品，不利于医疗机构运转和患者的正常用药。

2、对非基本药物进行剂型合并，同规格竞价极不科学。国家食品药品监管总局对同一化学成分不同剂型所批准的适应症、用法、用量都是不同的。这一规定也违背药品招投标的基本常识，不

同剂型的生产工艺、质量标准、生产成本不同；发改委制定的差价也不尽相同，放在一起竞价不合理；不同的患者，在治疗中也必须根据特定的情况使用不同剂型的药物。同规格一起竞价，极可能导致剂型缺失，将不能够满足临床应用需求；既剥夺了医生治疗疾病对所需药品的使用权，更剥夺了患者使用所需药品的健康权。

3、关于低价基本药物的规定不合理。征求意见稿规定：日平均使用费用，西药及生物制品 ≤ 1 元、中成药 ≤ 1.5 元的基本药物品种为低价药。随着用药水平的提高和生产成本上升，日均费用在1.5元以下的药很少，且对西药和生物制品次采取相同低价标准，本身就混淆了两者的生产和市场实际。这种规定不具有实质意义。

综上所述，征求意见稿与党中央、国务院关于行政体制改革、深化医药卫生体制改革、提高人民群众健康保障水平、鼓励医药产业的创新发展的精神不符；没有考虑到我国药品质量存在差异的现状；与国家正在开展的重大新药创制科技重大专项、仿制药质量一致性评价、提升药品质量和医药生产经营水平的战略部署相背离。此稿尽管还处于征求意见阶段，但已经在市场上造成了后果。据上海证券报报道，征求意见稿的发布使整个医药板块5月20日以2.25%的跌幅“熊”冠沪深两市，令本已羸弱的医药企业支撑其产业升级和科技创新的能力蒙受极大损失。我国的医药产业正处于按照国家关于新版GMP认证和仿制药质量一致性评价等战略部署实现产业升级关键时刻，绝对不能回到过去唯低价论的老路上去，否则，将给人民群众用药安全、整个医药产业带来严重后果。如果征求意

见稿不在指导思想做出重大调整，将对我国的医药产业造成沉重打击，对那些努力提高生产水平和药品质量的优质企业将是全面否定，将无人愿意为人民群众生产好药，最终损害的将是广大患者和社会公众的利益。

广东是我国改革开放的排头兵，在医药卫生体制改革中应当成为全国的表率，应当有更高的战略思维和水平。我们强烈呼吁对征求意见稿做出较大修改，扭转“唯低价是取”的做法，为我国医药产业营造一个良好的发展环境。



主题词： 广东 药品 交易 规则 相关 文件 研究 意见

报送：执行会长，
抄报：国务院医改办，卫生计生委员会，工业和信息化部，
食品药品监管总局。

中国药促会秘书处

2013年5月23日印发