

宁夏回族自治区公共资源交易管理局

自治区公共资源交易管理局关于印发 《宁夏回族自治区药品阳光挂网采购 实施细则（试行）》的通知

各有关单位：

现将《宁夏回族自治区药品阳光挂网采购实施细则（试行）》
印发你们，请遵照执行。

（此件公开发布）

自治区公共资源交易管理局

2020年12月4日



宁夏回族自治区药品阳光挂网采购 实施细则（试行）

为深入贯彻落实党中央、国务院关于药品集中采购改革的决策部署，健全我区药品阳光挂网采购制度，规范阳光挂网采购行为，保障医疗机构用药，根据《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）精神，落实自治区医疗保障局等10部门《关于改革和完善药品集中采购政策的实施意见》（宁医保发〔2020〕76号）要求，结合我区实际和宁夏医药采购平台“招采合一”整合共享升级建设，制定本实施细则。

一、挂网原则

- （一）程序规范，公开透明、诚实信用、公平竞争的原则。
- （二）质量优先，价格合理的原则。
- （三）统一、规范、简捷、高效的原则。

二、挂网范围

（一）药品范围

经国家药品监督管理部门批准注册，在我国境内上市销售的所有药品均可申请挂网。

麻醉药品、第一类和第二类精神药品、医疗用毒性药品、医疗用放射性药品、防治传染病和寄生虫的免费药品、国家免费的免疫规划疫苗、计划生育用药、中药材、中药饮片等不纳入阳光挂网采购范围，按国家和我区规定采购。

(二) 适用范围

全区县级(含)以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构、驻宁军队医疗机构;鼓励其他医保定点医药机构通过宁夏医药采购平台采购药品。

经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的药品生产企业(含上市许可持有人、境外产品全国总代理视为生产企业);经药品监督管理部门批准的药品经营企业。

三、挂网采购类别及挂网条件

(一) 宁夏医药采购平台未挂网药品(不包括国家谈判药品及其仿制药、新批准上市的药品所有分类、短缺药品)

1. 申报价格须不高于本企业该产品目前正在执行的全国省级药品集中采购中标(成交、挂网)价格中的最低价。其中:通用名、剂型、规格与宁夏医药采购平台挂网药品相同的药品,须同时不高于宁夏医药采购平台已挂网相同药品的最低价;通用名与宁夏医药采购平台挂网药品相同,剂型或规格不同的药品,价格须同时不高于以《药品差比价规则》中明确代表品对应挂网产品中的最低价为基础,根据差比价系数计算的价格。(同企业同通用名、同剂型不同规格产品,申报价格不高于以本企业已挂网产品价格为基础,根据差比价系数计算的价格)

2. 企业至少具备全国3个省份药品集中采购中标(成交、挂网)价格。

3. 申报药品全国所有省份药品集中采购中标（成交、挂网）价格及证明材料。

4. 企业申报药品与平台内已经挂网药品须符合差比价规则。参照《国家发展改革委关于印发〈药品差比价规则〉的通知》（发改价格〔2011〕2452号）。

（二）国家、省际联盟及省级集中带量采购药品

国家、省际联盟及省级带量采购药品的中选药品按中选价格直接挂网采购。国家集中采购中选药品未选择供应宁夏的中选生产企业，愿以中选价在宁夏供应的，按中选价直接挂网。

（三）国家谈判采购药品及其仿制药

1. 国家谈判药品。按国家谈判价格直接挂网，挂网周期与谈判周期保持一致。

2. 国家谈判药品同通用名仿制药。

（1）对于在协议有效期内，国家谈判药品同通用名仿制药上市，可申报宁夏挂网采购。申报价格不高于国家谈判药品谈判价格，且不高于本企业该产品目前正在执行的全国省级药品集中采购中标（成交、挂网）价格中的最低价。

（2）申报药品需具有全国1个（含）以上省份的中标（成交、挂网）价格。

（3）申报药品全国所有省份药品集中采购中标（成交、挂网）价格及证明材料。

（4）企业申报药品与平台内已经挂网国家谈判药品规格不

同的须符合差比价规则。参照《国家发展改革委关于印发〈药品差比价规则〉的通知》（发改价格〔2011〕2452号）。

（四）新批准上市的药品

1. 新批准上市药品类别

（1）按照原国家食品药品监督管理总局《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）中化学药品第1类、第2类新药，第3、4类仿制药；以及第5类在境外上市后申请境内上市的药品。

（2）2015年7月22日以后，国家药品监督部门批准的1-15类新治疗用生物制品；第1-9类中药。

（3）纳入《中国上市药品目录集》的进口原研药品、通过（视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药、国家药品监督部门确定的一致性评价参比制剂。

（4）纳入优先审评审批的药品（以国家药品监督管理局药品评审中心网站公布为准）。

（5）纳入临床急需目录的药品（以国家药品监督管理局公布的临床急需药品目录为准）。

2. 新批准上市药品挂网条件

（1）申报价格须不高于本企业该产品目前正在执行的全国省级药品集中采购中标（成交、挂网）价格中的最低价。

（2）申报药品需具有全国1个（含）以上省份的中标（成交、挂网）价格。

(3) 企业须申报全国所有省份药品集中采购中标（成交、挂网）价格及证明材料。

（五）短缺药品

宁夏公共资源交易管理局依规将国家和自治区发布的短缺药品清单内药品纳入宁夏医药采购平台，各级医疗卫生机构按照本单位药品采购流程直接与供货企业议价采购，将议价结果在宁夏医药采购平台填报后，进行线上公开采购。

四、挂网流程

（一）企业申报

1. 企业资质

申报企业应是国内药品生产企业、药品上市许可持有人、进口药品国内总代理商，或生产企业集团下设的销售公司。

（1）生产企业法人授权委托书

生产企业下设的销售分公司投标，需同时提供总公司法人分厂授权委托书；进口药品国内总代理需同时提供代理协议书（或由国外生产商出具的总代理证明）和代理公证书。

（2）《药品生产许可证》

药品生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司、进口药品国内总代理（含一级代理）需提供《药品经营许可证》。

（3）生产或经营企业法人营业执照。

（4）《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。

（5）《执行药品采购“两票制”承诺函》。

2. 药品资质

(1) 国产药品提供《药品注册批件》，进口药品提供《进口药品注册证》，港澳台地区药品提供《医药产品注册证》。

(2) 药品说明书、包装盒原件。

(3) 平台支持企业同规格多包装药品申报，不同包装药品价格符合差比价规则。

3. 不符合报名条件企业

(1) 申报日前两年内，药品生产企业申报药品有劣药记录或被国家药品监督管理局指明特定企业生产的药品召回或停止使用的，非申报药品有 2 次（含）以上劣药记录或有生产假药记录。

(2) 药品监督管理部门勒令停产或停业整顿的企业及其药品，在申报日前，仍在停产或停业整顿期间内未恢复生产。

(3) 企业申报药品代理权等存在争议，且在企业申报日前争议仍未解决的，不接受该企业申报。

(4) 法律、法规和国家政策规定的其它限制条件。

(二) 价格申报

1. 企业按照阳光挂网药品类别相对应的挂网条件中对价格的要求，申报药品价格。

2. 价格申报按每个产品的最小制剂单位进行报价。如显示的单位为片、粒、支、袋、枚、瓶、贴等，则以每片、每粒、每支、每袋、每枚、每瓶、每贴等进行报价，以此类推。

3. 价格申报单位统一按人民币（元）报价，报价必须与对应的规格、包装单位相匹配，保留到小数点后 4 位。

4. 企业申报价格是指省级药品集中采购中标（成交、挂网）价格，不包含各省或省际联盟开展的带量采购活动产生的价格。

5. 企业产品在其他省份挂网，但 2 年以上无交易记录的（需提供相关承诺函）可不纳入申报范围。

6. 福建、重庆、广东价格不纳入申报范围。（企业申报挂网如认可此三省市价格的，在省份计算中可纳入）

（三）资质审核

自治区公共资源交易服务中心对申报企业和药品资质以及价格进行初步审核，自治区公共资源交易管理局对资质审核结果进行复核审查。自治区公共资源交易服务中心对资质审核结果进行公示、公布。

（四）评审及议价

依据企业实际报价情况，自治区公共资源交易服务中心负责组织专家进行评审议价。

（1）组成评审议价专家组

在自治区医疗保障局监督下，从自治区药品采购专家库中随机抽取医药学专家组成议价专家组。专家组组成为三人以上单数，其中药学专家与临床专家的比例为 2:1，从抽取专家到开始评审议价时间不得超过 24 小时。

（2）专家评审

评审专家对资质审核通过的企业药品进行价格评审，评审通过的直接挂网采购；对价格过高者进入议价环节。

(3) 议价

采取远程议价的方式，由专家组在线上与生产企业进行议价，议价专家根据该药品的专家预判价（综合考虑产品质量、价格认可程度以及我区同种药品成交价格和其他省份中标挂网价格）与企业报价，与生产企业进行议价，确定拟挂网价格。

(五) 挂网与执行

1. 拟挂网药品公示

(1) 自治区公共资源交易服务中心对拟挂网药品进行公示。公示期为 5 个工作日。公示内容主要包括：药品通用名、规格、剂型、企业名称、拟挂网价格等。

(2) 生产企业、医疗机构和社会对公示的拟挂网结果质疑的，在公示期内向自治区公共资源交易服务中心递交申(投)诉。

2. 挂网药品公布执行

自治区公共资源交易服务中心及时公布挂网结果，调整至宁夏医药采购平台，医疗机构按照发布的药品挂网结果，调整药品使用目录，通过平台进行线上采购。

五、采购周期

1. 生产企业按阳光挂网药品采购类别向平台提交药品阳光挂网申请材料，原则上每季度开展一次。各相关企业于每季度第一个月通过宁夏医药采购平台提交申报资料。

2. 对于医疗机构急需或主管部门年度计划或其他方式安排开展的挂网采购，按照适时组织的原则，严格落实采购时间，开展挂网采购工作。

六、阳光挂网采购药品品种、质量、价格动态调整

（一）药品品种、质量动态调整

阳光挂网采购药品 2 年内无采购的，给予撤网处理。对于医疗机构确有临床使用需求的，由生产企业按药品分类阳光挂网规则重新申报挂网。

（二）药品价格监测与动态调整

1. 药品价格监测与动态调整

对宁夏医药采购平台已挂网采购药品每半年定期开展价格监测，具体办法按《宁夏回族自治区中标（挂网）药品价格监测与调整工作方案》开展。

2. 申请降低药品价格

企业主动申请降低药品挂网价格的，宁夏公共资源交易服务中心实行日常化受理，及时更新平台药品挂网价格。

3. 申请调高药品价格

因药品原材料涨价等因素药品市场价格发生变化的，企业无法按照挂网价格继续供货的，需提高挂网价格的，向自治区公共资源交易中心提交申报资料(包括但不限于药品产能、价格成本、完税出厂价格凭证等资料)，自治区医保局负责协同有关部门核查核实， 60 日内将结果反馈申报企业。对同意价格调整的，在

宁夏医药采购平台发布调价通知，予以调整。

4. 企业主动联动全国最低价格

生产企业应在全国现行省级中标（挂网）价中新的最低价执行之日起，20 个工作日内主动向宁夏医药采购平台申报价格信息，平台根据企业申报信息及时调整挂网价格，对未及时申报、申报不实及其他弄虚作假情况，一经查实将作暂停挂网等处理。

七、医疗机构议价采购

医疗机构在平台内药品挂网价格的基础上，结合自身采购量，通过宁夏医药采购平台议价功能与生产企业进行议价。医疗机构应按照与生产企业议定的价格和用量签订购销协议并严格履约。

（一）议价操作规程

1. 医疗机构发起议价。医疗机构基于平台挂网价格提交计划采购量、建议采购价申请至生产企业；建议采购价不得高于药品平台内挂网价格。

2. 企业响应议价。生产企业在线响应议价，可同意医疗机构议价申请或在线还价操作；同意医疗机构申请议价则议价成功，医疗机构按当前议价结果执行采购。

3. 医院响应议价。医疗机构响应生产企业还价，可同意或继续发起议价操作。

4. 医疗机构执行采购。基于双方协定的产品议价结果，医疗机构开展平台采购。

（二）议价管理

1. 平台对医疗机构采购药品价格进行动态监测。按照价格动态调整原则设置红黄绿线，将挂网价与最低采购价之间设为 9 段，其中，7-9 段为红线，4-6 段为黄线，1-3 段为绿线。

2. 医疗机构发起议价时，平台将推送以下价格作为参考：

A. 平台内药品挂网价格。

B. 该药品在自治区医疗机构议价平均结果。

3. 平台对医疗机构议定价格分色段进行标识。

A. 红线预警：议价结果处于全区医疗机构实际采购价的较高水平，平台向医疗机构推送预警信息。

B. 黄线提醒：议价结果处于全区医疗机构实际采购价的中等偏高水平，提醒医疗机构选择合理价格。

C. 绿线参考：议定价格处于全区医疗机构实际采购价的较低水平，鼓励医疗机构参考绿线采购交易。

八、其他

1. 本实施细则自发布之日起执行，在执行过程中，如遇国家政策变化，按新的规定执行。

2. 此前我区有关药品集中采购规定与实施细则不一致的，以本实施细则为准。未尽事宜适时补充。