关于进一步做好药品挂网工作的通知

**（征求意见稿）**

各市（地）医疗保障局，省内公立医疗机构，药品上市许可持有人：

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）、《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）《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）《黑龙江省关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施意见》（黑药采领发〔2021〕1号）文件精神，为进一步做好药品挂网工作，保障临床用药需求，推进产业高质量发展，现将相关事宜通知如下：

1. 药品分类挂网

 相关药品按以下分类挂网，省药品集中采购网发布挂网通知后，由药品上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人，以下均简称为“企业”）按承诺制挂网有关要求提交申报信息，经公示后，按规定在省药品集中采购网挂网，供全省医疗机构采购：

1. 日常挂网

1.已在省药品集中采购网执行采购药品。目前已在省药品集中采购网执行采购的药品，企业通过价格动态调整申报联动该药品全国各省级现执行挂网价格中最低价作为限价，挂网后由医疗机构在限价以下进行议价采购。

2.原研药、参比制剂和通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药。企业申报该产品全国各省级现执行挂网价格中最低价作为限价，挂网后由医疗机构在限价以下进行议价采购。

3.国家谈判药品及其仿制药。国家谈判药品，企业申报按国家谈判价格挂网，医疗机构不得再次议价；谈判协议有效期内的国家谈判药品的仿制药，企业申报价格不得高于谈判确定的同规格药品价格且不高于全国各省级现执行挂网价格中最低价，企业申报的价格作为限价，挂网后医疗机构在限价以下进行议价采购。

 4.创新药品。根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第44号）》、《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020年第43号）》、《国家药监局关于发布《中药注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第68号）》，按照化学药品1类获批的药品、治疗用生物制品1类获批的生物制品和按照中药创新药获批的药品，选择优先在我省申请挂网，提供省内3家及以上三甲医院正式出具采购申请及采购意向价格，取意向价格中最低价挂网，如在外省有省级挂网价，则企业申报省级挂网最低价挂网，挂网后由医疗机构在限价以下进行议价采购。

5.国家定点生产药品。国家定点生产药品按国家有关政策规定挂网。

6.短缺药品。列入国家和省级短缺药品清单的药品，按企业申报价格挂网。

7.麻醉药品、精神类药品，按国家现行有关规定执行采购。

8.其他未在省药品集中采购网挂网药品。通用名称、剂型和规格与已挂网其他企业药品不同，则企业申报该产品全国各省级现执行挂网价格中最低价作为限价；通用名称、剂型和规格与已挂网其他企业药品相同，则企业申报低于已挂网其他企业药品最低价的价格作为限价，挂网后由医疗机构在限价范围内进行议价采购。

9.短缺药品备案采购。对于临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品，省药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入集中采购目录的，医疗机构可向省医疗保障局提出备案采购需求，自主在线下搜寻药品生产企业，并与药品供应企业直接议价，按照公平原则协商确定采购价格，在省级药品集中采购平台自主备案，做到公开透明，并及时将采购信息报送至省医疗保障局，省医疗保障局定期在省药品集中采购平台公布采购信息。

（二）带量采购药品挂网

省级药品集中采购机构及时将国家和省级组织药品集中带量采购中选药品直接挂网，医疗机构不再议价。鼓励国家和省级组织药品集中带量采购中选但未选择我省为供应省份的生产企业将中选药品在我省以中选价格挂网。中选企业自主选定有资质的配送企业，确保中选药品的质量和供应。相关医疗机构如实报送国家组织集中采购药品历史用量等信息，按中选价格与相应中选企业签订带量采购合同，优先使用中选药品，确保完成合同用量，确保按合同要求及时回款。

二、挂网周期

（一）为创新药品、新冠肺炎疫情相关防控药品、短缺药

品开辟挂网绿色通道，企业可随时按照《药品集中采购办事指南》中相关材料进行申报，按照承诺制挂网流程直接挂网。

（二）进口原研药、进口参比制剂、通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药、国家谈判药品仿制药，原则上按季度开放申报窗口，在省药品集中采购网发布通知后，企业按照承诺制挂网流程挂网。

（三）其他未在省药品集中采购网挂网药品，在满足临床需求和促进高质量发展的前提下，原则上按年度开放申报窗口，在省药品集中采购网发布通知后，企业按照承诺制挂网流程挂网。

三、职责分工

坚持以省为单位，一个平台，上下联动。省医疗保障部门负责制定全省药品挂网采购和集中带量采购政策，推进省平台建设。省公共资源交易中心要及时按照要求组织开展挂网工作，并按照挂网分类做好平台功能改造，为医疗机构和企业创造方便快捷高效的网上交易环境。各市（地）医疗保障部门要用好《黑龙江省药品和医用耗材集中采购及价格监督检查办法（试行）》，加强对辖区内医疗机构的药品采购、使用和回款情况的监督。全面推进信息公开，确保挂网工作全流程公开透明，在阳光下运行，营造良好社会氛围。

四、其他

 本通知自发布之日起执行，如遇国家和省级政策调整，则以国家和省级政策为准。

 黑龙江省药品和耗材集中采购

工作领导小组办公室

2022年1月 日