新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团

药品分类挂网采购工作细则（征求意见稿）

为加强工作协同，优化办事流程，提升工作效能，推动药品分类挂网采购工作常态化、规范化、标准化，依据新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团（以下简称兵地）药品集中采购管理相关要求和规则，结合工作实际，制定本工作细则。

一、适用范围

本细则适用于在兵地药品和医用耗材招采管理系统（以下简称集中采购平台）挂网的药品及生产经营企业（含上市许可持有人、生产企业和配送企业等）。境外产品全国总代理视为生产企业。

分类挂网药品均须获得国家医保编码方可在集中采购平台采购。其中，麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、医疗用毒性药品、放射性药品、计划生育等药品按采购相关规定执行。

二、工作机制

为进一步推进兵地医药集中采购工作融合发展，推行公平公正、阳光透明、便捷高效的网上采购模式，兵地依托双方集中采购平台，坚持信息共享、标准一致、结果互认、奖惩联动原则，确保业务流程和挂网要求一致、失信行为信用评级结果联动。兵地建立定期会商制度，对集中采购工作重要事项共同研究确定，建立分类挂网协同机制，由一方承担审核工作，审核结果互认，实现兵地集中采购平台信息一次审核、双方互认。

1. 资质申报
2. 企业资质申报

企业资质和产品资质信息申报长期开放。参与药品挂网的医药企业均须完成企业注册、登录、认证、医药企业价格和营销行为信用承诺书提交、企业信息维护等工作。未按要求及时更新医药价格和营销行为信用承诺书及阳光挂网报价承诺书的医药企业，一经发现，兵地集中采购平台将取消该医药企业及所有药品挂网资格。

所有需要在兵地集中采购平台开展药品网上交易业务的医药企业均须按要求上传提交以下资料(可通过医保信息平台获取的信息,视同资料已提交)：

1.营业执照(正本或副本)

2.法定代表人有效证件(包括身份证、护照等)

3.资质材料药品生产/经营许可证。

4.法定代表人授权书

5.阳光挂网报价承诺书

1. 产品资质申报

企业均须完成产品信息维护、产品价格申报，进口药品的代理人提供药品经营许可证和总代理证明材料，药品上市许可持有人不从事实际生产的，提供受托生产企业的资质材料。

1. 产品分类挂网

阳光挂网、国谈仿制药和短缺药品申报挂网，每月1日—10日开放挂网价格申报通道，每月11日起兵地医药集中采购机构受理挂网价格申报，开展资料核验、公示公布等工作。

（一）集中带量采购药品

1.集采中选（备供）药品：按中选价格在集中采购平台直接挂网采购。集采中选企业如有未在“供应清单”内的其他规格和包装产品，应当基于其中选药品按照差比价规则计算挂网价格后阳光挂网。

2.第二备供企业、非本省主供及备供企业药品：按照国家相关要求挂网供应。由医药企业对具体产品信息进行确认后，按集中带量采购相关文件要求执行，直接在集中采购平台挂网采购。

3.未中选药品：

已挂网非中选产品梯度降价后，在兵地集中采购平台阳光挂网项目下申请动态调整挂网价格。未进行梯度降价的非中选产品暂停挂网，直至完成梯度降价后方可恢复挂网。

1. 区域联盟议价药品

按中选价格在集中采购平台区域联盟议价专区中直接挂网采购。如区域联盟议价高于同产品阳光挂网价格，自动联动阳光挂网价格。

1. 国家谈判（竞价）药品、国家谈判仿制药

**1.国家谈判药品**

谈判药品的挂网价格不高于支付标准。在谈判有效期内，按国家谈判相关要求价格在集中采购平台直接挂网采购，协议期内不得进行二次议价。

参与目录准入竞价的企业，在支付标准有效期内，其竞价药品挂网价格不高于参与竞价时的报价；未参与目录准入竞价的企业暂不纳入国谈相关系统模块，可通过阳光挂网途径申报挂网。

**2.与国家谈判药品同通用名仿制药**

医药生产企业可在兵地集中采购平台申报挂网。申报价格不得高于国家谈判药品谈判价格，且不高于本企业该产品截至申报之日前挂网各省价格。企业申报时须提供：

（1）省级医药集中采购平台挂网申请表；

（2）对应国家谈判药品的医保支付标准（按照规格及包装进行折算）。

**3.调出国家谈判药品目录的药品**

谈判药品到期按原价格统一转移至阳光挂网项目，相关企业按阳光挂网要求申请价格动态调整。

（三）短缺药品

按药品企业申报价格挂网、医疗机构（含医疗联合体）在集中采购平台议价采购。申报价格需符合国家价格管理相关要求。

企业申报时须提供：

1.省级医药集中采购平台挂网申请表；

2.包含申报药品的国家或自治区短缺药品清单文件。

（四）绿色通道药品

当遇重大疫情、公共卫生紧急事件等临床急需产品情况时，自治区将适时开通挂网绿色通道。公共卫生紧急事件等临床急需产品范围以有关部门通知为准。相关产品挂网申请优先受理、随到随办。

企业申报时须提供省级医药集中采购平台绿色通道挂网申请表。

（五）阳光挂网药品

在上述挂网采购范围以外、未在兵地集中采购平台挂网的药品可申报阳光挂网，医疗机构（含医疗联合体）在集中采购平台议价采购。阳光挂网采购药品申报价格须不高于本医药生产企业该产品截至申报之日前挂网各省价格。经与相关省份核实或由企业提交相关省份交易平台印证资料，申报挂网前两年内无交易记录或处于非活跃区的价格可不采纳。无省级挂网价格的药品和医用耗材，临床确有使用需求，可由兵地范围内3家二级以上医疗机构线上备案采购后，按照实际采购最低价申报挂网，且挂网价格应遵循阳光挂网价格政策，不限于药品同通用名同厂家产品合理差比、同质量层次价格管理等要求。

**1.符合条件的医药生产企业申报时须提供**省级医药集中采购平台挂网申请表；

**2.阳光挂网操作流程及要求**

（1）申报

医药生产企业申报参与药品阳光挂网，需按药品分类申报要求申报相应资料，并对所有申报信息进行核查，完成信息申报和价格申报工作。申报价格必须严格遵守价格申报要求。

（2）公示

审核公示：申报期结束后，兵地集中开展产品信息审核，将产品资质、报价信息及审核结果在集中采购平台内公示5日。期间医药生产企业可对产品进行一次澄清。存在澄清、质疑的产品，由兵地集中核实后公布。为规范审核时限，对因企业提交材料不符合申报要求审核不通过的情形，相关企业于下一轮申报期内补正资料重新提交，申报当月不予处理此类澄清。

（3）公布

兵地定期集中将符合阳光挂网要求的药品加入阳光挂网目录中，结果同时向社会发布，并长期接受社会监督。因报价高于全国省级平台价格最低价被质疑且无法澄清的产品直接取消挂网资格，1年内不得再次申请挂网，如企业以全国挂网低价为基础自主降价5%以上，可提前恢复其挂网资格。因其他原因被质疑并确定属实的产品直接取消挂网资格，且6个月内不得再次申请挂网。

1. 长期质疑

阳光挂网产品在集中采购平台长期进行公示，随时可进行质疑操作，持续接受社会监督。针对挂网产品的长期质疑，相关企业须在被质疑3日内提交完整充分的澄清材料，否则视为认可被质疑内容。

**3.价格申报要求**

阳光挂网价格申报要求：

（1）与已挂网同通用名药品相比，生产许可持有人相同、剂型相同（相同给药途径和释放方式的视为剂型相同，下同），报价不得高于差比价规则换算价格。

（2）尚未通过质量一致性评价的药品，报价不得高于已挂网过评药品、原研药品、参比制剂价格。

（3）通过质量一致性评价的药品，报价不得高于同一质量层次（包括原研药品、参比制剂、过评和视同过评药品）已挂网药品价格中位数（同一质量层次已挂网药品数量不足以计算中位数的，以挂网价格的低值作为对照标准）。

申报价格货币单位为人民币（元），保留小数点后2位，以医保药品分类与代码对应的最小零售包装（如：个、盒、支等）价格进行申报，包括税费、配送费等在内所有费用。注射剂以最小制剂单位申报挂网。

申报企业自主测算申报价格，申报价格长期接受社会监督，对同一医药生产企业的同通用名同剂型不同规格和包装的药品将纳入价格重点监控范围，对存在价格欺诈的行为列入医药价格和招采信用评级并处相应行政处罚。

所维护产品的全国省级平台价格，其包装系数应与所提供的价格截图中的包装系数一致。

**4.议价采购流程及要求**

医疗卫生机构在集中采购平台内阳光挂网药品申报价格的基础上，结合自身采购量，通过兵地集中采购平台议价功能与医药生产企业进行议价采购。

议价过程可以进行3轮，最长时限为7日，超过有效响应时间，议价终止。议价成功后，医药生产企业应按照议定的价格供应医疗卫生机构。集中采购平台将建立医药生产企业和医疗卫生机构议价响应情况监测，企业响应率低于自治区平均响应率时，将向议价医疗卫生机构推送响应率较低信息。

（1）议价要求

除动态调整价格的药品外，医疗卫生机构最终议定价格不得高于集中采购平台企业申报价格。集中采购平台将对相关产品历史采购价信息进行锁定，高于该价格则议价无效。

（2）议价流程

1）医疗卫生机构发起议价。医疗卫生机构基于集中采购平台挂网价格向医药生产企业提交意向采购价申请。

2）医药生产企业响应议价。医药生产企业在线响应议价，可同意医疗卫生机构议价申请或在线还价操作；同意医疗卫生机构所填写价格则议价成功，医疗卫生机构按当前议价结果执行采购。

3）医院响应议价。医疗卫生机构响应医药生产企业还价，可同意或继续发起议价操作。

4）医疗卫生机构执行采购。基于双方商定的产品议价结果，医疗卫生机构在集中采购平台开展采购。

（3）议价提示

1）加强医疗卫生机构药品实际议价采购价格提示。将挂网价、采购平均价、最低采购价之间的区间设为红黄绿三色线进行提示，根据医疗卫生机构实际采购价所在价格区间，集中采购平台给予对应颜色提示。

A.红线预警：议价结果为阳光挂网价格，属于全区医疗卫生机构实际采购价的较高水平，集中采购平台向医疗卫生机构推送预警信息。

B.黄线提醒：议价结果处于阳光挂网价格和兵地议价平均结果之间，属于全区医疗卫生机构实际采购价的中等偏高水平，提醒医疗卫生机构选择合理价格。

C.绿线参考：议价结果处于兵地议价平均结果和兵地议价最低价之间，属于全区医疗卫生机构实际采购价的较低水平，鼓励医疗卫生机构参考绿线采购交易。

医疗机构发起议价时，集中采购平台提供相关价格参考

A.兵地集中采购平台内其他企业同规格同包装系数药品挂网价格。

B.该药品在兵地范围内医疗卫生机构议价平均结果。

C.该药品在兵地范围内医疗卫生机构议价最低价。

3）兵地集中采购平台对医疗卫生机构议定价格分色段进行标识。

（4）医疗联合体议价采购

由牵头医疗卫生机构向属地医疗保障部门申请建立医疗联合体，医疗联合体牵头单位在集中采购平台议价模块下负责与医药生产企业进行议价，议价结果适用于该医疗联合体范围内所有医疗卫生机构，议价结果不向该医疗联合体之外的机构公布。

（5）如需作废议价结果，须由发起议价的医疗卫生机构在集中采购平台中提交撤废申请，经医药生产企业确认同意后可作废该价格。

**5.价格预警管理**

价格预警实行动态管理，预警标记每季度更新一次，鼓励医药生产企业主动将挂网价格调整至合理范围。

（1）挂网药品

1）已在网药品按照“未过评药品的价格不得高于过评药品，过评药品的价格不得高于原研药品”的规定，对价格倒挂产品进行预警，标记为红色预警★★★，暂停该产品交易资格，医疗卫生机构原则上不得采购。

2）同通用名同剂型同规格不同包装价格，以各包装单位最低价格为基数测算，对包装价倒挂的产品进行预警，标记为红色预警★★，约谈相关医药生产企业，限期调整价格，提醒医疗卫生机构谨慎采购。

3）同通用名同剂型不同规格间，将各规格简单折算为最小含量单位（如：每g、每mg、每ml等）后，以折算后最低价格为准，对价格倒挂的产品进行预警，标记为红色预警★，约谈相关医药生产企业，限期调整价格，提醒医疗卫生机构谨慎采购。

4）根据国家价格治理工作要求进行其他预警工作。

（2）新增挂网药品

对新增挂网药品，实行价格预警管理。明确价格预警的品种、“红、黄”等级标识和相应处置措施。

1）新增挂网药品价格，高于申报阳光挂网时已在集中采购平台挂网同品种、同通用名、同剂型最高价（以下简称已挂网最高价）10倍（含）及以上的，标记为红色预警★★★，暂停该产品交易资格，医疗卫生机构原则上不得采购；

2）新增挂网药品价格，高于申报阳光挂网时已在集中采购平台挂网最高价2倍（含）-5倍、5倍（含）-10倍的，分别标记为红色预警★、红色预警★★，约谈相关医药生产企业，提醒医疗卫生机构谨慎采购；

3）新增挂网药品价格，在申报阳光挂网时其价格高于集中采购平台挂网最高价但不足2倍的，标记为黄色预警，提示医疗卫生机构。

五、动态调整

（一）挂网状态调整

**1.企业主动申请调整**

（1）暂停挂网。确因停产等原因需要暂停挂网的医药生产企业可通过集中采购平台提交《省级医药集中采购平台暂停挂网申请表》由医药集中采购机构5个工作日内受理。医药生产企业主动申请暂停挂网的药品，从停止挂网生效日起1年内不接受再次挂网申请，不得参与兵地牵头组织的药品集中带量采购。

（2）恢复挂网。医药生产企业可通过集中采购平台提交《省级医药集中采购平台恢复挂网申请表》由医药集中采购机构5个工作日内受理。恢复挂网后，产品信息和价格恢复到暂停挂网前。

**2.集中采购平台定期调整**

（1）如出现生产许可证被注销、吊销，药品注册证被吊销，或药品在中国境内不再销售（需提供药监部门证明），或药品被药监部门通告为暂停销售使用、召回等风险控制措施情形，按要求对出现质量问题、停产、注销的挂网药品，予以清理、暂停挂网。（2）对季度配送率低于50%的药品生产经营企业，暂停交易并纳入信用评级。

（二）价格调整

挂网产品价格实行动态调整。对已挂网药品，医药生产企业应在新的全国省级平台挂网低价执行后30日内向兵地集中采购平台申报调整挂网价格；原则上按月联动全国各省级现执行挂网价并进行调整。

**1.申请降低产品价格**

**医药生产企业申报时须提供《**省级医药集中采购平台调价申请表**》**。

对于自主降价的产品建立绿色通道，集中采购平台及时变更挂网价格，实时受理，平台公示3日，公示期满后生效。对未按要求联动最新全国省级平台**挂网低**价的产品，一经核实暂停交易且1年内不得再次申报挂网，如企业以申报之日前挂网各省价格中低价为基础自主降价5%以上，可提前恢复其挂网资格，且1年内不得申请调高药品价格。

**2.申请调高产品价格**

**医药生产企业申报时须提供：**

1）省级医药集中采购平台调价申请表.

2）价格成本证明材料

成本证明材料需包含以下内容之一：

1. 因原材料成本上涨等客观原因造成价格上涨的产品可申请调整挂网价格，且须提交产品的产能、价格调整原因、成本资料、价格上涨的原材料占药品总成本比例、完税出厂价格凭证，并提交不存在暴利、价格垄断、价格欺诈等行为的书面承诺函。

（2）因生产线升级改造造成价格上涨的产品申请调整挂网价格，须提交价格调整原因、成本资料、完税出厂价格凭证，并提交不存在暴利、价格垄断、价格欺诈等行为的书面承诺函。

1. 短缺药品申请价格上调的，须提交价格调整原因、成本资料、完税出厂价格凭证，并提交不存在暴利、价格垄断、价格欺诈等行为的书面承诺函。

医药生产企业可在平台相应模块上传相应资料，提交涨价申请，兵地于10个工作日内完成审核及公示，公示无异议的产品可上调对应的申报价格；有异议的，组织专家论证。

以下情况不予受理：

1. 多家挂网产品，申报价格高于已挂网同品种药品价格中位数。
2. 申请上调的药品价格高于兵地集中采购平台原价格的2倍。
3. 生产企业通过变更上市许可持有人或改换包装规格等方式变相涨价（与近3年内所有已撤网、正在挂网不同包装规格间不符合差比价要求）。

（三）信息调整

医药企业信息和产品信息发生变化时，相关医药企业在信息变更后及时申请变更。变更信息为国家医保编码动态维护库维护的信息时，在国家库中修改，兵地集中采购平台根据国家推送结果，更新数据信息；变更信息为兵地集中采购平台中维护的信息，在兵地两个集中采购平台同时申请变更，通过核对后予以变更。

1.交易主体信息变更

医药生产企业可在平台相应模块申请上市许可持有人、经营企业和医药机构申请变更，兵地于5个工作日内完成信息核验。办理材料如下：

1. 省级医药集中采购平台交易主体信息变更申请表

（2）相关佐证材料

2.境外药品代理人变更

医药生产企业可在平台相应模块上传相应资料，兵地于10个工作日内完成审核及公示。办理材料如下：

（1）省级医药集中采购平台境外药品耗材代理人变更申请表

（2）法定代表人授权书

（3）代理协议或持有人批件

（4）外文代理协议须提供公证后的翻译件

六、监督管理

实行对药品挂网、议价、采购、配送、结算全流程监管。增强药品采购规范性和透明度。

医疗卫生机构分类采购监管由属地医疗保障部门负责。

（一）交易流程及要求

医药生产企业应在产品成为“已挂网”状态时，5日内建立配送关系，保障临床药品供应。兵地定期推送未建立配送关系企业名单，并要求医药生产企业在7日内进行整改，未按要求整改到位的医药生产企业暂停其未建立配送关系的产品挂网资格。

（二）挂网价格监测及预警管理

动态监测兵地集中采购平台挂网药品价格，及时发现处置价格异常情况，推动医药生产企业按合理价格挂网、医疗卫生机构按适宜价格采购。

价格预警实行动态管理，每季度初更新预警标记，鼓励医药生产企业主动将挂网价格调整至合理范围。对列入价格预警范围的药品，重点加强议价和采购监测；对采购预警药品数量和金额排名靠前的医疗卫生机构，由属地医疗保障部门约谈并督促整改，情节严重的报同级纪检监察部门。

（二）阳光议价监管

医疗卫生机构应结合临床对产品质量和使用量的需求，与医药生产企业进行实质性议价。医疗保障部门动态监测议价情况，提醒反馈议价结果，重点监管医疗卫生机构不议价、线下议价不报告真实结果和索取返点返利等情形。

1.对同等级医疗卫生机构中，未议价药品采购总数或金额靠前的医疗卫生机构，每季度由属地医疗保障部门进行信息披露和提醒；对提醒后仍未有效纠正采购行为的医疗卫生机构，进行函询约谈、公开，情节严重的在医保定点绩效考核中予以扣分，相关信息同步报相关监督部门。

2.对医疗卫生机构与医药生产企业网下议价但未在7个工作日内上传真实议价结果，或以各种形式隐匿、瞒报、虚报议价结果的，一经发现，予以提醒告诫；未纠正的，报相关监督部门。

3.禁止医疗卫生机构和医务人员以任何形式收受或向企业索取返点、返利、回扣、赞助支持等，对存在上述行为的，一经发现，报相关监督部门。

（三）网上采购监管

各级公立医疗机构（含基层医疗卫生机构）使用药品应在集中采购平台真实采购，采购计划应在集中采购平台发起，采购订单的验收、结算等信息应与集中采购平台实时、一致。鼓励社会办医疗机构使用集中采购平台。兵地建立网上采购监测通报机制。医疗保障部门定期通报网上采购和应急采购情况。

开展阳光采购专项督查，对集中采购平台采购率不高、超范围应急采购和未按时报送应急采购情况的医疗卫生机构，由医疗保障部门予以提醒、约谈并督促整改，整改不到位的，报相关监督部门。

（四）采购信用监管

执行国家招采信用评价目录清单和裁量基准，实施医药企业主动信用承诺，将医药企业的挂网采购行为全程纳入信用评价管理范围，向社会公布医药企业挂网采购信用情况，对存在相关违规行为或无正当理由不响应阳光采购议价的医药企业，按规定予以处置。鼓励相关医药企业主动纠正失信行为，通过降价等形式开展信用修复。各地、州、市（师市）医疗保障部门及时向上级医疗保障局认真、详实报告医药企业失信行为。

医药企业在医药购销领域存在商业贿赂等不良记录的，药品生产经营活动中有严重违规记录、未如实及时申请挂网价格调整、未能及时供货和配送、提供虚假证明文件等违规失信行为的，按照国家、自治区、兵团医药价格和招采信用评价制度等规定予以处置。

七、其他事项

（一）自治区医疗保障局会同兵团医疗保障局负责制定兵地药品采购和配套医保支付政策，指导和监督药品集中采购工作，推进兵地集中采购平台的建设。兵地集中采购机构作为兵地集中采购机构，负责药品集中采购的服务组织工作。各地（州、市）、县（市、区）医疗保障部门负责监督考核辖区内医疗卫生机构集中采购制度的落地执行，指导监督本地区公立医疗机构开展网上议价采购和备案采购，开展省级医药价格和招采失信行为采集上报工作，按要求执行医保配套政策措施。

（二）未尽事宜将在后续文件中适时补充，执行过程中如遇国家、自治区及兵团有政策调整，则从其规定。

（三）本细则自发布之日起实施，原有文件规定与本细则不一致的，以本细则为准。本细则最终解释权归自治区医疗保障局、兵团医疗保障局、自治区政务服务和公共资源交易中心。

附件：相关名词解释

附件

相关名词解释

1.兵地省级集中采购平台：新疆维吾尔自治区药品和医用耗材招采管理系统和新疆生产建设兵团药品和医用耗材招采管理系统。

2.集采中选药品：指国家组织药品集中带量采购选择新疆、兵团的中选药品，兵地组织（含省际联盟、省级）带量采购中选药品。

3.未中选药品：指国家、兵地（含省际联盟、省级）组织药品集中带量采购中未中选的药品。

4.国家谈判药品：指协议有效期内，国家谈判药品目录中的药品。

5.国家谈判药品同通用名仿制药品：指在协议有效期内，国家谈判药品同通用名上市仿制药品。

6.短缺药品：指列入国家和自治区短缺药品清单中的药品。

7.全国省级平台价格：指全国省级集中采购价格，亦即“省级挂网价”，包括但不限于各省标识为挂网价、中标价、入围价、基准价或报价等价格。

8.全国省级平台最低价：指按申报产品的通用名、剂型、规格、包装数量、包装材料、包装特征或产品特征的对应关系申报，在全国各省级药品集中采购中形成的、实际采购过程中具有限价属性的（指挂网省份有“实际采购价不得高于此价格”的约束性规定）、申报之日起前一月最后一日正在挂网执行的全国省级集中采购价格中的最低价，包括但不限于各省标识为挂网价、中标价、入围价、基准价或报价等。

9.价格差比：同企业、同通用名、同剂型的药品，应符合相关差比价规则；不同含量（装量）和包装数量的产品，除特殊情况外，参照现有药品差比价关系规则，根据剂型、规格(装量差异按照含量差比价计算)、包装数量计算,不考虑包装材料差异（大容量注射液除外）；注射剂不考虑冻干粉针、溶媒结晶粉针与小容量注射剂的差异。如国家有新规定的，按相关规定执行。

10.中位价：指自治区、兵团招采平台同通用名、同医保合并剂型药品根据规格、包装数量不同，统一折算至相同规格最小可比单位（g/mg/ml等）价格或最高日治疗费用（中成药）后，按由低到高排序产生的居中数值。排序总数为奇数时，中间药品价格即为中位价；排序总数为偶数时，居中两个药品价格的平均值为中位价。