

附件

四川省医药机构药品集中采购实施方案

(征求意见稿)

为进一步规范我省医药机构药品集中采购工作，根据《四川省人民政府办公厅关于进一步完善药品和医用耗材集中采购制度的指导意见》(川办发〔2020〕62号)等文件精神，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，坚持药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、分类采购、动态调整，确保药品质量和供应，减轻群众药品费用负担，构建药品集中采购新机制。

二、实施范围

全省公立医疗卫生机构(含参与我省集中采购的军队医疗机构)、医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店(以下简称“医药机构”)纳入全省药品集中采购管理。医药机构和参加药品招标采购的医药企业(包括药品生产企业和经营企业，进口药品全国总代理和药品上市许可持有人视为药品生产企业，下同)及其他相关当事人适用本实施方案。

三、分类采购

医药机构在用所有药品均应通过四川省药械集中采购及医药价格监测平台(以下简称“省药械采购平台”)开展网上采购和结算。

(一)带量采购。

1. 国家统一组织集中带量采购的，执行国家规定。

2. 省级带量采购。

(1) 药品范围。将质量疗效确切、临床用量较大、采购金额较高、竞争较为充分的药品分步纳入带量采购范围。具体采购品种按相应规则遴选确定。

(2) 入围标准。包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准包括药品临床疗效、不良反应、质量抽验抽查情况等。供应入围标准包括医药企业的原料药来源、生产能力、市场信誉、信用评价结果、供应稳定性等。

(3) 约定采购量。全省参与集中采购的医药机构根据临床实际需求、用药趋势和使用管理要求等上报预采购数量，在报量基础上，结合相关药品近年历史采购量，按一定比例确定约定采购量。

(4) 采购形式。在质量优先、价格合理、保障供应的前提下，通过公开竞价、谈判议价等方式确定中选企业和中选价格。

3. 其他带量采购。

在省医疗保障局统筹安排下有序开展省内联盟化带量采购工作。市州、市际区域联盟拟开展带量采购的，由各市州或牵头市州医疗保障局向省医疗保障局申报采购项目，注明采购品种、计划采购量、实施范围、采购周期等信息，经省医疗保障局同意后，由各市州或牵头市州医疗保障局指导相关医药机构通过省药械采购平台组织开展药品集中采购和价格谈判。

参加省际区域联盟带量采购的，按联盟相关要求组织实施。

4. 采购期限：原则上采购协议期限为 1-3 年。

(二) 价格联动采购。

1. 药品范围：未被纳入带量采购的医药机构常用药品，包括国家医保谈判药品、麻醉药品、精神类药品、医疗用毒性药品、放射性药品等药品。

2. 采购方式：符合申报条件，同意在联动参考价内供应全省医药机构的，均可参与挂网。四川省药械招标采购服务中心（以下简称“省药招中心”）根据联动参考价规则（见附件）核算挂网联动参考价，按规定在省药械采购平台公布，医药机构可在联动参考价内与医药企业自行议价采购。

3. 联动参考价原则：药品有 5 个及以上省级集中采购挂网价或中标价的（不包括福建联合限价阳光采购挂网价和广东药品交易产品入市价，不包括企业自报价、医疗机构与企业自行议价、国家或省级带量采购中选价格，下同），联动参考价不高于该产品现行全国各省级集中采购挂网价或中标价的最低价（以下简称“全国最低价”）。各省药品采购网站、平台已正式公布省级集中采购挂网或中标结果但尚未发生交易的挂网价或中标价也纳入采集范围。对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，有 2 个省级集中采购挂网价或中标价的，可纳入价格联动采购范围。其余药品不足 5 个和无省级价格的暂纳入备案采购管理。

4. 动态管理。实施联动参考价动态调整。已挂网产品产生新的全国最低价后，药品生产企业须在该价格公布后 30 天内在省药械采购平台上提交价格信息。省药招中心参考最新产生的全国最低价定期调整联动参考价。药品生产企业未按要求和规定时限如实更新全国最低价的，按照《四川省医疗保障局药品和医用耗材集中采购信用评价和考核管理办法》有关规定进行处理。

5. 增补周期：采取常态化挂网，原则上每月集中申报一次（具体

时间以增补公告为准)。

6. 对于国家医保谈判药品等，国家另有规定的从其规定。

(三) 备案采购。

1. 药品范围：临床急需的药品、新上市的创新药品、国家和省直相关部门公布的短缺药品、急抢救药品和血液制品。

2. 采购方式：

(1) 新上市的创新药品(包括化学药品新注册分类实施前批准上市的1.1类新药和实施后批准上市的1类药品,1类治疗用生物制品,1类中药、天然药物)，国家和省相关部门公布的短缺药品、急抢救药品，血液制品进行直接挂网采购。由医药机构与医药企业自行议价采购。未挂网的企业可随时申报，及时增补挂网。

(2) 临床急需且暂未进行带量采购和价格联动采购的药品，经二级及以上医疗机构申请、药品生产企业填报全国省级集中采购挂网/中标价(无全国省级集中采购挂网/中标价的可不提供)、省药招中心审核后纳入备案采购，医疗机构在年度药品采购总金额1%限额内，与医药企业自行议价采购。

3. 动态管理：除国家和省相关部门公布的短缺药品、急抢救药品和血液制品外的备案采购药品符合下列条件之一的，可申报纳入价格联动采购范围：

(1) 有1个省级集中采购挂网/中标价和10家省内三甲医疗机构采购价的。

(2) 有5个及以上省级集中采购挂网价或中标价的。

药品生产企业在条件符合后的30天内向省药招中心提出采购类别调整申请，省药招中心按审核程序及时纳入价格联动采购药品管理，联动参考价不高于该产品全国最低价和10家省内三甲医疗机构

采购价的最低价。药品生产企业未按要求如实申报的，按照《四川省医疗保障局药品和医用耗材集中采购信用评价和考核管理办法》有关规定进行处理。

4. 监测管理：由省药招中心定期对备案采购信息进行分析汇总，对单价较高、采购金额大及采购量增长异常的品种形成监控目录，提交相关管理部门。

5. 增补周期：药品生产企业和医药机构可随时申报，每月集中增补一次。

四、公示和执行

（一）我省带量采购药品、价格联动采购药品和备案采购药品的挂网结果（包括产品信息、企业信息、价格信息、备案申请医药机构、备案理由等）在省药械采购平台公示，公示时间不少于3个工作日。公示期内，接受各方质疑投诉及澄清。

（二）带量采购药品在采购周期内，原则上生产企业不能自行撤销采购结果。价格联动采购药品每年设置窗口期办理撤网，凡挂网满一年的，窗口期内由生产企业自主选择是否续约，不再续约的药品自撤网之日起两年内不得再申报挂网。备案采购药品须挂网满一年生产企业方可申请撤网。

（三）挂网药品一年内无交易记录的，省药械采购平台暂停其挂网交易资格，国家和省相关部门公布的短缺药品、急抢救药品、血液制品除外。因临床需要，二级及以上公立医疗机构可提出恢复挂网交易申请，药品生产企业填报截至申请日的全国最低价，省药招中心按审核程序办理。

五、采购配送

（一）医药机构采购要求。

1. 医药机构按照相关规定，做好网上订购、到货确认、供货评价、备案采购、短缺上报、货款结算等工作，保证实际入库药品价格、数量与省药械采购平台订单价格、到货确认数量一致。

2. 医药机构应结合临床实际，进一步优化用药结构，降低患者用药费用。

3. 带量采购药品。医疗机构在采购周期内，每年按照确定的约定采购量与医药企业签订带量购销合同，按照中选价进行采购、销售，不得二次议价。同时，应优先使用中选药品，并在合同周期内完成约定采购量。

4. 价格联动采购药品。医药机构在联动参考价内自主议价采购，在同品种同类别药品中选择质优价廉的产品，公立医疗机构按照实际采购价实行零差率销售。国家另有规定的从其规定。

5. 备案采购药品。医药机构自行议价采购，公立医疗机构按照实际采购价实行零差率销售。申请备案采购药品的医疗机构在备案通过后 30 天内未完成上网采购和结算的，一年内不能提出备案采购申请。

（二）药品企业供应配送。

1. 药品生产企业为药品供应配送的第一责任人。带量采购药品及价格联动采购药品生产企业必须保障药品的及时、足量供应。

2. 药品生产企业可直接配送，也可在省药械采购平台备案的药品经营企业中，自主选定有配送能力、信誉度好的企业开展配送，并按照购销合同建立药品生产企业应急储备、库存和停产报告制度。

3. 医药企业配送药品，原则上急救药品配送不超过 8 小时，一般药品配送不超过 48 小时。节假日照常配送。配送药品的效期按合同约定执行。

六、货款结算

(一) 医药机构作为货款结算第一责任人，应按合同约定与医药企业及时结算。医疗保障部门通过省药械采购平台共享药品采购、支付、结算数据，强化医药采购、货款结算、医保支付一体化监管，严查不按时结算药款问题。

(二) 在省药械采购平台设立统一的药械货款集中支付监管账户（以下简称“监管账户”）。各医药机构在药品交货验收合格 30 天内必须将货款支付给监管账户，监管账户收到货款后按时支付给医药企业。具体按照《四川省药品和医用耗材集中采购货款在线支付结算暂行管理办法》规定执行。

七、监督管理

各级医保部门按照职责做好药品集中采购监督管理工作。根据《四川省药品和医用耗材集中采购信用评价管理办法》规定，建立医药机构、医药企业信用记录数据库和诚信档案，划分诚信等级，设计等级评价标准，制定分类监管措施，实行分类动态管理。将医药机构药品集中采购情况纳入医保定点医疗机构“两定”服务协议管理，并与定点医疗机构年度总额控制指标、带量采购医保基金结余留用、医保基金支付等挂钩。加强医药企业购销环节过程监控，规范药品流通秩序，强化药品质量监管，促进市场有序竞争。

八、工作保障

省医疗保障局牵头组织全省药品集中采购工作，指导各市州、各市际区域联盟实施集中带量采购工作。各市州医疗保障局负责组织、督促和指导本辖区内医药机构的药品集中采购工作，负责监督管理医药机构执行集中采购结果和履行采购合同情况，积极开展药械采购线上及线下监管工作。省药招中心是集中采购工作机构，负责药品集中采购的具体实施、建设和维护省药械采购平台、分析汇总采购数据信

息、提供技术支持和咨询服务、监控网上采购行为、动态监测价格信息、探索开展采购效果评价等具体工作。

九、其他

(一) 在本办法施行前我省已挂网药品(已执行国家组织带量采购结果的产品除外),由省药招中心组织相关企业重新报价,按本方案要求进行价格确认和类别划分,对无异议的挂网结果予以公布执行。为保障临床用药顺利衔接,挂网结果公布执行后设置1个月的过渡期用于各医药机构消化现有库存、调整药品供应结构。过渡期结束后,按照本方案要求执行。过渡期调整通知另行发布。

(二) 新增补产品根据具体增补公告要求办理。

(三) 国家有新要求的,按照国家最新文件精神执行。

附件:联动参考价规则

附件

联动参考价规则

一、产品联动参考价规则

(一) 以申报产品同生产企业、同剂型、同品规的最小制剂单位(片、粒、支等)的全国最低省级集中采购挂网/中标价格,乘以申报包装数量(转换比)作为联动参考价。国家医保谈判药品联动参考价不得高于国家谈判价格;麻醉药品和第一类精神药品联动参考价,不得高于国家公布的最高零售价格。

(二) 同生产企业、同品种、同剂型的不同规格药品联动参考价发生倒挂的,按就低原则作调平处理。

(三) 规格、剂型等判定依据以药品生产批件、说明书和质量标准为准,存在疑问的根据省级药监部门的正式证明文件进行认定,证明必须加盖省级药监局公章或办公室公章,只加盖单位其他内设部门(处室)公章的证明不予认定。

二、企业报价规则

申报企业需如实提供增补公告要求时限内正在执行的全国各省同生产企业、同剂型、同品规的最小制剂单位(片、粒、支等)的省级集中采购中标/挂网价,不包括企业自报价、医疗机构与企业自行议价、国家或省级带量采购中选价格。各省药品采购网站、平台已正式公布省级集中采购中标/挂网结果但尚未发生交易的中标/挂网价也纳入采集范围。按照四舍五入原则,采集的最小制剂单位的中标/挂网价保留4位小数。

1. 若同一省份同品规、同剂型全部转换比药品有两个及以上的正在执行的省级药品集中采购价格,采集其中最小制剂单位的最低价。

2. 价格不包括福建联合联动参考价阳光采购挂网价和广东药品交易产品入市价。

3. 申报产品在各省的定价类型、附加装置（如加药器、冲洗器、附带溶媒、预灌封或预充式注射器等）、质量标准、适应症等不作具体区分，在各省的省级集中采购价格均纳入价格采集范围。

4. 注射剂大于或等于 50ml 为大容量注射剂，小于 50ml 为小容量注射剂。大容量注射剂按玻璃瓶、塑瓶、软袋、软袋双阀、软袋双阀双层无菌、直立式聚丙烯输液袋、直立式聚丙烯输液袋双阀分类；小容量注射剂分为玻璃安瓿、塑料安瓿。其他药品不区分包装。

5. 批准文号相同但生产企业名称不同的药品，该企业以新老名称在各省的省级药品集中采购价格均纳入采集范围。

6. 凡批准文号未变，根据药品补充申请批件、中国药典、或质量标准修订颁布件等药品基本信息变更，但药品无实质性变化的（如通用名、化学药规格变化但有效成分不变，中成药规格变化用法用量不变，注射剂增加溶媒等情况），变更前后药品视为同一药品，其在各省的省级药品集中采购价格均纳入采集范围。

7. 同通用名同剂型的进口或者进口分包装药品，不区分生产企业，视为同一产品申报，采集各省已正式公布的省级药品集中采购中标/挂网结果。

8. 凡同批准文号的注射用粉针剂，不区分普通粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂等剂型，在各省的省级集中采购价格均纳入价格采集范围。

9. 组合包装药品，需提供组合包装药品的省级集中采购价格。