

辽宁省医疗机构药品集中挂网采购 实施方案

(征求意见稿)

为切实做好药品采购工作，深化医药体制改革，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，不断提高药品供应保障能力，降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担，根据《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）文件精神，结合我省实际，制定本实施方案。

第一章 总 则

一、工作目标

进一步改革和完善全省医疗机构药品采购制度，统筹兼顾，放管结合，强化市场机制，保证药品的市场供应和临床需求。

进一步转变政府职能，坚持政府指导，逐步确立药品生产企业和医疗机构在药品采购中的主体地位，落实主体责任。

落实带量采购、量价挂钩、款价挂钩，培育合理市场价格和良好购销秩序，解决药品价格虚高的主要矛盾，减轻人

民群众用药负担。

进一步规范药品购销行为，禁止医药购销领域中的商业贿赂等不正之风。

二、基本原则

坚持公开、公平、公正。

坚持质量优先，性价比适宜。

坚持诚实守信、公平交易。

坚持统一规范、依法监管。

三、适用范围

全省县及县级以上公立医疗机构，包括县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构。

政府办基层医疗卫生机构，包括乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心或服务站。

实施国家基本药物制度的非政府办基层医疗卫生机构。

鼓励民营医疗机构参加药品集中挂网采购。

药品生产、配送企业及其他各方当事人。

第二章 集中挂网分类采购的品种范围和目录

一、品种范围

妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临

床用量小的药品和常用低价药品。

二、目录管理

（一）目录制定

按照国家有关要求，结合我省疾病谱、常见病和多发病临床用药需求，由省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室组织医疗机构进行申报，并组织遴选、征求意见、专家论证、社会公示后形成各类药品挂网采购目录。

常用低价药品：按照国家和省有关规定拟定。纳入低价药品清单的药物不再纳入其他采购目录。

急（抢）救药品：按照急（抢）救必需、安全有效、中西药并重、个人和医保可承受的原则确定。

妇儿专科非专利药品：按照药品说明书功能主治为妇（产）科或儿科专科用药的非专利药品。

基础输液：包括氯化钠注射液(0.9%)、葡萄糖氯化钠注射液(5%葡萄糖+0.9%氯化钠)、葡萄糖注射液(5%、10%)的大于 50ml 的产品。

临床用量小的药品：汇总全省上年各级各类医疗机构采购金额排序，金额占比后 15%、临床用量小的药品。

（二）目录调整

药品目录实行动态调整，原则上每年一次。

药品集中挂网采购执行后，医疗机构确因临床需求且集中挂网目录中无替代产品以及出现集中挂网类别新药，医疗

机构可在平台上填报《医疗机构集中挂网药品采购需求表》，经省卫生计生委会同省政府采购中心汇总、专家委员会审核后，适时发布增补公告，并按照集中挂网流程进行增补。

三、建立辽宁省集中挂网分类采购药品信息库

（一）信息与管理

包括妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品等药品清单信息；生产企业资质、产品注册等信息。

（二）入库原则

凡进入辽宁省集中挂网目录的药品生产企业，本着自愿原则，按照要求递交申报材料。只有通过资质审核入库的生产企业及其产品才能获得在我省挂网、议价和销售的资格。

（三）生产企业入库报名条件

1. 必须是药品生产企业。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（在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的报名，此一级代理商代理的区域，须包括辽宁省辖区范围）视同生产企业（下同）。

2. 具有合法有效的《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》和《药品注册证》等。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或一级代理（范围覆盖辽宁省全境）除应依法取得《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》及《企业法人营业执照》外，进

口药品国内总代理或一级代理必须获得代理协议书。

3. 必须具备履行合同的药品供应能力。除不可抗力等特殊情况下，必须承诺保证药品供应。

4. 报名开始前两年内无生产销售假劣药记录。

5. 法律法规规定的其它条件。

（四） 申报材料要求

1. 申报材料构成

（1） 企业相关资料：

①国内企业：《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《药品 GMP 证书》。

进口总代理：《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品 GSP 证书》、《代理协议书》或由国外厂家出具的代理证明。

生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司：除提供国内企业涉及的相关证照外，还应提供《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《GSP 证书》、《仅销售本公司产品的声明》。

②《企业基本情况表》。

③《申报品种一览表》、《申报承诺函》。

④设区的市级及以上药监部门出具报名前 2 年内无生产（经营）假劣药行为记录的证明材料。

⑤《法定代表人授权书》。

⑥税务登记证等其它相关文件材料。

(2) 产品相关资料

①《药品注册批件》、《进口药品注册证》或《医药产品注册证》及《药品质量标准》。

②《药品说明书》。

③药品最新批次省、市级药检部门（报名前2年内）或企业（6个月内）全检报告书。进口药品、港澳台地区药品需提供国家食品药品监督管理局授权口岸药品检验所出具的进口药品检验合格证明文件。

④所申报的药品属于国家基本药物的应提供食品药品监督管理局出具的已取得列入国家药品电子监管网资格的证明材料。

⑤提供国家食品药品监督管理局赋予的药品本位码。

⑥其它相关文件材料，包括药品存储条件优于其他同类产品申明，药品主要原料为本集团生产申明等。

2. 申报材料递交时间和地点

(1) 申报材料递交时间和地点以辽宁省药品和医用耗材集中采购网（网址 <http://www.lnypcg.com.cn>）公布的时间、地点为准。

(2) 因不可抗力原因，可酌情延长材料递交截止时间，各方当事人相关的权利与义务顺延至新的截止时间。

(3) 超过公布截止时间后，省政府采购中心不再受理

材料申报。

3. 申报材料的有关要求

(1) 药品生产企业提供的材料必须真实、完整、合法、有效。

(2) 所有申报材料必须由持有企业法人代表授权书的被授权人递交。

(3) 纸质申报资料统一使用 A4 纸规格，并按要求装订成册。

(4) 纸质申报材料应逐页加盖企业公章，复印件应清晰、完整。

4. 申报材料审核和澄清

(1) 省政府采购中心会同有关部门负责相关材料审核，有权要求生产企业对申报材料中不明确的内容做出澄清和说明。生产企业有义务对有关内容做出书面解答。

(2) 生产企业及产品的有效资质证明文件，均以政府相关部门的有效证明文件为准，以政府相关网站信息为参考。若信息存在差异，企业需提供相关文件原件进行核对。

(3) 省政府采购中心在相关材料审核中发现的问题，应在受理现场或通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网及时通知生产企业。生产企业必须按照要求，在规定时间内补交、澄清、修改、补充。生产企业逾期未能补交的，视为自动放弃申报。

(4) 相关材料审核结果在辽宁省药品和医用耗材集中采购网公示。企业对相关材料审核结果有异议的，可在规定时间内向省政府采购中心递交书面申诉材料，并提供相关举证材料。

第三章 集中挂网分类采购

一、采购主体

市级卫生计生行政管理部门负责组织辖区内医疗机构挂网药品的一体化采购，以市为单位组建药品联合采购体，统一开展带量采购。省直医疗机构可按属地管理加入所在市联合采购体，也可单体采购或自愿组成联合采购体。

市级卫生计生行政管理部门汇总辖区内医疗机构对挂网药品的采购需求，组织联合议价组进行议价。

联合议价组由相关医疗机构负责人、药学专家、医疗专家、医疗保险行政和经办管理人员、新农合资金管理人员等不少于9人组成。

二、采购方式

符合资质要求的药品生产企业及相关产品实行直接挂网、网上议价、阳光采购。

实行以市为单位的医疗机构一体化采购，确保同城同价格。鼓励各市区域间联合采购，实现量价挂钩，促进全省统

一市场、统一价格。

各市区域间联合采购应成立联合议价组织，人员由联合成员单位自行确定，并在议价程序开展前填写联合采购申请，确定联合议价主体、议价内容，报省药品和医用耗材领导小组办公室，提前进行平台系统设置（具体操作见联合议价操作手册），议价结果联合体共同执行。

各市统一使用辽宁省药品和医用耗材集中采购平台开展采购信息的发布、网上议价、采购与监管等工作，不得另建采购平台。

三、采购周期

实行动态管理，以一年为一个采购周期。原则上已挂网的品种在周期内不得擅自撤销挂网，未挂网的品种期满后可重新申报。

四、议价

（一）指导价制定

挂网采购药品取全国各省最新一轮集中采购中标价格或挂网价格作为各地、省直医疗机构的议价指导价，由生产企业报送资料时一并提供。

常用低价药按照国家相关规定执行。

（二）议价方式

议价采取人机对话方式进行。人机对话是由议价主体结合药品报价、议价指导价及临床使用量等信息，与生产企业

就申报药品的价格进行两轮远程谈判。

（三） 议价目录

药品生产企业在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台注册企业和产品信息时，应该进行产品报价。议价主体按照相关要求组织专家委员会在产品库中进行产品遴选，形成本地区、本单位的议价目录。如申报挂网品种生产企业为2个以上的，各地、各医疗机构应按照质量优先、价格低廉的原则进行遴选，原则上应选择报价低的产品。

（四） 议价程序

议价主体根据第一轮报价（即初始报价）和省药品和医用耗材集中采购平台提供的指导价进行比对和合理性确认，如果确认报价价格，拟中标；如果议价主体认为价格不合理，可重新给出一个合理价格，由药品生产企业进行确认，如确认，拟中标；如果药品生产企业对议价主体给出的价格有异议，可进行第二轮报价，如议价主体确认，拟中标，不确认即淘汰，议价程序结束。

原则上各地、各医疗机构议价结果不得超过药品指导价的最低价。常用低价药品议定价格不得高于常用低价药品日均费用扣除加价率的价格。

五、 结果公开与价格调整

（一） 结果公开

议价工作结束后，各地可以在辽宁省药品和医用耗材集

中采购平台上了解其他地区及单位的议价结果。

议价价格实行分段显示，凡议价结果在指导价最低价以下的，价格信息显示绿色；议价结果在指导价格的最低价以上、平均价以下的，价格信息显示蓝色；议价结果在指导价平均价以上、最高价以下的，价格信息显示黄色；议价结果超出指导价最高价格的，价格信息显示红色。

每一轮议价结束后，省政府采购中心将议价结果在省药品和医用耗材集中采购网向社会公布，接受社会监督。

（二） 价格调整

集中挂网分类采购药品价格实行动态管理，药品因某种原因需要进行价格调整的，采购平台每半年开放一次，由省政府采购中心统一发布公告，按照上述程序重新议定价格。

实施价格联动机制，凡出现新低的药品挂网价格，我省将采集并作为新的议价依据。

在采购结果执行期间，国家定点生产、纳入国家和省谈判采购目录的品种，按照国家和省有关规定执行。

六、 采购过渡期

各医疗卫生机构必须在规定的时间内，完成各类挂网药品的清库、价格调整和采购等工作。

七、 药品采购合同的签订

（一） 各医疗机构必须与生产企业或其委托的配送企业签订《药品购销合同》和《医疗卫生机构医药产品廉洁购

销合同》。

（二）《药品购销合同》中要明确品种、剂型、规格、数量、价格、供货时间和地点、付款时间、履约方式、违约责任等。

（三）药品供货企业和医疗机构必须按照《中华人民共和国合同法》，履行药品购销合同。医疗机构应按合同约定做好药品采购计划、验收、入库、使用、回款等工作。配送企业和医疗机构保证配送药品、验收药品与中标药品的一致性。

第四章 采购、配送、结算与使用

一、采购

本方案适用范围内所有医疗卫生机构必须通过辽宁省药品和医用耗材集中采购平台采购挂网的药品；在同等条件下，优先采购省内医药生产企业的产品。

基层医疗卫生机构要合理制定采购订单，避免小而散的订单。实施基本药物制度的村卫生室网上采购药品，按照有关规定，原则上由其所在乡镇卫生院代采，如所在乡镇卫生院无法代采，由所在县（市、区）卫生计生行政部门指定就近有能力的乡镇卫生院代采或由县（市、区）卫生计生行政部门统一代采。

二、 配送

挂网分类采购药品的配送按照《辽宁省药品和医用耗材配送保障工作管理与绩效考核办法》规定执行。

三、 结算

药款结算要严格按照国家有关规定和合同约定执行。鼓励医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，探索实行网上结算。

医疗卫生机构要对采购配送的药品进行验收并出具签收单；配送企业开具合法有效的销售发票。

药款结算原则上从交货验收合格到付款不得超过 30 日。

四、 药品使用

实施基本药物制度的政府办基层医疗卫生机构和公立医院改革医院使用的集中挂网分类采购药品必须实行零差率销售；其他公立医院采购集中挂网分类采购药品按照国家加价政策执行。

第五章 监督管理

一、 监督管理职责

实施省、市、县三级监督管理体制。相关部门依照有关法律、法规对医疗机构集中挂网分类采购活动进行监督管理。

（一）卫生计生行政部门负责牵头拟定方案；各级卫生计生行政部门依职权负责对下级卫生计生行政部门和辖区内医疗机构组织集中挂网分类采购药品的采购、执行和使用等情况依照有关规定进行监督管理。

（二）财政部门对采购行为进行监督，并给予必要的工作经费保障。

（三）食品药品监管部门依法对参与集中挂网分类采购活动的药品生产企业、配送企业的资质和药品质量进行监督管理。

（四）经济和信息化部门负责督促药品生产企业、配送企业依据有关法律、法规 and 规定参加药品挂网采购活动。

（五）人力资源社会保障部门参与一体化采购过程，并负责对医疗保险定点医疗机构的医保用药备药率和使用率进行监督。

（六）价格主管部门负责对集中挂网分类采购药品的销售价格进行监督管理，纠正和查处药品价格违法行为。

（七）工商行政管理部门负责对集中挂网分类采购及招标过程中的商业贿赂等不正当竞争行为进行监督。

（八）省政府采购中心负责具体实施本方案。负责组织对企业资质及产品注册等资料认真审核，建立“辽宁省集中挂网采购药品分类信息库”并实行动态管理；为全省各级医疗机构提供安全、便捷的网上采购平台；建立并完善工作规

范和保密制度；经商请省卫生计生委同意，发布有关信息和变更挂网数据；建立完善网上药品采购监督管理信息平台，对全省集中挂网采购药品情况进行定期统计分析。

二、各方当事人应当遵守的有关规定

（一）医疗机构应当遵守的规定

1. 不得以任何理由和方式规避参加集中挂网分类采购活动，不得网下采购药品。严格遵守医疗机构内部需求审核、议价组统一公开议价、签字确认等必需程序。

2. 在临床医疗工作中，要优先采购城镇基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品、新农合目录内药品，认真执行当地关于基本医疗保险定点医疗机构备药率和使用率的有关规定，充分满足参保患者的用药需求。

3. 在选定药品的品种、规格，确定生产、配送企业后，与生产企业或其委托的配送企业签订书面《药品购销合同》，并严格履行合同。

4. 购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不得购进和使用不符合规定要求的药品。

5. 选择生产企业的药品，要及时为其委托的配送企业开户。

6. 严格执行议定的价格。

7. 及时与生产企业或其委托的配送企业结算货款。

8. 不得以任何理由拒收生产企业或其委托的配送企业配送的在合同约定的数量、金额和时限范围内的合格药品。

9. 不得在选择药品或厂家、采购药品和回款过程中收受回扣或牟取其他不正当利益。

10. 发现生产企业或其委托的配送企业在集中挂网分类采购活动中的违法违纪行为，应当及时向所在地相关部门进行报告。

11. 及时上报短缺药信息；要将药品采购不响应、不配送的情况以及药品采购供应过程中存在的突出问题及时反馈给同级卫生计生行政部门。

12. 法律、法规的其他相关规定。

（二）生产企业应当遵守的规定

1. 按要求提供真实有效的证明文件。

2. 不得以独占地位或其他手段排挤其他公平竞争者；不得在采购或服务过程中采用财物或者其他手段进行商业贿赂；不得使用低于成本的价格进行报价等不正当竞争手段。

3. 按照集中挂网采购药品目录所注明的药品质量和议定的价格供应合格药品，并保证药品的质量。如在采购周期内发生企业或药品信息变更，应及时向辽宁省政府采购中心提交书面申请及相关材料进行更新。

4. 对医疗机构的网上订单应当及时响应，保证所需药品配送到位。及时对网上采购单确认、发货及到款确认。

5. 药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，应当按规定对本企业每一中标品种在全省各市指定合法配送企业。

6. 委托的药品配送企业或直接配送药品的生产企业要与医疗机构签订购销合同，并严格履行。

7. 已报名并审核通过的品种，自签订购销合同之日起至采购周期结束，不得违约和不予供货。

8. 应当对集中挂网采购活动中有关当事人违法违纪行为进行报告。

9. 法律、法规的其他相关规定。

三、各方当事人的违约违规处理

（一）医疗机构违约违规处理

医疗机构有下列行为之一的，给予通报批评，并限期改正；限期不改或再次发生的，追究主管领导和相关人员的责任；涉嫌严重违纪或违法行为的，按规定提交给纪检部门或司法机关处理。

1. 在集中挂网采购药品目录范围外进行采购或网下采购药品。

2. 不执行药品网上采购内部管理规定，不履行需求审核、议价组统一公开议价、签字确认等必需程序而擅自采购的。

3. 恶意和虚假订购或验收。

4. 不严格执行合同,不按国家有关规定和供货协议规定的时间与金额结算货款。

5. 以单位(包括科室)和个人名义收取药品生产配送企业各种“回扣”、违反规定的“赞助”等违纪违规行为或受贿的。

(二) 生产企业的违约违规处理

生产企业有下列行为之一的,给予警告、通报,列入非诚信交易不良记录,并限期改正;限期不改或再次发生的,取消该企业所有产品的挂网资格,两年内在辽宁境内参加药品招标采购活动中做减分处理;如果发生下列条款5行为的,两年内不得参加辽宁省及各市药品集中采购活动。

1. 在不能直接配送的情况下,未按规定时间指定配送企业的。

2. 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货,被医疗机构投诉并经核实的。

3. 提供不合格或不符合有效期规定的产品,被投诉并经核实的。

4. 提供虚假证明文件的。

5. 向医疗机构或其内设科室、个人提供各种“回扣”、违反规定的“赞助”、行贿等,被有关部门查处列入商业贿赂记录。

第六章 附 则

一、 医疗卫生机构直接挂网药品采购活动的所有公告、通知、信息均通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网发布。

二、 本方案自公布之日起执行。未尽事宜将以补充公告（通知）的方式发布，与本实施细则具有同等效力。

三、 本方案由省药品和医用耗材集中采购领导小组办公室负责解释。

四、 《关于印发辽宁省医疗卫生机构常用低价药品挂网采购实施方案的通知》（辽卫发〔2014〕35号）废止。