

# 吉林省卫生和计划生育委员会 辽宁省卫生和计划生育委员会文件 黑龙江省卫生和计划生育委员会

吉卫联发〔2017〕69号

---

## 关于印发东北三省开展公立医疗机构药品 采购“两票制”工作有关事项的通知

各药品生产企业、经营企业：

依据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）精神，按照吉林、辽宁、黑龙江三省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案要求，现将《关于东北三省开展公立医疗机构药品采购“两票制”工作有关事项的通知》印发给你们，请遵照执行。

附件：关于东北三省开展公立医疗机构药品采购“两票制”  
工作有关事项的通知



吉林省卫生计生委



辽宁省卫生计生委



黑龙江省卫生计生委

2017年7月42日

(信息公开形式：主动公开)

抄送：国家卫生计生委药政司

---

吉林省卫生计生委办公室

2017年7月20日印发

校对：高军

附件：

## 关于东北三省开展公立医疗机构药品采购 “两票制”工作有关事项的通知

各药品生产企业、经营企业：

依据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）精神，按照吉林、辽宁、黑龙江三省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案要求，为推动东北三省公立医疗机构药品采购“两票制”工作顺利开展，减少药品生产、经营企业工作流程，经研究决定，东北三省联合开展公立医疗机构药品采购“两票制”的推进工作。现将有关事项通知如下：

### 一、公立医疗机构药品采购“两票制”视同生产企业及药品流通型集团企业视为一票的相关定义及界定条件

#### （一）相关定义

1. 科工贸一体的集团型企业：是指集团型企业内有药品研发机构、生产企业、商贸公司等多态经营，集药品研发、生产、流通功能于一身的现代化集团型药品企业。

2. 境外药品国内总代理：是指直接与境外药品制造厂商订立

进口药品国内销售代理协议的代理商。

3. 药品流通集团型企业：是指连接药品生产企业和药品销售终端，承上启下的从事医药流通行业的集团型企业。

4. 药品上市许可持有人制度：通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身情况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产。如果委托生产，上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。本通知所指药品上市许可持有人只适用于境内获批准的药品上市许可持有人。

## （二）界定条件

1. 药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业（以下简称集团母公司）设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业企业（以下简称经营企业），可视同生产企业。需提供以下证明材料：

（1）经营企业营业执照复印件、经营企业的药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书，并加盖本公司印章。

（2）持股证明（证明集团母公司在其投资设立的经营企业

的持股比例): 该经营企业为有限责任公司的, 提交加盖工商部门档案查询章的出资证明材料; 该经营企业为股份有限公司的, 提交在工商登记机关最近一次备案的记载其股东及股本构成情况的公司章程, 并加盖集团母公司及本公司印章。

(3) 持股证明只认定药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业总部在经营企业中所占的股份, 不认定其他任何单位股东和个人股东所占的股份。

(4) 股份占比大于 50% 认定为控股。

2. 境外药品的国内总代理 (全国仅限 1 家国内总代理) 可视同生产企业。需提供以下证明材料:

(1) 该总代理的营业执照复印件、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书, 并加盖印章。

(2) 境外药品生产企业出具的全国总代理正式授权书或该境外生产企业在中国境内设立的经营管理公司 (或代表处) 提供的药品总代理授权书; 授权书或其附件中应明确代理药品的通用名、规格、剂型、代理期限等具体信息; 全外文授权书需提供经公证机关公证的中文译件。

3. 对药品流通集团型企业的认定需提供以下证明材料:

(1) 药品流通集团型企业提交集团母公司及其分支机构、全资或控股子公司名册, 并附加盖母公司印章的上述企业营业执照复印件。

(2) 持股证明(证明集团母公司在其全资或控股子公司的持股比例): 全资或控股子公司为有限责任公司, 提交加盖工商部门档案查询章的出资证明材料; 全资或控股子公司为股份有限公司, 提交在工商登记机关最近一次备案的记载其股东及股本构成情况的公司章程, 并加盖集团母公司及本公司印章。分公司提交加载统一社会信用代码的营业执照复印件, 并加盖集团母公司和分公司印章。

(3) 持股证明只认定药品流通集团型企业母公司在其子公司、子公司在集团企业孙公司中所占的股份, 不认定其他任何单位股东和个人股东所占的股份。

(4) 股份占比大于 50% 认定为控股。

(5) 药品流通集团型企业出具的内部仅调拨一次的承诺书, 并加盖集团母公司印章。

4. 药品上市许可持有人, 如不具备药品经营资质的, 应当委托经食品药品监管部门批准生产其药品的生产企业代为销售药品; 或仅委托药品生产企业生产药品, 另委托一家药品经营企业代为销售药品, 且受委托生产企业与药品上市许可持有人及受委托药品经营企业之间均没有发生购销行为的, 此受托药品经营企业可视为药品生产企业。需提供以下证明材料:

(1) 试点省份的企业所提交的药品上市许可持有人试点申请材料复印件。

(2) 相关申请人取得的药品上市许可及药品批准文号复印件或国家食品药品监督管理局网站上公布的获批相关信息截图。

(3) 食品药品监管部门批准委托生产的批件以及对应药品的生产、经营委托书复印件。

## 二、适用范围

本通知所指药品生产、经营企业为参与吉林省、辽宁省、黑龙江省药品集中采购、配送活动的企业。

## 三、相关要求

(一) 吉林、辽宁、黑龙江三省公立医疗机构药品采购“两票制”相关界定工作的信息均通过吉林省药械采购服务平台予以发布，参与三省此项界定工作的药品生产、经营企业要及时响应并严格执行。如未按要求响应的，相关后果自行承担。

(二) 拟参加本次三省药品采购“两票制”相关界定的药品生产、经营企业，应通过吉林省药械采购服务平台进行网上注册，同时将纸质材料递交至吉林省医药采购服务中心，辽宁、黑龙江省将不再接受相关界定材料。具体工作流程及时间安排以吉林省药械采购服务平台发布的公告为准，辽宁、黑龙江省同时在本省相关网站转发相应公告。

(三) 吉林、辽宁、黑龙江三省共同组织专家进行“两票制”相关界定工作，界定结果经吉林省药械采购服务平台公示并发布后，三省执行同一结果。

（四）各相关药品生产、经营企业要严格按照有关要求参与此次“两票制”相关界定工作，并对所提供材料的真实性负责。提供虚假材料的企业，一经查实，将按照有关规定予以处罚，同时列入吉林、辽宁、黑龙江三省医药购销诚信不良记录，两年内不得参与三省的药品集中采购、配送活动。