

辽宁省 医疗机构药品和医用耗材 集中采购工作领导小组办公室 文件

辽药采领办〔2020〕56号

关于开展药品增补挂网采购工作的通知

各有关药品生产（经营）企业：

依据《辽宁省人民政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》（辽政办发〔2017〕77号）、《辽宁省人民政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》（辽政办发〔2018〕24号）和《关于印发辽宁省医疗机构药品集中采购实施方案的通知》（辽卫发〔2017〕27号），经研究决定，开展新批准上市药品、通过质量和疗效一致性评价仿制药、医保目录药品、国家谈判药品的仿制药增补挂网采购工作。

一、增补范围与进度安排

凡是未纳入《辽宁省医疗机构集中采购药品信息库》、符合下列条件的药品，均可申报。

（一）新批准上市药品

2019年5月1日—2020年7月15日，由国家药品监督管理局新批准注册的药品，以国家药品监督管理局药品注册批件

或补充批件为准。鉴于药品批准注册时间与实际投产、上市时间不一致等原因，起始时间可放宽至 2019 年 2 月 1 日。

（二）通过质量和疗效一致性评价仿制药

截止 2020 年 7 月 15 日，国家药品监督管理局公布的通过质量和疗效一致性评价的仿制药，以《国家上市药品目录集》或国家药品监督管理局药品注册补充批件为准。

（三）国家谈判药品的仿制药

以国家医保局、人力资源社会保障部《关于将 2019 年谈判药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》（医保发〔2019〕65 号）和《国家医保局关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》（医保发〔2018〕17 号）为准。

（四）医保目录药品

以国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发〔2019〕46 号）和辽宁省医疗保障局 辽宁省人力资源和社会保障厅《关于做好国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录执行工作的通知》（辽医保发〔2019〕27 号）为准，在增补前或增补过程中被调出辽宁省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录的药品除外。

上述 4 类药品增补挂网采购工作计划分两批进行：

第一批：新批准上市药品、通过质量和疗效一致性评价仿

制药、国家谈判药品的仿制药。

第二批：医保目录药品。

二、申报主体

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）视同生产企业。

三、申报方式与流程

按照企业自主申报、相关部门和专家论证核实、面向社会公示、申投诉意见处理、面向社会发布等流程进行。

四、价格信息采集

（一）采集方式

由药品生产企业自主申报。实行生产企业材料申报承诺制，生产企业对本企业申报的所有材料和价格信息的真实性负完全责任。对由于价格信息瞒报被投诉举报和恶意投诉举报的，一经查实，将该企业纳入辽宁省医药购销诚信不良记录，并取消该企业参与辽宁省集中采购资格。

（二）采集原则

1. 价格信息采集时段为 2017 年 1 月 1 日——2020 年 7 月 15 日全国各省现行采购价（包括本企业同通用名、同剂型、同规格的所有包装的价格）。

2. 现行采购价包括招标、谈判等方式产生的正在执行的交易价格，无论是否有交易记录均须填报。药交所模式入市交易

价、省级招标采购机构与企业协议保密价格省份的价格由投标企业自行选择是否申报。

3. 如果被当地药品集中采购机构宣布废止的价格信息不予采集（以当地药品集中采购机构公告为准）。

五、挂网方式

（一）对于全国各省现行采购价信息采集达到 5 个及以上省份的申报药品，申报企业如果自愿承诺以全国最低价作为辽宁省挂网采购价，经公示无异议后直接挂网采购；全国各省现行采购价信息采集不足 5 个省或申报企业未承诺以全国最低价作为辽宁省挂网采购价的，辽宁省药品和医用耗材采购联盟将组织联合议价组与相关申报企业进行远程议价产生挂网采购价后挂网采购。

（二）对于拟挂网采购的药品，已获取国家医保药品编码的，在申报企业自行填报编码后挂网交易；未获取国家医保药品编码的，待获取编码后再行挂网交易。申报企业应及时做好相关准备工作。

六、公示与申诉、投诉处理

辽宁省公共资源交易中心负责对药品生产企业申报的资料进行审核，并将审核结果及企业填报的现行采购价信息面向社会公示，接受社会监督，受理申诉、投诉并调查核实。

七、公告与响应

以辽宁省药品和医用耗材集中采购网公告为准。

所有通知、公告均通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网

(网址: <https://www.lnypcg.com.cn>) 发布, 相关企业应及时关注有关通知、公告并做出响应, 如果没有按照相关要求及时做出响应, 造成的相应后果由企业自行负责。

辽宁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
2020 年 7 月 21 日

抄送: 国家医疗保障局价格招采司、辽宁省公共资源交易中心
辽宁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 2020 年 7 月 21 日印发
