

# 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〔2021〕32号

## 关于进一步完善药品集中挂网 采购工作的通知

各市医疗保障局，省属医疗机构，军队驻辽医疗机构，各相关药品生产（配送）企业：

为更好满足人民群众用药需求，完善以市场为主导的药品价格形成机制，推动形成药品质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的格局，促进医药行业健康发展，切实减轻患者用药负担，现就进一步做好药品集中挂网采购工作通知如下：

### 一、挂网原则

**（一）公开公正。**严格按程序组织药品挂网采购，主动接受监督，确保公开公正。

**（二）需求导向。**针对临床所需药品，将符合条件的纳入挂网范围，满足临床供应。

**（三）规范价格。**通过承诺制、价格联动等方式规范药品价格。

**（四）诚实守信。**落实信用评价制度，推动企业诚实守信。

## 二、采购范围

**（一）医疗机构范围。**全省所有公立医疗机构（含承担基本公共卫生服务的医保定点社会办医疗卫生机构、驻辽军队医疗机构）所需药品均须在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台进行采购，杜绝违规网下采购。

**（二）挂网药品范围。**以满足临床治疗使用需求为原则，经国家药品监督管理部门批准注册，在我国境内上市销售的所有药品均可申请挂网，被记入辽宁省医药价格和招采信用评价制度失信等级“严重”的医药企业所涉案的药品和其他不符合挂网采购规定的药品除外。

麻醉药品、精神药品、传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、中药饮片、医疗用毒性药品、放射性药品等按国家和我省有关规定落实。

## 三、分类挂网采购

**（一）国家医保谈判药品、国家和省际（省、市级）集中带量采购药品。**按照国家医保谈判药品，国家、省际（省、市级）集中带量采购药品相关采购文件进行落实。鼓励未选择辽宁省作为供货区域的国家集采中选药品（已挂网药品除外）生产企业以中选价格在辽宁省直接挂网采购。

**（二）短缺药品。**依据国家、辽宁省出台的短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单，结合辽宁省实际，通过邀请



招标、撮合议价、价格联动等方式及时开展短缺药品直接挂网采购。未在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台挂网采购且临床必需、无可替代的短缺药品，在相关医疗机构组织专家充分论证的基础上，报请市级医疗保障部门同意后，可临时采购不超过一个月的用量。已在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台挂网但不能正常采购的短缺药品，可先行线下采购使用，采购完成的7个工作日内须向市级医疗保障部门报备。

**（三）创新药品。**是指依据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通知》（2020年第44号）批准注册的化学药品1类、依据《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通知》（2020年第43号）批准注册的治疗用生物制品1类、依据《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第28号）批准注册的化学药品1.1类、中药1-5类、生物制品1类和依据《关于发布化学药品分类改革工作方案的公告》（原国家食品药品监督管理总局2016年第51号公告）批准注册的化学药品1类。药品监督管理部门对创新药品的认定标准有调整的，依据新的标准执行。创新药按照承诺制原则，按月度进行增补，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。

**（四）仿制药品。**是指通过国家质量与疗效一致性评价的仿制药品（以下简称“过评药品”）、国家谈判药品的仿制药。按季度进行增补挂网采购，对于全国各省现行采购价格信息达到3

个及以上省份的仿制药品，申报企业如果同意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。同通用名、同剂型、同规格的过评药品在辽宁省挂网采购达到3家以上的，未过评药品暂不纳入辽宁省药品挂网采购范围；已在辽宁省药品集中采购平台挂网采购的未过评药品，原则上暂停挂网采购，通过国家质量和疗效一致性评价后，企业可申请恢复挂网。

**（五）其他药品。**按年度进行增补挂网采购，对于全国各省现行采购价信息达到5个及以上的此类药品，申报企业如同意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。已在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台挂网采购的药品，同企业、同通用名、同剂型、同规格需增补不同包装的，按照差比价规则，经企业自愿申报，按季度进行增补。

#### 四、申报内容和条件

**（一）企业信息。**法人授权书、营业执照、生产（经营）许可证副本等相关资质证明材料。

**（二）药品信息。**药品注册批件、药品说明书、药品检验报告、医保编码（未获取国家医保药品编码的，待获取编码后再行交易）等材料。进口药品须提供委托授权书、代理协议等相关材料。

**（三）价格信息。**现行采购价格须提供在其他省（市、区）现行采购价格、价格承诺函等，具体采集信息以通知公告为准。



**（四）报价。**产品申报价的货币单位为人民币（元），保留小数点后2位，注射剂按“支”进行报价，其他剂型以最小零售包装为计价单位；申报价格为实际供应价格，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

如企业提供虚假信息，一经核实，依据《关于印发辽宁省医药价格和招采信用评价制度的通知》和《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》等相关规定做出处理。

## **五、价格公示和联动**

### **（一）建立药品价格调整公示制度。**

除国家谈判药品、国家组织集中带量采购选择辽宁和以外省中选价直接挂网采购的中选药品，其他药品的挂网价格在执行前一律进行公示。

### **（二）建立药品价格动态调整机制。**

凡在全国其它省（市、区）产生低于辽宁省集中挂网采购价格（集中带量采购中选价格除外）的药品，相关药品生产（代理）企业应在60日之内，主动向省公共资源交易中心申请价格调整。企业无正当理由逾期不主动申报的，经查核实后，将取消该药品挂网资格，同时依据《关于印发辽宁省医药价格和招采信用评价制度的通知》和《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》等相关规定做出处理。

对于挂网采购满两年的药品，确因成本上涨需要调价的，原则上每年联动一次其他省份（市、区）最低实际交易价格。经企

业自主申报，经公示无异议后直接调整新的挂网价格。

## 六、挂网药品的暂停及撤销

为尊重企业的经营自主权和市场经济的契约精神，建立药品暂停及撤销机制。

（一）挂网药品确因厂址搬迁、生产线改造、无法采购原料药等因素无法生产的药品，相关企业需提前 30 天向省医疗保障部门递交停产报备，经审核同意后暂停该药品挂网资格。待正常生产后，企业可递交恢复挂网采购申请，原则上不得高于该药品原挂网价格。

（二）药品生产企业在挂网执行之日起 2 年内原则上不得申请取消挂网；挂网 2 年后，在不影响临床使用（具有可替代的药品）的前提下，生产企业可自主申请取消挂网。自主取消挂网的药品，自取消挂网之日起 2 年内不得参加辽宁省组织的药品集中采购活动，被列入国家、省短缺药品清单（临床必需易短缺药品重点监测清单）和国家、省际（级）、市级集中带量采购清单的药品除外。

（三）存在下列情形的药品由省公共资源交易中心予以取消挂网：

1. 国家药品监督管理部门公布的退市药品；
2. 企业生产许可证、药品注册批件到期未延续的药品；
3. 企业生产许可证、药品注册批件被吊销的药品；
4. 发生严重不良反应（事件）的药品；



5. 被记入辽宁省医药价格和招采信用评价制度失信等级“严重”及以上的医药企业所涉案的药品；

6. 生产企业在生产经营、带量采购及招投标活动中存在违反有关规定、提供虚假材料等违规行为的，取消该产品的挂网资格，情节特别严重的，直至取消该企业全部产品挂网资格；

7. 其他不符合国家和辽宁省有关挂网规定的。

属于上述第 2 款范围的，经相关企业申请并提供符合要求的资质材料后，可恢复挂网采购；属于上述第 5、6 款范围的，自取消挂网之日起 2 年内不得参加辽宁省组织的药品集中采购活动。

## **七、优化药品配送企业入、出库机制**

药品配送企业增补入库工作原则上每年不少于 2 次，由省公共资源交易中心具体负责，具体入库时间以通知公告为准。履行配送任务满 2 年的配送企业可自主申请取消配送资格。

配送企业有下列行为之一的，给予警告、通报，并限期改正；限期未改正或再次发生的，取消该企业配送资格，并记入医药价格和招标采购诚信记录。

（一）因配送不及时影响临床用药的。

（二）拒绝提供偏远地区配送服务的。

（三）不供货、不足量、不及时供货，被医疗机构投诉并经核实的。

(四) 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。

(五) 擅自以高于挂网成交价的价格供货的。

(六) 不按规定开具销售发票的。

(七) 擅自向医疗机构收取配送费、包装费等各种费用的。

(八) 搭配销售订单以外产品的。

(九) 提供虚假证明文件的。

(十) 被有关机关查处认定向医疗机构或其内设科室、个人进行商业贿赂的。

(十一) 其他违反法律法规的情形。

如发生上述第(九)、(十)、(十一)条款行为的，直接取消该企业配送资格。

本《通知》自2021年12月1日开始执行，其他现行政策与本《通知》不一致的，以本《通知》为准。

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

2021年11月12日

办公室

---

抄送：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

2021年11月12日印发