

## 附件 1

# 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，结合工作实际，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，建立健全更加合理的价格形成、供应配送、监督管理等机制，构建阳光规范的采购秩序，促进医药行业健康有序发展，减轻人民群众药品费用负担。

## 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卫生机构)、医保定点社会办医疗卫生机构、医保定点零售药店(以下简称医药机构)逐步纳入全省药品集中采购管理。医药机构和参加药品集中采购的医药企业(包括药品生产和经营企业,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原则上应通过四川省药械集中采购及医药价格监管平台（以下简称省药械采购平台）开展线上采购和结算。

（一）集中带量采购（以下简称集采）

1. 国家统一组织的集采，执行国家规定。
2. 我省组织的集采。

（1）药品范围。将质量疗效确切、临床用量较大、采购金额较高、价格差异显著、竞争较为充分的药品分步纳入集采范围。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。全省参与集采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采购需求量，在报量基础上，结合相关药品历史采购量，按相关集采文件确定的比例计算约定采购量。

（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。

（5）组织形式。原则上由省医疗保障局组织实施，也可由省医疗保障局委托符合条件的市（州）牵头组织实施，并视情邀请外省参与。

### 3. 其他集采。

参加外省牵头的集采，按集采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、第二类精神类药品等。

2. 采购方式。符合申报条件，同意在联动参考价格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)在省药械采购平台上公布联动参考价格，医药机构可在联动参考价格内与医药企业自行议价采购。

3. 联动参考价原则。药品有 3 个及以上省级集中采购挂网价(不包括福建、广东价格以及企业自报价、医药机构与企业自行议价结果、国家或省级集采中选价格，下同)，联动参考价格不高于该药品现行全国各省级集中采购挂网价的最低价(以下简称全国最低价)。不足 3 个和无省级集中采购挂网价的，按本实施方案有关规定纳入备案采购管理。

4. 实施联动参考价格动态调整。已挂网药品产生新的全国最低价后，医药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调整联动参考价格。医药企业未按要求和规定时限如实更新全国最低价的，按照药品集中采购信用评价相关规定进行处理。

5. 增补周期。采取常态化挂网，省药招中心按规定办理。

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、急抢救药品、血液制品、麻醉药品、第一类精神药品、毒性药品和放射性药品、国家和我省相关部门公布的短缺药品。

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），急抢救药品、血液制品、麻醉药品、第一类精神药品、毒性药品和放射性药品、国家和我省相关部门公布的短缺药品，企业可随时申报，及时增补挂网。医药企业提供全国省级集中采购挂网价（无全国省级集中采购挂网价的填报自报价）后直接挂网，相关价格作为医药机构与医药企业的议价参考。国家另有规定的从其规定。

（2）临床急需且暂未进行集采和价格联动采购的药品，经二级及以上医疗卫生机构申请、医药企业填报全国省级集中采购挂网价（无全国省级集中采购挂网价的填报自报价）后纳入备案采购，相关价格作为医疗卫生机构与医药企业的议价参考，医疗卫生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。临床急需的药品和新上市的创新药品，符合下

列条件之一的，应申报纳入价格联动采购范围：

（1）有 1 个省级集中采购挂网价和 5 家省内三甲医疗卫生机构采购价的。

（2）有 3 个及以上省级集中采购挂网价的。

医药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，省药招中心按程序及时纳入价格联动采购，联动参考价格不高于该药品全国最低价和 5 家省内三甲医疗卫生机构采购价的最低价。医药企业未按要求如实申报的，按照药品集中采购信用评价相关规定进行处理。

4. 监测管理。省药招中心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，提交相关行业主管部门。

5. 增补周期。采取常态化挂网，省药招中心按规定办理。

#### **四、公示和执行**

我省集采药品、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、备案申请医疗卫生机构、备案理由等）在省药械采购平台公示并接受质疑，公示时间不少于 3 个工作日，处理质疑时间不计入办理时间。

#### **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. 集采药品。医疗卫生机构在采购周期内，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格内自主议价采购，在同品种同类别药品中选择质优价宜的产品，公立医疗卫生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，公立医疗卫生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卫生机构在备案通过后 30 天内未完成上网采购的，一年内不能再次提出备案采购申请。

## （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，需保障药品的及时、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，原则上急抢救药品配送不超过 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**

医药机构作为货款结算第一责任人，应按规定与医药企业及时完成货款在线结算。各级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，强化药品采购、货款结算、医保支付一体化监管。

## **七、监督管理**

各级医疗保障部门将医药机构药品集中采购情况纳入“两定”协议管理和考核内容，对违反规定且整改不到位的医疗机构，在定点资格管理、医保总额控制、医保基金预付、基金结余留用等方面，依情形分别予以处理。

会同相关部门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政策制定、监督管理、组织实施等工作，指导各市（州）实施集中采购工作。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，积极开展药品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，提

供全省药品集中采购网上交易服务，承担省药械采购平台的运行和维护，承担采购数据信息的监测与分析，提供技术支持和咨询服务，开展信用评价，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）新增补产品根据具体增补公告要求办理。
- （二）国家有新要求的，按照国家最新文件精神执行。
- （三）本方案自公布之日起 30 天后施行，有效期五年。

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）同生产企业、同通用名、同剂型、同规格最小包装单位的全国最低省级集中采购挂网价作为联动参考价格。国家医保谈判药品联动参考价格不得高于国家谈判价格；麻醉药品和第一类精神药品实际采购价格，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格发生倒挂的，按就低原则作调平处理。

（三）规格、剂型等判定依据以药品注册批件、说明书和质量标准为准，存在疑问的根据省级及以上药监部门的正式证明文件进行认定。

### 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最小包装单位的同生产企业、同通用名、同剂型、同规格的全国最低省级集中采购挂网价（同剂型、规格、包装数量应符合差比价规则），不包括企业自报价、医药机构与企业自行议价结果、国家或省级带量采购中选价格。各省药品采购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。

(一) 若同一省份有两个及以上同生产企业、同通用名、同剂型、同规格的药品集中采购价格，填报按照差比价规则计算最小包装单位的最低价价格信息。

(二) 价格不包括福建、广东价格。

(三) 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，生物制品、胰岛素类和呼吸系统疾病须使用特殊附加装置并通过吸入途径给药的药品除外)、质量标准、适应症等不作具体区分，在各省的省级集中采购挂网价或中标价均纳入价格采集范围。

(四) 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；小容量注射剂按玻璃安瓿、塑料安瓿分类。其他药品不区分包装。

(五) 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挂网价均纳入采集范围。

(六) 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挂网价均纳入采集范围。

（七）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挂网价。

（八）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挂网价均纳入价格采集范围。

（九）组合包装药品，需提供组合包装药品的省级集中采购挂网价。