附件

关于深化广州药品集团采购的实施方案

（征求意见稿）

为全面深化我市医药卫生体制改革，加快推进广州药品集团采购迈上新台阶，根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）、《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》（国办发〔2021〕20号）和《关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）有关精神，结合我市实际，制定本实施方案。

　　**一、总体要求**

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记对广东系列重要讲话和重要指示批示精神，坚持以人民为中心的发展思想，充分发挥药品集团采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，通过完善采购模式、推进政策协同、强化采购行为监管，建立招采合一、量价挂钩、公平透明、协同高效的采购机制，实现药品集团采购规范化、制度化和常态化，形成公正透明、便捷高效的公共采购市场环境，促进医药行业高质量发展，保障群众获得优质实惠的医药服务，更好保障人民群众病有所医。

**（二）目标任务。**按照政府组织、联盟采购、平台操作的工作要求，建立药品集团采购常态化制度化机制。全面落实公立医疗机构采购自主权，通过区域联盟、医联体、医院联合等方式开展药品集团采购。发挥广州药品集团采购规模效应，更好服务我市及省内其他地市医药机构，推动我省药品集团采购高质量发展，为全省药品集团采购贡献广州方案。

（三）基本原则。一是满足临床需求，保证产品质量。充分满足广州地区以及省内其他地市医疗机构的临床需求，确保产品质量，保证居民用药安全。二是压实采购主体责任，促进公平竞争。充分发挥医疗机构在药品采购中的主体作用。尊重市场公平竞争规则，防范垄断行为。三是坚持带量采购为主导、挂网采购为基础。在国家、省集中带量采购品种范围之外，开展市级集中带量采购，实现量价挂钩、招采合一，在保障质量和供应的基础上，促进价格回归合理水平。国家、省、市集中带量采购以外的品种挂网采购。四是加强部门协调，注重政策配套。完善药品质量监管、生产供应、流通配送、采购使用、医保支付等配套政策，加强部门联动，形成政策合力，促进药品集团采购健康发展。

二、覆盖范围

（四）药品范围。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参加广州药品集团采购。目前暂不包括中药材和中药饮片，根据工作需要，适时启动中药材和中药饮片集团采购。

（五）企业范围。符合要求的国内药品生产企业、药品上市许可持有人（若为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人）原则上均可参加广州药品集团采购。

（六）医疗机构范围。广州地区所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均可参加广州药品集团采购。鼓励广州地区公立医疗机构通过医联体、医院联合等方式开展广州药品集团采购。支持省内其他地市公立医疗机构通过跨区域联盟方式参加广州药品集团采购。公立医疗机构使用的药品应通过平台线上采购。鼓励社会办医疗机构和零售药店自愿参加广州药品集团采购。

广州地区所有公立医疗机构可以根据实际需求，按照质量优先、价格合理、供应及时、服务高效的原则自主选择广州药品集团采购平台或其他符合有关规定的药品交易平台采购所需药品。

三、采购方式

（七）集中带量采购。包括国家、省、市药品集中带量采购。一是属于国家、省集中带量采购的品种。按照国家、省集中带量采购规定方式采购，医疗机构不再议价。二是属于市级药品集中带量采购的品种。按照本市集中带量采购方案采购，医疗机构不再议价。市医保部门按照保基本、保临床的原则，分批分期重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入市级集中带量采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

（八）挂网采购。一是直接挂网采购（不含集中带量品种）。包括国家规定直接挂网品种、重大公共卫生突发事件应急保障药品等。二是挂网议价采购。集中带量及直接挂网品种以外的其他品种挂网议价采购，由医疗机构和企业自主议价。支持和鼓励医疗机构以医联体、医院联合、委托议价等方式自主选择，开展集中议价。

疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品，防治传染病和寄生虫病的免费用药，国家免费艾滋病抗病毒治疗药品，计划生育药品等，按照相关规定采购。

（九）特定品种自主采购。医疗机构按照粤医保规〔2020〕2号文规定采购。建立重大公共卫生突发事件应急保障药品绿色通道采购常态化机制，医疗机构线上无法直接采购该类药品的，允许其应急线下采购。

四、采购规则

（十）挂网采购。按照国家、省相关规定，推动挂网品种价格跨区域联动，形成合理比价关系，切实降低药品虚高价格。挂网产品价格调整工作原则上每季度开展一次，由企业自主申报。广州药品集团采购平台挂网的同品种（同通用名、剂型、规格）药品通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的生产企业达到3家及以上的，不再选用未通过一致性评价的品种。其挂网采购方案由承办机构根据国家、省相关规定另行制定。

　　（十一）市级集中带量。依托广州药品集团采购平台开展广州市级药品集中带量采购工作，坚持招采合一，量价挂钩，根据市场竞争格局、供应能力确定可中选企业数量，体现规模效应和有效竞争，其采购文件由承办机构参照国家、省集中带量采购方案另行制定。

（十二）合同管理。交易各方根据定点医药机构有关管理规定，在药品集团采购合同中明确其执行的价格、约定采购量、采购周期、订货与运送交付、货款结算、违约责任等权利和义务等事项，并在规定时间内签订合同。国家和省政策发生变化要及时指引交易双方重新签订合同。市级集中带量采购产品合同管理规定按照国家、省集中带量采购规定执行。

　　五**、配套措施**

（十三）质量保障。药品生产企业是保障挂网产品质量的第一责任人。市市场监管部门要将带量中选药品列入重点监管品种，加强生产、流通、使用的全链条质量监管，对中选企业实施“一企一档”管理，开展全覆盖的监督检查和抽样检验，依法依规处置药品质量问题。建立和强化部门协调和监管信息沟通机制，加快推进药品生产流通使用全过程追溯体系建设，基本实现带量中选药品全程可查询、可追溯。医疗机构加强中选药品不良反应监测，发现疑似不良反应及时按程序报告。

（十四）供应配送。药品生产企业是保障药品供应的第一责任人。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送。带量中选企业做好市场风险预判和防范，建立应急储备和停产报告制度，按照采购合同组织药品生产，委托企业配送或自行配送药品并承担配送费用。带量中选企业在采购合同期内出现带量中选品种无法供应或取消带量中选资格等情况，除不可抗力因素外，带量中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为，并由医保部门从本次药品带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。配送企业要建立完备的药品流通追溯体系，按采购合同约定及时、保质保量配送到位。企业按采购合同供应情况纳入医药价格和招采信用评价制度考核。鼓励药品采购平台建立完善供应链管理机制。

（十五）货款结算。根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）规定，医疗机构承担采购结算主体责任，按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。医保基金在总额预算基础上，按不低于年度约定采购金额的30%专项预付给医疗机构，之后按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。医保部门通过结算监管账户方式加快推进货款线上结算和线上监管。加强货款结算逾期预警和定期通报，探索推进医保基金与医药企业直接结算，重点探索基层医疗机构直接结算回款。医保经办机构按规定及时审核并足额支付医疗机构合理医疗费用。市医保、卫生健康部门加强对医疗机构货款结算的督促指导。

（十六）临床使用。医疗机构应根据临床用药需求优先使用集中带量中选药品，并按采购合同完成约定采购量。医疗机构通过完善内部系统管理、医生点评集中带量中选药品等临床规范引导使用中选药品。医疗机构在医生处方信息系统中设定优先推荐选用带量采购品种的程序，临床医师按通用名开具处方，药学人员加强处方审核和调配。将医疗机构采购使用国家、省、市带量中选药品情况纳入公立医疗机构绩效考核、医疗机构负责人目标责任考核、医保基金监督管理范畴。各区卫生行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求和药事委员会审定为由，影响集中带量中选药品和国家谈判药品的合理使用和供应保障。

（十七）医保支付。按照省统一模式，完善市级集中带量采购药品医保支付标准与带量采购协同机制，及时制订带量中选和非带量中选药品的医保支付标准。对医保目录内的带量采购药品，以中选价格为基准确定医保支付标准。对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，实行同一医保支付标准。未过评的仿制药，医保支付标准不得高于同通用名同剂型下已过评的药品。所有定点医疗机构执行统一的医保支付标准。建立医保支付标准与中选价格协同的动态调整机制，探索运用药品支付标准，引导和激励医疗机构主动使用低于支付标准的中选产品，结余部分医疗机构留用，发挥协同效应。对不按规定采购、使用带量中选药品以及不能完成采购量的医疗机构，医保经办机构将采取约谈、警示、通报、责令限期整改等方式加强管理。

（十八）信用评价。建立健全医药价格和招采信用评价制度。逐步实现利用大数据对采购平台的绩效进行评价，促进采购过程管理和绩效管理的统一，促使采购平台从价格导向向价值导向转变、从被动服务向主动服务转变、从单纯交易向供应链服务延伸，成为增强医药服务可及性的重要支撑。

六、运行机制

（十九）管理方式。根据国办发〔2021〕2号文“政府组织、联盟采购、平台操作”的工作要求，按照“政事分开、管办分离、市场化运作”的原则运行。行政部门定规划，避免行政干预；经办管理机构定规范，避免权力滥用；承办机构定操作，促进市场公平竞争。市医疗保障局负责制定广州药品集团采购政策规划并组织实施。市医疗保险服务中心作为经办管理机构，是广州药品集团采购平台管理的第一责任人并履行监管责任。广州公共资源交易中心作为承办机构，在市医疗保险服务中心监管下，为广州地区和省内其他地市医药机构提供药品集团采购服务，按照公开、透明、公平、有效的原则制定采购文件并组织实施。上述部门或机构，如因机构改革职能调整，由机构改革后承接职能的新部门或新机构负责相关工作。

（二十）经办管理机构。应当履行以下职责：

1.根据国家、省药品采购政策精神和市医疗保障行政部门工作安排，拟订广州药品集团采购操作规范；

2.监督和指导承办机构开展药品集团采购交易的具体业务；

3.指导交易各方，规范市场交易各方行为，防范垄断风险；

4.调查、处理对承办机构的相关申投诉和举报；

5.指导承办机构共同做好跨区域联合采购服务工作；

6.建设和维护药品集团采购综合监管平台;

7.建立和维护管理广州医疗机构药品集团采购专家库；

8.完成常态化制度化其他工作事项，国家和省有新规定从其规定。

（二十一）承办机构。应当履行以下职责：

1.执行国家、省、市药品采购有关政策规定及相关职能部门工作安排，在经办管理机构监督和指导下，为本市和省内其他地市医药机构提供药品采购交易服务；

2.建立健全药品采购交易服务有关工作制度，细化业务流程规范，完善文件资料存档、数据信息保密、公平竞争自我审查以及药品采购交易风险防控等机制；

3.负责建设、运维集招标、采购、交易、结算、监测一体化的广州药品集团采购交易平台，保障平台网络和信息安全，并配合对接市药品集团采购综合监管平台、相关职能部门信息系统及省监管信息系统；

4.负责制订本市公立医疗机构药品招标采购文件并组织实施，向采购交易各方提供相关业务咨询以及信息、技术支持等服务；

5.负责药品货款在线结算有关工作，为交易各方提供药品货款结算平台服务，按有关规定做好在线监管账户资金管理；

6.贯彻执行国家药品标准化编码和规则，对药品采购、交易、配送、结算等全流程各环节做好动态监测预警、统计分析等，并定期向相关部门报告，提供决策支持；

7.实施医药价格和招采信用评价制度，对违反规定的企业进行函（电）询、约谈，核实有关情况，提醒和要求其改正；

8.按规定受理并及时调查、处理药品采购、交易、配送、结算等过程中相关申（投）诉和举报；

9.及时如实提供相关数据资料信息，接受相关部门的监管，配合审计、审查等工作；

10.开展药品跨区域采购提供技术支持、业务保障、交易服务等平台操作服务，配合省内其他地市医疗保障部门做好组织药品采购及监管等相关工作；

11.做好药店参加广州药品集团采购相关服务工作，国家和省有新规定从其规定。

**七、组织保障**

（二十二）组织领导。市发展改革、财政、卫生健康、市场监管、商务、税务等单位应当在各自职责范围内开展相关工作。进一步加强药品集团采购工作的系统集成和协同配合，按职能分工落实各项工作。做好药品采购、使用、回款等工作，确保药品集团采购工作有序推进。

（二十三）宣传引导。各有关部门要根据各自职责，加强药品集团采购政策解读和正面宣传。充分发挥医务人员在临床用药中的作用，做好解释引导工作。完善重大舆情监测和应对处置机制，主动回应社会关切，凝聚社会共识，营造良好舆论氛围。

（二十四）部门合作。加强部门间合作，医保部门向卫生健康、市场监管等相关部门定期通报药品集团采购工作信息。根据工作需要，向相关部门开通药品采购监管账户，方便各部门了解掌握药品集团采购工作进展情况。各相关部门按职责分工，协助医保部门督促医疗机构加强国家谈判药品、集中带量品种配备使用，如期完成国家、省、市集中带量采购任务量，及时结算药品货款。

八、其他事项

本实施方案自印发之日起实施，有效期3年。实施期间，国家、省有新的相关规定的，按照国家、省新的相关规定执行。我市药品集团采购业务规则与本实施方案不一致的，按本实施方案进行调整。