

关于完善安徽省公立医疗卫生机构 药品带量采购的指导意见

为深化医药卫生体制改革，健全药品供应保障体系，根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）和《安徽省深化医药卫生体制综合改革试点方案》（皖政〔2015〕16号），现就完善我省药品带量采购工作提出以下意见。

一、总体思路

充分发挥市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用，坚持公开透明、公平竞争的原则，进一步提高医疗卫生机构在药品集中采购中的参与度，健全药品供应保障体系，更好地满足人民群众看病就医需求。通过量价挂钩、带量采购，切实保障药品供应，降低药品虚高价格，维护人民群众健康权益。

二、组织形式

（一）完善组织机构。以市为单位，由市级综合医院牵头组建采购联合体，省属医院单独组建采购联合体，全省组建“16+1”个采购联合体。成立由市级卫生计生部门（芜湖市药管中心）及省卫生计生部门牵头、相关部门参与的药品带量采购监督机构，全程监督带量采购工作。省医药采购监督管理办公室负责全省药品带量采购监督工作。

（二）明确采购主体。采购联合体作为药品带量采购主体，成立工作机构，负责药品目录遴选、价格谈判等工作。县域医共体作为一个采购单位，整体纳入采购联合体，实行药品集中统一采购。鼓励跨区域和专科医院联合采购，具备条件的地区探索联合带量、带预算采购。

（三）统一平台实施。药品带量采购通过各地公共资源交易平台统一实施。采购信息通过采购联合体牵头医院官方网站、各地公共资源交易平台和安徽合肥公共资源交易平台药品采购分平台（以下简称省医药集中采购平台，<http://www.ahyycg.cn/>）全程公开，确保阳光透明。

（四）确定采购周期。药品带量采购周期由带量采购联合体与药品供货企业签订带量采购协议约定，原则上不超过两年。带量采购执行到期后，各市应按照国家 and 省药品集中采购政策及本指导意见，及时启动新一轮药品带量采购工作，确保药品采购衔接有序。

三、规范采购流程

（五）公布药品价格。在省医药集中采购平台发布 2017 年我省基本医疗保险医保支付参考价目录及价格、未确认 2017 年医保支付参考价调整的药品目录及经省医药集中采购平台 2016 年公示的 2014 年以来全国各省（直辖市、自治区）集中招标中标价格的最低价，供各地带量采购时参考。

（六）统一用药范围。加强基层医疗卫生机构与公立医院用药衔接，保障连续性医疗服务。县域医共体成员单位（基层医疗卫生机构）与县域医共体牵头医院统一用药范围。探

索城市医联体成员单位（社区卫生服务中心）与城市医联体牵头医院统一用药范围。

（七）明确采购比例。各级医疗卫生机构采购我省基本用药、国家基本药物的金额占总采购金额比例，原则上按下表执行。村卫生室、社区卫生服务站确实因疾病诊治需要的，可按规定采购使用其他药品，并纳入基层医疗卫生机构一体化管理统计。

	村卫生室、社区卫生服务站	乡镇（中心）卫生院、社区卫生服务中心	县级医疗机构	市级医疗机构	省级医疗机构
安徽省基本用药	100%	≥90%	≥80%	≥70%	≥60%
其中：					
国家基本药物	100%	≥70%	≥30%	≥20%	≥20%
质量类型一药品	纳入一体化管理统计	≤10%	≤30%	≤40%	≤40%

（八）规范目录遴选。医疗卫生机构根据临床用药需求，坚持质量优先、价格合理，优先选择国家基本药物、2017 年我省基本医疗保险医保支付参考价目录内药品和我省基本用药，科学合理遴选药品采购目录。对通过一致性评价的药品，纳入与原研药可替代的药品目录。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，不再选用未通过一致性评价的品种；未超过 3 家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。

（九）编制采购预算（金额）。医疗卫生机构对药品使用量进行统计和分析，并结合自身规划、发展和专科建设等情况，合理编制年度采购计划和预算。原则上按照不低于上年度药品实际使用量的 80%编制采购计划和预算。其中 2017 年医保支付参考价目录内的降价药品，按不低于 2016 年对应月份实际采购量编制采购预算（金额）。

（十）制定采购清单。医疗卫生机构依据临床用药需求，向采购联合体牵头医院报送药品采购目录和采购预算（金额），由采购联合体牵头医院统一汇总。县域医共体由县域医共体中心药房集中统一报送。采购联合体应组织专家梳理分析药品采购目录，在满足临床用药需求的前提下，合理归并、优化，进一步提高药品采购集中度，编制带量采购药品目录及采购预算（金额）。

（十一）实行带量采购。采购联合体应将执行“两票制”和保障药品供应放在首位，努力提高药品配送集中度，并参考“两票制”第一票价格、2017 年医保支付参考价、全国以省为单位集中招标中标价格的最低价等，平稳有序推进药品带量采购。

1.单品种带量采购。采购联合体对采购量大的药品，与生产企业在双方自愿、平等交易、协商一致的前提下，实行量价挂钩，以量换价，确定药品实际成交价。各市组建的采购联合体遴选不少于 10 个本辖区采购量大的品种；省属医院组建的采购联合体依托省医药采购中心根据全省药品采购量遴选不少于 20 个品种，实施单品种带量采购。

2.打包带量采购。采购联合体依据带量采购药品目录及采购预算（金额），兼顾采购量大小，实行量价挂钩，以量换价。

（1）采购联合体公平、公正、公开遴选能够保障供应、符合“二票制”、供货价格合理的符合规定条件的适量配送企业。原则上采购联合体遴选的配送企业不超过 15 家。

（2）医疗卫生机构在采购联合体遴选的配送企业中，遴选保障本机构药品供应的配送企业不少于 3 家，不得以是否开户限制配送企业。对不能保障供应和执行“二票制”的，医疗卫生机构可另外公开遴选不超过前述已选择配送企业的 2/5。

（3）药品生产企业在医疗卫生机构遴选的配送企业中，选择符合本企业产品配送的配送企业，并与其公平协商供应医疗卫生机构的实际成交价格，由配送企业将相关药品信息及价格报采购的医疗卫生机构和监管部门。县域医共体由牵头医院集中统一遴选配送企业。

3.其它带量采购。在保证质量、满足临床需求的情况下，鼓励市级联合采购、专科联合采购，也可探索其他形式的带量采购方法，合理降低药品价格。

（十二）报送采购结果。及时报送和更新药品网上集中采购相关交易信息。

1.采购联合体将单品种带量采购实际成交价格、采购预算（金额）报送至省医药集中采购平台。各医疗卫生机构将打包带量采购的每一种药品的采购预算（金额）和实际成交

价格，在维护药品采购目录时一并填报。

2.采购联合体带量采购目录外的药品，由医疗卫生机构、县域医供体自主议价采购，并通过采购目录维护填报。

3.药品实际成交价格是带量采购药品量价挂钩的价格，仅作为医疗机构采购药品时使用，不用于本指导意见之外的其他用途。

4.对“沪苏浙皖闽”四省一市药品联合采购结果，省医药采购中心应按规定适时在省医药集中采购平台上运行。医疗卫生机构的实际采购价不得高于采购联合体带量采购价。

四、强化合同管理

（十三）规范购销合同。采购联合体与供货企业签订带量采购协议，医疗卫生机构依据协议与供货企业签订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》，建立供应、配送关系。其中，县域医共体由牵头医院与供货企业统一签订购销合同。购销合同应明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送、结算方式与时限、违约责任等内容，特别要明确回款、配送责任与义务相关条款及落实采购预算与阶梯降价比例等。

（十四）强化及时配送。供货企业须履行药品供应保障责任，并按购销合同约定将药品及时配送到位，其配送率作为药品集中采购的重要依据。

1.单品种带量采购和打包带量采购的药品保障供应责任人是药品生产企业和配送企业，承担供应保障责任。省医药采购监督管理办公室负责对不按购销合同约定配送药品

及配送率低于 60%的企业进行约谈，并按规定记入不良记录。

2.对全省年度药品总配送率排名末 3 位，且总配送率低于 60%的配送企业，取消其配送资格。

3.对全省年度配送率排名末 3 位，且配送率低于 60%的药品，若药品可替代，暂停该药品挂网采购资格一年；若药品不可替代，纳入备案采购管理。

4.对配送企业的总配送率及单个药品配送率低于 60%的企业在我省范围内组织药品集中采购时作减分处理，具体减分标准由组织药品集中采购的机构在采购方案中予以明确

5.县域医共体的药品配送，由供货企业按购销合同约定，将药品配送至县域医共体成员单位，或配送至县域医共体中心药房，由中心药房分发至县域医共体成员单位。

（十五）促进按时回款。医疗卫生机构应将药品收支纳入预算管理，严格按照购销合同约定的时间支付货款。原则上，从交货验收合格到付款，单品种带量采购药品不超过 60 天，其他药品在 90 天内回款。探索省属医院第三方集中委托支付，鼓励以市为单位开展第三方委托支付，努力缩短回款周期。县域医共体牵头医院承担按时回款的主体责任，负责统一支付医共体采购药品的货款。

五、规范运行结果

（十六）规范目录调整。全面实施药品分类采购。医疗卫生机构应完善药品采购目录调整程序和规则，科学合理、规范有序，公平公正、公开调整药品采购目录，切实保障临床用药需求。药品采购目录调整前，医疗卫生机构须将调整

药品的安全性、有效性、经济性评估报告，及时报当地卫生计生部门，再维护药品采购目录。县域医共体成员单位的药品采购目录由县域医供体牵头医院统一维护。医疗卫生机构每季度药品采购目录调整不得超过目录总数的 5%。

（十七）严格执行价格。对《2017 年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录》内药品，医疗卫生机构统一按 2017 年医保支付参考价销售，其中实际采购价高于医保支付参考价的部分，由医疗卫生机构承担；对企业未确认 2017 年医保支付参考价调整的药品，医疗卫生机构按不高于省医药集中采购平台 2016 年公示的 2014 年以来全国各省（直辖市、自治区）集中招标中标价格的最低价销售；其他药品按实际采购价销售。对省属医院采购联合体单品种带量采购的药品，各医疗卫生机构实际采购价不得高于其单品种带量采购价格。2017 年版国家基本医保药品目录新增产品及国家谈判药品按有关规定执行。

（十八）实行阶梯降价。对生产企业未确认 2017 年医保支付参考价调整的药品，年采购金额以 2016 年采购金额的 40%为基准，超出部分由省医药采购中心在省医药集中采购平台进行公示后，医疗卫生机构在带量采购价格基础上实行阶梯降价支付货款。具体阶梯降价的比例由采购联合体与药品生产经营企业商定。

（十九）落实量价挂钩。采购周期内，对超出带量采购预算（金额）的药品，从超出预算采购量的下一个月起，实行阶梯降价。对未达到带量采购预算（金额）的药品，延长

采购时限至带量采购预算（金额）完成。医保支付参考价将依据带量采购药品实际成交价格、药品实际供应及使用情况等因素动态调整。原则上，调整周期与带量采购周期一致。

六、严格监督管理

（二十）强化集中采购。公立医疗卫生机构必须严格执行药品带量采购结果，并在省医药集中采购平台上集中采购药品，严禁平台之外交易。各级卫生计生部门和医药集中采购监管机构通过省医药集中采购平台，加强对所辖医疗卫生机构药品采购行为实时监控，强化网上集中采购的监督检查，及时通报网上集中采购情况。带量采购联合体、医疗卫生机构要加强网上集中采购管理，规范采购行为，确保药品带量采购工作顺利推进。

（二十一）严格违约处罚。严格履行购销合同。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，医药集中采购监管机构应督促其限期整改；逾期不改正的，取消供货资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，全省公立医疗卫生机构 2 年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗卫生机构，医药集中采购监管机构要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。各级卫生计生部门将药品按期回款情况纳入公立医疗卫生机构年度考核和院长年度考评指标体系。

（二十二）严肃违规处理。药品供货企业被列入商业贿赂不良记录的，严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购

销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）和《安徽省医药购销领域商业贿赂企业不良记录制度实施意见》的有关规定执行。对供货企业和医疗机构违反相关规定的，按照《安徽省医药采购监督管理办法（试行）》（卫药秘〔2016〕315号）、《政府部门涉企信息统一归集公示工作实施方案》等规定处理。

（二十三）加强廉政建设。牢固树立“四个意识”，进一步压实全面从严治党“两个责任”。加强医药集中采购廉洁从业教育，健全医药采购机构内部制约和外部监督机制，完善药品网上集中采购制度，加强关键部门和重点岗位人员的监督，防范廉洁从业风险，平稳有序推进药品带量采购工作。