

吉林省医疗机构血液制品 和胰岛素类药品直接挂网采购实施方案 (征求意见稿)

为贯彻落实《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)和《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(国卫药政发〔2015〕70号)精神,依据《吉林省人民政府办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的实施意见》(吉政办发〔2015〕76号)要求,满足临床用药需求,切实保障药品质量和供应,结合我省实际,制定本实施方案。

第一章 总 则

一、基本原则

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,加强药品供应保障管理,不断提高医疗机构在药品采购中的参与度。坚持以省为单位的药品集中采购方向,实行一个平台、公开透明、分类采购。坚持质量优先、价格合理,坚持招生产企业、招采合一,坚持统一规范,全程监管,保障供应,坚持公开、公平、公正和诚实信用。

二、适用范围

全省公立医院，包括县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，政府办基层医疗卫生机构（包括乡镇卫生院、社区卫生服务机构）。鼓励其他医疗机构积极参加药品集中采购。

三、采购目录

以《2013年度吉林省非基层医疗卫生机构药品集中采购目录》的品种、剂型和规格为基础，按照“广覆盖，保重点，兼顾用药习惯”的方针，充分考虑医疗机构临床合理用药需求，确定《吉林省医疗机构血液制品和胰岛素类药物直接挂网采购基础目录》（见附件）（其中投标人拟投标的药品不在《吉林省医疗机构血液制品和胰岛素类药物直接挂网采购基础目录》中，按照招标文件规定进行补充申报）。

四、采购周期

根据相关政策适时进行调整。

五、采购方式

血液制品和胰岛素类药物必须通过吉林省药械采购服务平台进行集中网上采购，由医疗机构与药品生产企业议价谈判确定价格。禁止任何形式的网下采购。

六、公告方式

吉林省直接挂网采购实施方案及所涉公告、公示、通知等信息，均通过吉林省药械采购服务平台予以发布。

七、实施方案的响应

医疗机构、药品生产、经营企业要及时响应本方案并严格执行。如未按要求响应本方案的，相关后果自行承担。

第二章 企业申报和审核

一、企业报名条件

（一）只接收药品生产企业直接报名参加本次挂网采购。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视同生产企业。

国外药品生产企业或国外代理商在国内设总代理的，只接受国内总代理的报名；在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的报名，此一级代理商代理的区域，须包括吉林省辖区范围。

（二）药品生产企业应依法取得《药品生产许可证》、《营业执照》、《药品 GMP 证书》、药品注册证；生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司，应依法取得《药品经营许可证》、《营业执照》和《药品 GSP 证书》；进口药品国内总代理应具有《药品经营许可证》、《营业执照》和《药品 GSP 证书》，国外药品生产企业出具的进口药品代理协议书，进口药品一级代理商应具有进口药品国内总代理授权委托书。

（三）企业必须具备产品供应保障能力，且两年内无生产、销售假药行为。

(四) 相关法律法规规定的其它条件。

二、网上报名方式

拟参加本次直接挂网采购的企业和产品，应通过吉林省药械采购服务平台进行网上注册。

已参加过我省 2013 年度医疗机构药品集中采购项目的企业，必须使用已领取的用户名和密码，通过“吉林省医疗机构药品集中采购项目管理系统”中“吉林省药品挂网采购系统”，对企业信息以及涉及本次直接挂网目录内的药品信息予以更新。未参加过我省 2013 年度医疗机构药品集中采购项目的企业或产品必须进行网上注册，并在规定的时间内到吉林省医药采购服务中心（以下简称省药采中心）领取用户名和密码，维护企业及产品信息。

三、资质审查

(一) 省药采中心负责对企业、产品的资质进行表面真实性、形式合法性审查。资质审查合格的企业和产品，直接进入挂网谈判目录。已在省药械采购服务平台注册，但资质审查不合格的企业和产品，中止参加本次直接挂网采购资格。新注册的企业和产品资质审查不合格的，暂停继续参加挂网采购工作。

(二) 审查结果将进行网上公示。公示期内，接受书面异议和补充材料。省药采中心有权要求相关企业对具体情况进行澄清说明。如仍有异议且无法澄清说明的，暂缓挂网。审查结果不合格的企业和产品，可以对相关资质进行补充。相关补充

材料应在规定的时间内递交至省医药采购服务中心。经审查合格且重新公示期届满后，可以进入挂网谈判目录。

第三章 议价谈判

医疗机构为挂网药品议价谈判工作的主体，根据临床用药需求，在省级血液制品和胰岛素类药品挂网谈判目录内选定本单位的采购目录，成立挂网药品议价谈判专家组，按照“质量优先、价格合理、保障供应”的原则，分别与生产企业进行议价谈判，确定采购价格。医疗机构应将确定的采购价格录入省药械采购服务平台。

按照“县乡村一体化”的要求，县级公立医院和基层医疗机构可以组成县级医联体，开展议价谈判工作。鼓励其他医疗机构以医联体等方式开展联合议价谈判采购。

第四章 采购配送

一、配送关系建立

挂网企业是保障药品质量和供应的第一责任人。挂网企业可委托经营企业进行配送或自行直接配送。挂网企业和医疗机构应在议定价格后，经双方协商确定配送企业。配送企业应在我省药械采购服务平台上注册，并具备相应配送能力。基层医

疗卫生机构可以在具备挂网采购药品配送资质的配送企业中任选一家，优先选取规模较大，配送能力强，配送机构数量多，配送金额大，企业信誉度高，守法经营的配送企业。

配送关系建立后原则上不允许变更。如确需变更，按有关规定执行。

二、签订购销合同

各医疗机构应根据本单位临床实际用药情况，在议定价格后，与挂网企业签订药品购销合同和药品廉洁购销合同。在合同中，应明确采购品种、剂型、规格、数量、价格、回款周期、配送企业等实质性内容。

三、采购

各医疗机构要建立和完善药事管理委员会和药品采购监督委员会，合理制定采购计划，并对药品采购使用全过程进行监督管理。医疗机构使用挂网采购药品必须通过省药械采购服务平台进行采购，不得网下采购。

各医疗机构应严格执行直接挂网药品谈判目录，不得擅自扩大采购范围。

第五章 货款结算

医疗机构应将挂网药品纳入药品收支预算管理，严格按照药品购销合同约定的时间支付货款，从交货验收合格到付款不得超过 30 天。要依托和发挥省药械采购服务平台省级统一结算

的优势，加快付款结算时间，降低药品生产流通成本，纠正和防止医院以承兑汇票等形式变相拖延付款时间的现象和行为。推进医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

政府办基层医疗卫生机构严格按照我省“五统一”现行政策执行。

第六章 责任和义务

一、医疗机构责任和义务

（一）根据临床需要，在挂网采购药品中选择采购品种。

（二）采购的所有品种和采购全过程必须通过省药械采购服务平台完成。禁止从非规定渠道采购药品。

（三）按照有关要求，签订《药品购销合同》和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。

（四）按《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《药品流通监督管理办法》等法律法规及有关规范性文件合理选购、验收、储存、使用挂网采购药品。

（五）医疗机构须加强对药品入库的管理，认真核对所配送药品是否与采购单一致。

二、挂网企业责任及义务

（一）必须满足医疗机构临床用药需求的药品供应。不论

医疗机构路程远近及采购药品数量和金额多少，所有挂网企业均应按合同保证供货。对于签订有定期定量采购合同的药品，必须按时保质保量供货。

（二）严格按照药品购销合同，直接对配送企业或医疗机构开具发票。

（三）利用信息化管理手段，加强药品的信息流、物流、资金流管理。

（四）法律法规规定的其它责任和义务。

三、配送企业责任及义务

（一）必须保证充足的货源，具有满足医疗机构临床用药需求的配送能力。不论医疗机构路程远近及采购药品数量和金额多少，均应按合同保证配送。

（二）应严格按照《药品经营质量管理规范》的要求，切实加强药品进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理。

（三）配送企业应建立快速、高效、反应灵敏、灵活多样的配送机制，做到快速、安全、便捷的配送服务，满足医疗机构的临床需要。

（四）必须从挂网企业购货并结算，由挂网企业或代理商直接对配送企业开具发票。

（五）禁止以任何名义给予采购药品的医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益；

（六）法律法规规定的其他责任和义务。

第七章 附 则

本方案由省医疗机构药品集中采购工作领导小组工作办公室负责解释。未尽事宜将以补充公告（通知）等方式发布，与本方案具有同等效力。违反相关规定的按有关文件执行。

附件：《吉林省医疗机构血液制品和胰岛素类药物直接挂网采购基础目录》

2016年11月3日