

汕头市医疗保障局 汕头市卫生健康局关于 深化汕头市公立医疗机构药品集团采购 改革实施意见（征求意见稿）

为进一步完善我市药品集团采购改革，减轻人民群众经济负担，根据《广东省人民政府办公室关于加快推进深化医药卫生体制改革政策落实的通知》（粤府办〔2019〕7号）、《广东省医疗保障局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）文件精神 and 汕头市人民政府有关工作要求，现就深化我市公立医疗机构药品集团采购改革制定如下实施意见。

一、总体要求

贯彻落实省政府、市政府关于深化医药卫生体制改革的决策部署，完善药品集团采购模式，加强药品集团采购管理，促进采购平台良性竞争，增强我市药品供应保障能力，降低药品供应价格，保障群众获得优质实惠的医药服务。

二、实施范围

- （一）全市各级公立医疗机构均须参与药品集团采购改革。
- （二）鼓励非公立医疗机构、药品生产企业、药品配送和零售企业积极参与改革。

三、采购平台

全市各级公立医疗机构统一在广州公共资源交易中心（以下简称“广州平台”）、深圳市全药网药业有限公司（以下简称“深圳平台”）进行药品集团采购，医疗机构因临床需要且广州平台、深圳平台缺乏的药品，可到广东省药品交易中心有限公司（以下简称“省平台”）采购。

四、药品目录

广州平台、深圳平台的药品集团采购目录作为《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》，采购目录调整时我市同步调整。

基于合理用药和用药安全的原则，如广州平台、深圳平台的药品集团采购目录里的部分药品确有不合理的，医疗机构可在平台公布目录后1个月内向市医疗保障局提交书面申请，届时，由市医疗保障局组织汕头市药品集团采购专家委员会进行审议。

五、采购规则

（一）全市各级公立医疗机构按照《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》，对需要采购的药品进行匹配，凡通用名相同、目录剂型相同、质量层次相同（广州平台、深圳平台、省平台药品质量层次对应关系详见附件）的，无论规格、生产企业是否相同必须按照如下规则，到广州平台、深圳平台采购。

1. 通用名相同、目录剂型相同、规格相同、生产企业相同的药品，到价格低的采购平台采购。

2. 除上一款规定以外的，由医疗机构自主选择在广州平台、深圳平台采购。

（二）符合下列条件的，公立医疗机构可到省平台采购药品。

1. 临床必需药品，但与《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》通用名不同的；或者通用名相同，但目录剂型不同的；或者通用名相同、目录剂型相同，但质量层次不同的。

2. 在广州平台、深圳平台无法按照合同约定时间供货或者无法足量供货的。

（三）对于广州、深圳、省平台无企业挂网的短缺品种、应对公共卫生突发时间的应急审批或紧急紧缺品种、未发生实际交易或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型的药品，公立医疗机构可在年度采购总金额 5%范围内的药品，可由医疗机构在线下自主议价采购，并将相关采购信息及时上传省平台保留备查。

（四）本意见实施前，公立医疗机构与采购平台已签订的合同，可继续履行到合同期满。

（五）本意见实施后，到正式上线广州平台采购前，公立医疗机构需要的药品，可继续按规则在深圳平台或省平台签订采购合同，但合同期限不得超过（含）3 个月。

（六）本意见实施后，国家组织药品集中采购和使用中选品种、国家医保谈判药品的采购平台由汕头市医疗保障局另行公布。

六、药品配送

（一）鼓励药品配送企业及时在采购平台注册，为我市医疗机构配送药品。

（二）药品配送企业要认真履行合同，及时配送药品，保障医疗机构用药。对急救、急用药品 4 小时内送达，其它药品原则 24 小时内送达，节假日正常配送。

（三）药品配送企业未按照合同约定的，医疗机构可取消合同，变更配送企业。

七、实施时间

本意见于 2021 年 1 月 X 日起执行，有效期 3 年。

八、其它规定

（一）此前文件与本意见不一致的，按本意见执行。

（二）本意见由市医疗保障局、市卫生健康局负责解释。

附件

广州平台、深圳平台、省平台质量层次对应表

广州平台		深圳平台		省平台	
第一层次	保护期内专利药品	第一层次	保护期内专利药品	第一层次	保护期内专利药品
	属于国家食品药品监督管理局按照《药品注册管理办法（2007版）》注册分类之一批准上市的下列药品（监测期内）：化学药品注册分类的第1.1类、1.2类；生物制品注册分类中治疗性生物制品的第1类；中药和天然药注册分类中第1类、第2类。		属于国家食品药品监督管理局按照《药品注册管理办法（2007版）》注册分类之一批准上市的下列药品（监测期内）：化学药品注册分类的第1.1类、1.2类；生物制品注册分类中治疗性生物制品的第1类；中药和天然药注册分类中第1类、第2类		属于国家食品药品监督管理局按照《药品注册管理办法（2007版）》注册分类之一批准上市的下列药品（监测期内）：化学药品注册分类的第1.1类、1.2类；生物制品注册分类中治疗性生物制品的第1类；中药和天然药注册分类中第1类、第2类。
	属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）批准上市的新注册分类第1类。				
	国家依法实施保密的品种	第二层次	国家依法实施保密的品种		国家依法实施保密的品种
	获国家食品药品监督管理局批准保护的中药一级保护品种		获国家食品药品监督管理局批准保护的中药一级保护品种		获国家食品药品监督管理局批准保护的中药一级保护品种

	国家重大新药创制专项药品		国家重大新药创制专项药品		国家重大新药创制专项药品
	获奖药品	第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品（获奖药品）		获奖药品
	属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年 第 51 号）批准上市的新注册分类第 2 类药品（监测期内）。	第二层次		第三层次	
第二层次	过期专利药		过期专利药		过期专利药
	出口药（出口到国际主流市场药）		出口药（稳定出口到国际主流市场药）		出口药（稳定出口到国际主流市场药）
	仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）		仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）		仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）
	属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理 总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）批准上市的新注册分类 3 类、4 类药品。				
	国家药品监督管理部门公布的质量一致性评价的参比制剂。	国家食品药品监督管理局公布的质量一致性评价的参比制剂。	我国质量一致性评价的参照药品。		
第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品	第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品（获奖药品）	第四层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品

附件 2

说 明

进一步完善我市药品集团采购改革，减轻人民群众经济负担，根据《广东省人民政府办公室关于加快推进深化医药卫生体制改革政策落实的通知》（粤府办〔2019〕7号）、《广东省医疗保障局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）文件精神 and 市人民政府有关工作要求，特制定《汕头市医疗保障局 汕头市卫生健康局关于深化汕头市公立医疗机构药品集团采购实施意见（征求意见稿）》（以下简称《实施意见》）。现就有关问题说明如下：

一、制定背景

2019 年，根据省政府办公厅《关于加快推进深化医药卫生体制改革政策落实的通知》（粤府办〔2019〕7号）等文件精神，市政府办公室于去年 7 月出台了《关于印发汕头市推进公立医疗机构药品集团采购改革试行方案的通知》（汕府办〔2019〕25号），在我市启动公立医疗机构药品集团采购制度改革，规定全市公立医疗机构统一依托深圳市全药网药业有限公司（简称“深圳平台”）开展药品集团采购，因临床需要且深圳平台缺乏的药品，可到广东省药品交易中心（简称“省平台”）采购。

改革以来，对降低药品采购价格等方面取得了一定成效，但也存在深圳平台药品目录数量偏少、短缺药无法足量供应、药品供应不及时的问题，制约着改革的深化。随着广州公共资

源交易中心（简称“广州平台”）积极为省内医疗机构提供药品集团采购服务，其药品品种更多，因此，省内陆续有肇庆、茂名、汕尾等地市，增加了广州平台作为公立医疗机构药品采购平台，以充分发挥各自优势，形成良性竞争。

参照省内其它城市的经验，经市政府同意，我市从明年起，增加广州平台作为我市公立医疗机构的药品集团采购平台，为使改革顺利进行，市医保局联合市卫健局起草了《实施意见》。

二、关于适用范围的问题

根据《广东省医疗保障局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）等文件要求，全市公立医疗机构使用的药品、医用耗材应当通过采购平台采购。同时，鼓励社会办医疗机构和零售药店自愿参与采购平台采购。

三、关于采购平台的问题

实施新的改革后，全市各级公立医疗机构统一在广州平台、深圳平台进行药品集团采购，医疗机构因临床需要且广州平台、深圳平台缺乏的药品，可到省平台采购。

四、关于药品目录的问题

据了解，广州平台采购目录共 6982 个通用名、12368 个产品（不含国家集采挂网产品），能满足广州本地医疗机构的用药需求；深圳平台采购目录 828 个通用名、1645 个产品。同时上线两个药品集团采购平台，从方便医疗机构选择药品出发，将广州平台、深圳平台的药品集团采购目录直接合并作为《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》，两个平台采购目录调整时我市同步调整。

五、关于采购规则的问题

为使实际操作更加规范，我市根据广州平台、深圳平台、省平台的药品采购政策，制定了《广州平台、深圳平台、省平台药品质量层次对应关系》表，供医疗机构使用。同时，明确规定，医院在用的药品与广州平台、深圳平台药品集团采购目录同通用名、同目录剂型、同质量层次的药品，无论规格、生产企业是否相同，均应匹配到广州平台、深圳平台采购。除通用名相同、目录剂型相同、规格相同、生产企业相同的药品需到价格低的采购平台采购外，其余药品均由医疗机构自主选择广州平台、深圳平台采购药品。

为保障公立医疗机构临床治疗需要，允许公立医疗机构在广州平台、深圳平台缺乏药品等情况下，继续到省平台采购药品。

六、关于线下自主议价采购的问题

根据《广东省医疗保障局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）规定“对于采购平台无企业挂网的短缺品种、应对公共卫生突发时间的应急审批或紧急紧缺品种、未发生实际交易或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型的药品、医用耗材，在年度采购总金额 5%范围的药品，可由医疗机构在线下自主议价采购，并将相关采购信息及时上传采购平台”的规定，《实施意见》规定，我市公立医疗机构可在年度采购总金额 5%范围线下自主议价采购相关药品品种，并将采购信息及时上传省平台保留备查。

七、关于药品配送的问题

为保障公立医疗机构药品供应,《实施意见》参照外地做法,对药品配送企业将药品配送到医院的时间作了明确规定。今后,随着信用体系的完善,将对违反规定的药品配送企业、医疗机构纳入“黑名单”,以强化对药品采购配送过程的管理。