

## 附件 1

# 汕头市公立医疗机构药品集团采购实施意见

（征求意见稿）

为贯彻落实《汕头市人民政府办公室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）精神，积极稳妥推进我市公立医疗机构药品集团采购改革工作，特制定如下实施意见。

### 一、总体要求

按照积极稳妥原则，采取分步实施的办法，推进药品集团采购改革；建立和健全各项规章制度，规范药品集团采购工作；强化监督和管理，确保改革顺利实施。

### 二、适用范围

- （一）全市所有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参与；
- （三）鼓励我市药品生产企业、配送企业积极参与改革，为我市公立医疗机构供应药品。

### 三、采购平台

（一）全市公立医疗机构集中在深圳市遴选的药品集团采购平台，即深圳市全药网药业有限公司（以下简称“深圳平台”）实施药品集团采购。

（二）公立医疗机构除在深圳平台实施药品集团采购外，符合规定的药品可继续在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

(一) 公立医疗机构到深圳平台采购药品, 统一执行深圳市原卫计委等部门联合制定的《深圳市公立医院药品集团采购目录》和深圳市有关药品集团采购政策, 深圳市公立医院药品集团采购目录调整时, 我市同步调整。

(二) 为平稳推进改革, 我市将《深圳市公立医院药品集团采购目录》药品分为两批上线到深圳平台采购。第一批上线药品为常用低价药品、妇儿专科药品、急(抢)救药品、市场供应短缺药品和 17 种国家谈判抗癌药品, 其余的为第二批上线药品。

市药品集团采购专家委员会拟定《汕头市药品集团采购目录》(第一批、第二批)及上线时间公布。

#### 五、采购规则

(一) 公立医疗机构根据《汕头市药品集团采购目录》(第一批、第二批)、《深圳市公立医院药品集团采购药品目录剂型整合规则(试行)》(附件 1)、《省平台与深圳平台药品质量层次对应表》(附件 2), 对本医院在用药品进行匹配, 药品通用名相同、目录剂型相同、质量层次相同的药品, 除本条款第(二)、(三)项规定的情况外, 应匹配成为本单位《药品集团采购目录》上线药品, 以形成规模效应, 有效降低药品价格。

公立医疗机构应将本单位《药品集团采购目录》报市医保局、市卫生健康局备案。

(二) 符合下列条件的, 公立医疗机构可继续到省平台采

购药品。

1.本方案实施之前，公立医疗机构与省平台已签订的合同，继续履行到合同期满。

2.本方案实施后，尚未正式上线深圳平台统一采购的药品，公立医疗机构可继续与省平台签订合同，但合同期限不得超过6个月（含6个月）。

3.公立医疗机构在用药品与《汕头市药品集团采购目录》（第一批、第二批）的药品通用名不同的；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。

4.同一品规、同一质量层次的药品，省平台价格低于深圳平台的，公立医疗机构可自主确定到省平台或深圳平台采购。但公立医疗机构应保存相关依据备查，同时，将相关依据提交深圳平台，促进药品价格下降。

省平台与深圳平台对药品质量层次划分规则不同的，以《省平台与深圳平台药品质量层次对应表》为准。

（三）因开展新技术、临床急（抢）救、特殊疾病、突发公共卫生事件以及自然灾害医疗救治需使用的药品，在深圳平台和省平台均缺乏、且无可以替代的，公立医疗机构可于省平台备案后，在线下采购。

公立医疗机构每年备案在线下采购药品的金额，不得超过本单位全年采购总金额的3%。公立医疗机构自行在省平台进行登记备案，并保留备案依据，市医保局通过采取不定期检查的方式进行监管。

## 六、供应和配送

（一）鼓励我市药品生产和经营企业，按照深圳平台的规则，及时在深圳平台办理注册等手续，为我市公立医疗机构供应、配送药品。

（二）公立医疗机构按照一品规选择一家配送企业的原则，从药品生产企业指定的配送企业中自行选择配送企业。在深圳平台签订配送合同 48 小时后，配送企业未按照规定配送药品的，公立医疗机构可取消合同，变更配送企业。

（三）在深圳平台注册的药品生产配送企业要认真履行合同，及时配送药品，保障公立医疗机构临床用药。对急救、急用药品原则上 4 小时内送达，其他药品原则上 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日正常配送。

## 七、采购周期

采购周期为一年，从我市公立医疗机构到深圳平台上线采购第一批药品开始计算。

实施药品集团采购期间，市药品集团采购改革领导小组将加强对平台服务质量的评估，如需调整采购平台或采购周期，由市药品集团采购改革领导小组拟定方案，上报市政府审定。

## 八、合同签订

公立医疗机构分别与采购平台、药品生产经营企业等签订服务协议，明确各方权利和义务。

## 九、监督管理

（一）各级医保、卫生健康、市场监督管理等部门要依据职责，加强对药品集团采购工作的管理，对违反规定的公立医

疗机构、药品生产配送企业依照法律、法规进行处理。

（二）市医保局与深圳平台签订监管协议，加强对平台服务的监督管理。

（三）公立医疗机构要严格落实国家、省和市有关药品采购政策，完善药品采购管理制度，依法依规开展药品采购工作。

## 十、实施时间

本实施意见从公布之日起实施。有效期 3 年。

## 十一、其它问题

本实施意见由市医保局负责解释。

- 附件：1. 《深圳市公立医院药品集团采购药品目录剂型整合规则（试行）》
2. 《省平台与深圳平台药品质量层次对应表》

附件 1

# 深圳市公立医院药品集团采购药品目录 剂型整合规则（试行）

| 一、药品剂型整合 |                                                                                           |                                        |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 目录<br>剂型 | 包含的剂型                                                                                     | 备注                                     |
| 口服常释剂型   | 普通片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、划痕片、异形片、双层片、硬胶囊（胶丸）、软胶囊（胶丸）、肠溶（薄膜衣）片、肠溶胶囊（软胶囊）、肠溶微丸胶囊、肠溶丸、咀嚼片、口服泡腾片、分散片等 |                                        |
| 口服缓释控释剂型 | 缓释片、缓释包衣片、缓释胶囊、缓释颗粒剂、肠溶缓释片、控释片、控释胶囊等                                                      |                                        |
| 口腔内用片剂   | 口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、喉片、口颊片等                                                                |                                        |
| 口服液体剂    | 混悬剂、干混悬剂、胶浆剂、胶体溶液、口服液、合剂、乳剂、凝胶剂、酏剂、酒剂、露剂、酊剂、滴剂、混悬滴剂、糖浆剂、浸膏、流浸膏煎膏剂等                        | 含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区分为不同分组，只依据药品注册批件、药品标准判断。 |
| 颗粒剂      | 颗粒剂、干糖浆剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂、泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂等                                             | 含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区分为不同分组，只依据药品注册批件、药品标准判断。 |
| 口服散剂     | 散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉                                                                     |                                        |
| 丸剂 1     | 丸剂、水丸、水蜜丸、大蜜丸、小蜜丸、糊丸、蜡丸、糖丸                                                                | 特指中成药                                  |
| 丸剂 2     | 浓缩丸（含浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸）、滴丸、微丸等                                                         | 特指中成药                                  |
| 外用散剂     | 散剂、粉剂、撒布剂、撒粉剂等                                                                            |                                        |
| 软膏剂      | 软膏剂、乳膏剂、霜剂、糊剂、油膏剂、凝胶剂、乳胶剂等                                                                |                                        |
| 贴剂       | 贴剂、贴片、透皮贴剂、贴膏剂、膜剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、膏药剂、外用敷剂、橡皮膏剂、硬膏剂、橡胶硬膏剂、海绵剂、湿巾、锭剂等                            |                                        |
| 外用液体剂    | 溶液剂、（冲）洗剂、含漱剂、胶浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酒剂、酏剂、油剂、甘油剂、灌肠剂、                                             |                                        |

|      |                                                                                      |                                                                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 泡沫剂、酊剂等                                                                              |                                                                                                                                   |
| 涂剂   | 涂剂、涂膜剂、涂布剂                                                                           |                                                                                                                                   |
| 阴道栓  | 阴道片、阴道泡腾片、阴道栓、阴道胶囊、阴道软胶囊等                                                            |                                                                                                                                   |
| 其他栓剂 | 直肠栓、尿道栓、耳栓                                                                           | 区分为不同分组                                                                                                                           |
| 眼用制剂 | 滴眼液、洗眼液、眼用凝胶剂、眼膏。                                                                    | 含玻璃酸钠的区分为不同分组                                                                                                                     |
| 耳用制剂 | 滴耳液、洗耳液、耳用软膏剂、耳用乳膏剂、耳用凝胶剂等                                                           | 含玻璃酸钠的区分为不同分组                                                                                                                     |
| 鼻用制剂 | 滴鼻剂、洗鼻液等                                                                             | 含玻璃酸钠的区分为不同分组                                                                                                                     |
| 吸入剂  | 喷剂、气雾剂、喷鼻剂、喷粉剂、喷雾剂、雾化吸入剂、雾化混悬液、雾化溶液剂、雾化吸入液、吸入性粉剂、干粉剂、干粉吸入剂、粉末吸入剂、干粉吸剂、吸入性溶液剂、吸入性混悬液等 | 经口吸入制剂按是否自带喷、吸装置区分为不同分组                                                                                                           |
| 注射剂  | 注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、粉针剂、无菌粉针、冻干粉针、溶媒结晶等                  | 1. 同一通用名下水针、粉针和大容量注射剂不区分为不同分组；<br>2. 笔芯、特充、预充式依据药品注册批件区分为不同分组；<br>3. 靶向制剂（含脂微球注射剂、脂微球干乳剂，脂质体注射剂）区分为不同分组；<br>4. 仅附带注射溶媒不单独区分为不同分组。 |
| 植入剂  | 植入剂                                                                                  |                                                                                                                                   |
| 二、其它 |                                                                                      |                                                                                                                                   |

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 造影剂含药量相同浓度不同区分为不同分组。</li><li>2. 脂肪乳含药量相同浓度不同区分为不同分组，长链、中长链脂肪乳区分为不同分组。</li><li>3. 氨基酸注射液按氨基酸组分不同区分为不同分组。</li><li>4. 不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同区分为不同分组。例如：干扰素 <math>\alpha</math>-1a、<math>\alpha</math>-2a、<math>\alpha</math>-1b、<math>\alpha</math>-2b、<math>\gamma</math> 等不同亚型区分为不同分组；胸腺肽中胸腺肽 <math>\alpha</math> 及胸腺肽F区分为不同分组。</li></ol>                                |
| <ol style="list-style-type: none"><li>5. 不同的酸根和盐基注射剂不区分为不同分组；不同酸根和酯类的口服制剂不区分为不同分组。</li><li>6. 化学药品按单方与复方制剂区分为不同分组，但同成分的复方制剂不区分为不同分组（复方制剂中主要成分相同，通用名不同的，不区分为不同分组）。</li><li>7. 中成药制剂同名异方的品种按处方组成不同区分为不同分组；同方异名的不区分为不同分组。</li><li>8. 带附加装置（如加药器、冲洗器）的药品不区分为不同分组。</li><li>9. 主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然、培植（含体外培育）、人工分为三个不同分组（须有国家相关部门批准证明性文件明确标示）。</li><li>10. 对儿童用药单独区分不同分组。</li><li>11. 如果药品采购目录对剂型有特殊要求将单独注明。</li></ol> |

附件 2

深圳平台与省平台质量层次对应表

| 深圳市<br>(《深圳市市公立医院药品集团采购<br>药品质量层次划分规则 (试行)》) |                                                                                                                       | 广东省<br>(《广东省医疗机构药品交易暂行办<br>法》) |                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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; 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。 |                                | 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; 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。 |
|                                              | 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                                                                                                           |
|                                              | 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                                                                                                          |
| 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                                                                                                                  |
| 第二层次                                         | 过期专利药                                                                                                                 | 第三层次                           | 过期专利药                                                                                                                 |
|                                              | 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)                                                                                                   |
| 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                                                                                                  |