

湖北省人民政府办公厅文件

鄂政办发〔2015〕75号

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

各市、州、县人民政府，省政府各部门：

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）精神，规范药品采购行为，切实降低虚高药价，加快公立医院改革，现提出如下实施意见。

一、总体要求

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，坚持以省为单位的网上药品集中采购方向，充分发挥公立医院在药品采购中的主体作用。

(一) 坚持四项原则。坚持“一个平台、上下联动、公开透明、分类采购”四项原则。全省基层医疗卫生机构和二级以上医疗机构分别在省基本药物集中采购平台（以下简称基层平台）和省医疗机构网上药物集中采购平台（以下简称二级以上平台）上采购药品，逐步实现基本药物和非基本药物采购工作的有序衔接，分类制定采购目录，实现采购过程公开透明。

(二) 采取五项措施。采取“招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控”五项措施，在集中采购过程中，明确药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人，以带量采购方式降低药品价格，采取经济技术标书和商务标书的双信封评价方法，对招标、采购、配送、结算实施全过程监管。

(三) 落实五项分类采购。落实“带量采购、谈判采购、直接挂网采购、定点生产、按国家现行规定采购”等五项分类采购。

(四) 做到四个“有利于”。通过完善公立医院药品集中采购工作，做到有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

二、严格实行分类采购

(五) 合理编制采购目录。公立医院使用的药品均应通过二

级以上平台采购（另有规定的除外），鼓励其他医疗机构积极参与。医院要按照不低于上年度药品实际使用量的 80% 制定采购计划和预算，具体到品种、剂型和规格。省基本药物采购中心（以下简称省级药品采购机构）汇总采购计划和预算，按品规的采购金额排序，同时依据我省基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，原则上按照每种药品采购的剂型不超过 3 种，每种剂型对应的规格不超过 2 种，兼顾成人和儿童用药需要，合理编制省级药品采购目录，分类列明带量采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品、定点生产药品等。药品采购计划和预算要向社会公布，增强省级药品采购目录编制透明度，逐步提高编制目录的信息化水平。

（六）带量采购药品。省级药品采购机构根据采购计划和预算，将药品采购总金额排序不低于 80% 的 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入双信封评审。对此类药品投标的生产企业同时进行经济技术标书和商务标书评审，经济技术标书主要对企业的药品生产质量管理规范（GMP）资质认证、药品质量抽验抽查情况、行业排名、生产规模、配送能力、销售额、市场信誉、电子监管能力等指标进行评审，将在欧盟、美国、日本等发达国家（地区）上市销售，并在我国按此标准生产的制剂作为重要指标。通过经济技术标书评审的企业方可进入商务标书评审。在商务标书评审中，同一个竞价分组按报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。根据医院上报的采购计划和预算，合理

确定竞价分组和中标企业数量，落实带量采购、量价挂钩。

对药品采购总金额排序不低于80%、仅有1~2家企业投标的药品，发挥二级以上平台的服务功能和集中批量采购优势，公开每个品规的采购数量、金额和生产企业经济技术标书相关指标得分，由医院（或联合体）和生产企业（或生产企业指定的配送企业）网上议定采购价格，采购价格不得高于挂网价格。挂网价格为二级以上平台综合全国中标价格数据、医疗机构实际采购价格及通过剂型、规格差比得到的最低价。

二级以上平台要建立供需双方信息公开制度，收集并公布本省公立医院药品的实际购销价格和其他省（区、市）集中采购最新交易价格，定期调整中标价格和挂网价格，为购销双方提供及时全面的市场信息服务，由供需双方进行议价形成市场主导的价格。重点调整采购金额靠前药品、抗菌药物、辅助用药和中药注射剂的价格，具体办法由省卫生计生委会同有关部门另行制定。

鼓励多家医院组成采购联合体进行采购，发挥批量采购的优势，逐步探索部分品种全省单一来源采购，进一步降低药品价格。

在公立医院改革试点城市，允许以市为单位在二级以上平台上自行采购。试点城市成交价格不得高于省级中标价格。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整，具体办法由省卫生计生委制定。

（七）谈判采购药品。对国家谈判的部分专利药品、独家生产药品，国家谈判价格即为挂网价格，由二级以上平台按照程序挂网供医院采购。对一时不能纳入谈判试点的药品，继续探索以省为单位的量价挂钩、价格合理的集中采购实现路径和方式，充分利用历史中标价格，与医保支付标准联动，降低药品价格，实行零差率销售。

（八）直接挂网采购药品。对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品，由省卫生计生委根据临床需求、供应情况并结合我省用药实际，制定相关目录，实行动态调整。由二级以上平台根据我省实际购销价格和其他省（区、市）集中采购最新交易价格，结合全省供应情况制定挂网价格供医院议价采购。常用低价药品按现行规定采购。

（九）定点生产药品。对国家定点生产的药品，在二级以上平台直接挂网，医疗机构按照国家统一采购价格直接采购。对以上四种方式均无法采购到的临床急需的急（抢）救用药、特殊用药，可采用邀请招标、询价采购或省级定点生产的方式采购。

（十）其他药品。对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

为鼓励药品生产企业研发创新，保障临床特殊用药需求，对采购周期内新批准上市的药品，经药物经济学和循证医学评价后纳入省药品集中采购范围，挂网价格为全国各省（区、市）中标

价及剂型、规格差比得到的最低价格。二级以上平台要密切关注备案药品使用和价格情况，及时提出价格调整建议。

三、改进药款结算方式

（十一）加强购销合同管理。医院采购药品应在二级以上平台签订电子合同，明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。合同约定的采购数量应是采购计划申报的一个采购周期的全部采购量，采购量完成80%方可发起下次采购。

（十二）规范药品货款支付。医院应将药品收支纳入预算管理，严格按照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。鼓励医院在二级以上平台上支付货款，完善二级以上平台线上和线下支付功能，鼓励医院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。

四、加强药品配送管理

（十三）明确药品配送责任。药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人。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到指定医院。药品生产企业委托的药品经营企业应在二级以上平台注册，注册审核情况向社会公开。二级以上平台应及时公布每家医院的配送企业名单，接受社会监督。药品生产企业可同时委托多家配送企业参与配送，由医院从中选择配送企业，以提高配送效率。

（十四）创新药品配送方式。对偏远、交通不便地区的药品

配送，各级卫生计生行政部门要加强组织协调，按照远近结合、城乡联动的原则，提高采购、配送集中度，统筹做好医院与基层医疗卫生机构的药品供应配送管理工作。鼓励各地结合实际探索县乡村一体化配送。

（十五）加大配送违约处罚力度。对因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，省级药品采购机构应及时纠正，并督促其限期整改。对逾期不改的企业取消其药品中标资格，违反规定的要按相关规定严肃处理，医院因此被迫使用其他企业药品替代的，超支费用由原中标企业承担，具体办法由省卫生计生委另行制定。

五、规范采购平台建设

（十六）统一平台，全程监控。省卫生计生委要会同省公共资源交易中心逐步融合基层平台和二级以上平台。二级以上平台要按照分类采购的要求，完善平台功能，实现上下联动、全程监控。建立统一的药品集中采购监管机制，由各级卫生计生行政部门对辖区内医疗机构药品采购全过程进行综合监管。统筹考虑基本药物与非基本药物采购工作的衔接，根据我省实际先启动全省非基本药物药品集中采购，逐步统一基本药物和非基本药物采购工作。

（十七）统一标准，互联互通。基层平台和二级以上平台应建立药品采购数据共享机制，统一省级药品集中采购平台规范化建设标准，推动药品采购编码标准化，实现国家药品供应保障综

合管理信息平台、省级药品集中采购平台、医院、医保经办机构、价格主管部门等信息数据互联互通、资源共享。

(十八) 统一服务，公开透明。基层平台和二级以上平台要根据职责分工，面向各级医疗机构和药品生产经营企业提供服务，提高药品招标采购、配送管理、支付结算、统计分析、动态监管等服务能力，及时收集分析医院药品采购价格、数量、回款时间及药品生产经营企业配送到位率、不良记录等情况，定期向社会公布，自觉接受人大、政协和社会各界监督，提高交易透明度。

六、实施综合监督管理

(十九) 加强药品集中采购监管。省卫生计生委要将药品集中采购情况作为各级卫生计生行政部门、医院及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对违规网下采购、拖延货款的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、责令支付违约金、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，要依法严肃查处。审计、财政等部门要加强对基层平台、二级以上平台利用效率的监督检查。

(二十) 开展短缺药品监测。省公共资源交易中心要在二级以上平台开展短缺药品上报和监测工作。省卫生计生委、省经信委要选取若干城市医院和基层医疗卫生机构为短缺药品监测点，及时收集分析药品供求信息，强化短缺药品监测和预警。省经信委要进一步完善医药储备制度，做好用量确定短缺药品的省级储

备和使用工作。

(二十一) 保障药品合理使用。省卫生计生委要加强医务人员合理用药培训和考核,充分发挥临床药师的用药指导作用,规范医生处方行为,切实减少不合理用药。落实处方点评和医师约谈制度,重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品。开展合理用药研究,逐步建立临床用药综合评价指标,纳入公立医院绩效评价体系。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系,推进药品剂型、规格、包装标准化。

(二十二) 加强药品价格执行监管。除麻醉药品和第一类精神药品外,取消原政府制定的药品价格,转变政府管理方式,鼓励形成市场主导的价格机制。省物价局要加强对药品价格执行情况的监督检查,强化药品价格监测和信息发布工作,适时开展成本价格专项调查,规范药品市场价格行为,依法严肃查处价格违法行为。省工商局要依法严肃查处垄断、商业贿赂、无照经营等违法行为,配合有关部门查处伪造或虚开发票等其他违法行为。

(二十三) 强化药品质量监督管理。省食品药品监督管理局要健全医药产品生产经营企业诚信体系,加大对产品质量抽验频次,加强对不良事件监测力度,强化重点药品质量追踪和全程质量监管,严厉打击制售假冒伪劣药品行为。

(二十四) 严格市场清退制度。省卫生计生委应建立健全检查督导制度,落实《湖北省医药购销领域不良记录管理规定》,

及时向社会公布药品生产经营企业诚信记录，并加强对医院、药品生产经营企业履行《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》情况的监督。

七、切实加强组织领导

(二十五) 落实各方责任。各级人民政府要加强组织领导和督导评估，及时研究解决药品集中采购工作中的重大问题。省卫生计生委负责制定省药品集中采购实施方案，组织集中采购工作；省发展改革委、省经信委、省财政厅、省人社厅、省物价局、省工商局、省食品药品监督管理局、省公共资源交易中心等部门要各司其责，形成合力，加强对购销双方和采购全过程的监管。医保经办机构、商业保险机构要按规定与医疗机构及时、足额结算医疗费用。

(二十六) 积极有序推进。各地、各有关部门要在统筹推进支付制度改革和医疗服务价格调整的基础上，进一步加强协调联动，不断增强改革合力，充分调动医疗机构和社会各方参与集中采购的积极性，确保相关工作规范有序、平稳推进。

(二十七) 加强风险防范。要强化廉政风险防范，健全药品集中采购内部制约和外部监督机制，坚持用制度管权管事管人，加强廉洁从业教育。建立权力运行监控机制，实现权力的相互制约与协调，实行重要岗位人员定期轮岗制度。

(二十八) 做好宣传引导。各地、各有关部门要坚持正确导向，积极向医疗机构、药品生产经营企业和社会公众广泛宣传药

品集中采购工作的重要意义，做好政策解读，回应社会关切，营造良好氛围。





抄送：省委各部门，省军区，各人民团体。

省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，省检察院。

湖北省人民政府办公厅

2015年10月8日印发