

# 甘肃省人民政府办公厅文件

甘政办发〔2021〕53号

---

## 甘肃省人民政府办公厅印发 关于推动药品集中带量采购工作 常态化制度化开展的实施方案的通知

各市、自治州人民政府，兰州新区管委会，省政府各部门：

《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的实施方案》已经省政府同意，现印发你们，请认真抓好贯彻落实。

甘肃省人民政府办公厅

2021年6月21日

（此件公开发布）

# 关于推动药品集中带量采购工作 常态化制度化开展的实施方案

为深入贯彻落实《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）和《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，结合实际，制定本方案。

## 一、实施范围

（一）医疗机构范围。全省公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加药品集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照定点协议管理的要求参照执行。

（二）药品范围。以基本医保药品目录和基本药物目录内用量大、采购金额高、临床可替代性强的药品为重点，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品。对“孤儿药”、短缺药通过直接挂网、谈判议价、磋商撮合、省级储备等采购方式促进供应稳定。

（三）企业范围。已取得药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人），在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量

采购要求的，原则上均可参加。积极鼓励省内药品生产企业参加国家组织、省际联盟和省内组织的药品集中带量采购。同等条件下，优先选择配送半径小、成本低的药品。

## 二、采购规则

(一) 采购量确定。集中带量采购药品约定采购量根据药品采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。其中，采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素核定；约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。超出约定采购量以外的部分，鼓励公立医疗机构优先采购中选产品，也可采购其他价格适宜的挂网品种。

(二) 竞争规则。对原研药、参比制剂和通过一致性评价的仿制药不设置质量分组，以通用名为竞争单元开展集中带量采购，不得设置保护性或歧视性条款。对一致性评价尚未覆盖的药品品种，要明确采购质量要求，探索建立基于大数据的临床使用综合评价体系，同通用名药品分组原则上不超过2个。按照合理差价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装及其采购量合并，促进竞争。探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采购。挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过3个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

(三) 中选规则。基于现有市场价格确定采购药品最高有效申

报价等入围条件，企业自愿参与、自主报价。根据市场竞争格局、供应能力确定可中选企业数量和采购协议期，通过质量和价格竞争产生中选企业和中选价格，体现规模效应和有效竞争。中选结果应体现量价挂钩原则，明确各家中选企业的约定采购量。同通用名药品有多家中选企业的，价格差异应公允合理。

（四）协议履行。签订采购协议各方应严格遵守法律法规和协议约定，执行中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，继续按照招采合一、量价挂钩原则，依法依规确定中选企业、约定采购量和采购协议期；供求关系和市场格局发生重大变化的，可通过竞价、议价、谈判、询价等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购协议期。

### **三、工作措施**

#### **（一）上下联动，分级开展。**

1. 认真落实国家组织药品集中带量采购结果。对国家组织开展集中带量采购的药品，认真按照时间节点做好预采购量上报、约定采购量分解、采购协议签订、中选结果执行监管等工作，确保国家集中带量采购中选结果按期在我省落地实施。

2. 常态化开展省级药品集中带量采购工作。除国家组织集中带量采购以外的药品，我省独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购。符合条件的药品达到一定数量或金额，以及已带量采购

药品采购期满的,可启动集中带量采购,原则上每年不少于1次。

3. 统筹开展市州级药品集中带量采购。省医保局统筹规划全省药品集中带量采购工作,具备条件的市州应根据省医保局的安排,就上级组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他地区组成联盟开展集中带量采购,中选价格应及时报省医保局备案。对尚未纳入政府组织集中带量采购范围的药品,医疗机构在省级药品集中采购平台上自主或委托开展采购。

## (二) 严格管理,履约尽责。

1. 加强质量监管。严格药品质量入围标准,强化中选企业保证产品质量的主体责任,中选药品出现被药品监督管理部门暂停生产、进口、销售、使用等情况的,依法取消其中选资格。市县履行属地监管责任,药品质量监管部门要将中选药品列入重点监管品种,按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求,加强生产、流通、使用的全链条质量监管。医疗机构应加强中选药品不良反应监测,发现疑似不良反应及时按程序报告。加快推进药品生产流通使用全过程追溯体系建设,基本实现中选药品全程可查询、可追溯。完善部门协调和监管信息沟通机制,保障药品质量。

2. 保障生产供应。中选企业应做好市场风险预判和防范,按照采购协议组织药品生产,按要求报告产能、库存和供应等情况,确保在采购周期内及时满足医疗机构的中选药品采购需求。中选药品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送,配送费用由

中选企业承担。中选企业要建立起覆盖全省的配送网络，尤其要将偏远地区纳入配送范围，及时响应各级医疗机构采购订单并足量配送到位。配送方应具备药品配送相应资质和完备的药品流通追溯体系，有能力覆盖协议供应地区。出现无法及时供应的，除不可抗力因素外，中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为。

3. 优先配备使用。医疗机构均应按药品带量采购工作要求合理上报需求量，及时签订采购协议。临床用药应优先使用中选药品，并按照采购协议完成约定采购量。医疗机构在医生处方信息系统中设定优先推荐选用集中带量采购品种的程序，临床医师按通用名开具处方，使用临床功效类似的药品时，应首先使用中选药品，药学人员加强处方审核和调配。鼓励医联体、紧密型医共体建立药品联动管理机制。

### （三）配套政策，协同推进。

1. 改进结算方式。医疗机构应承担采购结算主体责任，按采购协议与企业及时结清药款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。各统筹区在医保基金总额预算基础上，建立药品集中带量采购专项预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%专项预付给医疗机构，之后按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。医保经办机构对医疗机构申请结算的医疗费用要及时审核，并按双方协议规定足额支付合理医疗费用。积极推进医保基金与医药企业直接结算。

2. 做好中选价格与医保支付标准协同。对医保目录内的集中带量采购药品，以中选价格为基准确定医保支付标准。对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，实行同一医保支付标准。对未通过一致性评价的仿制药，医保支付标准不得高于同通用名下已通过一致性评价的药品。

3. 完善对医疗机构的激励机制。落实药品集中带量采购医保资金结余留用政策，对符合相关规定的医疗机构，按不高于医保资金结余测算基数 50% 的比例拨付结余留用资金。定点医疗机构应完善内部考核办法和薪酬机制，促进临床医师和药学人员合理用药，鼓励优先使用中选药品。在集中带量采购覆盖的药品品种多、金额大、涉及医疗机构多的情况下，开展医疗服务价格动态调整评估，符合条件的及时调整医疗服务价格。

#### **四、组织保障**

(一) 加强组织领导。省药品和医用耗材集中采购工作领导小组要加强对药品集中带量采购工作常态化制度化开展的统筹和调度，及时研究解决药品集中带量采购工作中的问题。省医保局负责统一制定相关政策和规则，定期开展监测分析、督导检查、总结评估。省卫生健康委负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等；省药监局要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。其他成员单位要加强政策协同和工作配合，形成合力。市县政府要加强对本地区药品集中带量采购工作的组织领

导，深入落实各项政策措施，积极开展探索创新，确保药品集中带量采购工作有序推进。

（二）强化平台支撑。省级药品集中采购机构要依托全省统一的药品集中采购平台，以医保支付为基础，在药品集中采购主管部门领导下，对招标、采购、交易、结算进行管理，提高透明度。全省所有公立医疗机构应在省级药品集中采购平台上采购全部所需药品（国家规定实行特殊管理，不实行集中采购的药品除外）。加强省级药品集中采购平台规范化建设，规范基本操作规则、工作流程和药品挂网撤网标准，统一医保药品分类和代码，公开药品采购信息标准，推进省际药品集中采购信息互联互通。

（三）做好宣传引导。各地各有关部门要大力宣传药品集中带量采购的重要意义，主动做好药品集中带量采购政策解读和服务宣传，充分调动医疗机构和医务人员积极性和主动性。完善重大舆情监测和应对处置机制，主动回应社会关切，凝聚社会共识，营造良好舆论氛围。

本方案自下发之日起实施。本方案下发前已印发的其他文件与本方案规定不一致的内容，按照本方案执行。

---

抄送：省委办公厅，省人大常委会办公厅，省政协办公厅。

---

甘肃省人民政府办公厅

2021年6月21日印发

---

