

揭阳市揭东区医疗保障局
揭阳市揭东区工业信息化和科技局
揭阳市揭东区卫生健康局
揭阳市揭东区市场监督管理局

文件

揭东医保〔2022〕13号

转发关于推动药品集中带量采购工作常态化
制度化开展实施方案的通知

各公立医疗机构、医保定点社会办医疗机构：

现将《转发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（揭医保〔2022〕40号）转发给你们，请认真贯彻执行。

揭阳市揭东区医疗保障局



揭阳市揭东区工业信息化和科技局





揭阳市揭东区卫生健康局



揭阳市揭东区市场监督管理局

2022年6月20日

公开方式：主动公开

抄送：区财政局。

揭阳市揭东区医疗保障局

2022年6月20日印发

揭阳市医疗保障局
揭阳市工业和信息化局
揭阳市卫生健康局
揭阳市市场监督管理局

文件

揭医保〔2022〕40号

转发关于推动药品集中带量采购工作常态化 制度化开展实施方案的通知

各县（市、区）医疗保障局、工业和信息化局、卫生健康局、市场监督管理局，市医疗保障事业管理中心，市卫生健康局直属医疗机构：

现将《广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》（粤医保规〔2022〕5号）转发给你们，请认真贯彻执行。

此前我市已出台的文件与本实施方案不一致的，以本实施方

案为准。



公开方式：主动公开

抄送：各县（市、区）人民政府，市财政局，市社会保险基金管理局。

揭阳市医疗保障局办公室

2022年6月8日印发

广东省医疗保障局
广东省工业和信息化厅
广东省卫生健康委员会
广东省药品监督管理局
文件

粤医保规〔2022〕5号

广东省医疗保障局 广东省工业和信息化厅
广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局
印发关于推动药品集中带量采购工作常态化
制度化开展实施方案的通知

各地级以上市人民政府：

《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请结合实际认真

贯彻落实。



广东省医疗保障局



广东省工业和信息化厅



广东省卫生健康委员会



广东省药品监督管理局

2022年4月7日

关于推动药品集中带量采购工作常态化 制度化开展实施方案

为贯彻落实《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，推动我省药品集中带量采购工作常态化制度化，促进医药行业健康发展，保障群众获得优质实惠的医药服务，结合我省实际，制定本实施方案。

一、目标任务

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，落实国家药品集中带量采购工作，加快我省药品集中带量采购工作常态化制度化。建立完善需求导向、招采合一、量价挂钩、公平透明、协同高效的采购机制，到2025年，实现我省集中带量采购覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采，推动医药服务供给侧改革，减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构改革，更好保障人民群众病有所医。

二、常态化制度化开展药品集中带量采购

（一）实施范围。坚持保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入我省组织实施的药品集中带量采购范围，逐步把更多慢性病、常见病药品

等纳入集中带量采购。积极探索“孤儿药”、短缺药的采购方式，促进供应稳定。我省药品集中带量采购的采购主体包括公立医疗机构（含军队医疗机构，下同），以及按照定点协议管理要求参照执行的医保定点社会办医疗机构和定点药店。符合要求的国内药品生产企业、药品上市许可持有人（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）原则上均可参加。（省医保局负责）

（二）采购需求。坚持需求导向，质量优先，采购主体根据上年度使用量、临床使用特点和医疗技术发展等因素报送采购周期第一年采购需求量，由采购平台形成采购清单并予以公开。采购主体依据中选结果再次确认采购需求量，形成约定采购量。公立医疗机构对药品实际需求超出约定采购量以外的部分，优先采购中选药品，也可通过省内各采购平台采购其他价格适宜的挂网药品。（省医保局负责）

（三）竞争规则。坚持市场主导，促进竞争，根据各类药品的属性，结合临床使用特性和替代性分类竞价。对通过一致性评价的仿制药（简称过评药品）、原研药和参比制剂直接以同通用名药品为竞争单元；对一致性评价尚未覆盖的药品（简称未过评药品），不设置质量分组，按药品采购清单，同通用名同一给药途径的药品分组原则上不超过2个。按照合理差比价关系，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

（指医保药品目录的剂型，下同）、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。同通用名同剂型过评药品数量超过3个的，在供应有保障的前提下，未过评药品不再纳入我省药品集中采购范围，公立医院不再选用未过评药品。（省医保局、省卫生健康委负责，排第一的为牵头单位，下同）

（四）中选规则。坚持招采合一，量价挂钩，根据市场竞争格局、供应能力确定中选企业数量，体现规模效应和有效竞争。参照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。实施梯度报价、按需采购、以量激励，通过市场竞争产生中选药品和约定采购量，凸显以量换价和双向激励，促进中选药品价格的合理回归以及临床使用的延续性和可及性。采购平台按照公开、透明、公平、有效的原则制定采购文件。同企业的同通用名中选药品价格应符合药品差比价关系。同通用名药品有多家中选企业的，价格差异应公允合理。（省医保局负责）

（五）采购协议。交易各方在规定时间内签订采购协议，明确权利义务和协议期等事项，严格遵守法律法规和协议约定，落实中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。中选药品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情形的，按照有关法律规定及协议约定执行。采购协议期满后，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因

素，可采取竞价、议价、谈判、询价等方式确定供应企业、价格、约定采购量和采购协议期。（省医保局负责）

三、优化提升系统集成的配套措施

（六）质量保障。严格药品质量入围标准，中选企业承担保证药品质量的主体责任。各地要将中选药品纳入重点监管，加强生产、流通、使用的全链条质量监管，对我省中选企业实施“一企一档”管理，开展全覆盖的监督检查和抽样检验，依法依规处置药品质量问题。建立和强化部门协调和监管信息沟通机制，加快推进中选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。医疗机构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。（省药监局、省卫生健康委负责）

（七）供应配送。中选企业做好市场风险预判和防范，建立应急储备和停产报告制度，按照采购合同组织药品生产，委托企业配送或自行配送药品并承担配送费用。出现无法及时供应的，按采购相关规定从本次药品集中带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业，无法替补的重新带量采购。除不可抗力因素外，无法及时供应的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。配送企业要建立完备的药品流通追溯体系，按采购协议约定及时、保质保量配送到位。医保部门将企业供应配送情况纳入省医药价格和招采信用评价制度考核。鼓励采购平台建立完善供应链管理机制。（省工业和信息化厅、省药监局、省医保局负责）

(八) 货款结算。医疗机构承担采购结算主体责任, 按采购合同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, 并履行承诺及承担相应违约责任。卫生健康部门配合医保部门加强对医疗机构货款结算的督促指导。在医保基金总额预算基础上, 建立药品集中带量采购预付机制, 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。医保经办机构按规定及时审核并足额支付医疗机构结算费用。(省医保局、省卫生健康委、各地级以上市人民政府负责)

(九) 临床使用。医疗机构应根据临床用药需求优先使用中选药品, 并按采购协议完成约定采购量。医疗机构通过完善内部系统管理、医生点评中选药品等临床规范引导使用中选药品。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中选药品的程序, 临床医师按通用名开具处方, 药学人员加强处方审核和调配。将医疗机构采购使用我省集中带量采购中选药品情况纳入公立医疗机构绩效考核、医疗机构负责人目标责任考核、医保基金监督管理范畴。医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求和药事委员会审定为由, 影响中选药品的合理使用和供应保障。卫生健康部门和医保部门加强对医疗机构采购、使用中选药品、完成约定采购量的监督管理。(省卫生健康委、省医保局、各地级以上市人民政府负责)

(十) 医保支付。完善集中带量采购药品医保支付标准与带量采购价格协同机制，及时制定中选药品的医保支付标准。对医保药品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。未过评药品的医保支付标准不得高于同通用名下的过评药品。各地市定点医药机构执行统一的医保支付标准。建立医保支付标准与中选价格协同的动态调整机制，同一通用名药品存在多家企业中选时，引导和激励医疗机构主动使用低于支付标准的中选药品。加强结余激励引导，开展 DRG/DIP 方式付费的地区，首年不调整相应 DRG/DIP 的权重分值，后续调整需统筹考虑各项成本变化，科学合理上调或下调，各项激励要做好衔接，避免重复，发挥协同效应。（省医保局负责）

四、组织保障

(十一) 组织领导。省医保部门统筹开展全省药品集中带量采购工作，原则上每年不少于 1 次，加强对广州、深圳市集中带量采购工作的示范指导和统筹协调。省各有关部门进一步加强药品集中带量采购工作的系统集成和协同配合，按职能分工落实各项工作。各地要加强对本地区药品集中带量采购工作的组织领导，做好中选药品采购、使用、回款等工作，确保药品集中带量采购工作有序推进。（省医保局、省工业和信息化厅、省卫生健康委、省药监局、各地级以上市人民政府负责）

(十二) 运行机制。依托全国统一的医保信息平台，加快药品和医用耗材招采管理子系统的落地应用。公立医疗机构应

按规定在采购平台上采购全部所需药品。对尚未纳入国家和省集中带量采购范围的药品，医疗机构可在省内各采购平台上自主或委托第三方开展采购，鼓励以区域联盟、医联体、医共体、医院联合等方式联盟开展集中带量采购。各级医保部门不得针对采购主体选择不同采购平台设置保护性或歧视性条款。省医保局加强对省平台和广州、深圳选定平台的规范化建设，并按照省级集采工作平台规范统一管理，统一基本操作规则、工作流程和药品挂网撤网标准，统一使用国家医保药品分类与代码，统一药品采购信息标准，推动形成统一开放的区域性联盟药品采购市场。加快药品采购信息、药品监管信息、居民健康信息、信用信息共享平台信息的互联互通。落实并完善医药价格和招采信用评价制度。逐步实现利用大数据对采购平台的绩效进行评价，促进采购过程管理和绩效管理的统一，促使采购平台从价格导向向价值导向转变、从被动服务向主动服务转变、从单纯交易向供应链等服务延伸，为增强医药服务可及性提供支撑。

（省医保局、省卫生健康委、省药监局负责）

（十三）宣传引导。各地各有关部门要根据各自职责，加强药品集中带量采购政策解读和正面宣传，依法做好信息公开。充分发挥医务人员在临床用药中的作用，做好政策解释引导工作。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。（省医保局、省卫生健康委、省药监局、各地级以上市人民政府负责）

本实施方案自印发之日起实施，有效期5年，此前我省已出台的文件与本实施方案不一致的，以本实施方案为准。

公开方式：主动公开

广东省医疗保障局办公室

2022年4月28日印发
