2016 年朝阳区、延庆区
药品阳光采购

实施细则

朝阳区卫生和计划生育委员会

延庆区卫生和计划生育委员会

二〇一六年二月

目录

前言 3
一、总则 4
（一）相关定义 4
（二）药品采购基本原则 5
（三）药品分类分批采购 6
（四）组织机构和职责分工 6
二、阳光采购方式 7
三、发布采购公告 7
四、报价 8
（一）报价原则 8
（二）统一报价 9
五、发布候选结果公告 9
六、遴选产品及确认价格 10
（一）遴选产品原则 10
（二）确认价格 10
七、发布医疗机构成交结果公告 10
八、签订合同协议与实行价格联动 11
（一）药品购销合同和廉洁协议 11
（二）合同协议的履行 11
（三）采购过程中价格联动 14
（四）备案采购 14
九、监督管理 14
十、区域采购实施计划 15

前言

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）、国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号）、北京市政府办公厅《关于建立和完善公立医疗机构医药产品阳光采购工作的指导意见》（京政办发〔2014〕63 号）、北京市卫生和计划生育委员会《关于我市公立医疗机构医药产品阳光采购工作实施方案》（京卫药械〔2015〕40 号）等文件要求，按照坚持质量、需求、价格相统一的原则，积极稳妥地推进朝阳区、延庆区药品阳光采购工作，加强采购环节公开透明，进一步规范购销行为，建立阳光采购机制，朝阳区和延庆区卫生和计划生育委员会会同区域内医联体共同制定《2016 年朝阳区、延庆区药品阳光采购实施细则》。

按照市卫生计生委“试点先行”和“分类采购”的总体工作部署，本次朝阳区和延庆区作为试点单位，药品阳光采购工作分两个阶段实施，先行试点常用低价药品阳光采购和其他药品跟标，后续探索区域联合采购。

第一阶段，做好常用低价药品供应保障工作，完善药品采购机制，引导企业生产常用低价药品，保障常用低价药品供应；同时跟标试点单位北京市医院管理局（以下简称医管局）竞价谈判结果，降低药品虚高价格。一是根据北京市政

府医药产品阳光采购相关要求,按照市卫生计生委分类分批安排，开展低价药品议价采购，组织制定规则、发布公告、统一报价、专家议价、集中签约等环节工作，全程统一组织、公开透明。二是按照“转变政府管理方式，发挥机构主体作用”的工作原则，以医联体为基本单元，形成医联体采购主体，依靠医联体药品阳光采购工作专家委员会开展低价药品采购工作，从统一公布的低价药品候选品种目录中遴选确定本单位药品供应品种，全品种、全用量网上采购，严禁网下采购行为。三是共享医管局竞价谈判成果，跟标执行其候选品种价格。

第二阶段，在初步建立朝阳区、延庆区药品阳光采购的运行机制后，根据北京市基层医疗卫生综合配套改革要求，可以探索区域医疗机构联合采购。

一、总则

（一）相关定义

1、药品阳光采购：是指朝阳区和延庆区辖区内医联体内全部公立医院和社区卫生服务机构作为药品阳光采购主体，必须全部参加阳光采购，并在北京市医药阳光采购管理平台（简称采购平台）上公示采购品种、采购数量、成交价格及产品订购、到货确认等环节，确保采购各环节的公开透明。

2、采购人：是指朝阳区和延庆区辖区内医联体内全部

公立医院和社区卫生服务机构。

3、合格的药品：经北京市医药集中采购服务中心（简称采购中心）资质审核合格，纳入《北京市药品基础数据库》的药品。

4、生产经营企业：参加药品阳光采购活动的生产企业或进口产品国内总代理，应为采购中心资质审核合格的企业。

5、配送企业：受生产经营企业委托，为采购人配送成交产品的具有药品经营许可证的药品经营企业，配送企业应符合北京市食品药品监督管理局相关资质要求，并在采购平台《药品配送企业数据库》范围内，各采购人有权选择本医院认可的合格配送企业。

6、《低价药品基础数据库》：由采购中心公布的我市低价药品基础数据库。

7、《低价药品候选品种目录》：经统一报价流程形成的供医疗机构遴选使用的低价药品品种信息汇总目录。

（二）药品采购基本原则

1、坚持全市一个采购平台，朝阳区和延庆区医联体内全部公立医院和社区卫生服务机构的药品全部按规定在政府搭建的平台上实行网上采购。同时，实行多方谈判、动态联动，成果共享。

2、落实“四公开”，即公开公立医疗机构采购品种、采

购价格、采购数量、药品调整变化情况，确保药品采购各环节在阳光下运行。

3、实施医联体联合采购，逐步统一核心医院与基层机构的药品目录，方便群众就医，也为双向转诊提供有力的药品供应保障。定期汇总药品实际购用清单并向社会公布，通过带量采购等措施，实现量价挂钩。

4、按照价格主管部门发布的低价药品清单，同时结合区域内医联体内公立医疗机构临床需求，确定的全区低价药品目录。

（三）药品分类分批采购

依据市卫生计生委《关于我市公立医疗机构医药产品阳光采购工作实施方案》要求和工作安排，分类分批开展朝阳区和延庆区药品阳光采购，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、中药饮片、体外诊断试剂、医疗用毒性药品、放射性药品按国家及北京现行规定采购；短缺药品直接挂网采购；国家谈判药品在国家谈判执行之前，按照阳光采购执行，国家谈判执行之后，按照国家谈判结果执行；低价药品实行议价采购；其它药品执行医管局统一竞价谈判结果。

基层基本药物的采购，按国家和我市规定执行。

（四）组织机构和职责分工

朝阳区和延庆区分别成立药品阳光采购工作组（以下简

称工作组），区政府分管区长任组长，区工作组下设办公室，办公室设在区卫生计生委，负责制定医药产品阳光采购实施细则，组织阳光采购工作，对医疗机构执行情况进行监督检查，区卫计委监察部门负责药品阳光采购全程监督工作。

成立朝阳区和延庆区医联体药品阳光采购工作专家委员会（以下简称专家委员会）。专家委员会主要由朝阳区四个医联体核心医院（中日医院、朝阳医院、安贞医院、垂杨柳医院）的药学部门负责人和社管中心相关工作人员以及基层专业专家等组成，四个医联体核心医院轮流牵头具体实施药品议价工作。

二、阳光采购方式

本阶段先行试点常用低价药品议价采购，同时跟标医管局竞价谈判结果，初步建立阳光采购运行机制。由工作组统一组织药品生产经营企业报价，将《常用低价药品数据库》中企业报价不高于价格主管部门制定的日均零售费用标准且不高于京津冀同期价格水平的产品，直接纳入《低价药品候选品种目录》；参与报价但报价高于京津冀同期价格水平或无京津冀同期价格的产品，如医疗机构临床必须使用的，由专家委员会定期组织谈判议价。

三、发布采购公告

试点单位医疗机构委托阳光采购工作组在采购平台发

布采购公告、实施细则。

四、报价

工作组统一组织药品生产经营企业报价工作。《常用低价药品数据库》中拟参加试点单位医疗机构低价药品阳光采购的企业应在规定的时间内登录采购平台，申报统一的产品供货价格，供试点单位医疗机构采购使用。

（一）报价原则

1、药品生产经营企业报价应为包括所有税费在内的货架交货价，即企业对采购人的实际供应价，包含配送企业的配送费用。每种药品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

2、企业报价不得超过价格主管部门制定的日均零售费用标准，即西药日均零售费用标准不超过 3 元，中成药日均零售费用标准不超过 5 元。

3、企业报价不得高于京津冀同期价格水平。

4、无论药品的来源如何，企业均应以人民币报价，报价单位为元，保留到小数点后 2 位。

5、口服制剂按基本包装报价，注射剂按支或瓶报价，外用制剂按支或瓶等基本包装报价。

6、同企业生产的产品，在试点单位医疗机构范围内报价应当统一。同企业、同品种药品，不同剂型、规格之间保持合理比价关系，不得倒挂，如有倒挂，采购人有权按就低

原则作调平处理。

（二）统一报价

1、按照报价原则，所有纳入采购平台《常用低价药品数据库》内的药品，其生产经营企业均可在规定时间按照报价原则通过采购平台（www.bjmbc.org.cn）进行网上报价。

2、企业报价时需填报京津冀同期中标价格，承诺报价不高于京津冀同期价格水平；承诺在采购过程中，天津或河北同一药品成交价格水平明显低于试点单位医疗机构成交价格时，按低价进行价格联动。

3、报价结束后，将对企业报价和所填报的京津冀同期中标价格进行公示，接受社会监督。

4、报价符合报价原则的药品将直接进入《低价药品候选品种目录》。

5、报价不符合报价原则的药品，如医疗机构临床必须使用的，将由专家委员会定期组织谈判议价。

6、未参加统一报价的企业和产品视为放弃试点单位医疗机构药品阳光采购资格，原则上不得在试点单位医疗机构中供应销售。

五、发布候选结果公告

工作组办公室负责将《低价药品候选品种目录》在采购平台予以公布。

六、遴选产品及确认价格

（一）遴选产品原则

1、医疗机构是医药产品阳光采购的主体，各医疗机构药事委员会是唯一具有药品遴选职责的组织机构，应依据集体决策、程序公开、利益回避、主要领导末位发言等原则开展遴选采购工作。

2、低价药品按照采购平台公布的《低价药候选品种目录》进行遴选采购。

3、医疗机构在遴选和采购药品时按照本细则制定的药品阳光采购基本原则，经医疗机构药事委员会通过，各医疗机构已上报的历史使用药品在《低价药品候选品种目录》范围内需要继续使用的可连续使用。需要调整更换的产品，应根据患者药品费用负担不增加的原则进行遴选。

4、报价不符合报价原则的药品，如医疗机构临床必须使用的，将由专家委员会定期谈判议价后采购使用，成交结果将在采购平台予以公示，接受社会监督。

（二）确认价格

《低价药品候选品种目录》范围内和跟标医管局竞价谈判结果的产品，经医疗机构确认，执行统一价格。

七、发布医疗机构成交结果公告

1、工作组办公室将各医疗机构确定的用药目录（分批

目录）在采购平台进行公示，公示 7 天无异议的，即为各医疗机构成交目录。

2、凡在采购中心网站被公示的涉及制造虚假资质证明文件的企业和药品，经领导小组研究决定后，将在未来两年内取消该文件涉及的药品通用名下所有品种参加朝阳区和延庆区药品阳光采购的资格。

八、签订合同协议与实行价格联动

（一）药品购销合同和廉洁协议

1、朝阳区和延庆区各医疗机构应当按照国家卫生计生委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》、市卫生计生委《北京市 2015 年医疗机构治理药品商业贿赂行动方案》，与医药生产经营企业或配送企业签订医药产品购销合同和廉洁协议。

2、朝阳区和延庆区各医疗机构与生产经营企业或配送企业必须按照协议购销成交品种，不得在协议之外另行签订其他合同或协议。采购人必须执行阳光采购成交价格，不得再与生产经营企业进行价格谈判。

（二）合同协议的履行

1、成交的生产经营企业可直接或委托采购平台《药品配送企业数据库》内的企业向朝阳区和延庆区医疗机构配送。配送企业应按照与朝阳区和延庆区医疗机构约定的供应价格、响应时间、质量安全、包装完好、退货换货等内容配

送药品，与采购平台进行信息对接，并按要求及时上传订单发货数量等内容。

2、成交的生产经营企业有履行协议义务，不得向他人转让供应项目，也不得将供应项目分包给他人。协议相关各方，必须按照协议购销成交品种，不得在协议之外另行签订其他合同或协议。如果成交的生产经营企业在履行协议时发生违约行为，采购人有权终止采购其所有成交品种。

3、采购人须认真做好网上订购、到货确认工作，并应按照药品购销协议商定的价款结算条件对生产经营企业按时结算。

4、采购人应根据品种供应情况，合理确定配送企业数量，对配送企业服务质量、供应能力等进行年度考核，根据考核结果确定或调整配送企业，并定期公开配送企业名单。配送企业较分散的医院应适当提高配送集中度，严格控制配送企业数量。

5、遇突发供应紧缺等特殊情况，采购人应与生产经营企业重新协商，保证医疗需要。

6、在采购过程中，未按合同约定提供药品或不执行价格联动的生产经营企业，视情节轻重对违约企业采取警告、停止采购、纳入不良信用记录、直至采取朝阳区和延庆区医疗机构两年内不得继续采购该企业所有产品等处理措施，并在采购平台进行公示。

7、挂网药品生产企业是药品供应、配送的第一责任人，必须保证药品及时、足量供应。药品生产企业不按规定将本企业中标低价药品品种委托给药品配送企业配送的（生产企业直接配送的除外）、不配送或不按时配送，造成医疗机构临床用药短缺的（全区或3个以上医疗机构连续3个月配送率低于90%或6个月的总体配送率低于90%）、有北京市采购机构认定的其他违规行为的，列入不良记录。列入不良记录药品生产经营企业，取消该企业产品的销售资格，自取消之日起两年内不接受其产品投标，原签订的购销合同终止。

8、在采购过程中，对国家、北京市生产环节抽验存在严重质量问题，由采购平台列入了不良记录名单的品种，自公示之日起朝阳区和延庆区医疗机构两年内不得采购该品种（剂型）下所有产品，并在该企业其他产品参加阳光采购经济技术标评审时扣除企业信誉得分。

9、在采购过程中，对国家、北京市药品流通使用环节抽验存在严重质量问题的品种（剂型），该品种（剂型）阳光采购经济技术标书评审时扣除产品信誉得分。

10、在采购过程中，对查实存在严重商业贿赂行为的企业，发生严重药害事件造成严重不良社会影响的企业，由采购平台公布了不良记录并列入不良记录名单的企业，自公示之日起两年内朝阳区和延庆区医疗机构两年内不得采购其产品。

（三）采购过程中价格联动

原则上朝阳区和延庆区医疗机构同一产品同一价格，并在采购过程中实行价格联动。

1、在采购过程中，北京市其他采购主体挂网的低价药品价格低于本区低价药价格，朝阳区和延庆区将根据实际情况重新与相关企业协商，调整采购价格。以三个月为一个调整周期，确保成交价格处于合理水平。

2、在采购过程中，急（抢）救等短缺药品应根据临床实际供应保障情况及时调整确定合理的成交价格，确需调整价格的由企业提出申请，并在采购平台公示后，供朝阳区和延庆区医疗机构采购使用。

（四）备案采购

遇有急（抢）救、临床必需等特殊情况，医院需采购非《北京市药品基础数据库》产品的，应当自采购之日起 3 个工作日内通过采购平台进行登记。涉及的药品生产经营企业在供货之日起 5 个工作日内向采购平台申请挂网。市卫生行政部门定期公示医疗机构特殊使用药品相关情况，并适时对本市药品使用情况进行评审。

九、监督管理

（一）建立完善医疗机构药品采购使用监督管理制度，严格落实医疗机构主要领导不直接分管药品采购工作，严禁收取药品回扣、违规非法统方、严禁借学术会议之名免费旅

游等违法违规行为，安装反统方软件，细化完善医疗机构药品采购内控机制。

（二）工作组对医疗机构列入阳光采购范围药品的采购情况开展专项监督检查。

（三）加快推进临床用药综合评价体系建设，对药品的安全性、有效性、合理性、依从性、经济性等进行成本效益评估，为规范药品采购和配备使用，推进药品剂型、规格、包装标准化。

（四）建立对医疗机构的处方点评和用药动态监测制度，重点跟踪监控抗菌药物、辅助用药、医院超常使用的药品，纳入对医疗机构绩效考核指标体系。

（五）监督工作办公室责对药品阳光采购各环节进行监督，加大相关信访举报办理力度，遏制药品采购环节的腐败行为。

十、区域采购实施计划

根据北京市基层医疗卫生综合配套改革要求，统筹考虑，适时推出区域医疗机构联合采购细则。