

辽宁省卫生和计划生育委员会
辽宁省发展和改革委员会
辽宁省经济和信息化委员会
辽宁省财政厅
辽宁省人力资源和社会保障厅
辽宁省服务业委员会
辽宁省物价局
辽宁省工商行政管理局
辽宁省食品药品监督管理局
辽宁省政府采购中心

文件

辽卫发〔2014〕35号

关于印发辽宁省医疗卫生机构 常用低价药品挂网采购实施方案的通知

各市、绥中县、昌图县卫生计生委（卫生局）、发展和改革委员会、经济和信息化委员会、财政局、人力资源和社会保障

障局、服务业委员会、物价局、工商行政管理局、食品药品监督管理局、食品药品监督管理局,省直各医疗机构,各有关药品生产、配送企业:

根据国家卫生计生委等 8 部委局《关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知》(国卫药政发〔2014〕14 号)和国家卫生计生委办公厅《关于做好常用低价药品采购管理工作的通知》(国卫办药政发〔2014〕36 号)要求,结合我省实际,省卫生计生委、省发展和改革委员会、省经济和信息化委员会、省财政厅、省人力资源和社会保障厅、省服务业委员会、省物价局、省工商行政管理局、省食品药品监督管理局、省政府采购中心共同制定了《辽宁省医疗卫生机构常用低价药品挂网采购实施方案》,现印发给你们,请认真组织实施。

辽宁省卫生和计划生育委员会



辽宁省发展和改革委员会



辽宁省经济和信息化委员会



辽宁省财政厅





2014年9月30日

(信息公开形式：主动公开)

抄送：省政府，国家卫生计生委药政司

辽宁省卫生计生委办公室

2014年9月30日印发



辽宁省医疗卫生机构 常用低价药品挂网采购实施方案

为更好地保证常用低价药品的临床供应，规范全省常用低价药品的采购行为，根据国家卫生计生委等 8 部委局《关于印发做好常用低价药品供应保障工作意见的通知》（国卫药政发〔2014〕14 号）和国家卫生计生委办公厅《关于做好常用低价药品采购管理工作的通知》（国卫办药政发〔2014〕36 号）要求，结合我省实际，制定本实施方案。

第一章 总 则

一、基本原则

遵循公开、公平、公正的原则；质量优先、价格合理的原则；满足用药需求和用药衔接的原则。

二、实现的目标

（一）保证常用低价药的市场供应和临床需求。

（二）保证药品质量，减轻患者负担。

（三）方便各级医疗机构优先使用常用低价药品和转诊用药衔接。

（四）规范药品购销行为，防止医药购销领域中的商业

贿赂等不正之风。

三、适用范围

全省政府办基层医疗卫生机构，包括乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心或服务点；县及县级以上公立医疗机构，包括县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构；药品生产、配送企业及其他各方当事人，适用本方案。

非政府办基层医疗卫生机构在使用国家基本药物目录内药品并零差率销售的，应按本方案要求实行挂网采购。

第二章 常用低价药品挂网目录

《国家发展改革委定价范围内的低价药品清单》和《辽宁省物价局定价范围内的低价药品清单》以及国家发改委和辽宁省物价部门陆续出台和调整的低价药品清单（以下统称为《常用低价药品》）中除麻醉药品、精神药品、免费治疗的传染病和寄生虫病用药、免疫规划用疫苗、计划生育药品及中药饮片外的常用低价药品均纳入挂网范围。

第三章 建立辽宁省常用低价药品信息库

为便于常用低价药品的挂网采购，建立“辽宁省常用低价药品”信息库。信息库包括常用低价药品清单信息；生产企业资质、产品注册等信息。

符合常用低价药品日均费用标准（西药 3 元/日，中药 5 元/日）的生产企业，本着自愿原则，按照要求的申报条件递交申报材料。只有通过资质审核入库的生产企业及其产品才能获得在我省挂网议价和销售的资格。

一、生产企业入库报名条件

（一）必须是药品生产企业。生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司、进口药品国内总代理（在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的报名，此一级代理商代理的区域，须包括辽宁省辖区范围）视同生产企业（下同）。

（二）具有合法有效的《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》和《药品注册证》等。生产企业设立的仅销售本公司药品的商业公司、进口药品国内总代理或一级代理（范围覆盖辽宁省全境）除应依法取得《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》及《企业法人营业执照》外，进口药品国内总代理或一级代理必须获得代理协议书。

根据国家规定，无菌制剂必须在招标文件公告规定的资料受理截止时间前取得新版 GMP 证书，否则，其申报将被拒绝，待新版 GMP 认证通过后，依据企业申请，经省政府采购中心审核合格后可补充入库；截止日期前通过新版 GMP 审核认证，暂时未取得证书的，需提供国家食品药品监督管理总局药品认证中心网站 GMP 认证公告页面截图。未通过新版 GMP 认证，经药监部门批准同意，委托其他已

通过新版 GMP 认证企业生产的可参与申报。

(三) 必须具备履行合同的药品供应能力。除不可抗力等特殊情况下，必须承诺保证药品供应。

(四) 所申报的药品属于国家基本药物的须取得列入国家药品电子监管网的资格。

(五) 报名开始前两年内无生产销售假劣药记录。

(六) 法律法规规定的其他条件。

二、申报材料要求

(一) 申报材料构成

1. 企业相关资料

(1) 国内企业：《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《药品 GMP 证书》；

进口总代理：《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《药品 GSP 证书》、《代理协议书》或由国外厂家出具的代理证明；

生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司：除提供国内企业涉及的相关证照外，还应提供《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《GSP 证书》、《仅销售本公司产品的声明》。

(2) 《企业基本情况表》。

(3) 《申报品种一览表》、《申报承诺函》。

(4) 设区的市级及以上药监部门出具报名前两年内无生

产（经营）假劣药行为记录的证明材料。

（5）所申报的药品属于国家基本药物的应提供食品药品监督管理部门出具的已取得列入国家药品电子监管网资格的证明材料。

（6）《法定代表人授权书》。

（7）其他相关文件材料。税务登记证等。

2. 产品相关资料

（1）《药品注册批件》、《进口药品注册证》或《医药产品注册证》及《药品质量标准》。

（2）《药品说明书》。

（3）药品最新批次省、市级（2013年1月1日以后）或企业（6个月内）全检报告书。进口药品、港澳台地区药品需提供国家食品药品监督管理局授权口岸药品检验所出具的进口药品检验合格证明文件。

（4）质量类型证明材料，包括专利证书、获奖证书等材料。

（5）提供国家食品药品监督管理局赋予的药品本位码。

（6）其他相关文件材料，包括药品存储条件优于其他同类产品申明，药品主要原料为本集团生产申明等。

（二）申报材料递交时间和地点

1. 申报材料递交时间和地点以辽宁省药品集中采购网

公布的时间、地点为准。

2. 因不可抗力原因，可酌情延长材料递交截止时间。各方当事人相关的权利与义务顺延至新的截止时间。

3. 超过公布截止时间后，省政府采购中心不再受理材料申报。

（三）申报材料的有关要求

1. 药品生产企业提供的材料必须真实、完整、合法、有效。

2. 所有申报材料均须由持有企业法人代表授权书的被授权人递交。

3. 纸质申报资料统一使用 A4 纸规格，并按要求装订成册。

4. 纸质申报材料应逐页加盖企业公章，复印件应清晰、完整。

（四）申报材料审核和澄清

1. 省政府采购中心会同有关部门负责相关材料审核，有权要求生产企业对申报材料中不明确的内容做出澄清和说明。生产企业有义务对有关内容做出书面解答。

2. 生产企业及产品的有效资质证明文件，均以政府相关部门的有效证明文件为准，以政府相关网站信息为参考，若信息存在差异，企业需提供相关文件原件进行核对。

3. 省政府采购中心在相关材料审核中发现的问题，应

在受理现场或通过省药品集中采购网及时通知生产企业。生产企业必须按照要求，在规定时间内补交、澄清、修改、补充。生产企业逾期未能补交的，视为自动放弃申报。

4. 相关材料审核结果在辽宁省药品集中采购网公示。

企业对相关材料审核结果有异议的，可在规定时间内向省政府采购中心递交书面申诉材料，并提供相关举证材料。

第四章 常用低价药品挂网采购

一、基本要求

本方案适用范围内所有医疗卫生机构必须通过辽宁省药品集中采购平台采购挂网的常用低价药品，且优先采购通过新版 GMP 认证的产品；在同等条件下，优先采购省内医药生产企业的产品。

实施基本药物制度的村卫生室网上采购药品，按照有关规定，原则上由其所在乡镇卫生院代采，如所在乡镇卫生院无法代采，由所在县（市、区）卫生计生行政部门指定就近有能力的乡镇卫生院代采或由县（市、区）卫生计生行政部门统一代采。

二、挂网采购

（一）县和县级市实行县乡医疗机构一体化采购。县和县级市卫生计生行政管理部门负责组织辖区内医疗机构常用低价药品的一体化采购，负责汇总辖区内医疗机构对常用低

价药品的需求，在低价药品日均费用扣除规定的加价率后的价格以下，组织药学专家、医疗专家、医疗保险行政和经办管理人员、新农合资金管理人员等不少于9人（基层医疗机构不少于4人）组成议价组，议定所属医疗机构的采购目录、采购价格及生产企业，对议价过程和议价结果进行签字存档。由县卫生计生行政管理部门将有效采购价格和销售价格填入辽宁省药品集中采购平台，所属医疗机构必须严格按照确定的目录、价格及生产企业实行网上采购。基层医疗卫生机构要合理制定采购订单，避免小而散的订单。

鼓励区域间联合采购。

（二）区属医疗机构和社区服务中心一体化采购。区属医疗机构和社区卫生服务中心常用低价药品由市卫生计生行政管理部门根据所属医疗机构情况，可采取市统一采购或由区卫生计生行政管理部门实行一体化采购，采购办法和程序同上（一）。

（三）市属以上医疗机构用药采购。市属以上医疗机构由机构内药事管理委员会确定本单位使用的常用低价药品目录，并通过辽宁省药品集中采购网进行网上勾选对应药品，药品目录输出后，经有关领导签字后编号存档，以备查阅。医疗机构要成立专家组进行议价，议价组专家由医院管理、临床医生及药学有关专家组成，议价组要对议价过程和议价结果进行记录和签字确认，经分管领导审签后，作为省平台

网上采购的依据，并实行编号和备案管理。医疗机构将议定结果填至辽宁省药品集中采购平台，进行网上采购。鼓励医疗机构间联合采购。

（四）省政府采购中心将全省常用低价药品的网上采购价格情况进行公布。各医疗机构均可在采购平台上查看并参考。

（五）所有医疗机构使用的常用低价药品必须从生产企业委托的配送企业进行网上采购。

（六）如议定的采购价格顺加规定的加成率后的日均费用高于低价药品日均费用，则为无效价格。

（七）被国家或省价格主管部门调出低价药品清单的药品，取消挂网资格。

三、采购过渡期

各医疗卫生机构必须在规定的时间内，完成常用低价药品的清库、价格调整和采购等工作。

四、药品采购合同

（一）各医疗机构必须与生产企业或其委托的配送企业签订《药品购销合同》和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。

（二）《药品购销合同》中要明确品种、剂型、规格、数量、价格、供货时间和地点、付款时间、履约方式、违约责任等。

(三) 药品供货企业和医疗机构必须按照《中华人民共和国合同法》，履行药品购销合同。医疗机构应按合同约定做好药品采购计划、验收、入库、使用、回款等工作。配送企业和医疗机构保证配送药品、验收药品与中标药品的一致性。

第五章 常用低价药品配送与结算

一、常用低价药品的配送

(一) 常用低价药品配送企业的确定

常用低价药品鼓励生产企业自行配送；不能自行配送的，原则上由生产企业委托配送企业配送，配送企业暂在辽宁省 2011 年度基层医疗卫生机构各市确定的基本药物配送企业中选择，配送企业的数量根据药品供应的实际情况确定，待新一轮的基本药物和非基本药物集中采购结束后，按照新的配送要求执行。生产企业应当从符合资质的配送企业中选择规模大、覆盖面广、配送率高、服务好的企业承担统一配送任务，生产企业要对产品质量及配送负总责。

(二) 配送关系的确定与变更

生产企业要与委托的配送企业按规定在网上确立配送关系，并签订委托配送协议，明确配送药品、配送费用、配送要求等；被委托的配送企业要承诺按议定的采购价格及相关要求为医疗机构提供配送服务。

配送关系一旦确认，在采购周期内原则上不得变更。

（三）配送要求

1. 生产企业或其委托的配送企业要保证对每个地区所有医疗机构进行常用低价药品的配送。

2. 不论医疗机构药品采购规模大小，生产企业或其委托的配送企业均应一视同仁，保证配送。药品的配送率将作为下一次药品集中采购时评审指标。

3. 生产企业和配送企业提供的药品剩余有效期，必须占药品有效期的三分之二以上，并按标准保护措施进行包装，保证药品完好无损运抵指定地点。额外包装不得另行收费。

4. 药品的配送应做到：急救药品 4 小时内送到，一般药品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日照常配送。

二、常用低价药品结算

药款结算要严格按照合同约定执行。医疗卫生机构要对采购配送的药品进行验收并出具签收单；配送企业开具合法有效的销售发票。基层医疗卫生机构药款由结算中心统一结算，原则上从交货验收合格到付款不得超过 30 日；县及县级以上医疗机构原则上不能超过两个月。

第六章 常用低价药品的使用

实施基本药物制度的政府办基层医疗卫生机构和公立医

院改革试点医院使用的常用低价药品必须实行零差率销售；其他公立医院采购常用低价药品按照国家加价政策执行，零售价不得突破低价药品日均费用标准（西药日均3元，中成药日均5元）。

第七章 监督管理

一、常用低价药品挂网采购监督管理职责

辽宁省常用低价药品挂网采购实施省、市、县三级监督管理体制。相关部门依照有关法律、法规对医疗机构常用低价药品挂网采购活动进行监督管理。

（一）省卫生计生行委负责根据国家有关规定，代起草采购方案，并协调有关部门对采购方案进行审签通过；各级卫生计生部门以职权负责对下级卫生计生部门和辖区内医疗机构组织常用低价药品采购、执行和使用等情况依照本方案进行监督管理。

（二）省级财政部门对省政府采购中心的药品采购行为进行监督，并对药品挂网采购必要的工作经费给予保障。

（三）食品药品监管部门依法对参与常用低价药品挂网采购活动的药品生产企业、配送企业的资质和药品质量进行监督管理。

（四）经济和信息化委负责督促药品生产企业、配送企业依据有关法律、法规和规定参加常用低价药品挂网采购

活动。

(五) 人力资源和社会保障部门参与一体化采购过程，并负责对医疗保险定点医疗机构的医保用药备药率和使用率进行监督。

(六) 价格主管部门负责对挂网采购的常用低价药品销售价格进行监督管理，纠正和查处药品价格违法行为。

(七) 工商管理部门负责对常用低价药品挂网采购及招标过程中的商业贿赂等不正当竞争行为进行监督。

(八) 省政府采购中心负责具体实施本方案。负责组织对企业资质及产品注册等资料认真审核，建立“辽宁省常用低价药品信息库”并实行动态管理；为全省各级医疗机构提供安全、便捷的网上采购平台；建立并完善工作规范和保密制度；经商请省卫生计生委同意，发布有关信息和更改挂网数据；建立完善网上药品采购监督管理信息平台，对全省常用低价药品挂网采购情况进行定期统计分析。

二、各方当事人应当遵守的有关规定

(一) 医疗机构应当遵守的规定

1. 不得以任何理由和方式规避参加常用低价药品挂网采购活动；不得采购挂网目录外的常用低价药品；不得网下采购常用低价药品。严格遵守医疗机构内部需求审核、议价组统一公开议价、签字确认等必需程序。

2. 在临床医疗工作中，要优先选用常用低价药品。所

用常用低价药品必须从挂网目录中选购，优先采购城镇基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品、新农合目录内药品，认真执行当地关于基本医疗保险定点医疗机构备药率和使用率的有关规定，充分满足参保患者的用药需求。

3. 在选定药品的品种、规格，确定生产、配送企业后，与生产企业或其委托的配送企业签订书面《药品购销合同》，并严格履行合同。

4. 购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不得购进和使用不符合规定要求的药品。

5. 选择生产企业的药品，要及时为其委托的配送企业开户。

6. 严格执行议定的价格。

7. 及时与生产企业或其委托的配送企业结算货款。

8. 不得以任何理由拒收生产企业或其委托的配送企业配送的在合同约定的数量、金额和时限范围内的合格药品。

9. 不得在选择药品或厂家、采购药品和回款过程中收受回扣或牟取其他不正当利益。

10. 发现生产企业或其委托的配送企业在常用低价药品挂网采购活动中的违法违纪行为，应当及时向所在地相关部门进行报告。

11. 及时上报短缺药信息；要将药品采购不响应、不配

送的情况以及药品采购供应过程中存在的突出问题及时反馈给省卫生计生委。

12. 法律、法规的其他相关规定。

(二) 生产企业应当遵守的规定

1. 按要求提供真实有效的证明文件。

2. 不得以独占地位或其他手段排挤其他公平竞争者；不得在采购或服务过程中采用财物或者其他手段进行商业贿赂；不得使用低于成本的价格进行报价等不正当竞争手段。

3. 按照挂网药品目录所注明的药品质量和议定的价格供应合格药品，并保证药品的质量。如在采购周期内发生企业或药品信息变更，应及时向辽宁省政府采购中心提交书面申请及相关材料进行更新。

4. 对医疗机构的网上订单应当及时响应，保证所需药品配送到位。及时对网上采购单确认、发货及到款确认。

5. 应当按规定对本企业每一中标品种在全省各市指定合法配送企业。

6. 委托的药品配送企业或直接配送药品的生产企业要与医疗机构签订购销合同，并严格履行。

7. 已报名并审核通过的品种，自签订购销合同之日起至采购周期结束，不得违约和不予供货。

8. 应当对常用低价药品挂网采购活动中有关当事人违法违纪行为进行报告。

9. 法律、法规的其他相关规定。

(三) 药品配送企业应当遵守的规定

1. 应当按要求提供真实有效的证明文件。

2. 按挂网药品目录所注明的药品质量和价格供应合格的药品；如在采购周期内发生企业信息变更，应及时向辽宁省政府采购中心提供有关材料进行更新。

3. 应当对医疗机构的订单及时响应，不论采购量大小，路程远近，必须保证药品配送到位。

4. 应当与医疗机构签订药品购销合同，并严格履行。

5. 不得在销售、购买药品或者提供服务过程中采用财物或者其他方式进行商业贿赂。

6. 应当对常用低价药品挂网采购活动中有关当事人违法违纪行为进行报告。

7. 法律、法规的其他相关规定。

三、各方当事人的违约违规处理

(一) 医疗机构违约违规处理

医疗机构有下列行为之一的，给予通报批评，并限期改正；限期不改或再次发生的，追究主管领导和相关人员的责任；涉嫌严重违纪或违法行为的，按规定提交给纪检部门或司法机关处理。

1. 在挂网产品目录范围之外进行采购或网下采购药品（备案采购产品除外）。

2. 不执行药品网上采购内部管理规定，不履行需求审核、议价组统一公开议价、签字确认等必需程序而擅自采购的。

3. 恶意和虚假订购或验收。

4. 不严格执行合同，不按供货协议规定的时间与金额结算货款。

5. 以单位（包括科室）和个人名义收取药品生产配送企业各种“回扣”、违反规定的“赞助”等违纪违规行为或受贿的。

（二）生产企业的违约违规处理

生产企业有下列行为之一的，给予警告、通报，列入非诚信交易不良记录，并限期改正；限期不改或再次发生的，取消该企业所有产品的挂网资格，两年内在辽宁境内参加药品招标采购活动中做减分处理；如果发生下列条款5行为的，两年内不得参加辽宁省及各市药品集中采购活动。

1. 在不能直接配送的情况下，未按规定时间指定配送企业的。

2. 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货，被医疗机构投诉并经核实的。

3. 提供不合格或不符合有效期规定的产品，被投诉并经核实的。

4. 提供虚假证明文件的。

5. 向医疗机构或其内设科室、个人提供各种“回扣”、违反规定的“赞助”、行贿等，被有关部门查处列入商业贿赂记录。

（三）药品配送企业的违规处理

配送企业有下列行为之一的，给予警告、通报，列入非诚信交易不良记录，并限期改正；限期不改或再次发生的，取消该企业所有药品的配送资格；如果发生下列条款5行为的，两年内不得参加辽宁省及各市药品集中采购活动。

1. 与生产企业确立配送关系后，未及时签订合同及备货的。

2. 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货，被投诉并经核实的。

3. 提供不合格或不符合有效期规定的产品，被投诉并经核实的。

4. 提供虚假证明文件的。

5. 向医疗机构或其内设科室、个人提供各种“回扣”、违反规定的“赞助”、行贿等，被有关部门查处列入商业贿赂记录。