

潮州市公立医疗机构药品跨区域联合集中采购实施方案

为贯彻落实《广东省人民政府办公厅关于加快推进深化医药卫生体制改革政策落实的通知》（粤府办〔2019〕7号）、《广东省深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》（粤医改办〔2019〕1号）、《潮州市人民政府办公室关于印发〈潮州市推进公立医疗机构药品集中采购改革工作方案（试行）〉的通知》（潮府办〔2018〕231号）精神，进一步增强我市医疗机构药品供应保障能力和降低药品采购价格，扎实推进药品跨区域联合集中采购各项工作，特制定如下实施方案。

一、总体要求

按照药品跨区域联合集中采购原则，逐步稳妥推进改革方案实施；建立和健全各项规章制度，规范药品采购改革各项工作的管理；建立监管机制，加强对各环节的监督和管理，确保改革的顺利实施，达到预期的目标。

二、药品跨区域联合集中采购上线安排

基于深圳药品集团采购平台（以下简称“深圳平台”）在降低药价、保障供应和优化服务等方面取得一定成效，在与广东省第三方药品电子交易平台（以下简称“省平台”）履约采购的基

基础上，我市先期参与深圳药品跨区域联合集中采购，参照执行深圳市药品集团采购政策，在深圳平台实行采购，建立省平台和跨区域联合集中采购平台相结合的药品集中采购新机制。此后，根据质优、价廉、供应有保障的原则选择相应平台采购。同时，充分尊重医疗机构在采购过程中的自主选择权，由各公立医疗机构根据质优价廉、供应有保障的原则，结合实际用药习惯，自主选择交易平台采购药品。

（一）实施对象

全市所有公立医疗机构均须参与药品跨区域联合集中采购，规范药品采购渠道，基本医疗保险定点民营医疗机构应积极参与，鼓励其他医疗机构参与。

（二）药品目录

我市公立医疗机构药事管理专家委员会根据《深圳市公立医疗机构药品集团采购目录》，即《深圳药品集团采购（第一批）目录》和《深圳药品集团采购（第二批）目录》，审议确定《潮州市药品跨区域联合集中采购目录》。

（三）上线时间

各医疗机构应按要求在深圳平台填报采购范围各药品的预期采购量，实行带量跨区域联合集中采购，时间安排在2019年底前完成上线。

（四）药品配送

1.参与我市药品跨区域联合集中采购改革的医药配送企业须于 2019 年 10 月底前，在深圳平台（<https://login.qywgpo.com>）完成报名、注册。

2.各医疗机构按照一品规选择一家配送企业的原则，从药品生产企业指定的配送企业中自行选择配送企业。

3.配送企业要认真履行合同，及时配送药品，保障医疗机构临床用药，未按照合同约定配送药品的，医疗机构可取消合同，变更配送企业。

三、有关工作要求

（一）落实工作任务

1.各医疗机构要做好药品跨区域联合集中采购的对接工作，按照《潮州市药品跨区域联合集中采购目录》和《潮州市药品目录匹配原则》（附件 1）进行目录匹配，以“同通用名、同目录剂型、同质量层次”相匹配即为可上线品种的原则，根据本单位在用的药品目录，组织药事管理与药物治疗学委员会专家进行讨论，遴选本单位《医疗机构可上线品种目录》（附件 2）。纳入《医疗机构可上线品种目录》的药品如在省平台未执行完毕的合同，原则上仍可继续执行，但不得增加新的报量及合同，合同结束后须在深圳平台上线采购。

2.各医疗机构对属于上线药品目录范围内的在用品种，如存在质量层次争议、规格或价格等问题而不能纳入《医疗机构可上线品种目录》的，需填报《医疗机构未能上线品种申请表》（附件3），并详细说明原因（必要时附分析报告），经市公立医疗机构药事管理专家委员会审议通过后，报市医疗保障局审定执行。首次应于2019年12月20日前报送。

3.各医疗机构填写《医疗机构可上线品种目录》、《医疗机构未能上线品种申请表》后，电子版报市医疗保障局邮箱：ybj2129285@163.com；《医疗机构未能上线品种申请表》纸质版加盖公章报市医疗保障局。

4.各医疗机构要做好药品交易平台之间采购衔接工作，对未能上线和未能匹配的品种，可在省平台或原渠道采购。

5.深圳平台供应的药品,无法按照合同约定供应而影响临床用药的，医疗机构报市医疗保障局备案后可在省平台或原渠道采购。

6.各医疗机构于深圳平台上线采购实施两个月后将本单位开展药品跨区域联合集中采购工作情况（包括药品目录匹配情况、深圳平台合同、订单情况、采购金额排名前100药品情况、存在问题、工作建议等）报属地医疗保障部门，各县（区）医疗保障部门统一汇总后报送市医疗保障局。

（二）加强监督管理。

1.各级医疗保障部门、卫生健康部门要根据职责，加强对药品跨区域联合集中采购工作的管理，对违反规定的医疗机构、药品生产配送企业依照法律、法规进行处理。

2.市医疗保障局应与深圳平台签订监管协议，加强对平台服务的监督管理。

3.各医疗机构要严格落实国家、省和市有关药品采购政策，完善药品采购管理制度，依法依规开展药品采购工作。

（三）加强宣传引导。各医疗机构要坚持正确舆论导向，加强药品跨区域联合集中采购改革政策解读和宣传引导，深入宣传医改政策的方向、意义、措施和成效，动员医务人员积极支持配合，认真做好采购对接工作，积极推进我市公立医疗机构药品跨区域联合集中采购改革。

（四）强化督促检查。根据各医疗机构基本用药供应目录对接工作推进情况、药品跨区域联合集中采购情况和药款结算等情况，市有关部门将不定期组织督导检查，对工作落实不到位、影响改革工作贯彻落实的，要实行工作责任追究，严肃问责。

附件：1.《潮州市药品目录匹配原则》

2.《医疗机构可上线品种目录》

3.《医疗机构未能上线品种申请表》

附件 1:

潮州市药品目录匹配原则

一、同通用名，同目录剂型

根据《潮州市药品跨区域联合集中采购目录剂型整合规则》（表 1），同通用名、同目录剂型、同质量层次无论细分剂型、规格、生产企业是否相同，均应匹配成本单位《医疗机构可上线品种目录》，在深圳平台实施采购；药品通用名、细分剂型、规格、质量层次一致的，匹配到价格更低的平台采购。

二、同通用名、不同目录剂型

同通用名，不同目录剂型，可按原采购途径选择；

三、不同通用名

通用名不同的品种，可按原采购途径选择。

四、不同质量层次

通用名相同、目录剂型相同，但质量层次不同的，可按原采购途径选择。匹配关系涉及深圳平台与省平台质量层次不同的情况，以深圳平台质量层次为准，对应关系详见《深圳平台与省平台质量层次对应表》（表 2）。

表 1

潮州市药品跨区域联合集中采购 目录剂型整合规则

一、药品剂型整合		
目录剂型	包含的剂型	备注
口服常释剂型	普通片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、划痕片、异形片、双层片、硬胶囊（胶丸）、软胶囊（胶丸）、肠溶（薄膜衣）片、肠溶胶囊（软胶囊）、肠溶微丸胶囊、肠溶丸、咀嚼片、口服泡腾片、分散片等	
口服缓释控释剂型	缓释片、缓释包衣片、缓释胶囊、缓释颗粒剂、肠溶缓释片、控释片、控释胶囊等	
口腔内用片剂	口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、喉片、口颊片等	
口服液体剂	混悬剂、干混悬剂、胶浆剂、胶体溶液、口服液、合剂、乳剂、凝胶剂、酞剂、酒剂、露剂、酞剂、滴剂、混悬滴剂、糖浆剂、浸膏、流浸膏煎膏剂等	含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区分为不同分组，只依据药品注册批件、药品标准判断。
颗粒剂	颗粒剂、干糖浆剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂、泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂等	含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区分为不同分组，只依据药品注册批件、药品标准判断。
口服散剂	散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉	
丸剂 1	丸剂、水丸、水蜜丸、大蜜丸、小蜜丸、糊丸、蜡丸、糖丸	特指中成药
丸剂 2	浓缩丸（含浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸）、滴丸、微丸等	特指中成药
外用散剂	散剂、粉剂、撒布剂、撒粉剂等	
软膏剂	软膏剂、乳膏剂、霜剂、糊剂、油膏剂、凝胶剂、乳胶剂等	
贴剂	贴剂、贴片、透皮贴剂、贴膏剂、膜剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、膏药剂、外用敷剂、橡皮膏剂、硬膏剂、橡胶硬膏剂、海绵剂、湿巾、锭剂等	

外用液体剂	溶液剂、(冲)洗剂、含漱剂、胶浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酒剂、酊剂、油剂、甘油剂、灌肠剂、泡沫剂、酹剂等	
涂剂	涂剂、涂膜剂、涂布剂	
阴道栓	阴道片、阴道泡腾片、阴道栓、阴道胶囊、阴道软胶囊等	
其他栓剂	直肠栓、尿道栓、耳栓	区分为不同分组
眼用制剂	滴眼液、洗眼液、眼用凝胶剂、眼膏。	含玻璃酸钠的区分为不同分组
耳用制剂	滴耳液、洗耳液、耳用软膏剂、耳用乳膏剂、耳用凝胶剂等	含玻璃酸钠的区分为不同分组
鼻用制剂	滴鼻剂、洗鼻液等	含玻璃酸钠的区分为不同分组
吸入剂	喷剂、气雾剂、喷鼻剂、喷粉剂、喷雾剂、雾化吸入剂、雾化混悬液、雾化溶液剂、雾化吸入液、吸入性粉剂、干粉剂、干粉吸入剂、粉末吸入剂、干粉吸剂、吸入性溶液剂、吸入性混悬液等	经口吸入制剂按是否自带喷、吸装置区分为不同分组
注射剂	注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、注射用乳剂、粉针剂、无菌粉针、冻干粉针、溶媒结晶等	1. 同一通用名下水针、粉针和大容量注射剂不区分为不同分组； 2. 笔芯、特充、预充式依据药品注册批件区分为不同分组； 3. 靶向制剂(含脂微球注射剂、脂微球干乳剂,脂质体注射剂)区分为不同分组； 4. 仅附带注射溶媒不单独区分为不同分组。
植入剂	植入剂	
二、其它		

1. 造影剂含药量相同浓度不同区分为不同分组。
2. 脂肪乳含药量相同浓度不同区分为不同分组，长链、中长链脂肪乳区分为不同分组。
3. 氨基酸注射液按氨基酸组分不同区分为不同分组。
4. 不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同区分为不同分组。例如：干扰素 α -1a、 α -2a、 α -1b、 α -2b、 γ 等不同亚型区分为不同分组；胸腺肽中胸腺肽 α 及胸腺肽F区分为不同分组。

5. 不同的酸根和盐基注射剂不区分为不同分组；不同酸根和酯类的口服制剂不区分为不同分组。

6. 化学药品按单方与复方制剂区分为不同分组，但同成分的复方制剂不区分为不同分组（复方制剂中主要成分相同，通用名不同的，不区分为不同分组）。

7. 中成药制剂同名异方的品种按处方组成不同区分为不同分组；同方异名的不区分为不同分组。

8. 带附加装置（如加药器、冲洗器）的药品不区分为不同分组。

9. 主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然、培植（含体外培育）、人工分为三个不同分组（须有国家相关部门批准证明性文件明确标示）。

10. 对儿童用药单独区分不同分组。

11. 如果药品采购目录对剂型有特殊要求将单独注明。

表 2:

深圳平台与省平台质量层次对应表

深圳平台		省平台	
第一层次	保护期内专利药品	第一层次	保护期内专利药品
	属于国家食品药品监督管理局按照《药品注册管理办法（2007 版）》注册分类之一批准上市的下列药品（监测期内）：化学药品注册分类的第 1.1 类；生物制品注册分类中治疗性生物制品的第 1 类；中药和天然药注册分类中第 1 类。		属于国家食品药品监督管理局按照《药品注册管理办法（2007 版）》注册分类之一批准上市的下列药品（监测期内）：化学药品注册分类的第 1.1 类；生物制品注册分类中治疗性生物制品的第 1 类；中药和天然药注册分类中第 1 类。
	国家依法实施保密的品种		国家依法实施保密的品种
第三层次	获国家食品药品监督管理局批准保护的中药一级保护品种	第二层次	获国家食品药品监督管理局批准保护的中药一级保护品种
	国家重大新药创制专项药品		国家重大新药创制专项药品
第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品（获奖药品）		获奖药品
第二层次	过期专利药	第三层次	过期专利药
	出口药（稳定出口到国际主流市场药）		出口药（稳定出口到国际主流市场药）
仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）	仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）		
第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品（获奖药品）	第四层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品

附件 2:

医疗机构可上线品种目录

单位名称:

填表人:

联系电话:

日期:

序号	目录批次	药品编码	目录通用名	目录剂型	剂型	规格	质量层次	生产企业

- 备注: 1. 可上线目录应根据《潮州市药品跨区域联合集中采购目录》内容, 结合医疗机构实际使用需求合理制订;
2. 序号”项为自然排序; 表项不得空缺;
3. 请将《医疗机构可上线品种目录》Excel 电子版报市医保局, [邮箱 ybj2129285@163.com](mailto:ybj2129285@163.com)。

附件 3:

医疗机构未能上线品种申请表

单位名称（盖章）：

填表人：

联系电话：

日期：

序号	医疗机构在用品种					深圳平台匹配品种			未能上线理由
	通用名	剂型	规格	质量层次	生产企业	目录通用名	目录剂型	质量层次	
医疗机构分管领导审核意见		签 名： 日期：							
市公立医疗机构药事管理专家委员会意见									

备注：1. 未能上线品种需详细说明原因，价格请附采购价截图；

2. 请将《医疗机构未能上线品种申请表》Excel 电子版报市医保局邮箱 ybj2129285@163.com，同时，纸质版加盖公章后报市医保局。