

玉溪市人民政府办公室文件

玉政办通〔2018〕1号

玉溪市人民政府办公室关于印发 玉溪市公立医院药品采购工作方案的通知

各县区人民政府，市直有关单位：

《玉溪市公立医院药品采购工作方案》已经市人民政府研究同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

玉溪市人民政府办公室
2018年1月2日



玉溪市公立医院药品采购工作方案

根据《公立医院改革国家联系试点城市玉溪市综合改革实施方案》(玉发〔2015〕33号)、《玉溪市公立医院药品集中联合限价采购改革的实施意见(试行)》(玉医改〔2016〕1号)、《玉溪市公立医院药品集中联合限价采购工作方案(试行)》(玉医改〔2016〕2号)、《玉溪市深化医药卫生体制改革领导小组办公室关于进一步做好玉溪市药品集中联合限价采购工作的通知》(玉医改办〔2017〕13号)和《关于加快推进当前几项医改重点工作的紧急通知》(玉医改办〔2017〕14号)等文件要求,结合我市药品采购运行实际情况,制定本工作方案。

一、工作目标

坚持“为用而采、按需而设”的基本原则,采取“单一货源、联合限价、量价挂钩、质量价格信誉服务兼顾”的办法进行综合比选,进一步有效降低药品虚高价格,保障医疗临床用药质量和需求。

二、基本原则

- (一) 公开、公平、公正。
- (二) 质量优先、价格合理。
- (三) 科学评估、集体决策。
- (四) 积极推进、平稳过渡。
- (五) 满足需求、保障供应。

三、采购主体

参与玉溪市公立医院药品集中联合限价采购的各级医疗机构。

四、采购周期

采购周期原则上 2 年。

五、采购范围

采购范围：基本药物和非基本药物（对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、疫苗、计划生育药品、中药饮片、中药材、放射性药品、医疗用毒性药品按国家现行规定采购）。

六、采购目录

玉溪市公立医院药品采购目录在国家基本药物和云南省补充药品目录（2012 年版）的基础上，结合实施采购的药品目录以及各级医疗机构临床使用的药品目录，科学合理的编制每一批次的《玉溪市公立医院药品询价目录》（目录遴选编制的原则和要求见附件 2），最大程度还原用药的真实性和最大限度保障临床用药需求。通过药品询价流程后，最终形成《玉溪市公立医院药品采购目录》。

七、采购方式及流程

（一）采购方式。

1. 集中限价采购。将玉溪市公立医院药品询价目录交符合相关规定的药品配送企业，由配送企业向药品生产企业询价，价格原则上不得高于云南省药品集中采购平台和我市医疗机构在用的同一药品价格，采取质量、价格和生产企业信誉以及配送企

业服务等综合评审方式进行确标。实行分类分批采购，通过动态调整完善目录价格和品规，保证医疗机构用药。

2. 联合限价采购。与签订联合限价采购协议的公立医院改革试点城市和医联体联合限价采购。通过联合采购方式以带量采购来获取质优价廉的药品，保障药品正常有序的供应。

3. 备案采购。在一个采购周期内，各公立医院针对自身特殊用药需求，在不超全院药品品种数和销售额 10%的情况下，可以按照《云南省卫生厅关于印发云南省医疗卫生机构的药品采购工作规范（试行）的通知》（云卫药政发〔2014〕5号）报同级卫生计生部门和市医疗保险管理局备案采购。

（二）集中限价采购流程。集中限价采购工作流程分为询价目录公告、企业申报资料、现场询价、专家评审、申诉和投诉处理、药品预确标、公示和公告、签订合同。

1. 询价目录公告。市医疗保险管理局将确认的新一轮药品询价目录通过信息发布平台进行公告，由配送企业向药品生产企业询价。

2. 企业申报资料。在截止时间内生产企业通过计算机系统填报企业和药品信息，经配送企业审核后并给予确认提交，作为配送企业参加此次询价的药品品规。超出截止时间计算机系统自动关闭申报路径，责任自负。

3. 现场询价。在指定的时间、地点，配送企业进行现场报价（报价已包含配送费），并对参加询价的药品品规数量、质量

层次和价格进行书面签字盖章确认后,连同企业的信誉服务等信息在发布平台公示。

4. 专家评审。由评审专家通过计算机系统对企业申报的药品质量层次等资料进行审核认证并评出质量层次(质量层次评审标准见附表3)。质量层次必须申报,否则按无效申报处理。在公告的时间内通过计算机系统对专家评审的质量层次和工作人员确定的参考限价给予公示。

5. 申诉和投诉处理。在截止的时间内接受配送企业的申诉和投诉,经过评审专家团队和相关工作人员核查后予以回复。超出截止时间的,不再受理,责任自负。

6. 药品预确标。(1) 1个品规3个及以上厂家报价有效的,将药品品规的各项得分相加为综合得分,综合得分第一的为预确标药品品规。综合得分相同的,按照以下顺序进行确标:优选价格低的,其次选质量分高的,最后选信誉服务分高的。如仍不能确定,则涉及此品规的配送企业在指定的时间和地点进行询价,以价低者入围预确标品规,但报价不能高于上一次。每个品规综合得分排序第2、第3的作为备选品规纳入药品备选库。(2) 1个品规2个厂家报价有效的,如果质量层次相同的,则报价低的为预确标品规,报价高的为备选品规;如果质量层次不同,将质量层次高、企业报价低的为预确标品规,质量层次低、企业报价高的为备选品规;如果质量层次高报价也高、质量层次低报价也低的,按照“将质量分组较低的品规进行加价后作为评审价”,

然后比较“评审价”的高低原则进行评审，评审价低的为预确标品规，评审价高的为备选品规（具体评审办法详见附件4）。所有备选品规纳入药品备选库。（3）1个品规仅有1家厂家报价有效的，直接入围预确标品规。询价工作结束后，对只有1家报价有效和流标的品规，可再次进行单独议价或重新询价。（4）同品种药品通过一次性评价的生产企业达到3户以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一次性评价的品种；未通过3户的，优先采购和使用已通过一次性评价的品种。

7. 公示和公告。预确标药品在玉溪市公立医院药品采购信息发布网站进行公示，公示无异议后报药品采购领导小组正式形成确标目录进行公告。

8. 签订合同。市医疗保险管理局与确标的配送企业签订合同。各配送企业按照合同进行药品配送。

八、配送管理

确标药品由申报的配送企业直接配送。确标药品品规极少的，可以向玉溪市医疗保险管理局提出申请，允许将其获得配送权的药品品规自愿协商委托其他确标的配送企业配送。

（一）配送周期与采购周期一致。

（二）实行市、县区、乡（镇、街道）、村一体化配送，在确保药品质量安全的前提下，采取灵活多样的方式保障偏远、交通不便地区的药品供应。

（三）配送时间：医疗机构自行确定系统平台采购日期，配

送企业在接收到医疗机构提交的采购订单后需在 48 小时内配送至相应的医疗机构。急救、急用药品县级以上医疗机构 3 小时送达，基层医疗机构 8 小时送达。不论医疗机构药品采购规模大小，配送企业均应一视同仁，保证配送。

（四）单方面终止药品供应或配送服务、配送不及时、不到位的企业，视情节可以暂停平台采购直至取消中标和配送资格并列入“黑名单”。

（五）确标药品以高于系统平台价格供应医疗机构的，取消配送资格和确标药品，该配送企业记入“黑名单”。

（六）配送企业自被列入“黑名单”之日起两年内不得参与我市的药品采购招投标。

（七）监督管理。加强对药品配送企业的考核，建立和完善配送企业的考核、约谈、退出和处罚机制，督促各中标药品配送企业认真按照配送合同要求，提高药品配送率和及时率，强化药品供应保障。

（八）建立保证金制度。每个配送企业缴纳 30 万元（人民币）作为报价保证金。确标结束后，没有确标的配送企业报价保证金在五个工作日内无息退还，已确标的配送企业报价保证金自动转为配送履约保证金。

九、采购费用结算

由市、县区各医疗保险管理局负责辖区内各医疗机构药品采购费用的清算抵扣支付工作。

十、信息发布

玉溪市人力资源和社会保障局网（<http://www.yxhrss.gov.cn>）是玉溪市公立医院药品采购唯一的信息发布网站，采购过程相关信息在此网站统一发布。

十一、价格和目录的动态管理

因国家、省、市改革政策或市场变化，不定期进行相应调整，各相关单位应当遵照执行。

（一）价格的动态管理。

1. 云南省药品集中采购平台和省内医联体新的药品集中采购价格低于我市同品规同厂家确标药品价格，企业应主动申报价格下调，如企业同意执行低价，可保留确标资格；如不同意执行低价，将停止系统平台采购，取消确标资格并视为弃标，该药品品规重新询价。

2. 药品价格上涨，生产企业需提供时间最近的五个省、市中标价格（提供截图或中标证明资料电子版）或五个三甲公立医院的药品采购税票复印件（电子版）等证明资料，不视为企业违规，将停止系统平台采购，由备选药品依次替补，备选药品价格不能高于云南省药品集中采购平台和我市医疗机构在用的同一药品价格。无备选药品替补品规，重新询价。

3. 市医疗保险管理局有权对玉溪市药品配送结算管理系统中正常采购的确标药品信息和价格提出质询，生产企业和配送企业应积极配合提供相关资料释疑，妥善协商解决问题，否则取消

确标资格。

（二）目录的动态管理。

1. 药品采购周期结束前一个月发布公告是否延期，平台药品可实行自动延期，继续纳入延期管理，每次延期时间以公告为准；不愿意延期的，配送企业可在公告后五个工作日内递交申请，逾期不予受理。

2. 确标药品连续两个月或累计3个月配送率〔配送率=（配送总金额/采购总金额）×100%〕达不到95%的，取消其确标资格，备选药品可依次替补；确标药品生产企业拒绝供货或在采购周期内要求取消中标资格的，视为弃标。弃标药品，备选药品可依次替补，无备选药品替补品规，重新询价。

3. 确标药品不能执行“两票制”及其相关规定的，取消确标资格。备选药品可依次替补，无备选药品替补品规，重新询价。

4. 确标药品在系统平台中3个月内无交易，系统将停止使用，如需恢复，要重新询价；确标药品在系统平台中6个月内无交易，系统将停用并取消确标资格。

5. 云南省药采平台列入“黑名单”的违规品规和被国家、省、市食品药品监督管理局公告的质量不合格品规以及相关职能部门确认违规品规，系统将立即停用并取消其确标资格。

6. 保留对国家新特药品的增补；保留公立医院新诊疗所需药品的增补；保留流标品规的增补。

7. 我市临床医疗需求的国家组织或委托谈判的药品以及定

点生产药品直接纳入目录并按照国家制定的方案执行。

8. 在采购周期内药品或企业信息变更的，应及时通过计算机自行采购信息平台提出申请并提供相关证明资料（电子版），经受理审核后符合的进行系统平台更新。

十二、投诉举报

投诉举报实行实名制，按照“谁主张、谁举证”的原则，提供全面、真实、合法的证明材料。经调查核实，企业存在弄虚作假，提供虚假材料的，取消其相关品规所有资格，企业列入“黑名单”，两年内不接受其申报。

十三、监督管理

玉溪市医改办、玉溪市人力资源和社会保障局、玉溪市卫生和计划生育委员会对药品采购进行全程监督。

十四、其他事宜

本工作方案的解释权归玉溪市医疗保险管理局。未尽事宜，以相关规定和通知为准。

- 附件：1. 权重分值表
2. 目录遴选编制的原则和要求
 3. 质量层次评审标准
 4. 一个品规两个厂家报价有效且质量层次不同的评审办法

附件 1

权重分值表

综合评审按 100 分制打分，各权重分值表如下：

项目	分值	评分标准	获取途径
价格	50 分	报价得分=（评审基准价/报价） ×50×100%。 评审基准价：价格分统一采用平均价 计算，即报价去除最高价和最低价的 平均价为评审基准价，低于或等于评 审基准价的价格分为满分，其他价格 得分按报价得分公式计算。	配送企业现场 报价
质量	40 分	一组得 40 分，二组得 30 分，三组得 20 分，四组得 10 分。	评审专家认证
信誉服务	10 分	生产企业确标公示后弃标一个品规 扣 3 分，扣完为止。配送企业配送率 低于 95%扣 2 分，考核得分低于 9 分， 扣 2 分。	采购平台数据

附件 2

目录遴选编制的原则和要求

根据参与玉溪市公立医院改革的各医疗机构临床用药需求，结合云南省医保目录、国家基本药物和云南省补充药品目录（2012年版）、药物临床应用指南和处方集等，在保障药品供应，遵循安全、有效、经济、合理的用药原则前提下，科学合理遴选编制《玉溪市公立医院药品采购目录》。遴选编制原则如下：

一、玉溪市公立医院在用药品。

二、国家基本药物和云南省补充药品目录（2012年版）中品规全部进入目录。

三、对同通用名、同剂型、同规格药品保留一个条目。

四、少部分药品考虑不同层级医院（三级医院、二级医院、乡镇卫生院）临床应用及兼顾儿童用药、原研药情况，原则上保留多剂型，每个剂型原则上保留一品三规；辅助用药及不常用药品保留一品两规；部分特殊药品临床治疗需使用如抗感染、抗肿瘤、慢性病用药等，同一规格的进口原研药与国产仿制药同时保留；基础性大输液保留原品规。

五、只使用一个品规的药品保留原品规。

六、进口药品中，如有国产的则增加同品规的一个国产药；国产品规能满足临床需要的，原则上不新增进口药品。

七、药物不同品种、品规或剂型中，根据其药动力学及药效学特点、服用适宜性、储存方便性、价格合理性等多因素考虑，优选有效、安全、经济、服用方便的药物。

附件 3

质量层次评审标准

第一组：国家一类新药；国家保密处方中成药；国家重大新药创制专项药品；过期化合物专利药品；国家自然科学、科技进步、技术发明二等奖及以上奖项的药品（制剂类质量相关）。

第二组：通过仿制药质量一致性评价药品；达到国际水平仿制药；进口药品；首仿药品；国家级和省级质量奖药品。

第三组：最新年度的工信部化学药、中成药主营业务排名各前 30 名以及生物制药前 20 名企业（根据企业投标药品分类排名）；最新年度的云南省基层基本药物销售排名前 100 名的企业。

第四组：其他通过 GMP 认证的药品。

附件 4

一个品规两个厂家报价有效且质量层次不同的评审办法

质量层次高报价也高、质量层次低报价也低的，按照“将质量分组低的品规进行加价后作为评审价”，然后比较“评审价”的高低原则进行评审，评审价低的为预确标品规，评审价高的为备选品规，具体如下：

第一步：按质量层次设置质量分

项目	分值	评分标准
质量	40 分	一组 40 分，二组 30 分，三组 20 分，四组 10 分。

第二步：将质量分组低且报价低的品规按下列公式计算评审价

项目	分值	评分标准
价格	50 分	质量分组低且报价低的按下列公式加价： $A=B \times [1 + (\text{质量层次组别高的企业得分} - \text{质量层次组别低的企业得分}) / 50]$ 注：A-质量层次组别低的评标价 B-质量层次组别低的投标价

计算示例

若：a 企业投报序号 1 品规药品报价为 100.86 元，质量层次分组为一组；

b 企业投报序号 1 品规药品报价为 95 元，质量层次分组为

四组。

计算如下：

评审基准价：100.86 元；

a 企业质量层次分组为一组，得分为 40 分；

b 企业质量层次分组为四组，得分为 10 分；

质量分组低及报价低的按下列公式加价：

$A = B \times [1 + (\text{质量层次组别高的企业得分} - \text{质量层次组别低的企业得分}) / \text{报价总分}] = 95 \times [1 + (40 - 10) / 50] = 152 \text{ 元}；$

b 企业的评标价 152 元；

比较：b 企业的评标价为 152 元大于 a 企业报价 100.86 元。

因此，预确标品规为 a 企业，备选品规为 b 企业。

第三步：将 A（质量层次组别低的评标价）与质量层次高的品规报价比较，评审价低的为预确标品规，评审价高的为备选品规。

抄送：市委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室，市法院，
市检察院，玉溪军分区。

玉溪市人民政府办公室

2018年1月3日印发

