

汕头市医疗保障局 汕头市卫生健康局关于 深化公立医疗机构药品集团采购 改革实施意见

为进一步完善我市药品集团采购改革，减轻人民群众经济负担，根据《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）、《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）文件精神 and 市人民政府有关工作要求，现就深化我市公立医疗机构药品集团采购改革制定如下实施意见。

一、总体要求

贯彻落实省政府、市政府关于深化医药卫生体制改革的决策部署，完善药品集团采购模式，加强药品集团采购管理，促进采购平台良性竞争，增强我市药品供应保障能力，降低药品供应价格，保障群众获得优质实惠的医药服务。

二、实施范围

（一）全市公立医疗机构均须参与药品集团采购改革。

（二）鼓励非公立医疗机构、药品生产企业、药品配送和零售企业积极参与改革。

三、采购平台

全市公立医疗机构统一在广州公共资源交易中心（以下简称“广州平台”）、深圳市全药网药业有限公司（以下简称“深圳平台”）进行药品集团采购，医疗机构因临床需要且广州平台、

深圳平台缺乏的药品，可到广东省药品交易中心有限公司（以下简称“省平台”）采购。

四、药品目录

广州平台、深圳平台的药品集团采购目录作为《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》，其采购目录调整时我市同步调整。

基于安全、有效、经济的合理用药原则，如认为广州平台、深圳平台的药品集团采购目录里的药品存在不合理性的，医疗机构可在平台公布目录后1个月内向市医疗保障局提交书面申请，由市医疗保障局组织市药品集团采购专家委员会进行审议。

五、采购规则

（一）全市公立医疗机构按照《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》，对需要采购的药品进行匹配，凡通用名相同、目录剂型相同、质量层次相同（广州平台、深圳平台、省平台药品质量层次对应关系详见附件）的，无论规格、生产企业是否相同必须按照如下规则，到广州平台、深圳平台采购。

1. 通用名相同、目录剂型相同、规格相同、生产企业相同的药品，在正式上线广州平台采购时，医疗机构应对广州和深圳平台的药品进行比价后，到价格低的平台采购；广州和深圳平台公布药品目录或药品价格调整时，医疗机构应进行比价后到价格低的平台采购。

2. 除上一款规定以外的药品，由医疗机构自主选择在广州平台、深圳平台采购。

（二）符合下列条件的，公立医疗机构可到省平台采购药品。

1. 临床必需药品，但与《汕头市公立医疗机构药品集团采购目录》里的药品通用名不同的；或者通用名相同，但目录剂型不同的；或者通用名相同、目录剂型相同，但质量层次不同的。

2. 在广州平台、深圳平台无法按照合同约定时间供货或者无法足量供货的。

（三）对于广州、深圳、省平台无企业挂网的短缺品种、应对公共卫生突发事件的应急审批或紧急紧缺品种、未发生实际交易或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型药品，公立医疗机构可在本单位年度采购总金额 5% 范围内，在线下自主议价采购，并将相关采购信息及时上传省平台保留备查。

（四）本意见实施前，公立医疗机构与采购平台已签订的合同，可继续履行到合同期满；在正式上线广州平台采购前，公立医疗机构需要的药品，可继续按规则在深圳平台或省平台签订采购合同，但新签订合同期限不得超过（含）3 个月。

（五）国家、省组织药品集中采购和使用中选品种、国家医保谈判药品的采购平台按市医疗保障局公布的文件执行。

六、药品配送

（一）鼓励药品配送企业及时在采购平台注册，为我市医疗机构配送药品。

（二）药品配送企业要认真履行合同，及时配送药品，保障医疗机构用药。对急救、急用药品 4 小时内送达，其它药品原则 24 小时内送达，节假日正常配送。

（三）药品配送企业未按照合同约定的，医疗机构可取消合同，变更配送企业。

七、实施时间

本意见自印发之日起执行，至 2023 年 12 月 31 日止。

八、其它规定

（一）此前文件与本意见不一致的，按本意见执行。

（二）本意见由市医疗保障局、市卫生健康局负责解释。

附件

广州平台、深圳平台、省平台质量层次对应表

广州平台		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	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、1.2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、第2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、1.2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、第2类。		
	属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年 第51号）批准上市的新注册分类第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、1.2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、第2类		
	国家依法实施保密的品种		国家依法实施保密的品种	国家依法实施保密的品种	
	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		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		国家重大新药创制专项药品
	获奖药品				获奖药品
	属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年 第 51 号）批准上市的新注册分类第 2 类药品（监测期内）。	第二层次		第三层次	
第二层次	过期专利药		过期专利药		过期专利药
	出口药（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）		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）		仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）
	属于国家药品监督管理部门按照《国家药品监督管理 总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）批准上市的新注册分类 3 类、4 类药品。				
	国家药品监督管理部门公布的质量一致性评价的参比制剂。	国家食品药品监督管理局公布的质量一致性评价的参比制剂。	我国质量一致性评价的参照药品。		
第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品	第三层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品（获奖药品）	第四层次	其他通过 GMP 认证药品和其他进口药品

公开方式：主动公开

抄送：市财政局、市人社局、市市场监管局，市社保局。

汕头市医疗保障局办公室

2021 年 1 月 20 日印发
