

辽宁省 医疗机构药品和医用耗材 文件 集中采购工作领导小组办公室

辽药采领办〔2018〕70号

关于印发辽宁省医疗机构药品集中采购 2018年度动态调整实施细则的通知

省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组各成员单位，各市卫生计生委、锦州市医疗保障管理局，省属各医疗机构，各有关药品生产企业：

经过面向辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组各成员单位、各市卫生计生委、锦州市医疗保障管理局、省属各医疗机构、药品生产企业和社会广泛征求意见，现将《辽宁省医疗机构药品集中采购2018年度动态调整实施细则》予以印发。

辽宁省医疗机构药品和医用耗材
集中采购工作领导小组办公室

2018年8月13日

辽宁省医疗机构药品集中采购 2018 年度动态调整实施细则

为做好辽宁省医疗机构药品集中采购 2018 年度动态调整工作，制定本实施细则。

一、 动态调整依据

依据《辽宁省人民政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》（辽政办发〔2017〕77 号）、《辽宁省人民政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》（辽政办发〔2018〕24 号）、《关于印发辽宁省公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）的通知》（辽卫发〔2017〕29 号）、《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（辽卫发〔2017〕81 号）和《关于印发辽宁省医疗机构药品集中采购实施方案》（辽卫发〔2017〕27 号）的相关规定，开展辽宁省医疗机构药品集中采购 2018 年度动态调整。

二、 动态调整范围

2016 年及以来参与辽宁省药品集中采购活动，通过资料投报、审核合格的药品。

属于《国务院关税税则委员会关于降低药品进口关税的公告》（税委会公告〔2018〕2 号）《进口药品最惠国暂定税率调整表》中涉及的进口药品和财政部、海关总署、税务总局、国家

药品监督管理局《关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47号）抗癌药品清单（第一批）中已纳入医保目录的药品，须按照税率调整比例降低挂网采购价格。

下列情形的药品除外：

（一）国家谈判药品：《关于做好国家谈判药品集中采购工作的通知》（辽药采领办〔2016〕37号）、《关于将国家谈判36种药品纳入辽宁省医疗机构药品直接挂网采购的通知》（辽药采领办〔2017〕59号）涉及的药品。

（二）参与省际联盟抗癌药品专项采购的药品。

（三）市场撮合议价和邀请招标药品：《关于做好市场撮合药品直接挂网采购工作的通知》（辽药采领办〔2017〕38号）、《关于执行易短缺药品和流感防治药品撮合议价结果的通知》（辽药采领办〔2018〕10号）、《辽宁省2018年度医疗机构药品集中采购公告（第1号）》（辽药采领办〔2018〕54号）涉及的药品。

（四）2018年度挂网采购的新批准上市创新药品、通过国家仿制药质量和疗效一致性评价药品、国家谈判药品的仿制药、新批准上市药品：《辽宁省2018年度医疗机构药品集中采购公告（第1号）》（辽药采领办〔2018〕54号）涉及的药品。

（五）其他药品：

1. 《关于做好巯嘌呤药品直接挂网采购的通知》（辽药采领

办（2017）83号）涉及的药品。

2.《关于对部分企业申请弃标药品处理情况的通报》（辽药采领办（2017）37号）、《关于发布辽宁省2017年第3号药品短缺预警预报的通知》（辽药采领办（2017）77号）、《关于发布辽宁省易短缺药品2018年第2号预警预报的通知》（辽药采领办（2018）61号）受到处理的药品。

3.2017年8月15日0时—2018年8月14日24时在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台挂网采购金额（以医疗卫生机构实际入库金额计算）为0的药品。

4.血液制品。

三、 动态调整方式

继续实行限价和参考价分类挂网采购。

对截止到2018年8月14日通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的药品（以国家药品监督管理局公告为准）和国家谈判药品的仿制药、已在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台挂网采购的药品，实行参考价挂网采购。

四、 动态调整的程序

（一） 采购目录调整

以《关于印发2015年度辽宁省集中采购药品目录的通知》（辽药采领办（2016）9号）为基础，限价挂网采购药品目录和参考价挂网采购目录中急（抢）救药品采购清单、妇科非专利

药品采购清单、儿科非专利药品采购清单、常用低价药品采购清单不变。

通过国家仿制药质量和疗效一致性评价的药品和新批准上市仿制药纳入常态管理，实行日常申报、集中挂网，动态调整不再编制采购清单。

原临床需求新批准上市药品采购清单和限价采购常用低价药品清单废止。

（二）药品信息库调整

辽宁省政府采购中心依据上述原则调整、完善《辽宁省集中采购药品信息库》。

将 2017 年 8 月 15 日 0 时—2018 年 8 月 14 日 24 时在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台挂网采购金额（以医疗卫生机构实际入库金额计算）为 0 的药品移入《辽宁省集中采购药品备份库》（注：《辽宁省集中采购药品备份库》内药品是指取消挂网采购资格、需要重新申报方可参与辽宁省药品集中采购的药品。为减轻企业反复投报资料负担，因此建立《辽宁省集中采购药品备份库》）。

（三）价格联动调整

凡是在调整范围内、限价（参考价）发生变化的药品均应参与动态调整和议价。

对于已挂网采购的药品挂网价格不高于限价（参考价）、企

业无调整意愿的药品可不参与动态调整。

对于应参与动态调整而不调整的，按废标处理。

五、 限价（参考价）制定

取全国各省 2015 年 2 月 9 日至 2018 年 7 月 31 日产生的现行采购价（国家药品供应保障综合管理信息平台数据）最低三个省的平均价（含辽宁省）与辽宁省现行采购价两者之间的低值。

限价（参考价）将面对社会公示，接受社会各界监督。限价（参考价）在报价前公布。

六、 报价

报价是判断药品生产企业是否参与动态调整的重要凭据。须进行动态调整的药品或生产企业有调整意愿的药品，经过报价后，方可进入议价环节。

（一）生产企业需要在规定时间内进行网上报价，不接受纸质报价。

（二）必须使用通用名报价，生产企业对每种药品只能有一个报价。

（三）报价使用货币及单位为人民币、元，报价保留到小数点后 2 位。

（四）口服制剂按最小零售包装报价，其他包装现行采购价按差比价规则进行计算；注射剂以支（瓶、袋）报价，零售包装

价格以每支的价格直接乘以包装系数计算；外用制剂中的凝胶剂、滴眼液、滴鼻剂、滴耳剂、软膏剂、乳膏剂、喷雾剂、吸入剂等按支报价，外用制剂中贴膏、贴膜、贴片、栓剂等按基本包装报价，零售包装价格直接乘以包装系数计算。

(五) 报价含配送费用及其它所有税费在内的货架交货价。

(六) 高于限价和报价为 0 的报价为无效报价。

七、 议价与结果执行

(一) 议价主体

医疗机构为议价主体。按照同城同价的原则，由医疗卫生机构和药品生产企业直接议价。

议价工作继续由全省 14 个市和 19 家省属医疗机构协议组成的辽宁省医疗机构药品直接挂网采购联合议价组具体负责组织和实施。

(二) 议价清单

联合议价组内各医疗机构依据临床需求，在《辽宁省医疗机构集中采购药品信息库》中进行产品遴选，形成联合议价组的带量采购联合议价清单。

(三) 议价方式

议价采取人机对话方式进行，由联合议价组结合药品报价、议价限价（参考价）及临床使用量等信息，与生产企业就申报药品的价格进行两轮远程议价。

（四） 议价程序

联合议价组根据第一轮报价（即初始报价）与辽宁省药品和医用耗材集中采购平台提供的限价（参考价）进行比对和合理性确认。如果确认报价价格，拟成交；如果联合议价组认为价格不合理，可重新给出一个合理价格，由药品生产企业进行确认，如确认，拟成交；如果药品生产企业对联合议价组给出的价格有异议，可进行第二轮报价，如联合议价组确认，拟成交，不确认即淘汰，议价程序结束。

对于同企业、同通用名、同剂型、同规格、不同包装的药品，只对最小包装的药品进行议价，议价成功后按照药品差比价规则生成其他包装的采购价格。企业不接受的，按废标处理。

（五） 价格整理

对于同企业、同通用名、同剂型、不同规格的药品议价结果出现倒挂和常用低价药品采购清单内的药品议价结果超过日均标准的，按废标处理。

（六） 结果公开

议价工作结束后，省政府采购中心将议价结果向社会公布，接受社会监督。

（七） 结果执行

属于动态调整范围、符合规定可不参与动态调整的药品，继续执行原议价结果。

参与动态调整的药品在辽宁省药品和医用耗材集中采购平台的原议价结果，自动态调整议价结果执行后自动废止。

在采购周期内，被国家或辽宁省调整为其他方式采购的药品，依据相关规定执行，原议价结果废止。

药品生产企业须遵守承诺，在采购周期内保证按照议定价格及时足额供应。

八、 时间安排

10月下旬，完成动态调整工作。

11月1日，执行动态调整结果。

九、 公告方式

辽宁省医疗机构药品集中采购的所有公告、信息，均通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网（网址 <http://www.lnypcg.com.cn>）发布。

十、 企业响应与责任

辽宁省药品集中采购活动均以《关于印发辽宁省医疗机构药品集中采购实施方案》（辽卫发〔2017〕27号）相关规定为准，并依据国家和辽宁省的相关政策进行调整，本通知未尽事宜以相关规定为准。

药品生产企业要认真了解所有事项、条款和规范等公告信息，并及时响应。如果没有对相关公告做出实质性响应，造成的相应后果由企业自行负责。