广东药品交易规则培训

主讲人：杨远峰 陈小玲

主办方：

省卫生厅、省编办、省发展改革委、省监察厅、省财政厅、省国资委
省人力资源社会保障厅、省工商局、省物价局、省食品药品监管局

承办方：

广东省药品交易中心、广东省医学学术交流中心、广东医药价格协会

广东药品交易规则培训
短信平台号码：13535320747
主办方：
省卫生厅、省编办、省发展改革委、省监察厅、省财政厅、省国资委、
省人力资源社会保障厅、省工商局、省物价局、省食品药品监管局
承办方：
广东省药品交易中心、广东省医学学术交流中心、广东医药价格协会

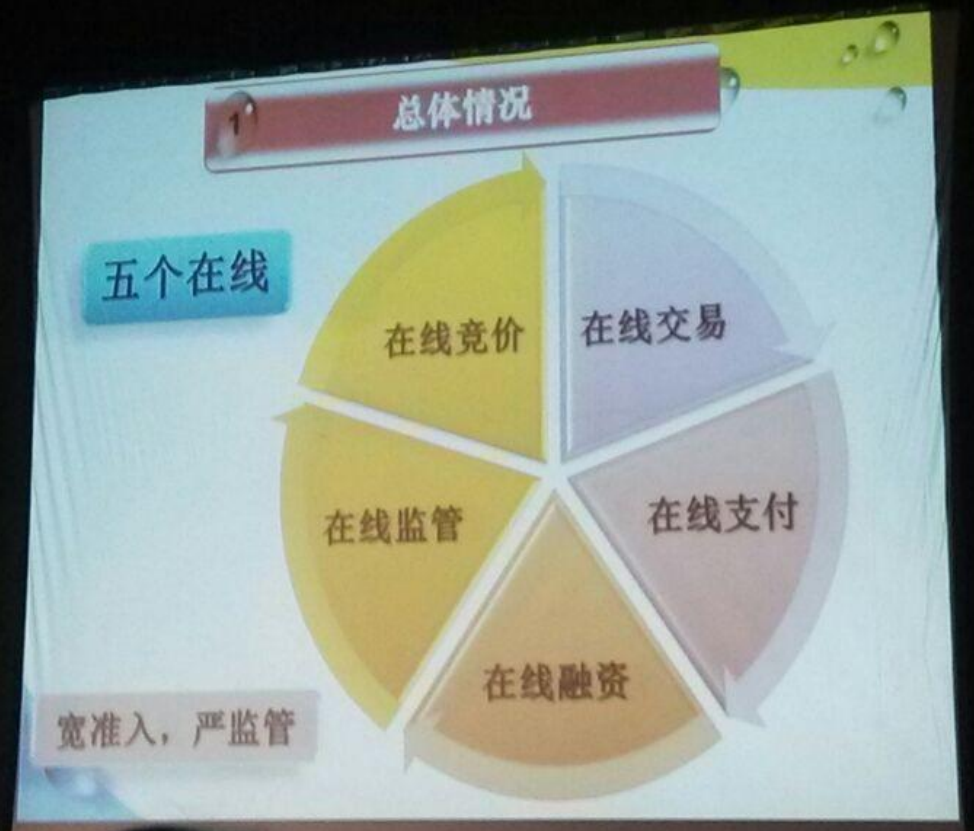
广东省医疗机构药品交易规则

二〇一三年九月

主要内容

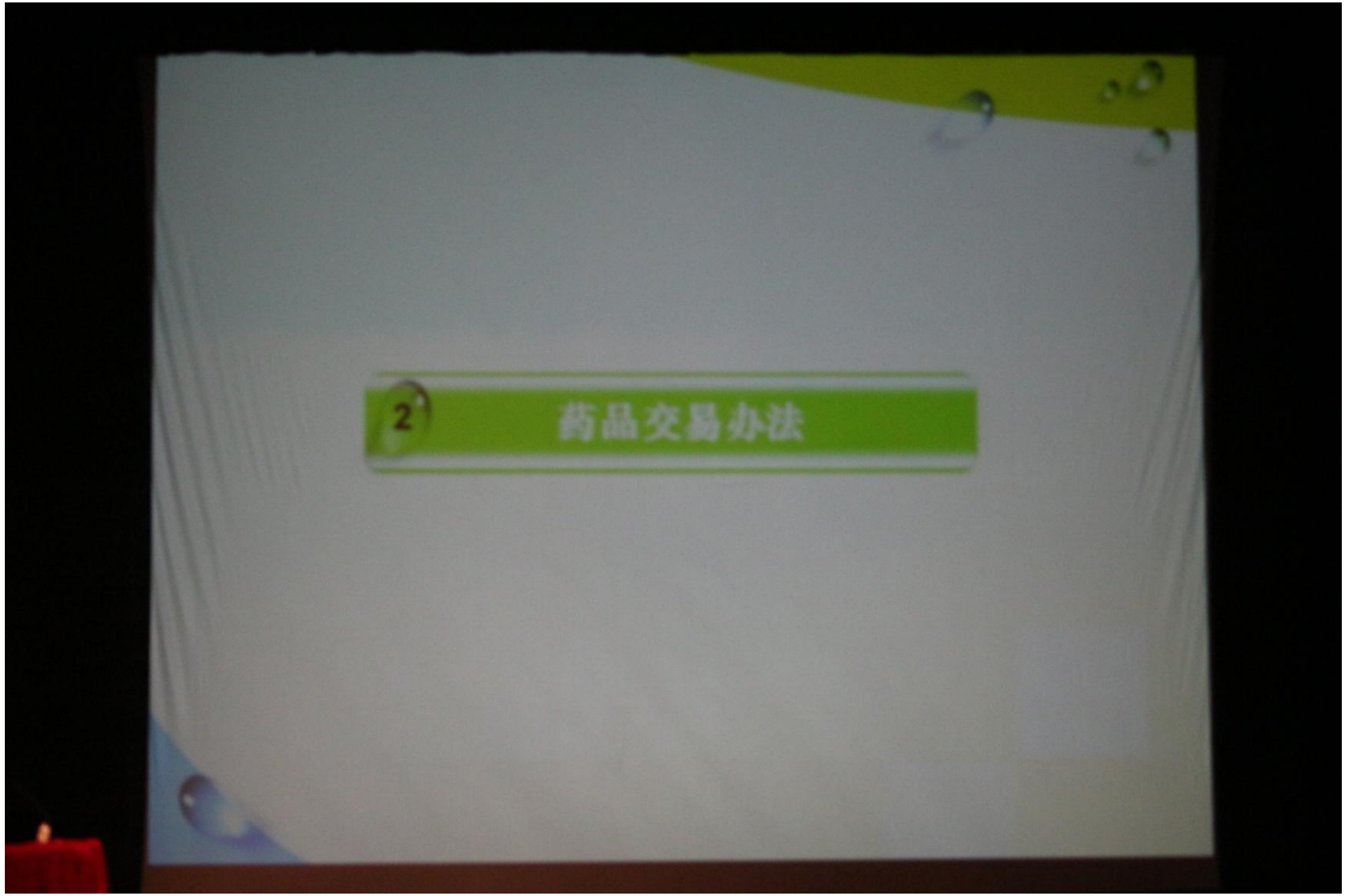
1. 总体情况
2. 药品交易办法
3. 采购配送办法
4. 交易结算办法
5. 监督管理办法

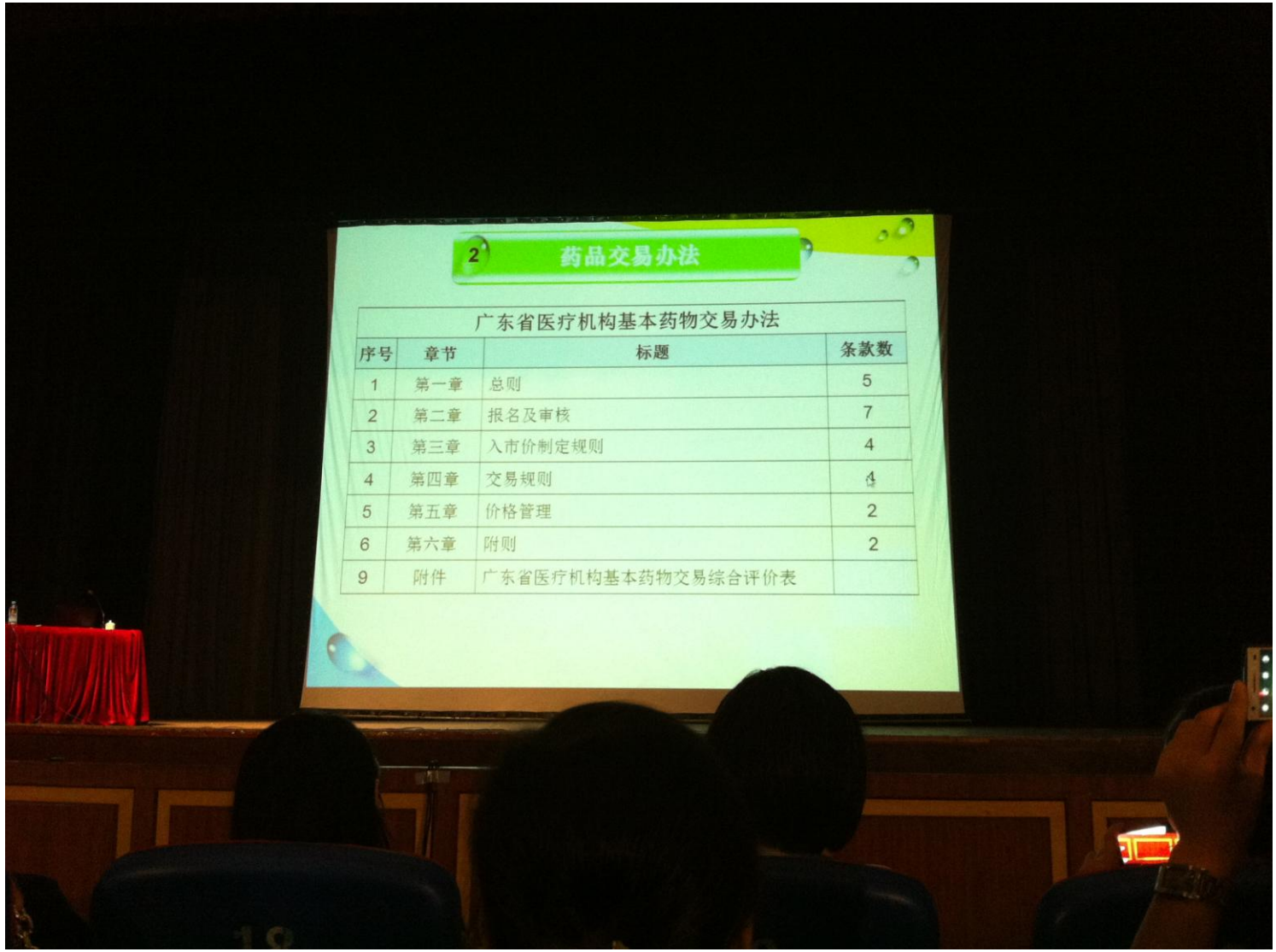
1
总体情况
药品交易办法
（基药和非基药）
采购配送办法
药品交易
相关办法
交易结算办法
监督管理办法


1
总体情况
五个在线
在线竞价
在线交易
在线监管
在线支付
在线融资
宽准入，严监管

药品交易新模式与以往集中采购模式主要差异对比表

	以往集中采购模式	药品交易新模式	
采购周期	全省各医疗机构有统一的网上采购起止时间	没有统一的采购周期，建立一个开放、动态调整的药品交易市场	
竞价周期	在周期内只进行一次竞价	每个月都开展一次网上竞价工作	
中标品种数量比例	1. 同组3个或以上厂家的根据报价厂家数按比例筛选入围 2. 同组1～2个厂家的议价	网上竞价（即团购）品种	1.各组选1个厂家作为交易品种 2.对使用量大且报名企业数量多的少数品规，选2～6个作为交易品种，分区域供应
		非团购品种	由医疗机构自行遴选，不作限定
医疗机构药品遴选	1. 中标结果产生以后进行遴选 2. 可以遴选到具体的厂家	网上竞价（即团购）品种	医疗机构在中标结果产生以前进行遴选，只能细化至含量规格和质量层次，不能遴选到具体厂家
		非团购品种	医疗机构可以自主遴选
医疗机构采购需求	不作具体要求	网上竞价（即团购）品种	医疗机构需根据本单位实际情况及时填报采购量，实现带量采购
		非团购品种	不作具体要求
医疗机构议价	医疗机构不自行议价	网上竞价（即团购）品种	医疗机构不自行议价
		非团购品种	医疗机构需自行议价
结算方式	1. 非基药医疗机构自行结算 2. 基药以县区为单位集中结算	由交易机构进行统一结算	


2
药品交易办法



2 药品交易办法

广东省医疗机构基本药物交易办法

序号	章节	标题	条款数
1	第一章	总则	5
2	第二章	报名及审核	7
3	第三章	入市价制定规则	4
4	第四章	交易规则	4
5	第五章	价格管理	2
6	第六章	附则	2
9	附件	广东省医疗机构基本药物交易综合评价表	

2
药品交易办法
药品交易
非基本药物
医保目录品种
非医保目录品种
低价药品及临床必须且采购困难品种
基本药物
一般基本药物品种
低价药品及临床必须且采购困难品种
★不同的品种目录，药品交易方式不同

2 药品交易办法

报名条件

1. 生产企业直接报名
2. 依法取得相关资质
3. 政府定价品种必须按规定报备出厂（口岸）价格
4. 企业或其生产的品种未被列入广东省药品非诚信交易名单
5. 基本药物生产企业必须加入中国药品电子监管网

★药品生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可视同生产企业

★新取得生产批件的药品可随时报名

2 药品交易办法

基本药物报名品种目录界定

已列入国家和省基本药物目录的剂型和规格 → 纳入基本药物交易范围

未列入国家和省基本药物目录的剂型和规格 → 纳入非基本药物交易范围

★其中2010年版的省增补基本药物目录以2011年基本药物集中采购实施方案中“3剂型2规格”招标目录所列明的剂型规格作为判断依据

2 药品交易办法

基本药物报名品种目录界定

基本药物目录中的单独定价品种

- 指现行有效的价格文件中标注生产企业名称的药品（含标注放弃原研单独定价资格，按统一价执行的产品）
- 首次报名时可以选择参加基本药物或非基本药物交易，选定后不得更改
- 如选择参加基本药物交易将视为普通GMP层次品种

★如果同生产企业同通用名不同剂型、规格产品均在基本药物目录内，且都是单独定价层次，则该企业不同剂型、规格产品可以分别选择基本药物或者非基本药物交易

2
药品交易办法
质量层次
非基本药物
无政府定价品种
不区分质量层次
非基本药物
政府定价品种
专利
原研
单独定价或优质优价（含差别定价）
普通GMP层次
基本药物
不区分质量层次
★以现行有效的价格文件为依据
★不再组织审核专利

2 药品交易办法

竞价分组

非基本药物

- 按剂型和含量规格进行分组
- 以国家药监部门的生产批件为准

基本药物

- 按基药目录列明的剂型和规格分组
- 具体分组规则由卫生部门另行制定

★捆绑大输液软袋包装纳入非基本药物交易范围

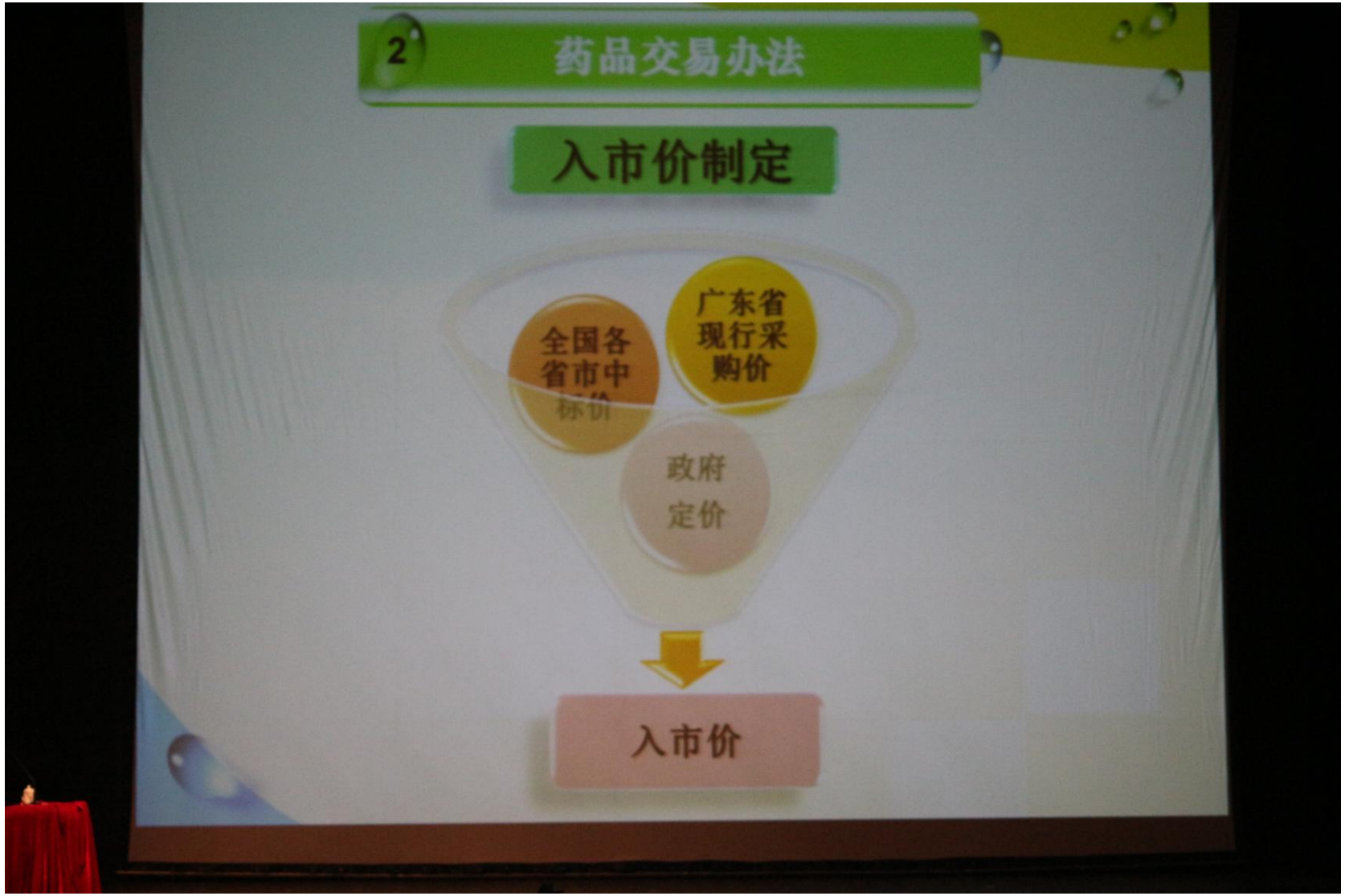
2 药品交易办法

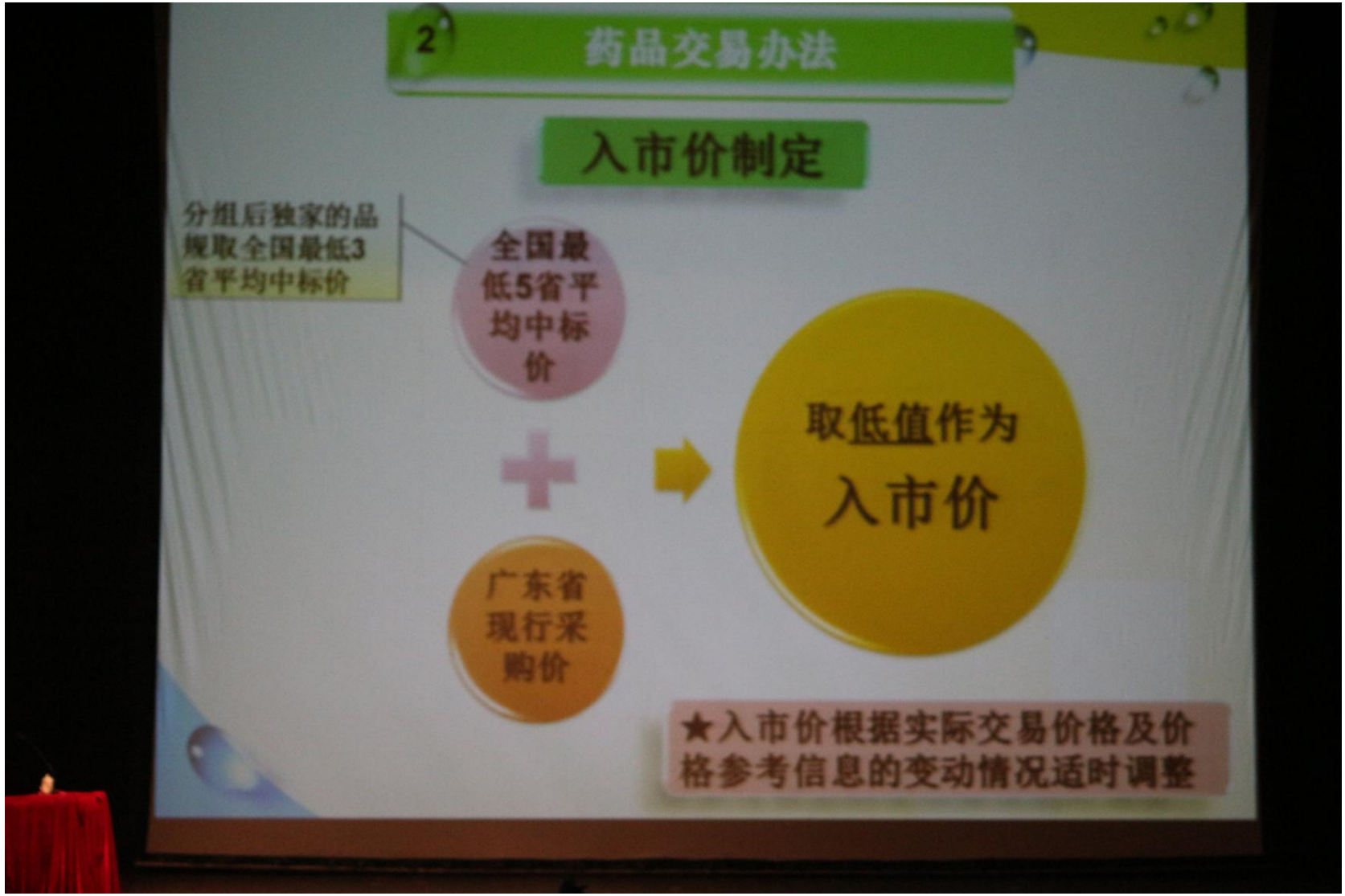
竞价分组

如某中成药片剂有如下几种制剂规格：
1、1.3、1.9、2、3、4，该如何分组？

排序情况	错误分组	正确分组
1	1	1
1.3	1.3	1.3
1.9	1.9	1.9
2	2	2
3	3	3
4	4	4

2
药品交易办法
竞价分组
假如某注射液（非调节水、电解质及酸碱平衡药）有10mg：20ml、10mg：100ml、10mg：250ml与20mg：250ml四种规格，应如何划分竞价分类?
竞价分类
先根据容量划分
再根据含量细分
小容量注射液
10mg：20ml
10mg：20ml
大容量注射液
10mg：100ml
10mg：250ml
20mg：250ml
10mg：100ml
10mg：250ml
20mg：250ml


2
药品交易办法
入市价制定
全国各省市中标价
广东省现行采购价
政府定价
入市价


2
药品交易办法
入市价制定
分组后独家的品规取全国最低3省平均中标价
全国最低5省平均中标价
广东省现行采购价
取低值作为入市价
★入市价根据实际交易价格及价格参考信息的变动情况适时调整

入市价制定

入市价制定其他注意事项

- 同企业同通用名同层次不同剂型、规格药品之间应符合差比关系
- 政府定价品种不高于最高零售价扣除医疗机构顺加差率后的价格（其中基本药物品种最小零售包装的最高零售价格为40元以下的药品不扣除顺加差率）
- 低价药品以最高零售价扣除最新顺加差率后的价格作为入市价（其中基本药物品种最小零售包装的最高零售价格为40元以下的药品不扣除顺加差率）
- 临床必须且采购困难品种属政府定价的以最高零售价作为入市价，属市场调节价的不设入市价
- 生产企业不确认或不在规定时间内确认入市价，视为自动放弃

2 药品交易办法

网上竞价（团购）流程

★进入网上竞价（团购）流程的品种包括：非基本药物中的医保目录品种和基本药物中的除低价药品和临床必须且采购困难品种以外的品种

1 品种挂牌

★生产企业品种报名，获得挂牌交易资格

★所有获得挂牌交易资格的品种均可供医疗机构选择使用

2 医院遴选

★医疗机构按粤卫办〔2012〕1号文要求遴选拟使用的剂型规格

★可选择质量层次

★不能直接选择生产企业

3 填报需求

★各医疗机构在交易平台上填报本单位遴选品规的采购量和采购期限

★各医疗机构填报的采购量根据本单位实际情况自行确定

4 汇总需求

★每个月最后一个工作日汇总并公布采购量

★方式一：交易平台按品规汇总进行团购

★方式二：医疗机构自主联合进行团购

5 网上竞价

★报价最低（基本药物选总分最高）的为交易品种，其中少数用量大且报名企业数量多的品规，选2～6个品规分区域供应

2 药品交易办法

医疗机构遴选药品和填报采购量

通用名	剂型	规格	单位	医院1	医院2	医院3	医院4	总计
阿莫西林	片剂	0.25g	片	10000	2000	——	——	12000
阿莫西林	胶囊剂	0.25g	粒	——	8000	——	5000	13000
阿莫西林	胶囊剂	0.5g	粒	5000	——	3000	——	8000
阿莫西林	颗粒剂	0.125g	袋	——	——	2000	5000	7000
阿莫西林	注射剂	0.5g	支	2000	——	1000	——	3000
阿莫西林	注射剂	1.0g	支	——	1000	——	3000	4000
……	……	……	……	……	……	……	……	……

★医疗机构只能遴选到剂型和规格，不能指定生产企业

★医疗机构按最小制剂单位填报采购量

2 药品交易办法

网上竞价

非基本药物

- 选择报价最低的为交易品种
- 按方式一团购的品规，对使用量大且报名企业数量多的少数品规，选报价最低的2～4个品规为交易品种，分区域供应

基本药物

- 进行“双信封”评审，经济技术标10分，商务标90分，总分最高的为交易品种
- 按方式一团购的品规，对使用量大且报名企业数量多的少数品规，选综合得分最高的2～4个品规为交易品种（捆绑大输液选6个），分区域供应

2 药品交易办法

关于分区域供应

必要条件

- 按方式一团购的品规
- 根据近三个年度全省药品网上采购数据测算供应情况
- 使用量大（按全省医疗机构填报数量统计）
- 同一品规（同组）报名生产企业数多

★符合分区域供应条件的品种每个月报价前公布

★每个月可能都会不同，也有可能没有

2 药品交易办法

网上竞价（团购）流程的几个错误理解

误解1 每月竞价一次，医疗机构每个月都不得不更换使用的品种

- **正确理解：**医疗机构自主填报各品规的采购量，在原填报采购量使用完成之前不需要更换品种。如某医院对某品规填报的是大约一年的采购量，则理论上一年内该医院无需更换品种。

误解2 每月竞价一次，某厂家上个月中标，这个月不中标则上个月的中标资格将被取消，不能再供应

- **正确理解：**网上竞价每个月进行一次，中标企业将获得一定数量的购销合同，不管下个月是否中标都必须继续履行合同，即在合同数量完成以前必须保证供应。

网上竞价（团购）流程的几个错误理解

误解3

每个月的报价都不能高于上一个月的报价

- **正确理解：**药品交易新模式贯彻的是“量价挂钩”的理念，重点体现“量”和“价”的关系，通过市场的需求量形成交易价，不要求每月报价都不能高于上一个月的报价。

误解4

同生产企业同通用名不同剂型、不同规格之间的交易价必须符合差比价关系

- **正确理解：**同误区3，通过市场的需求量形成交易价，同通用名不同剂型、不同规格产品的需求量不同，竞争的充分程度不同，因此对交易价不作差比计算的要求。

网上竞价（团购）流程的几个错误理解

误解5 医疗机构填报的采购量必须一次性采购完毕

- **正确理解：**虽然药品交易新模式是实行“量价挂钩”、“带量采购”，但不要求医疗机构必须一次性将所填报的采购量采购完毕，按实际使用情况分批次、有规律地下单采购即可。

2
药品交易办法
网上竞价（团购）示意图（一）
医院1
医院2
医院3
医院4
医院5
医院6
医院7
医院8
医院9
厂家A
厂家B
厂家C
1月份竞价结果
2月份竞价结果
3月份竞价结果
★上图中，同品规每个月的中标企业可能都会发生变化
★但在短期内，理论上每个中标企业面对的医疗机构不同

2 药品交易办法

网上竞价（团购）示意图（二）

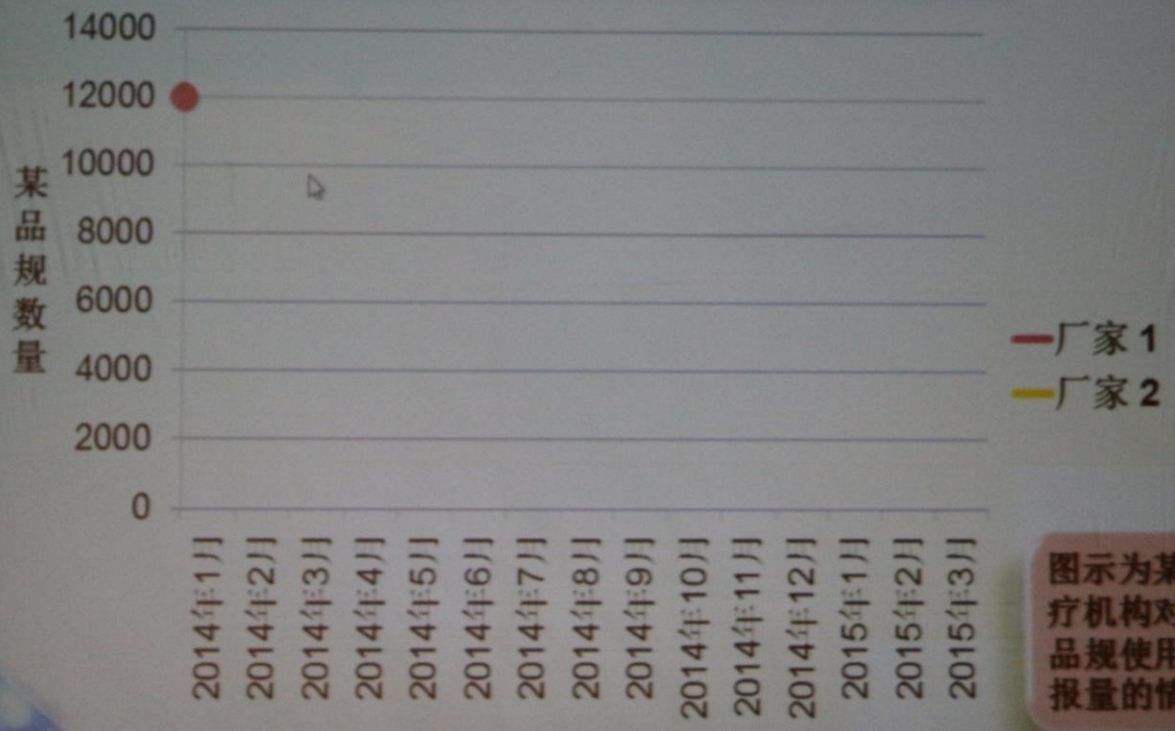
★其余没加入联合体的医疗机构自动成为全省大联合体

★联合体是松散型组织，联合体内各医疗机构的药品使用进度不同，每个月的联合体都有可能不同

★生产企业可以针对不同的联合体有选择性地报价

2 药品交易办法

网上竞价（团购）示意图（三）



图示为某医疗机构对某品规使用和报量的情况

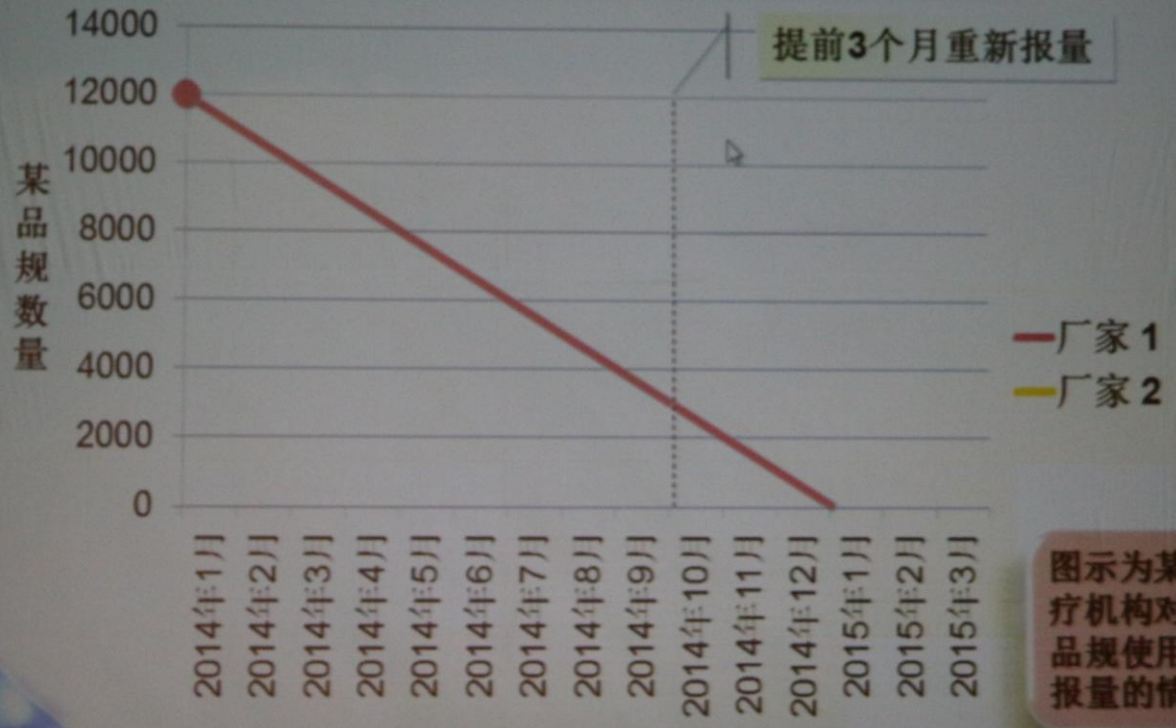
2 药品交易办法

网上竞价（团购）示意图（三）

图示为某医疗机构对某品规使用和报量的情况

2 药品交易办法

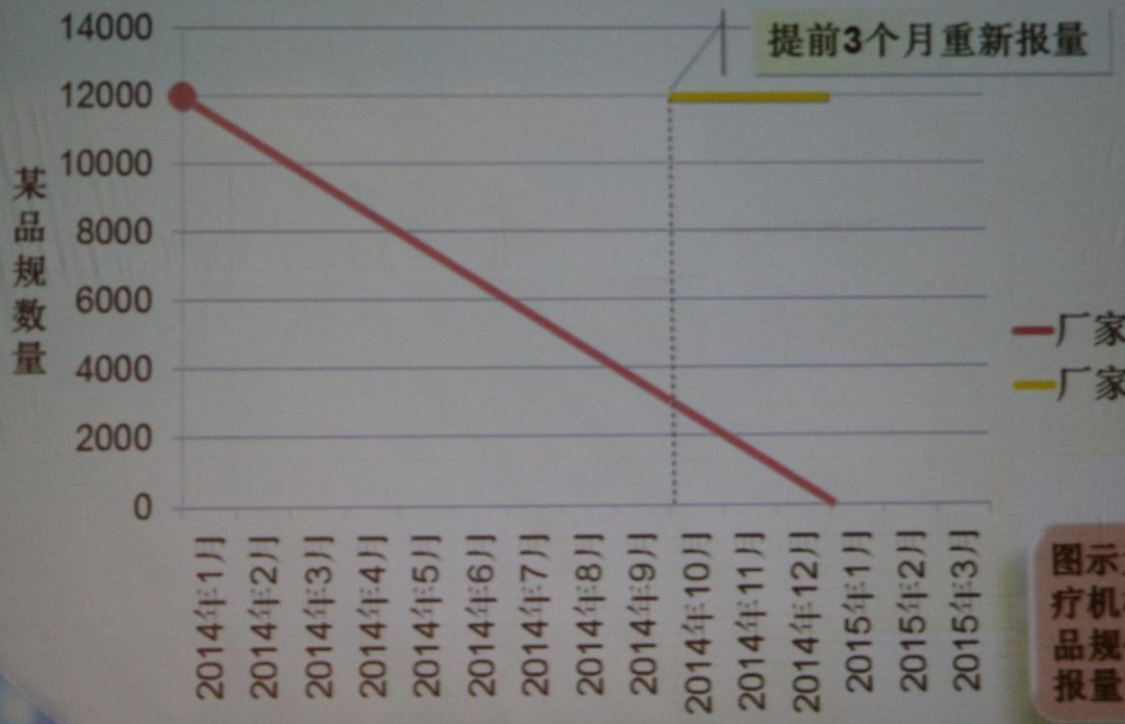
网上竞价（团购）示意图（三）



图示为某医疗机构对某品规使用和报量的情况

2 药品交易办法

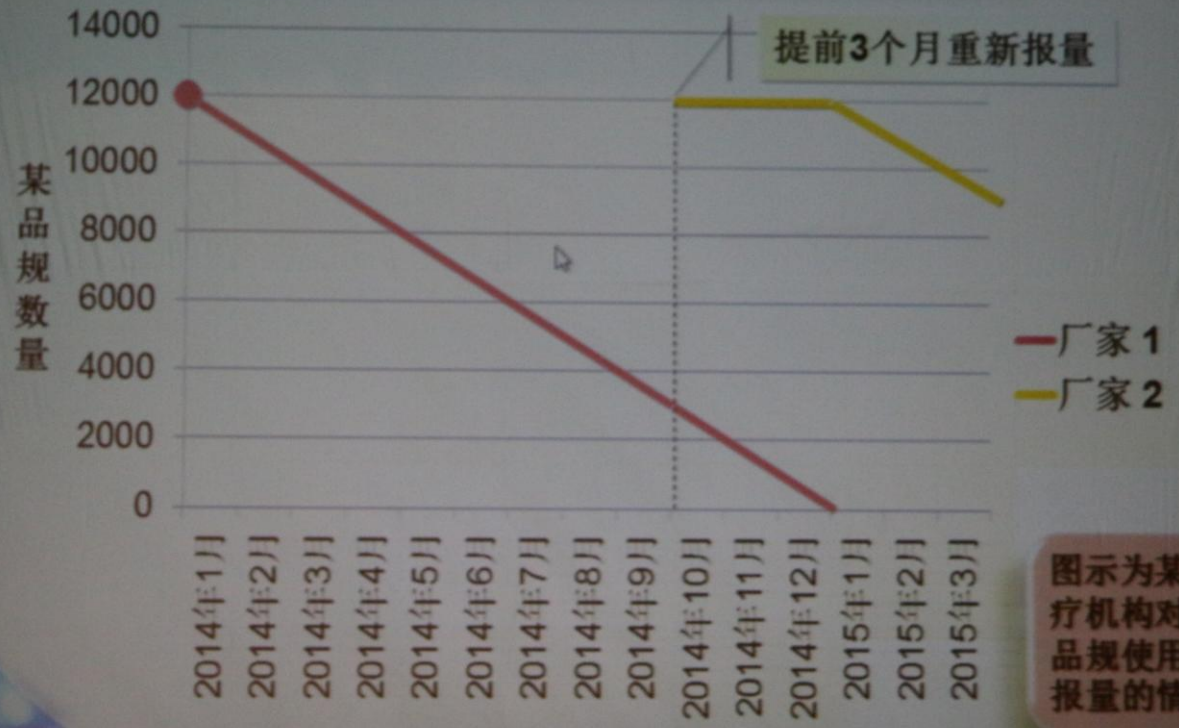
网上竞价（团购）示意图（三）



图示为某医疗机构对某品规使用和报量的情况

2 药品交易办法

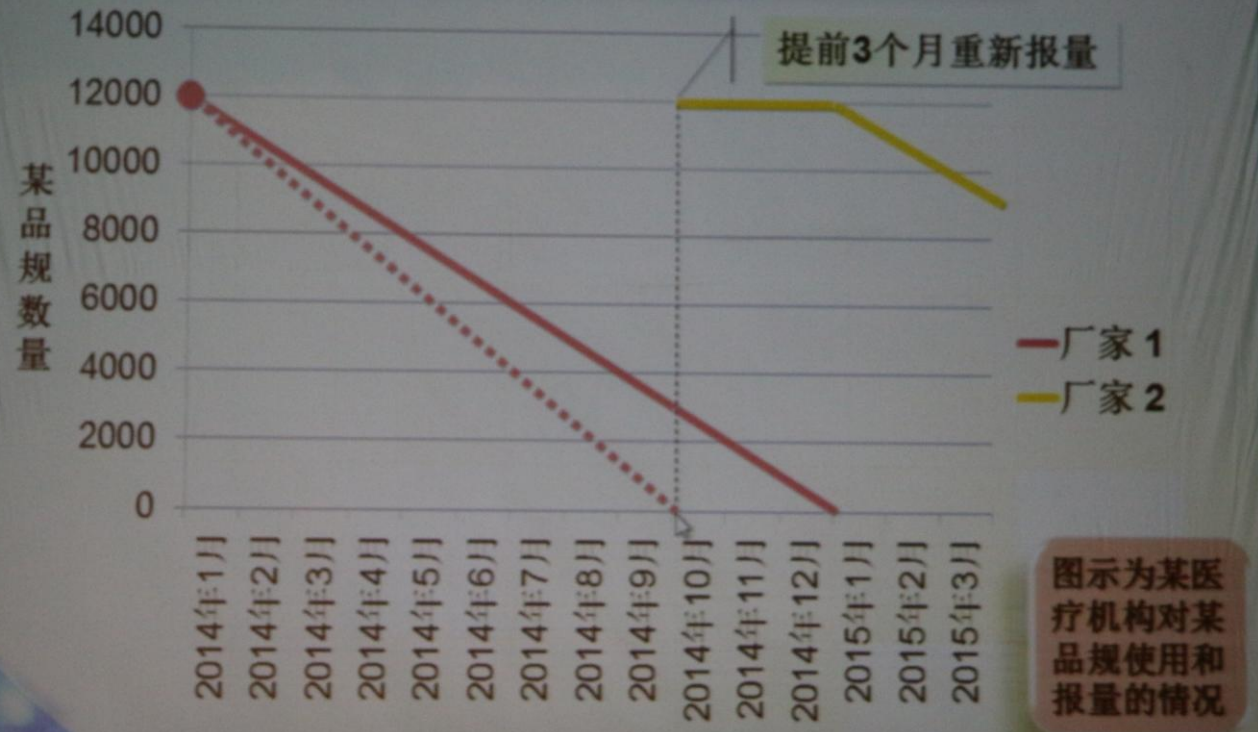
网上竞价（团购）示意图（三）



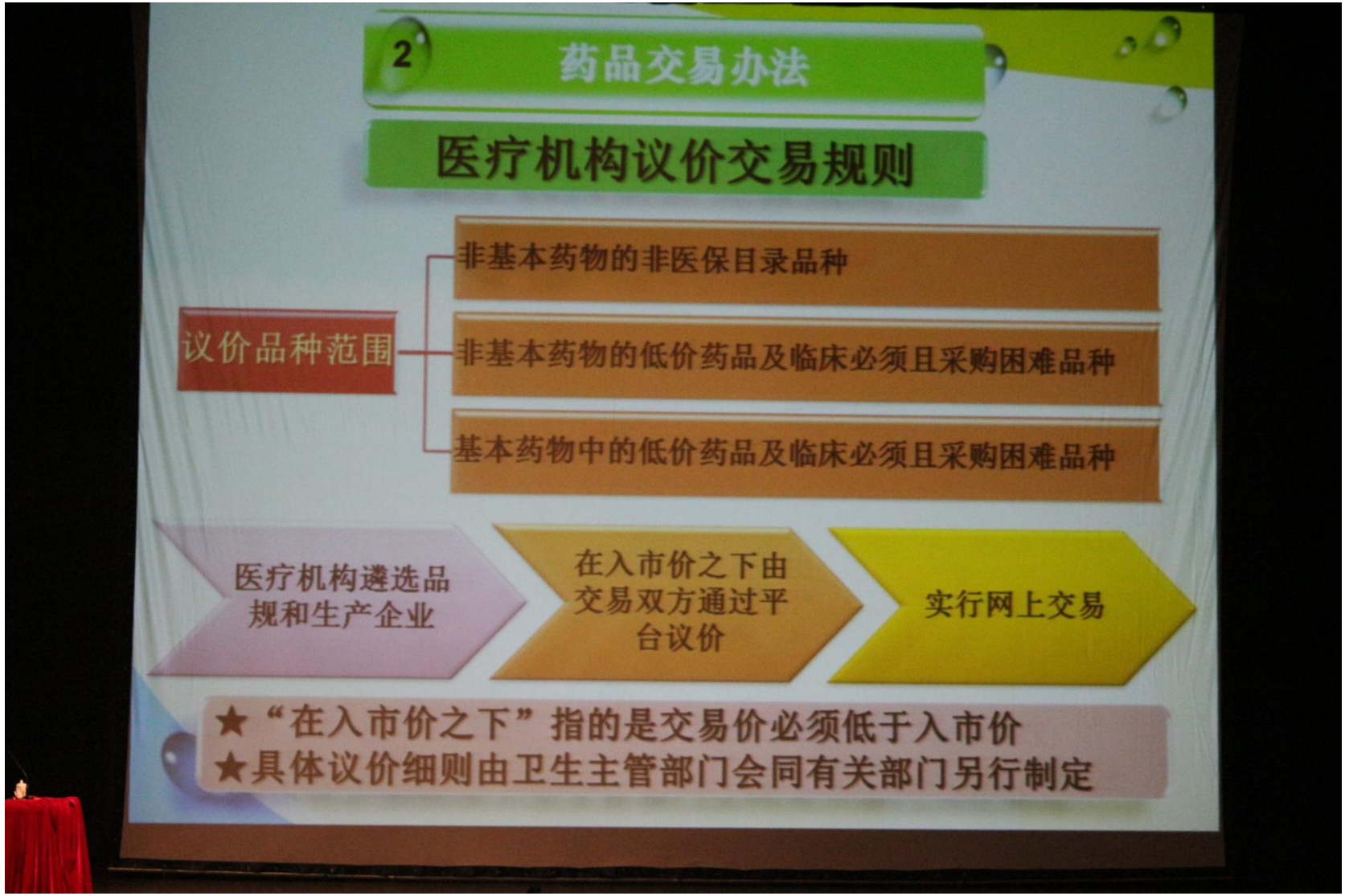
图示为某医疗机构对某品规使用和报量的情况

2 药品交易办法

网上竞价（团购）示意图（三）



图示为某医疗机构对某品规使用和报量的情况


2
药品交易办法
医疗机构议价交易规则
议价品种范围
非基本药物的非医保目录品种
非基本药物的低价药品及临床必须且采购困难品种
基本药物中的低价药品及临床必须且采购困难品种
医疗机构遴选品规和生产企业
在入市价之下由交易双方通过平台议价
实行网上交易
★“在入市价之下”指的是交易价必须低于入市价
★具体议价细则由卫生主管部门会同有关部门另行制定

价格管理

最高临时零售价

- 由价格主管部门按规定的差率（三控）计算
- 出厂（口岸）价与交易价差距过大的，不予公布该品规在医疗机构的最高临时零售价格

政府定价调高

- 根据政府定价的调高幅度同比例上调入市价
- 交易价保持不变

政府定价调低

- 扣除顺加差率后低于入市价的，调低入市价
- 扣除顺加差率后低于交易价的，调低交易价

★交易价是既定事实的成交价，理论上不应随市场变化而波动

★个别情况下调低交易价是为了医疗机构不出现价格倒挂情况

3 采购配送办法

配送关系指定

供应基层医疗机构

- 配送企业按县（市、区）确定配送范围
- 生产企业按县（市、区）指定配送关系

供应县级以上医疗机构

- 配送企业按地级市确定配送范围
- 生产企业按地级市指定配送关系

★每个区域的配送企业数量不限

★基本药物品种需指定两次配送关系（供应基层和非基层）

3

采购配送办法

采购与结算

确认交易品种

1.医疗机构确认拟采购品种

2.医疗机构从生产企业指定的范围内选择配送企业，可采取摇珠的方法

签订购销合同

1.交易各方应按合同法等要求签订药品购销合同

2.合同中须明确价格、数量、采购期限等关键信息

采购及供货

1.医疗机构按合同约定进行采购

2.生产企业按合同约定生产并供货

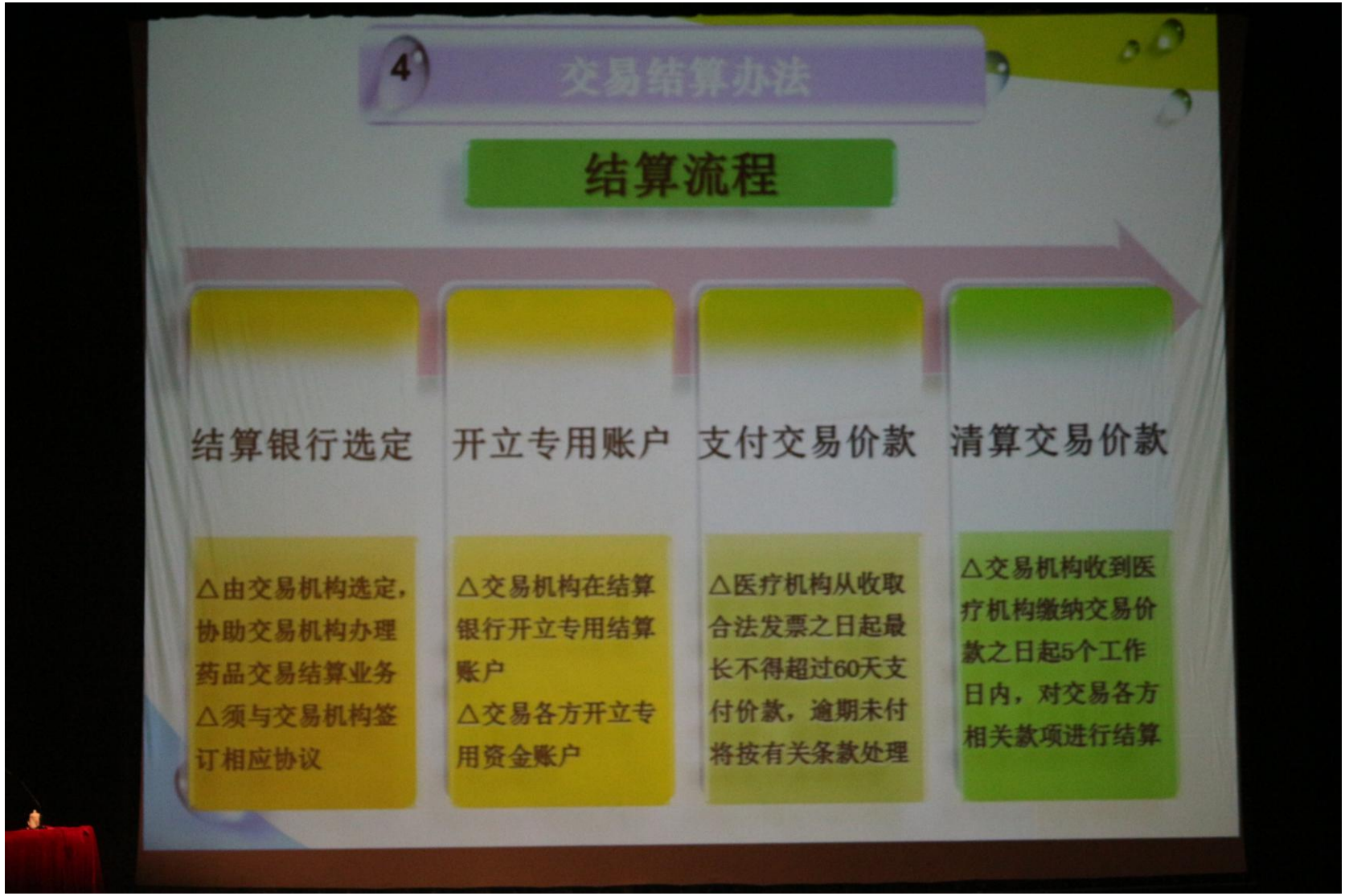
3.配送企业保证供应

药款结算

1.实行全省统一结算

2.医疗机构60天内付款

★为提高配送集中度，降低配送成本，基层医疗卫生机构每月的采购次数原则上不超过三次


4
交易结算办法
结算流程
结算银行选定
△由交易机构选定，协助交易机构办理药品交易结算业务
△须与交易机构签订相应协议
开立专用账户
△交易机构在结算银行开立专用结算账户
△交易各方开立专用资金账户
支付交易价款
△医疗机构从收取合法发票之日起最长不得超过60天支付价款，逾期未付将按有关条款处理
清算交易价款
△交易机构收到医疗机构缴纳交易价款之日起5个工作日内，对交易各方相关款项进行结算

5
监督管理办法

5 监督管理办法

需特别注意的监管条款

- 对于涉嫌违规的医疗机构，按干部管理权限由任免机构对医疗机构主要负责人进行诫勉谈话，并按单位管理权限由相关职能部门责令其纠正错误
- 对于生产企业出现不供货、不足量供货、不及时供货的，一次违规取消该品规两年入市交易资格，二次违规取消该厂家全部品规两年入市交易资格，并列入非诚信交易名单
- 涉嫌恶意压价竞价的生产企业，由省药监部门对该企业交易的每一批次品种进行抽检，并由省相关职能部门对其供货情况进行追踪检查