

# **池州市贵池区人民政府办公室关于印发贵池区保障 医药安全暨推进国家及省组织药品医用耗材 集中带量采购和使用工作实施方案的通知**

贵政办〔2021〕19号

各镇人民政府、街道办事处，池州高新区、杏花村文化旅游区管委会，区政府有关部门：

经区政府同意，现将《贵池区保障医药安全暨推进国家及省组织药品医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案》印发给你们，请认真组织实施。

2021年4月28日

（此件公开发布）

**贵池区保障医药安全暨推进国家及省组织药品**

# 医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案

为进一步深化医药卫生体制改革，推进国家及省组织药品、医用耗材集中带量采购工作常态化制度化，规范药品耗材流通秩序，保障医药安全，降低人民群众医药费用负担，根据《中共安徽省委安徽省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（皖发〔2020〕27号）、《关于完善安徽省公立医疗卫生机构药品带量采购的指导意见》（皖卫药〔2018〕19号）和《关于落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围有关工作的通知》（池医保发〔2020〕3号）精神，结合我区实际，制定本方案。

## 一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动国家和省组织药品、医用耗材集中带量采购（以下简称“国家和省集采产品”）工作常态化制度化，引导药品价格回归合理水平，切实减轻人民群众用药负担，促进医药行业健康发展。

按照“政府组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，发挥紧密型县域医共体在国家集采和保障医药安全方面主导作用，全面落实国家和省集采政策，将国家和省集采政策

向村卫生室等基层医疗机构延伸，让人民群众“买得到、购得起”。

## 二、实施范围和采购方式

### （一）机构范围

全区各级公立医疗机构（包括村卫生室和社区卫生室，以下简称村卫生室），鼓励其他医疗机构参加。

### （二）药品耗材范围及采购方式

1. 国家和省集采产品，按照国家和省集采政策执行。

2. 非国家和省集采产品（如短缺、急救药品），由各公立医疗机构和医共体牵头单位中心药房根据有关政策组织实施。

## 三、工作要求和措施

（一）科学确定约定采购量。各公立医疗机构认真贯彻落实国家和省集采产品“双优先”制度（坚持国家和省集采产品优先选购、优先使用）。原则上应根据上一年度本医疗机构对该药品耗材实际采购量，结合当前库存量和年度医疗服务趋势，合理确定国家和省集采每批次每个品种年约定采购总量，进行带量采购。（区医保局、区卫生健康委按职责分工负责）

（二）实行医共体成员单位之间相互调剂制度。对公立医疗机构难以完成某种国家和省集采产品约定采购量，在严格执行国家和省集采产品“双优先”前提下，实事求是，由医共牵头单位负责，即实行医共体成员单位之间相互调剂，

确保医共体内该种国家和省集采产品约定采购量全面完成。

（区卫生健康委、区医保局按职责分工负责）

（三）积极推进村卫生室选购使用国家和省集采产品。

乡镇卫生院和社区卫生服务中心（以下简称镇街卫生院）要加强村卫生室对《安徽省医药集中采购平台》使用管理、监督和审核。对国家和省集采产品，村卫生室要通过上报采购计划或镇街卫生院下解任务的方式，推动村卫生室对国家和省集采产品优先选购、优先使用，做到“应选尽选，应用尽用”。对非国家和省集采产品，由村卫生室通过《安徽省医药集中采购平台》直接采购，镇街卫生院要严格执行处方权，加大审核，确保人民群众用药安全。（区卫生健康委、区医保局按职责分工负责）

（四）实行国家和省集采约定产品优先采购制度。国家

和省集采产品约定采购量是国家和省医疗保障部门与药企谈判的筹码，也是最低的保底量，因此，各公立医疗机构务必高度重视，确保本医疗机构约定采购量按时序推进，按期优先完成。同时在完成约定采购量的前提下，尽量扩大非约定的国家和省集采产品采购、使用，满足人民群众用药需要。

（区医保局、区卫生健康委按职责分工负责）

（五）实行国家和省集采医保基金预付制度。区医保经

办机构要在采购协议签订之后 20 日内，根据各医疗机构预付当年约定采购金额的 30%，在医共体“按人头付费总额预算”资金中及时向医共体牵头单位预拔带量采购预付金，再

由医共体牵头单位按标准向所辖医共体成员单位拨付预付金，以此作为各医疗机构向企业支付药品耗材采购款的周转金，专款专用。医疗机构作为货款结算第一责任人，应按协议规定与企业及时结算，药品耗材采购交货验收及发票入库到付款不得超过 30 天。在完成约定采购量后，区医保经办机构、医共体牵头单位应结合各医疗机构中选药品实际采购量继续予以预付，医疗机构应继续保证及时回款。（区医保局、区财政局、区卫生健康委按职责分工负责）

（六）加强药品耗材质量监管。加强对药品耗材生产、经营、流通、使用全链条质量监管。建立对中选国家和省集中采购产品质量及供应能力的调查、评估、考核、监测体系。出现不按合同供货、不能保障质量和供应不及时等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保集中采购产品质量和供应。（区市场监管局、区医保局、区卫生健康委按职责分工负责）

（七）落实医保支付标准与采购价协同制度。认真贯彻落实国家、省、市医疗保障部门关于医保支付标准与采购价协同政策。坚持医保目录范围内的中选产品以中选价格作为医保支付标准。对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，及时进行价格联动，按国家省市规定及时调整支付标准。患者使用高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付；如患者使用的药品价格与国家和省集采产品购价差异较大，将按国家省市规定及时调整支付



标准；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，采购价不得高于国家和省集采产品价格。（区医保局负责）

（八）完善医保基金结余留用机制。结合推进医保支付方式改革，在加强医共体“按人头付费总额预算”基础上，完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束和风险分担机制。将国家和省集采产品使用情况纳入医保协议管理，明确违约责任；对未完成国家和省集采产品约定采购量、不及时付款等行为，医疗保障部门要及时进行约谈、调度、专项督查、通报批评，并以医保总额指标、医保定点资格、集采激励等考核中予以惩戒。对因规范使用国家和省集采产品而减少医保基金支出的医共体和总额控制医疗机构，不调减当年度医共体“按人头付费总额预算”和医疗机构总额控制额度；对于规范使用国家和省集采产品的按病种付费、日间病房的定额支付标准原则上维持不变。医共体或总额控制医疗机构使用国家和省集采产品出现医疗服务收支形成结余的，区医保经办机构按《安徽省医疗保障局安徽省财政厅关于做好我省集中带量采购医用耗材及药品节约资金医保激励工作的通知》（皖医保秘〔2021〕10号）规定，落实国家和省集采产品节约资金医保激励政策（将另行制定医保资金结余留用政策管理办法）。各医疗机构可按照“两个允许”的要求，经人社部门审批，统筹用于人员薪酬支出。（区医保局、区

人力资源和社会保障局、区财政局、区卫生健康委按职责分工负责）

（九）健全监测监控制度。各医疗机构要设立药品进货、销售、库存台账，认真据实及时填写。要对医疗机构药品、耗材的采购、使用、合理库存情况进行适时监督，将选购、使用国家和省集采产品比例作为医保基金年终清算的重要依据。（区医保局负责）

#### 四、医疗机构职责

（一）要优先选购使用国家和省集采产品，确保在1个采购周期内完成约定采购量。

（二）要严格遵守《药品管理法》《药品管理法实施条例》和《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》等法律法规。

（三）要加强采购管理，认真做好采购计划，避免药品医用耗材短缺或浪费。

（四）要按药品医用耗材属性做好季节性、突发性的药品医用耗材储备采购工作。

（五）要确保急救、不能替代药品医用耗材有足够的库存，并且经常清点、及时采购，不允许短缺；在采购过程中同生产及配送企业保持联系，协商解决。

（六）要做好盘存工作，及时处理滞留、近期过期药品医用耗材，避免不应有的损失。

（七）要做好订单核对、确认和相关票据归档。配送企

业送达药品医用耗材后，各医疗机构要对配送药品医用耗材名称、规格、剂型、包装、生产厂家、数量等与采购订单核对，确保完全相符，同时索取相关票据，确认合格并入库后，24 小时内平台上确认到货信息。

## 五、监督考核

（一）医疗保障部门要充分发挥《安徽省医药集中采购平台》监测作用，定期通报各医疗机构对国家和省集采产品采购情况，适时对采购进度缓慢的进行调度约谈，对落实国家和省集采政策不作为的进行专项督查。要将医疗机构和医保医师对国家和省集采产品使用情况纳入医保基金监管范围，对不按规定使用国家和省集采产品的医疗机构和医保医师，按照《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《安徽省医疗保障协议医师（试行）》相应条款严肃处理。加强对医疗机构落实国家和省集采产品采购和使用情况形势分析和评估。

（二）卫生健康部门要将国家和省集采产品选购使用和药品耗材“零差率”销售情况纳入县级公立医疗机构领导班子业务考核重要内容，督促医共体牵头单位将国家和省集采产品选购使用、药品耗材“零差率”销售情况纳入镇街卫生院公共卫生考核重要内容，督促镇街卫生院加强村卫生室业务指导和督查考核，对未按国家和省集采政策、药品耗材“零差率”销售的村卫生室，镇街卫生院要加大考核权重，减少当年基本药物差额补助（卫生健康部门将另行制定国家及省



集采产品和基本用药选购使用、“零差率”销售考核细则)。

(三)市场监管部门负责药品医用耗材全过程监管工作,监督实施处方药、非处方药分类管理,配合卫生健康部门实施国家基本药物制度,配合医保部门做好国家和省集采政策落实。负责发布药品医用耗材安全信息、安全风险评估和预防,组织查处药品医用耗材研制、生产、经营、使用方面的违法行为。

## 六、工作要求

(一)加强组织领导。成立贵池区落实国家及省组织药品医用耗材集中带量采购和使用协商工作领导小组,负责落实国家和省采购工作组织协调和监督管理,按照国家、省、市统一部署统筹推进国家和省集采工作,研究解决集中带量采购工作过程中遇到的重大问题。各相关部门和医疗机构要坚持一把手负总责、亲自抓,分管负责人具体抓,经办人员直接抓,推进国家和省集采产品在我区有效落实。

(二)加强协同配合。医疗保障、卫生健康、市场监管等部门要各司其职、主动作为、协调联动。医疗保障部门主要承担方案制定及监督实施的职责,负责出台国家和省集采产品采购、使用工作医保配套措施等相关政策,做好医保支付结算和节约资金医保激励等工作。卫生健康部门负责对医疗机构落实国家和省集采产品采购、使用情况进行业务指导和监督,监测预警供应使用短缺信息。市场监管部门负责强化对国家和省集采产品质量监督检查,确保质量安全。

（三）加强宣传引导。药品、医用耗材集中带量采购改革是深化医药卫生体制改革的重要内容，涉及多方利益，事关人民群众福祉。各相关部门和公立医疗机构要高度重视，根据各自职责，加强政策解读和正面宣传，及时回应社会关切，合理引导社会舆论和群众预期，营造良好改革氛围。要加强对医务人员的政策解读和培训，做好临床使用中选药品的解释引导。

（四）加强风险防控。医疗保障、卫生健康、市场监管等部门要认真研判风险隐患，制定风险防范和应急预案，妥善应对各类突发事件，有效防范各种风险。各公立医疗机构是实施国家和省集采政策最直接责任单位，也是第一主体责任单位，务必要树立责任意识、大局意识和政治意识，切实加强实施过程中的风险研判和防控，凡在实施过程中遇到困难和风险首先要做好宣传化解，并第一时间向领导小组报告，确保国家和省集采工作平稳有序实施。

凡遇到国家、省市有关国家和省集采政策调整，以国家、省市调整政策为准。

---

抄送：区委各部门，区人大常委会办公室，区政协办公室，区监察委，  
区法院，区检察院，区人武部。

---

池州市贵池区人民政府办公室

2021年4月28日印发

---