

索引号:	11220000MB19566296/2022-03881	分类:	医药价格和招标采购;通知
发文机关:	吉林省医疗保障局	成文日期:	2022年09月08日
标题:	关于印发《吉林省医疗机构中药配方颗粒阳光挂网采购工作实施细则》的通知		
发文字号:	吉医保联〔2022〕23号	发布日期:	2022年09月09日

关于印发《吉林省医疗机构中药配方颗粒阳光挂网采购工作实施细则》的通知

吉医保联〔2022〕23号

各市(州)医疗保障局、卫生健康局、药监局、中医药管理局,长白山管委会医疗保障局、卫生健康局、药监局、中医药管理局,梅河口市医疗保障局、卫生健康局、药监局、中医药管理局,相关医疗机构,药品生产(经营)企业:

为进一步规范我省医疗机构中药配方颗粒采购行为,降低中药配方颗粒采购价格,减轻人民群众就医负担,根据《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)文件精神,结合我省实际,研究制定了《吉林省医疗机构中药配方颗粒阳光挂网采购工作实施细则》,请遵照执行。

附件:吉林省医疗机构中药配方颗粒阳光挂网采购工作实施细则

吉林省医疗保障局 吉林省中医药管理局

吉林省药品监督管理局 吉林省卫生健康委员会

吉林省公共资源交易中心

2022年9月8日

附件

吉林省医疗机构中药配方颗粒阳光挂网采购工作实施细则

为进一步规范我省医疗机构中药配方颗粒采购行为,降低中药配方颗粒采购价格,减轻人民群众就医负担,根据《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)等文件,结合我省实际,制定本方案。

一、遵循原则

(一) 公平公正、公开透明。

(二) 质量优先、价格合理。

(三) 统一平台、阳光操作。

(四) 分步实施、动态调整。

二、总体目标

将我省医疗机构使用的中药配方颗粒通过吉林省公共资源交易平台进行阳光采购，网上公开交易，促进采购交易公开透明，降低采购价格，减轻百姓就医负担。

三、适用范围

参加全省中药配方颗粒阳光挂网采购工作的医疗机构、中药配方颗粒生产（经营）企业及采购机构等各方当事人。

四、采购周期及采购主体

(一) 采购周期

中药配方颗粒阳光挂网采购暂不设定采购周期。

(二) 采购主体

全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等开办的非营利性医疗机构、政府办基层医疗卫生机构适用本实施方案，鼓励其他医疗机构参加中药配方颗粒挂网采购。

五、公告方式

吉林省医疗机构中药配方颗粒采购工作所有公告、信息等均通过省公共资源交易平台发布。

六、采购方式及采购目录

(一) 采购方式

实行政府主导，以省为单位的中药配方颗粒阳光挂网采购，中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省公共资源交易平台阳光采购。

医疗机构和中药配方颗粒生产（经营）企业需在省公共资源交易平台上自行议定采购价格，并将议定的采购价格录入省公共资源交易平台后进行采购。

（二）目录范围

中药配方颗粒品种实施备案管理，在阳光挂网采购前由生产企业报吉林省药监局生产备案或跨省销售备案。未经备案的中药配方颗粒不得阳光挂网采购销售。

《吉林省中药配方颗粒阳光挂网采购目录》（以下简称采购目录，另行发布）依据吉林省药监局提供的吉林省生产上市备案和跨省销售备案中药配方颗粒品种信息制定，采购目录实行动态管理。

七、网上阳光采购申报要求及流程

（一）申报总体要求

1. 中药配方颗粒生产企业直接申报。
2. 依法取得《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》，并通过 GMP 符合性检查。申请挂网的中药配方颗粒经省药监局备案且具有独立法人资质的药品生产企业。
3. 具有履行合同必须具备的药品供应保障能力。
4. 同一申报企业的所有产品只能由一个被授权人参与申报，且为本企业在职工工。
5. 在吉林省药品集中采购活动中有不良记录的不接受报名。
6. 法律法规规定的其他条件。

（二）报名及申报材料要求

1. 注册及申领账号。我省中药配方颗粒阳光挂网采购采用电子申报方式，需申报企业按要求申领用户名和密码，通过用户名、密码登录省公共资源交易平台维护真实、合法、有效的企业、产品等信息。

2. 申报材料要求。申报企业须在规定时间内按照相关填报要求填写、上传真实、合法、有效的材料信息。

（1）所有申报材料及网上填报信息必须真实、有效，符合采购文件要求。

（2）申报企业的有效资质证明材料均以药品监督管理及市场监管等部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布信息作参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

（3）申报人准备材料时应注意所有证照的有效期限，同一产品的所有材料上的生产企业名称应一致，如不一致，应上传相关的关系证明文件。

(4) 申报企业如需提供纸质材料时，递交材料应统一使用 A4 纸张并逐页加盖单位公章。

(5) 报名及申报材料上传时间和要求等以省公共资源交易平台公告为准。

(6) 未按时、按规定上传信息的，按企业自动放弃处理。

(三) 申报材料上传

1. 须申报企业上传的生产企业证明材料

(1) 《药品生产许可证》、通过 GMP 符合性检查证明材料原件的清晰复印件及电子版扫描件。

(2) 《营业执照》。

(3) 《法人代表授权委托书》及被授权人身份证复印件。

(4) 申报企业承诺函。

(5) 法律法规等规定的其他材料。

2. 须申报企业上传的经营（配送）企业证明材料

(1) 《药品经营许可证》原件的扫描件及电子版。

(2) 《营业执照》。

(3) 《法定代表人授权委托书》及被授权人身份证复印件。

(4) 《配送承诺函》。

(5) 其他相关文件材料。

3. 须申报企业上传的产品证明材料

(1) 中药配方颗粒备案号（国家药监局网站截图）。

(2) 产品说明书及中药配方颗粒自检报告书。

(3) 实物：必要时须提供样品。

(4) 其他必要的相关证明材料。

(四) 申报材料修改和撤回

申报企业在规定时间内申报材料送审前可凭用户名及密码补充、修改或撤回申报材料，补充、修改的内容为申报材料的组成部分。在规定的截止时间后，申报企业不得对其申报材料做修改和补充。对申报材料中不明确的内容，省公共资源交易中心可要求企业做出澄清，申报企业应按要求做出解答。

（五）申报材料审核及公示

由省公共资源交易中心按照有关规定实施审核，审核结果通过省公共资源交易平台予以公示。公示期间，接受企业质疑和申诉。

（六）编制挂网目录

最终通过审核的申报产品，将编制形成我省中药配方颗粒阳光挂网采购目录并予以公布。

（七）其他要求

1. 无效材料情形。申报材料有下列情形之一的，则相应的材料按无效材料处理：

（1）申报材料不完整，并在规定时间内经更正或补充后仍不合格的。

（2）申报材料应清晰、明确，不清晰不明确且未按时限等要求补充相应合格材料的。

（3）申报材料的内容不符合本实施方案有关条款规定，并在规定时间内经更正或补充后仍不合格的。

2. 虚假材料处理。申报企业对所提供的申报材料和信息的真实性、合法性负责。申报企业提供的材料信息不合法或不真实，造成恶劣影响或严重后果的，终止其产品挂网资格。

八、采购配送及货款结算

（一）医疗机构采购

阳光采购目录公布后，我省采购主体内的所有医疗机构必须通过省公共资源交易平台选择挂网交易目录中的产品，进行网上阳光采购。

1. 编制采购计划。医疗机构应结合临床实际需求，按照“质量优先、价格合理、性价比适宜”的原则，合理编制采购计划，通过省公共资源交易平台在挂网交易目录中选择产品。

2. 确定采购价格。鼓励各医疗机构、医疗机构联合体、县域医共体或有条件的地区通过“带量采购、量价挂钩”等方式与生产企业进行议价谈判。进行议价谈判的机构应遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁、程序规范、科学诚信

及符合临床实际满足临床需求的原则。议价谈判议定的价格为对应机构网上阳光采购的交易价格。各议价机构可结合同类产品价格作为参考进行议价谈判。同一产品医疗机构的采购价格不得高于本机构的历史采购最低价格。

3. 网上采购及签订合同等。价格确定后，医疗机构应在省公共资源交易平台上维护交易价格、下达订单，并与企业签订购销合同和《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。严禁线下采购中药配方颗粒。

（二）供货企业配送

1. 生产企业是供应配送第一责任人，中药配方颗粒由生产企业直接配送，也可委托经具备存储、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得再委托配送。被生产企业委托的配送企业，应承诺按成交价格及相关代理配送要求，为医疗机构提供配送服务。

2. 配送企业应及时响应医疗机构订单，并严格按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供挂网产品，承担配送任务。节假日照常配送。

九、监督管理及各方责任

建立健全通报、约谈、动态监管等检查督导制度，严格执行诚信机制和市场清退制度。各相关部门通过省公共资源交易平台对采购各方购销行为进行实时监测和分析，对医疗机构采购的产品、数量、价格、配送等情况进行动态监管。