

国家医保局
工业和信息化部
财政部
人力资源社会保障部
商务部
国家卫生健康委
市场监管总局
国家药监局
中央军委后勤保障部
文件

医保发〔2019〕56号

国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源社会保障部
商务部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局
中央军委后勤保障部关于国家组织药品集中采购和
使用试点扩大区域范围的实施意见

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，军队各有关单位：

推进国家组织药品集中采购和使用试点是深化医药卫生体制

改革的重要举措，试点启动以来，取得了积极进展和成效。为贯彻落实党中央、国务院决策部署和《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）有关要求，扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围，进一步降低群众用药负担，加大改革创新力度，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）目标任务。推动解决试点药品在11个国家组织药品集中采购和使用试点城市（以下简称试点城市）和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。

（二）总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，由国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点城市之外相关地区以省为单位形成联盟，委托联合采购办公室，开展跨区域联盟集中带量采购。同时，在总结评估国家组织药品集中采购和使用试点经验的基础上，进一步完善药品带量采购和使用政策，促进医药市场有序竞争和健康发展。

二、集中采购范围及形式

（一）药品范围。国家组织药品集中采购和使用试点中选的

25 个通用名药品。

(二) 参加企业。经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。

(三) 质量入围标准。原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价（简称一致性评价，下同）为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集。具体指标由联合采购办公室负责拟定。

(四) 产能要求。相关企业须说明原料药来源和供应保障措施，根据原料药和制剂生产供应能力核算产能，并提前向联合采购办公室如实报告。中选企业须确保在采购协议期内满足所选区域中选药品约定采购量需求。

(五) 约定采购量比例。医疗机构按要求准确报送相关药品近两年历史采购量。联合采购办公室根据中选企业的数量按上年历史采购量的 50%－70% 确定约定采购量。

(六) 集中采购形式。探索完善以市场为主导的药价形成机制，采用竞价采购模式。为确保质量安全和供应稳定，本次集中采购可允许多家中选，每个药品中选企业一般不超过 3 家。允许同一药品不同企业的中选价格存在差异，引导企业合理竞价。

(七) 协议期限。根据中选企业的数量，本次集中采购协议期限为 1 年－3 年，原则上中选企业数量较少时，协议期限相对

较短，中选企业数量较多时，协议期限相对较长。

（八）组织形式。国家统一组织，各相关省份（北京市、天津市、上海市、重庆市和本意见出台前已跟进国家组织药品集中采购和使用试点的省份除外）和新疆生产建设兵团自愿参加并组成采购联盟，委托联合采购办公室开展具体采购工作，并根据联合采购办公室的安排，统计报送相关药品历史采购量。联合采购办公室根据国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室确定的基本要求制定具体采购规则，代表联盟地区开展集中采购操作，组织并督促执行集中采购结果。由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

三、主要政策措施

（一）带量采购、以量换价。各相关省份和新疆生产建设兵团严格按照要求统计报送本地区（不含试点城市）所有公立医疗机构、参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和自愿参加试点扩大区域范围的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店药品用量。联合采购办公室汇总各相关省份和新疆生产建设兵团药品用量，按照采购规则计算约定采购总量后，进行带量采购、以量换价，确定中选企业和中选价格。相关医药机构或其代表根据中选价格与中选企业签订带量购销合同。约定采购量以外的剩余用量，各相关医疗机构仍可通过省级药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。对于纳入国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的 25 个通用名药品，同品种药品通过一致性评价

的生产企业达到3家以上的，在确保供应的情况下，药品集中采购中不再选用未通过一致性评价的品种。

（二）招采合一、保证使用。各相关医疗机构应优先使用中选药品，并根据带量购销合同约定，在协议期内完成合同用量和约定采购比例要求。

（三）质量优先、保障供应。中选企业是保障质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送中选药品，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和产能报告制度。相关部门要加强药品生产、流通、使用全链条质量监管，加强生产和库存监测，确保药品质量和供应。

除不可抗力因素外，出现质量和供应问题的中选企业应承担药品替换产生的额外费用，否则将被视为失信行为，相关失信企业所有产品两年内不得参加全国范围内所有公立医疗机构药品和医用耗材集中采购。

（四）保证回款、降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。医保基金应及时向医疗机构支付结算款。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构，在完成约定采购量后，应结合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。鼓励有条件的地区由医保基金与企业直接结算药款。

(五) 探索集中采购药品医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上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，医保基金按相同的支付标准进行结算。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中选药品集中采购价格差异较大，可渐进调整支付标准，在2-3年内调整到位，并制定配套政策措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。医保定点零售药店参与此次采购的，可允许其在中选价格基础上适当加价，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以下部分由医保按规定报销。

(六) 通过机制转化，促进医疗机构改革。深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间"结余留用、合理超支分担"的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品。对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，当年度医保总额预算额度不调减。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照"两个允许"（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

(七) 调动医疗机构积极性，确保用量。鼓励合理使用集中

采购中选药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等中予以惩戒。对不按规定使用中选药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条款严肃处理。加强药师在处方调剂审核中的作用，促进优先选用中选药品。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强对医师和药师的宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

四、加强组织保障

（一）明确部门职责。医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动。国家医保局承担制定试点扩大区域范围相关政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好医保支付、结算和总额预算管理等工作。各地医保部门要明确职责分工，切实做好药品集中采购的组织管理和实施工作。卫生健康部门负责对医疗机构落实中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息，指导公立医院改革等。国家药监局负责一致性评价的受理和审评工作。各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业及时将产能情况如实向联合采购办公室报告。工业

和信息化部门负责督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力。商务部门要加强对药品流通的指导。市场监管部门要坚决打击扰乱市场公平竞争的行为。

（二）精心组织实施。各相关省份人民政府和新疆生产建设兵团要切实提高政治站位，严格落实主体责任，加强对落实试点扩大区域范围工作的组织和领导，按照本意见精神，完善领导体制，研究制定本地区实施方案，明确各相关部门和统筹地区责任分工，建立相关工作机制。省级医保、卫生健康、药监等部门要落实政策要求，及时出台相关配套措施，加强部门协同配合，形成政策合力，确保试点扩大区域范围工作平稳有序推进。地方各级人民政府要根据国家组织药品集中采购和使用试点有关工作要求，做好各项具体落实工作，结合实际创造性推进改革，确保完成目标任务。国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室要会同相关部门做好监测分析、定期通报、督促检查、总结评估等工作，对进度缓慢、成效不明显的相关地区要开展重点督查，重大问题及时向国务院报告。

（三）加强宣传引导。各有关地方和部门要依据各自职责加强政策解读和正面宣传，强化对一致性评价等工作的宣传和解读，合理引导社会舆论和群众预期。加强舆情监测，及时回应社会关切，营造良好改革氛围。加强对医务人员的政策解读和培训，推动做好临床使用中选药品的解释引导。各有关地方和部门

要强化风险防范，认真研判工作推进中可能存在的风险，提前制定应对预案，及时发现和妥善处理可能出现的情况和问题，保障试点扩大区域范围工作顺利推进。





信息公开选项：主动公开

抄送：国务院办公厅，中央全面深化改革委员会办公室，国家发展和改革委员会，联合采购办公室。

国家医疗保障局办公室

2019 年 9 月 26 日印发
