附件1

 “3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购和使用工作方案

（征求意见稿）

为贯彻《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）、《京津冀药品联合带量采购工作意见》（京医保发〔2020〕34号）等文件要求，推进联盟地区药品联合采购工作，经联盟地区医疗保障部门研究决定，结合实际，制定 “3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购和使用工作方案。

一、总体目标

充分发挥集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，通过带量联动采购，坚持保障供应，价格合理，实现部分西药和中成药价格降低，减轻患者医药费用负担；降低交易成本，净化流通环境，改善行业生态；规范药品采购和使用行为，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

二、采购产品

遴选联盟地区医药机构用量大、金额高，且全国省级及以上地区集中带量采购中选的部分药品，区分西药和中成药，分别开展联合带量采购。

三、采购主体

联盟地区有采购相应药品需求的公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加。社会办医药机构按所在联盟地区相关规定自愿参加。

支持“3+N”医药采购联盟其他省（区、市）医疗机构按照所在地医疗保障部门要求参加。

四、采购周期

带量联动采购周期两年，中选结果实际执行日由联盟各地区确定。

五、采购方式与采购要求

1. 经公平竞争审查，药品集中带量采购方式为带量联动、双向选择，即依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动全国各省（区、市）带量采购价格，对申报价格明显高于同品种名称其他申报产品的，进行价格谈判，确保同品种名称产品间保持合理价差，通过购销双方互相选择，确定中选产品，按照带量分包，实行带量联动采购。联盟地区医疗保障部门负责制定并落实属地中选结果执行及配套政策等。
2. 采购周期内，采购主体优先使用中选产品，并确保完成协议采购量。在此基础上，采购主体可按所在省份药品集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的非中选产品。
3. 采购周期内，采购主体完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。
4. 采购周期内，如其他省级及以上地区带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低的，实行价格联动。
5. 采购周期内，如有未中选产品或新获批产品接受同品种名称本次中选产品供应价格的最高价，且不高于其在其他省级及以上地区带量采购中选价格的，由企业提出申请，可按未中选产品在采购周期内挂网，并允许其在下一年度采购周期中按中选产品依据量价挂钩的原则参与带量采购。

六、企业申报要求

提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人，在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中采购要求的均可参加。本文件所称的代理人，按照国家有关部门关于境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，是指取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。

（一）申报企业的产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

（二）申报企业须承诺中选产品在采购周期内满足联盟地区采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关信用承诺可根据工作需要进行公开。

（三）申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

（四）申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

（五）同一药品注册证的产品不得委托不同企业进行申报。

（六）带量联动采购工作依托京津冀医药联合采购平台（https://hc.tjmpc.cn:17055），申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。

七、工作流程

（一）收集申报企业价格数据。申报企业登录京津冀医药联合采购平台（https://hc.tjmpc.cn:17055），查看本企业相关药品信息，按要求填报产品价格，以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后2位。对于在全国范围内各省级及以上带量采购项目曾中选的申报产品（以下简称曾中选产品），应如实填报对应中选价格和拟供应价格，拟供应价格原则上不得高于该产品在全国各省级及以上地区带量采购中选价格的最低价。对拟供应价格明显高于同品种名称其他申报产品的，确定并组织谈判组参照同品种名称价格与申报企业进行谈判，谈判成功的确定拟供应价格，谈判不成功的按未中选产品处理。对于在全国范围内各省级及以上带量采购项目均未中选的申报产品（以下简称未曾中选产品），直接填报拟供应价格，原则上不得高于同品种名称曾中选产品确认的拟供应价格的最高价格（单位为“元”，四舍五入保留至小数点后2位）。同企业同品种名称药品价格需符合差比价规则。

（二）收集采购主体历史采购数据和采购需求量。联盟地区收集属地医药机构药品的网上采购历史采购价格和对应采购量，具体到产品规格包装。采购主体登录“京津冀医药联合采购平台”，参照历史采购量和采购单元，填报药品未来一年的采购需求量，具体到产品规格。为保证数据填报工作的严肃性、准确性，各采购主体在平台内填报相关数据时，须上传经采购主体签章确认的授权承诺书。原则上将采购主体填报的采购需求量作为本次带量联动采购的采购需求量。

（三）申报企业报价。申报企业登录京津冀医药联合采购平台，结合采购主体的采购需求量，填报申报产品的实际供应价格，实际供应价格不得高于拟供应价格。

（四）申报企业与采购主体双向选择，形成中选产品及任务量。申报企业针对采购主体的采购需求量，结合自身供应能力，进行供应意向确认。对于申报企业确认供应的，选择成功。双方选择成功的，即为中选产品。对于申报企业拒绝供应的，对应采购需求量作为待分配量，由采购主体重新分配给其他符合条件同品种名称的申报产品，如分配给既往轮次确认供应的申报产品，原则上企业不可拒绝供应，即选择成功；如分配给既往轮次未分配采购需求量的申报产品，申报企业继续进行供应意向确认。采购主体可进行多轮次分配采购需求量，直至所有采购需求量完成双向选择。

（五）签订协议，执行网上采购。采购主体、选择成功的申报企业、申报企业确定的配送企业按中选价格签订购销三方协议。协议要明确品种、数量、价格、供货时限、付款程序和时间、履约方式、违约责任等。采购主体应按属地医疗保障部门要求，严格执行药品网上采购。属地医疗保障部门要加强监管，对不按规定采购和使用中选产品的医药机构，在公立医院绩效考核、医保总额指标制定、定点协议管理考核、医药机构负责人目标责任考核中予以惩戒。中选结果实际执行日期等由属地医疗保障部门确定。

八、联系方式

联系电话：022-24538156，022-24538157

传   真：022-24538991

电子邮箱：tjmpc@tjmpc.cn

服务时间：9:00-11:30, 14:00-17:00，节假日除外。

 天津市医疗保障局

2022年 月 日