

广东省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室文件

粤纠医药办〔2009〕3号

**关于印发《2009年广东省医疗机构药品
阳光采购实施方案》的通知**

各地级以上市纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室、广东省医药采购服务中心、各有关医疗机构、有关药品生产经营企业：

为进一步营造“公开、公平、公正”的药品集中采购环境，促进全省医疗机构药品阳光采购工作持续健康有序发展，现将《2009年广东省医疗机构药品阳光采购实施方案》印发给你们，

请遵照执行。



二〇〇九年八月一日

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

正定县医疗服务中心

2009年广东省医疗机构药品 阳光采购实施方案

**广东省纠正医药购销和医疗服务中
不正之风工作领导小组办公室
二〇〇九年八月一日**

前 言

为进一步营造“公开、公平、公正”的药品采购环境，促进全省医疗机构药品采购工作持续健康有序发展，省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室（以下简称“领导小组办公室”）根据国务院纠风办、卫生部2005年12月召开的成都会议精神，决定从2007年1月1日开始，全省医疗机构药品集中采购实行挂网限价、竞价办法，各市不再单独组织药品招标采购工作，以减轻企业负担，促进医疗机构药品采购行为规范化和医药企业有序竞争，促进建立公开、公平、公正的药品采购工作机制。按照中央有关部门和省政府的工作部署，领导小组办公室组织相关政府部门、医疗机构、药品生产经营企业以及有关专家，经过多次论证和反复修改，制定了《广东省医疗机构药品网上限价竞价阳光采购实施方案（试行）》。

根据中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》和卫生部、国务院纠风办等六部委《关于印发〈进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见〉的通知》（卫规财发〔2009〕7号）精神，按照领导小组的工作部署，在2007年和2008年实施方案的基础上，按照“公开、公平、公正”和“质量优先，价格合理”的原则，坚持“管理创新、技术创新、服务创新”，通过使流程进一步科学化和合理化，制定了《2009年广东省医疗机构药品阳光采购实施方案》。新方案将通过竞价议价谈判使药品虚高价格进一步降至合理价位；通过药品交易过程和票据流向监管，规范药品流通秩序，净化药品流通环境，促进医药行业健康发展；通过加强医疗机构用药行为监督，促进合理用药，使之成为缓解群众“看病难，看病贵”的一项阳光工程。

目 录

第一章	总则	6
第二章	药品竞价分类规则	11
第三章	材料申报及网上报名	16
第四章	报价、竞价及价格谈判规则	20
第五章	采购和配送	29
第六章	监督管理	33
附件:1、药品竞价议价流程		40
	2、网上药品交易流	41

第一章 总 则

一、定义

(一) **广东省医药采购服务平台**: 指为广东省医疗机构医药采购活动提供服务的综合性网络系统, 主要包括药品网上竞价议价谈判系统、药品网上采购系统、政府监管系统等。网址:

<http://www.gdmpe.cn>

(二) **药品阳光采购**: 指生产商参与网上竞价议价谈判后, 产生入围药品及重点监控限额采购目录品种, 供广东省医疗机构通过药品网上采购系统进行采购并由经销商进行配送的活动。

(三) **采购人**: 指参加药品阳光采购活动的广东省医疗机构。

(四) **生产商——药品生产企业**: 指参加药品阳光采购活动报名和报价, 委托药品经营企业向采购人配送药品的生产企业。国外及港澳台地区药品生产企业授权的全国总代理商视同生产商。

(五) **经销商——药品经营企业**: 指具备文件规定的配送条件, 受生产商委托向采购人提供药品配送及相关伴随服务的企业。

(六) **代理商**——指生产商指定为本企业在广东省代理销售某一药品的经销商。

(七) **医药采购服务机构**: 指在广东省医疗机构药品阳光采购活动中为各方提供相关服务的机构。

(八) **报名品种目录**: 2009年报名品种目录由广东省参与2008年药品阳光采购的医疗机构实际采购的药品品规组成, 目录不细化至厂家。除此以外的药品由企业申请, 经专家审核通过后列入报名品种目录。

(九) **挂网采购品种目录**: 指通过统一竞价、议价谈判及不竞价议价品种直接报价后, 最终形成可供采购人选择的药品品种目录。包括不竞价议价入围采购目录、竞价议价谈判入围采购目录和重点监控限额采购目录。

(十) **市场调节价专利药品**: 指由中华人民共和国知识产权局授予的, 或原研制国家知识产权保护部门授予的发明专利药品。仅包括新化合物、化学药物组合物、天然物提取物、微生物及其代谢物。外观设计、实用新型或工艺流程等专利药品, 不视为本方案所指专利药品。

化合物专利是指新化合物的发明专利，在其专利文件中应当有化合物的名称、结构或分子式等关键表征，保护的对象是化合物本身。

化学药物组合物专利是指对两种或两种以上的化学药物成分组成的保护专利，在其专利文件中应当有化学组分或者含量等组成特点的关键表征，并在专利名称、摘要、权利要求等内容中明确表述其为组合物专利。

天然物提取物专利是指首次从自然界分离或提取出来的物质的保护专利，该物质结构、形态或者其它物理化学参数等应在其专利文件中被确切地表征。

微生物及其代谢物专利是指对细菌、放线菌、真菌、病毒、原生动物、藻类等微生物种经过筛选、突变、重组等方法得到并分离的纯培养物和其代谢物质的保护专利。

（十一）**差比价**：指同种药品因剂型、规格或包装材料的不同而形成的价格之间的差额或比值。

（十二）**出厂价**：指生产商与经营企业的实际结算价格。

（十三）**政府定价药品**：指国家发改委或广东省价格主管部门在报名截止时已制定并公布有效价格的药品品规。

（十四）**同竞价组品种**：指按照竞价分类规则划分为同一类、同质量层次的品种。

二、遵循的原则

（一）公开、公平、公正。

（二）质量优先、价格合理。

（三）统一、规范、简捷、高效。

三、实现的目标

（一）推进药品购销监管的科学化和信息化建设进程，对药品购销全程实行有效监督，降低药品流通成本。

（二）在质量优先、价格合理的前提下通过公开竞价议价和价格谈判逐步形成医疗机构合理的药品采购价格。

（三）规范药品购销行为，推行阳光采购，实现药品采购全过程的公开、公平、公正，遏制药品流通领域违规违纪行为，纠正药品购销环节中的不正之风。

四、公告方式

药品阳光采购公告通过广东省医药采购服务平台 (<http://www.gdmpe.cn>) 或有关媒体发布。

五、报价、竞价、议价谈判方式

(一) 报价

所有品种报价均要求符合报价规则。

(二) 竞价

竞价议价谈判目录品种同一竞价组内有3个或以上厂家竞价的, 根据厂家数目不同, 确定不同竞价入围比例。报价结束后, 将报价由低到高排列, 按比例选择价格低的品种入围。

(三) 议价谈判

纳入价格谈判的品种, 组织专家进行价格谈判, 公开整个谈判过程, 邀请人大代表、政协委员、媒体记者、特邀监督员、社会群众代表现场参与监督。

六、采购方式

通过药品网上采购系统实行。

七、实施方案的响应

生产经营企业应认真阅读实施方案中所有的事项、条款和规则。按照实施方案的要求提交资料, 或者对实施方案做出实质性响应。

八、GMP和GSP的政策要求

(一) 已取得GMP认证证书的药品生产企业(或生产范围), 其生产的药品方可参与报名。被药品监督管理部门收回或撤销GMP证书的, 其生产的相关药品不得参与药品阳光采购活动。

(二) 已取得GSP认证证书的药品经营企业, 方可参与报名。被药品监督管理部门

收回或撤销GSP证书的药品经营企业，不得参与药品阳光采购活动。

九、药品质量责任

企业是药品安全第一责任人，必须确保药品质量。药品生产、经营和使用单位必须严格执行《药品管理法》及其实施条例、《药品流通监督管理办法》、GMP、GSP等有关规定，并承担相应责任。

十、适用范围

参与药品阳光采购的生产经营企业、医疗机构及其他各方当事人，适用本方案。

十一、采购周期

采购周期原则上为一年。在采购周期内，急救药品、罕见病种药品、报名截止后取得生产批件的管制药品（精神类药品仅指I类）可临时申请挂网采购。报名截止后属自主创新的新通用名或国家一类新药品种（已取得生产批件）每半年组织一次专家谈判决定是否纳入挂网采购，其它品种可参加下一轮药品阳光采购。

十二、实施范围

全省所有非营利性医疗机构纳入药品阳光采购范围。县及县以上非营利性医疗机构、城市社区卫生服务中心、站（含门诊部、所）、珠江三角洲地区的所有乡镇卫生院、其他地区有条件的乡镇卫生院全面实行网上采购；其它没有网上采购条件的乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）执行药品阳光采购结果；营利性医疗机构可执行药品阳光采购结果。

十三、电子认证与信息安全

网上操作将采用国家认可的电子认证服务机构（CA）提供的认证服务，并按《中华人民共和国电子签名法》的有关规定，依法保障网上操作的安全、可靠和不可抵赖。

药品关键信息的传输和存储做加密处理。

十四、解释权

本实施方案的解释权归广东省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室。

第二章 药品竞价分类规则

一、目录分类

报名品种目录包括药品通用名、剂型、规格以及其它信息。发布的药品名称，均以通用名为准。包括竞价议价谈判目录和不竞价议价目录（按入围规则划分）。不竞价议价目录是指急救药品（含人血白蛋白、抗蛇毒血清等血液制品，如血液制品中没有政府定价的品种则纳入面对面对谈判）、廉价普通药品、罕见病种用药、管制药品或国家定点生产的药品等。政府定价品种中政府定价与实际采购价差价小、价格低廉且基本稳定的品种由价格主管部门提出，经专家评审后逐步纳入不竞价议价目录。采购周期内，非政府定价的多酶片、胃蛋白酶等临床常用普通紧缺药品，经医疗机构申请，由专家根据历史价格或周边省份价格确定采购价格后直接纳入不竞价议价目录。

原料药和中药饮片（包括取得国家食品药品监督管理局国药准字号的品种，例如阿胶、鹿角霜、龟板胶等）不列入以上目录，由医院自主采购。

广东省劳动和社会保障厅发布的基本医疗保险和工伤保险药品目录所列的品种全部纳入目录范围。

关于国家基本药物目录品种问题,待基本药物目录配套政策正式公布后根据有关规定作出相应调整或制定补充规定。

二、竞价分类规则

（一）按剂型不同分类

- 1、普通片，含薄膜衣片、异型片、糖衣片、双层片、浸膏片。
- 2、肠溶片，含肠溶薄膜衣片、肠溶丸。
- 3、分散片
- 4、口腔内用片剂，含口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、润喉片、口颊片。
- 5、咀嚼片
- 6、口服泡腾片
- 7、阴道片，含阴道泡腾片、阴道胶囊、阴道软胶囊。
- 8、缓释片，含肠溶缓释片。
- 9、控释片

10、胶囊剂

11、肠溶胶囊，含肠溶软胶囊。

12、肠溶微丸胶囊

13、缓释胶囊

14、控释胶囊，含双释胶囊

15、软胶囊

16、颗粒剂，含干糖浆颗粒剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂。泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂、控释颗粒剂、缓释颗粒剂、干混悬剂分别为不同竞价分类。含糖和不含糖（仅指蔗糖）的根据价格主管部门制定的最高零售价区分不同竞价分类，未能提供有效文件证明不含蔗糖的品种为同一竞价分类。

17、散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉为同一竞价分类。

18、混悬液、口服乳剂、胶体溶液、内服凝胶剂、混悬滴剂为同一竞价分类。

19、口服溶液剂，含合剂（口服液）、糖浆剂、内服酊剂、内服酒剂、露剂、酏剂、滴剂、浸膏、流浸膏、胶浆剂（口服）。含糖和不含糖（仅指蔗糖）根据价格主管部门制定的最高零售价区分不同竞价分类。

20、外用溶液剂，含搽剂、涂剂、涂膜剂、洗剂、冲洗剂、外用酒剂、外用酊剂、酊剂、油剂、甘油剂、含漱剂、灌肠剂、泡沫剂、胶浆剂（外用）。

21、胶剂

22、注射剂：

（1）肌注、静注为不同竞价分类，既可肌注又可静注的归入静注类。

（2）脂质体注射剂、脂微球注射剂、注射用混悬剂、注射用乳剂为不同竞价分类。

（3）粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂为同一竞价分类。

（4）带预充式注射器（含预灌封）、不带预充式注射器为不同竞价分类。

（5）仅附带注射溶媒者不做单独分类。

23、软膏剂、乳膏剂、霜剂、外用凝胶剂、油膏剂、外用糊剂、乳胶剂为同一竞价分类。

24、贴剂，含贴膏剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、硬膏剂、橡胶硬膏剂、膏药剂、贴片、外用敷剂、橡皮膏剂。

25、膜剂，含牙周缓释膜、贴膜等。

26、阴道栓、直肠栓、尿道栓、耳栓为不同竞价分类。

27、气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、雾化溶液剂为同一竞价分类，吸入、非吸入和外用

制剂不再细分。

28、滴耳剂

29、滴鼻剂，含玻璃酸钠的为不同竞价分类。

30、滴眼剂，含玻璃酸钠的为不同竞价分类。

31、眼膏剂、眼用凝胶剂为不同竞价分类。

32、滴丸剂

33、丸剂，含水蜜丸、小蜜丸、水丸、糊丸、微丸、糖丸。

34、浓缩丸，含浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸。

35、大蜜丸，含蜡丸。

36、植入剂

37、海绵剂

38、煎膏剂

39、锭剂

40、湿巾

41、熨剂

（二）相同剂型按制剂规格不同分类

1、所有制剂(中成药只包括注射剂)：按不同容量、含量分为不同竞价分类。

2、中成药口服、外用液体制剂按容量不同为不同竞价分类（容量相同的浓缩型和普通型分为不同竞价分类）；颗粒剂、散剂装量不同为不同竞价分类；丸剂（大蜜丸除外）按最小零售包装的装量不同为不同竞价分类。中成药其它剂型如生产批件上有明确有效成分含量（第一顺序成分）的，以与同竞价组最低含量之比差异不超过一倍且低含量组规格数尽可能多为分类原则；如生产批件上有明确规格的，以与同竞价组最低规格之比差异不超过一倍且低规格组数量尽可能多为分类原则。

3、注射液（非调节水、电解质及酸碱平衡药）大于或等于50ml为大容量竞价分类；小于50ml为小容量竞价分类。同含量时以上两类不再以容量细分。

4、造影剂含药量相同浓度不同为不同竞价分类。

5、脂肪乳含药量相同浓度不同为不同竞价分类。

（三）其它

1、长链、中长链脂肪乳为不同竞价分类。

2、预混胰岛素按混合比例不同为不同竞价分类；特充、笔芯和普通瓶装胰岛素区分为不同竞价分类。

3、氨基酸注射液按组分不同分为不同竞价分类。

4、不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同区分为不同竞价分类。

例如：干扰素 α -1a、 α -2a、 α -1b、 α -2b、 γ 等不同亚型为不同竞价分类；胸腺肽中胸腺肽 α 及胸腺肽F为不同竞价分类。

5、调节水、电解质及酸碱平衡药中0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、10%葡萄糖注射液捆绑分类，要求同一生产商必须具备以上所有品种、规格(100ml、250ml、500ml)且包装统一。捆绑品种按包装不同划分为玻璃瓶、塑料瓶、软袋三个组，各组以100ml 0.9%氯化钠注射液政府定价最低的包装类型为代表品，各生产商按代表品报价后纳入价格谈判，入围后计算出代表品报价与代表品政府最高零售价的比率，按照相同比率，换算其它所有规格（包括不同包装）的入围价。

6、非捆绑大容量注射剂、小容量注射剂包装存在差异的，根据价格主管部门制定的最高零售价区分不同竞价分类；腹膜透析液品种按政府定价不同区分为不同竞价组。

7、不同的酸根和盐基注射剂：

(1) 有机酸根和无机酸根的注射剂为不同竞价分类，但有机酸根和无机酸根均不再细化；不带酸根的不再单独分类或与无机酸根为同一竞价分类。

(2) 盐基不同注射剂为不同竞价分类。

(3) 既含酸根又含盐基的与含酸根的为同一竞价分类。

8、化学药品按单方与复方制剂分为不同竞价分类，但同成分的复方制剂为同一竞价分类。

9、中成药制剂同名异方的品种按处方组成不同分为不同竞价分类；同方异名的不予分类。

10、临床适应症完全不同的为不同竞价分类。

11、带附加装置（如加药器、冲洗器）的药品不细分竞价分类。

12、主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然（含体外培育，须有生产批件明确标示）与人工分为不同竞价分类。

三、质量层次划分规则

（一）政府定价药品

以广东省价格主管部门最新公布的最高零售价定价分类确定质量层次。

（注：凡原来已列入国家或广东省物价文件专利、原研、单独定价品种表但最新物价文件没有明确区分专利、原研、单独定价品种，按历次物价文件规定划分，文件没有

明确划分的，由价格主管部门书面解释说明。)

(二) 市场调节价药品

- 1、专利药品
- 2、过期专利药品
- 3、普通GMP药品

如一个厂家品种同时符合多种质量层次，则按以上先后顺序进行划分。

(三) 补充说明

质量层次以质量层次最高的包装规格为依据进行划分。

第三章 材料申报及网上报名

一、生产商报名条件

(一) 依法取得《药品生产许可证》、GMP认证证书及营业执照；进口药品全国总代理必须依法取得《药品经营许可证》、GSP认证证书及营业执照。

(二) 具有履行合同必须具备的药品供应保障能力。

(三) 报名开始前两年内有生产假药记录的企业，不接受其报名。生产假药记录以食品药品监督管理局的“行政处罚通知书”为依据（“行政处罚通知书”作为举证材料时须加盖地级市以上食品药品监督管理局的公章）。

(四) 2008年入围仍未按规定缴交挂网服务费的品种，2008年完全未指定经销关系的品种及截止到报名前（2009年5月31日）网上订单否定率90%及以上的品种，拒绝报名

(五) 法律法规规定的其它条件。

二、经营企业报名条件

(一) 依法取得《药品经营许可证》（批发）、GSP认证证书及营业执照。

(二) 具有履行合同必须具备的药品供应保障能力。

(三) 经营企业违反GSP规定，经营了假药的，二年内不接受其报名。经营假药记录以食品药品监督管理局的“行政处罚通知书”为依据（“行政处罚通知书”作为举证材料时须加盖地级市以上食品药品监督管理局的公章）。

(四) 法律法规规定的其它条件。

三、申报材料要求

(一) 使用语言

生产经营企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文(外文资料必须提供相应的中文翻译文本)。

(二) 申报材料构成

1、生产商提供文件材料：

(1) 企业资料：

- ①国产：《药品生产许可证》（复印件）、所有GMP认证证书（复印件）营业执照（复印件）；进口总代理：《药品经营许可证》（复印件）、GSP认证证书（复印件）、营业执照（复印件）。
- ②上一年度单一企业增值税纳税报表（复印件）；
- ③ 企业基本情况表；
- ④ 《报名品种总表》、《供货承诺函》；
- ⑤ 提供报名前两年内是否有生产假药记录的说明；
- ⑥ 法定代表人授权书；
- ⑦ 其它相关文件材料。

进口药品全国总代理除上述材料外还需提交代理协议书（复印件）或由国外厂家出具的总代理证明。

(2) 产品资料

① 《药品批准文号批件》（复印件）（进口药品提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件）、质量标准、产品说明书（质量标准和说明书原则上均要求盖有国家食品药品监督管理局骑缝章的批件复印件）、药品最新批次省检、市检或厂检全检报告书；

②专利或过期专利材料（复印件）；

③国家科技奖证书（复印件）；

④信息修改申请：如对竞价议价谈判系统中的产品信息（包括：通用名、剂型、制剂规格、包装、商品名、生产企业、GMP信息、专利信息、批准文号、用法用量等）有异议，可提出修改申请并递交相应的证明材料，如属新通用名，新剂型、新规格或新包装规格，需提出新建品种信息申请。

⑤其它相关文件材料。

⑥如属新通用名品种，必须提交生产的实物样品和省级以上药品检验报告（递交时间另行公告）。

2、经营企业提供文件材料

- (1) 《药品经营许可证》（复印件）、GSP认证证书（复印件）及营业执照（复印件）。
- (2) 上一年度单一企业增值税纳税报表（复印件）。

(3) 企业基本情况表。

(4) 《配送承诺函》。

(5) 提供报名前两年内是否有违法违规经营假药的说明。

(三) 申报材料递交时间和地点

1、申报材料递交截止时间：按报名截止时间为准。

2、因不可抗力原因，可酌情延长材料递交截止时间。各方当事人相关的所有权利与义务应延长至新的截止时间。

3、医药采购服务机构在报名截止时间后不再受理材料申报。

4、申报材料递交地址：以公告公布的地址为准。

(四) 申报材料修改和撤回

生产商在规定的截止时间前可以修改或撤回申报材料；在规定的截止时间后，生产商不得对其申报材料做任何修改，也不得撤销报名。

(五) 申报材料审核

由医药采购服务机构组织实施。

生产经营企业及产品的有效资质证明文件，均以国家食品药品监督管理局及政府相关部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布信息作为参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

(六) 申报材料澄清

医药采购服务机构对申报材料中不明确的内容有权要求生产商、经销商作必要的澄清。生产、经营企业有义务对有关内容作出书面解答。

(七) 申报材料其它要求

1、药品生产经营企业提供的资料必须真实、合法。

2、药品生产经营企业的申报材料应逐页加盖公章。

3、药品生产经营企业必须按要求及规定格式提供文件材料。

4、所有报名资料及申诉资料均须由药品生产企业（进口药品由总代理）被授权人递交。

5、同一生产企业的同一品种只允许一家企业参与申报，有两个以上企业（含两个）申报的，拒绝报价。

四、网上报名

（一）系统权限

拟参与药品阳光采购活动的生产商，必须申领药品网上竞价议价系统账号（电子密钥）以获得网上报名、报价、竞价、议价等操作权限。

药品网上竞价议价系统的电子密钥，由国家认可的第三方电子认证机构（CA）颁发，具体申领办法届时发布。

（二）产品网上报名

生产商在产品报名截止时间前，应登录广东省医药采购服务平台，对本企业拟参加药品阳光采购的品种进行网上报名。

产品报名截止时间：以公告截止时间为准。

（三）经营企业报名

拟参与药品阳光采购活动、为采购人提供配送服务的企业，应登录广东省医药采购服务平台进行报名、按要求申领药品网上交易系统账号。报名截止时间：以公告截止时间为准。

第四章 报价、竞价及议价谈判规则

一、报价规则

(一) 报价要求

1、所有报名品种必须进行初始报价，不报价品种视为淘汰。报价结束后，各生产商均可以查看到所有报价（不显示生产商信息）。初始报价结束后，按入围规则进行。

2、生产商所报价格是指可供应给医疗机构的供货价。

3、实际报价时，竞价议价谈判目录品种按最小制剂单位报价，其中口服制剂以最小单位（片、粒、丸、支……）计；注射剂以支（瓶）计；大容量注射剂以瓶（袋）计；外用制剂中的凝胶剂、滴眼剂、滴鼻剂、滴耳剂、软膏剂、眼膏剂、喷雾剂、气雾剂等以支计；不竞价议价品种按价格主管部门规定的零售包装进行报价。所有品种报价保留到小数点后3位（即0.001），如超出小数点后3位，则四舍五入。

4、报价使用货币及单位：人民币（元）。

5、报价时间：本方案所指时间为北京时间。

6、竞价议价谈判目录品种，同竞价组同厂家不同包装规格选择最小包装规格品种作为代表品进行报价，其它包装规格品种价格按差比价规则进行计算（注射剂的零售包装价格以每支的价格直接乘以包装数量计算）。

注：多包装规格中如其中部分为政府定价的，则选择有政府定价的最小包装规格品种进行报价。

7、政府定价药品报价不得高于广东省价格主管部门最新公布的最高零售价扣除医疗机构顺加差率后的价格。

8、市场调节价品种中有广东2008年最后一次报价，也有六省平均入围价的（“六省平均入围价”即河南、四川、广西、云南、福建、湖北2008年12月31日前最近一次集中采购入围价的平均值），报价不高于广东省2008年阳光采购最后一次报价和“六省平均入围价”的均值。

有广东2008年最后一次报价，没有六省平均入围价的品种，报价不高于2009年同竞价组其他品种限价的平均值，没有同竞价组的，报价不高于该品种2004年以来全省各市

最后一次中标价和广东2008年最后一次报价中的高值。

没有广东2008年最后一次报价，有六省平均入围价的品种，报价不高于该品种六省平均入围价。

没有广东2008年最后一次报价，也没有六省平均入围价的新报名品种，报价不高于2009年同竞价组其他品种限价的平均值。

凡无法作报价限制要求的议价品种报价后直接进入面对面谈判。

9、带有附加装置(包括加药器、冲洗器、溶媒)的药品在初始报价所报价格为含附加装置的价格；进入竞价流程后所报价格为不含附加装置的价格，入围后加上含附加装置与不含附加装置的政府定价差价，得出入围价格，没有政府定价差价的，由专家根据样品给出附加装置价格。

(二) 不竞价议价目录品种报价规则

不竞价议价目录品种只报价一次，按包装规格进行报价（即不按代表品报价）；政府定价部分报价不得超过广东省价格主管部门最新公布的最高零售价扣除医疗机构顺加差率后的价格；其他品种按不超过专家建议价报价。不竞价议价目录品种如果属政府定价品种且某一包装规格品种没有具体定价的，以该品种有具体价格的最小包装规格作为代表品，并以该代表品的最高零售价按差比价规则计算其他规格的最高零售价扣除医疗机构顺加差率后作为报价限制要求。截止报价后，在广东省医药采购服务平台上公布报价信息，直接纳入入围品种范围。

二、竞价议价谈判目录品种入围规则

(一) 专家筛选入围规则

初始报价结束后，竞价议价品种中有广东省2008年入围价和“六省平均入围价”（六省中至少两省以上有实际入围价），报价不高于两者中的低值，且采购周期内（截止到2009年5月31日）订单确认率80%及以上的品种，组织专家进行评定，以投票方式确定是否接受生产商报价，接受票数过半的品种经公示后直接入围，未过半数和其它品种按规则进入竞价或议价流程。

(二) 竞价入围规则

专家筛选流程结束后，同竞价组有3个或3个以上厂家报价的进入竞价程序（符合谈判条件的品种除外）；1~2个厂家报价的进入议价谈判程序。

1、竞价品种的报价、竞价、入围规则：

(1) 第一次竞价报价：报价时间从上午九点至下午四点。报价不得高于初始报价，本次不报价的，初始报价价格作为本次竞价报价。在报价结束后，公开报价信息，系统将自动把同竞价组所有品种最新报价按照由低到高顺序排列，依据进入该流程的实际报价厂家数，10个以下（含10个）的进行末位淘汰，多于10个的按进入该流程的实际报价厂家数15%（四舍五入）的比例进行淘汰，剩余厂家品种进入第二次竞价报价。若10个以下（含10个）厂家的最高报价有两个或以上相同时，均被淘汰，10个以上厂家的同法处理。末位淘汰后，剩余厂家品种数已达到或低于入围厂家品种数时，剩余厂家品种直接入围。

(2) 第二次竞价报价：报价时间从上一次竞价报价结束后的下一个工作日上午九点至下午四点。报价不得高于第一次竞价报价，本次不报价的，第一次竞价报价作为本次竞价报价，在报价结束后，公开报价信息，系统将自动把同竞价组所有品种最新报价按照由低到高顺序排列，依据进入第一次竞价报价时的实际报价厂家数，10个以下（含10个）的继续进行末位淘汰，多于10个的按进入第一次竞价报价时的实际报价厂家数15%（四舍五入）的比例进行淘汰，剩余厂家品种进入第三次竞价报价。若10个以下（含10个）厂家的最高报价有两个或以上相同时，均被淘汰，10个以上厂家的同法处理。淘汰后，剩余厂家品种数已达到或低于入围厂家品种数时，剩余厂家品种直接入围。

(3) 第三次竞价报价：报价时间从上一次竞价报价结束后的下一个工作日上午九点至下午四点。报价不得高于第二次竞价报价，本次不报价的，第二次竞价报价作为本次竞价报价。在报价结束后，公开报价信息，系统将自动把同竞价组所有品种最新报价按照由低到高顺序排列，依据进入第一次竞价报价时的实际报价数按竞价入围比例将价格低的产品筛选入围。若10个以下（含10个）厂家的最高报价有两个或以上相同时，均被淘汰，10个以上厂家的同法处理。

表1 同竞价组品种竞价报价入围规则

序号	报价厂家数(个)	第一次竞价报价 剩余厂家数(个)	第二次竞价报价 剩余厂家数(个)	第三次竞价报价 最终入围厂家数 (个)
2	3	2	1	1
3	4	3	2	2
4	5	4	3	2
5	6	5	4	2
6	7	6	5	3
7	8	7	6	3
8	9	8	7	3
9	10	9	8	4
10	10个以上	85%进入第一次 竞价报价时厂家 数	70%进入第一次 竞价报价时厂家 数	40%进入第一次 竞价报价时厂家 数
备注	①报价厂家数指进入第一次竞价报价时的厂家数。 ②本表中的剩余厂家数均为理论值。			

2、捆绑大输液品种接受2008年入围价的直接进入2009年入围采购目录，不接受或新报名的进入面对面对谈判，按一定比例确定入围和淘汰。

3、其它

所有报价信息的传输和存储都经加密处理。

在议价谈判结束之前，如入围品种因各种原因被取消入围资格，从未入围品种范围中依据同组内品种报价按价格由低到高排序的先后进行替补。

(三) 谈判品种的入围规则

进入谈判的品种分人机对话谈判和面对面对谈判两个程序。以下品种直接进入面对面对谈判程序。

(1) 同竞价组内只有两个生产商报价，报价之比两倍或以上的品种。(通过专家筛选流程的直接入围，不符合专家筛选条件或未通过专家筛选流程的以入围品种价格作为基础进行面对面对谈判)

(2) “报价及竞价入围规则”中规定无法作报价限制要求的品种。

(3) 没有报价限制要求的自主创新的新通用名品种、国家一类药(其中化学一类

药品种根据药品生产批件的具体注册分类标注，如 1.1 类、1.3 类等）和二类中药、国家保密处方药品、国家科技奖二等奖以上药品、863 项目研究结果品种以及市场调节价专利药。有报价限制要求的此类品种直接进入人机对话谈判。

除上述直接进入面对面对谈判的品种外，所有议价品种都进入人机对话谈判。

2007 年以来没有入围记录，属监测期内的国家一类药，若议价谈判环节被淘汰，可在规定时间内由生产商提出二次谈判申请，省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室组织专家与生产商进行第二次面对面对谈判，最终由谈判专家以投票方式确定入围或纳入重点监控限额采购目录或淘汰。

（四）竞价议价补充规则

专家筛选流程和竞价议价流程结束后，同厂家同通用名同剂型不同制剂规格的品种（未明确有效成分含量或规格的中成药除外），入围后用差比价规则计算出所有品种单位规格价格，以单位规格价格最低的品种按差比价规则计算出每一规格品种入围价。对于计算出来的各规格品种入围价格生产商接受的入围，不接受的进入重点监控限额采购品种目录。

以上计算完成后，同竞价组某含量规格只有一个厂家品种的，则根据同质量层次下（仅指普通GMP层次）的同通用名、同剂型、不同厂家其他含量规格（厂家最多的规格，如厂家数相同，则选最小规格）最高入围价格，按差比价计算该含量规格价格，与实际入围价比较，取低值作为入围价（具体按差比价规则计算的范围为化学药品中的片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、注射剂，其他剂型暂不纳入计算）。若各规格只有一个厂家的，则以单位含量价格最低的厂家换算其他规格价格。如该品种同厂家有其他规格参与竞价并入围的，则不按该条规定计算。对于计算出来的各品种入围价格生产商接受的入围，不接受的进入重点监控限额采购品种目录。

三、议价谈判办法

（一）谈判适用范围

按以上规则需纳入议价谈判的品种。

（二）谈判参考依据

1、药品质量信息：药品质量层次、国内制药企业100强（按国家发改委《2007年中国医药统计年报》公布排位前100名的制药企业（按主营业务收入排序），包括全资子公

司，仅生产药用辅料、原料的企业不在范围内）等相关信息。

2、生产商必须对面对面谈判品种提交以下信息，不提交该表格的品种，不能进入价格谈判程序。

表2 国产品种谈判依据

生产厂家：

通用名：_____		商品名：_____	
剂型：_____		规格：_____ 包装：_____	
药理分类：_____		医保编号：_____	
价格单位：_____ 政府定价：_____（元） 企业定价：_____（元）			
厂家填写信息（除“零售药店最低供货价”为选填项目外,其它为必填项目，没有的填“无”）			
出厂价：_____（元）			
四川省挂网采购价：_____（元）		省会城市零售药店最低供货价：_____（元）	
河南省挂网采购价：_____（元）		省会城市零售药店最低供货价：_____（元）	
广西区挂网采购价：_____（元）		省会城市零售药店最低供货价：_____（元）	
湖北省挂网采购价：_____（元）		省会城市零售药店最低供货价：_____（元）	
江西省挂网采购价：_____（元）		省会城市零售药店最低供货价：_____（元）	
贵州省挂网采购价：_____（元）		省会城市零售药店最低供货价：_____（元）	
上海市招标最低中标价：_____（元）		城区零售药店最低供货价：_____（元）	
与其它同类产品价格比较说明、质量与疗效优势或既往临床使用等情况：			

表3 进口品种谈判依据

生产厂家：

进口总代理：

通用名： ____	商 品 名： ____
剂 型： ____	规 格： ____ 包装： ____
药理分类： ____	医保编号： ____
计价单位： ____ 政府定价： ____（元） 企业定价： ____（元）	
全国总代理填写信息（“零售药店最低供货价”为选填项目，其它为必填项目，没有的填“无”）	
口岸价： ____（元） 四川省挂网采购价： ____（元） 省会城市零售药店最低供货价： ____（元） 河南省挂网采购价： ____（元） 省会城市零售药店最低供货价： ____（元） 广西区挂网采购价： ____（元） 省会城市零售药店最低供货价： ____（元） 湖北省挂网采购价： ____（元） 省会城市零售药店最低供货价： ____（元） 江西省挂网采购价： ____（元） 省会城市零售药店最低供货价： ____（元） 贵州省挂网采购价： ____（元） 省会城市零售药店最低供货价： ____（元） 上海市招标最低中标价： ____（元） 城区零售药店最低供货价： ____（元）	
以下价格折人民币计： 香港医院最低供货价： ____（元） 零售药店最低供货价： ____（元） 日本医院最低供货价： ____（元） 首都零售药店最低供货价： ____（元） 德国医院最低供货价： ____（元） 首都零售药店最低供货价： ____（元） 美国医院最低供货价： ____（元） 首都零售药店最低供货价： ____（元） 新加坡医院最低供货价： ____（元） 首都零售药店最低供货价： ____（元）	
与其它同类产品价格比较说明、质量与疗效优势或既往临床使用等情况：	

3、2008年入围价及同竞价组最高与最低入围价。

4、现场提供谈判品种样品，谈判结束后由企业收回。

（三）谈判专家的遴选与分组

谈判专家由本省医学、药学、物价、医保等方面专家组成，其中医学专家按不同专业划分到若干个谈判小组；谈判专家的抽取工作由监督小组组织实施，以随机的方式从监督部门组建的全省专家库中抽取产生。从抽取谈判专家到开始谈判的时间不得超过24小时，做好现场保密工作，在价格谈判会议前必须严格保密。在抽取谈判专家时，应抽取一定数量的预备替补专家，在谈判专家因故缺席时及时予以替补。与生产商有利害关系的不能进入谈判专家小组，已经进入的将予以更换。人机对话每个谈判小组专家人数51人以上，其中临床专家按不同专业对应不同临床用药进行评价。面对面谈判每个小组专家人数8人，其中1人为主谈判官，不参与投票；生产商谈判代表人数不超过5人。

（四）谈判方式方法

1、人机对话谈判方式：谈判专家与生产商通过网络在不同现场进行人机对话谈判。谈判专家根据该品种广东省2008年最后一次报价和“六省平均入围价”、广东省2008年最后一次报价和“六省平均入围价”的均值、七省价格中最低价、无“六省平均入围价”或广东2008年最后一次报价品种专家预审价、企业报价及其它谈判依据，在对每一个产品成本进行充分分析、评估后在各自的计算机上确认该产品合理的价格，由计算机进行汇总，去掉5个最高和5个最低后取平均值，并在网上进行公示。如果生产商接受，在计算机上确认后，直接入围；如不能接受或不在规定时间内确认，则由专家投票确认纳入重点监控限额采购目录还是淘汰（专家投票票数过半的进入重点监控限额采购目录，其余淘汰）。

2、面对面谈判方式：面对面谈判的品种由省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室组织专家与生产商进行面对面谈判，不参加面对面谈判的品种，视为放弃入围资格。谈判专家与生产商面对面谈判，先由生产商给出最新报价，谈判专家根据该品种广东省2008年最后一次报价和“六省平均入围价”、广东省2008年阳光采购最后一次报价和“六省平均入围价”的均值、七省价格中最低价、无“六省平均入围价”或广东2008年最后一次报价品种专家预审价、企业报价及其它谈判依据，可以要求生产商对产品的原料成本、工艺成本、销售成本、管理成本、科研成本和利润进行逐一分解、阐述，在对每一个产品成本进行充分分析后，评估其可能的成交价格，并与生产商进行沟通、协商，由生产商最后一次报价，谈判专家听取各方意见后，以投票方式确定入围或纳入重点监控限额采购目录或淘汰（第一轮投票票数过半的入围，余下品种进入第二轮投票，票数过半的进入重点监控目录，其余淘汰）。所有谈判过程将邀请人大代表、政协委员、媒体记者、特邀监督员、社会群众代表进行监督，并可就关心的内容提出问

题，对药品成本情况提出质疑，进行辩论，价格谈判决策充分尊重媒体代表和消费者的意见。

谈判专家应客观公正地履行职责，遵守职业道德，对所提出的评审意见承担个人责任。谈判专家不得私下接触生产商和经销商，不得收受生产商和经销商的财物或者其它好处，违反的，经查实，视情节轻重依照有关规定处理。

四、入围及重点监控限额采购目录品种价格

（一）入围及重点监控限额采购目录品种价格公示

经竞价和价格谈判后确定的入围品种及价格，在广东省医药采购服务平台公示，公示期7天。公示期内接受各方澄清及申诉。

（二）入围及重点监控限额采购目录品种采购价及临时零售价制定

同竞价组5个厂家以下（不含5个）参与竞价报价的品种，其采购价不得高于广东省2008年最后一次报价和“六省平均入围价”的高值。2008年在广东没有报价记录，也没有“六省平均入围价”的新报名品种，采购价不高于2009年同竞价组其他品种限价的平均值。2009年竞价分组发生改变的（仅指高含量、高规格的品种）采购价格不高于“六省平均入围价”。捆绑大输液品种、不竞价议价目录及无法作采购价比较的品种，入围价即为采购价。

入围及重点监控限额采购目录品种最高临时零售价由医药采购服务机构按广东省价格主管部门顺加作价办法确定，并报广东省价格主管部门备案，政府定价品种由价格主管部门在15个工作日内发布最高临时零售价，医疗机构不得超过最高临时零售价销售。

（三）价格调整政策

采购周期内，如发生政策性调高（以价格主管部门最新的物价文件与报名截止前的物价文件为依据），则由医药采购服务中心按相同比例上调入围价。

采购周期内，如政府最新零售价低于最高临时零售价，则由医药采购服务中心按规定的顺加差率扣减后统一调整入围价格，不接受该价格的厂家品种，将取消挂网资格；如某厂家品种需要下调入围价格，须报省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室备案，批准后由医药采购服务机构进行修改并公示，在全省范围内统一执行新价格。

第五章 采购和配送

一、采购

（一）选购品种原则

各医疗机构在价格合理前提下，以质量优先为原则进行选购。

（二）选购质量参考信息

为保障广东省医疗机构合理安全用药，医药采购服务机构将对挂网采购药品逐步建立和完善质量参考及评价体系，并对外公开，方便医疗机构选购药品时及时查询和了解，体现“质量优先”原则。

1、药品质量参考信息的产生

医药采购服务机构对生产商提交的相关资料进行审核、汇总，并将结果挂网公布，接受公众监督，作为质量评价标准，供医疗机构参考。

2、药品质量参考信息的内容

（1）生产企业规模

进口品种标记“进口”。国内生产企业填写销售额，以上一年度单一企业增值税纳税报表为依据。

（2）产品质量可靠性

以国家、省食品药品监督管理局“药品质量公告”及食品药品监督管理局的“行政处罚通知书”为依据，定期汇总公布。

（3）各种专利认定情况

以中华人民共和国知识产权局或原研制国家知识产权保护部门颁发的专利证明文件为依据进行认定。

（4）中药保护品种信息

以国家食品药品监督管理局颁发的《中药保护证书》为依据。

（5）国家科技进步奖项获得情况

以国家科技部颁发的国家科技进步奖证书为依据。

（6）其它

（三）选购品种方法

1、医疗机构药事管理委员会应建立药品遴选专家库，由药学、医学等人员组成，三级综合医院150人以上，二级综合医院和专科医院60人以上，一级医院专家库人数由当地卫生行政部门确定。选择药品前临时从专家库按药品类别分组随机抽取专家，三级综合医院每组的专家人数不少于25人（专家总人数必须在75人以上，每组的专家原则上不能重复），二级综合医院和专科医院每组的专家人数不能少于21人（专家总人数必须在60人以上，每组的专家原则上不能重复），一级医院每组的专家人数由当地卫生行政部门确定，其他医院每组的专家人数不得少于15人。采用实名制投票确定入选药品。

2、医疗机构成立药品采购监督委员会，由纪检监察、财务、审计、医学、药学等相关人员组成，三级综合医院30人以上，其它医院原则上10人以上，当医疗机构遴选药品时，抽派代表列席参加，负责对药品选购的全过程进行监督。

3、医疗机构采购品种必须从入围品种中选择。选购药品时，严格执行处方管理办法的有关规定。所选药品目录品种予以公开。

4、乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）采购目录将在入围品种范围内由专家另行筛选制定，乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）采购品种原则上只能从该目录选择。

5、医疗机构根据入围品种的质量参考信息，综合评价后进行选择。

6、重点监控限额采购原则

凡纳入重点监控限额采购的品种，各医疗机构原则上不能采购，如临床上确需采购此类品种，必须报属地纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室备案，采购总金额不能超过该医疗机构采购总额的3%，并将使用情况定期在网上公布。

（四）经销商选择方法

医疗机构经销商的遴选由熟悉经销商服务质量、合同履行能力的相关人员完成，具体办法由医院药事管理委员会和监督委员会共同制定。

（五）采购途径

在确认可采购品种后，采购人通过药品网上采购系统进行网上采购。

（六）购销合同

医疗机构要严格按照本实施方案及《合同法》与经销企业签订药品购销合同，合同须明确品种、规格和数量，以及回款时间、履约方式、违约责任，合同采购数量以上年度一个采购周期内实际采购量为基础，适当增减调整后确定，并按照合同的相关规定履行相关职责。购销合同需明确违约金比例，一般不得超过2%，具体由医疗机构与药品企

业协商签订。对于违反购销合同规定或情节严重的要公示警告并追究责任。

（七）货款结算

医疗机构须严格按照购销合同约定的时间及时与经销商结算货款，自收到药品之日起最长不得超过60日。积极探索采用“银行承兑汇票”方式保证及时回款，由企业根据需要采用贴息提前支取或按期兑现的方法取得药款。

二、配送

（一）药品经营企业报名

凡符合条件的药品经营企业，均可在规定时间内（网上另行通知）在医药采购服务平台上报名，同时按地级市确定配送范围，同一经销商可以选择多个地级市报名。

（二）经销关系确定

1、生产商原则上指定经销商直接配送到医疗机构，对某一入围品种，必须在每个地级市报名的经销商中委托配送的经销商，每个地级市可选择1~4个经销商。

2、对个别入围品种，如有需要可按地级市选择一个经营企业作为销售的代理商，代理商可以代理一个市或若干个市，指定的代理商可以是经营企业或生产商所在企业（含集团公司）的经营企业。生产商所在企业（含集团公司）的经营企业在某市作为代理商的，该市不得再指定其他代理商。代理商可直接参与配送，但需占用相对应地级市经销商1个名额。

3、对某一具体入围品种，同一家医疗机构只能选择一个经销商配送。供货关系一旦确认，在采购周期内原则上不允许变更，如特殊情况需变更供货关系的，医疗机构根据经销商选择办法按照公开、公平、公正的原则重新选择。

（三）委托指定确认

生产商委托的经销商和代理商，必须要对被委托事宜进行确认，并共同承诺按成交价格及相关代理商配送要求，为有用药需求的医疗机构提供配送服务。配送关系的确认：生产商直接委托经销商的需经销商确认后才生效，生产商通过代理商配送的，经销商的确认需代理商确认后才生效。如果被委托企业在规定时间内不接受生产商的委托，可在网上进行配送关系否决，生产商可再次选择委托其它经销商。经销关系一旦确认，在采购周期内不允许变更。

（四）社区卫生服务机构（指乡镇卫生院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站）

的药品配送

为了提高集中配送度,满足社区基本临床用药,省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室将在省药品阳光采购结果基础上,统一制定配送商集中配送遴选办法。

配送商遴选遵循公开、公平、公正原则,根据经销商企业规模、配送实绩(能力、信誉)、经营范围等客观评价,选择一定数量有配送能力的经销商。社区卫生服务的所有药品从全省挂网目录中选择并执行挂网价格,通过省医药采购服务平台进行网上采购。

(五) 配送要求

1、经销商必须直接从生产商或代理商购货、结算及开具发票;代理商的发票必须由生产商开具。

2、每个入围具体品种的配送经销商必须覆盖全省所有参加药品阳光采购的医疗机构。

3、经销商要保证所选择的地级市所有有用药需求医疗机构的配送;指定为代理商的,必须保证代理范围内为指定的经销商配送。

4、管制药品(麻醉药品、精神药品、放射性药品)的配送渠道,按照国家有关规定执行。

5、经销商应将配送给医疗机构每批药品每一个品规的批号和效期录入或导入网上采购系统。

第六章 监督管理

一、各方当事人责任和义务

（一）采购人责任和义务

- 1、根据临床需要，在入围品种目录中选择采购品种，可分期分批采购。
- 2、采购品种（全额）、采购过程（所有环节包括发送采购单、到货确认、退货等）必须通过药品网上采购系统完成。
- 3、按《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《特别规定》和《药品流通监督管理办法》等法律法规及有关规范性文件合理选择、验收、储存、使用入围药品。
- 4、与经销商签订购销合同，合同范本格式由卫生行政部门会同工商等有关部门共同制定。
- 5、要求被选定品种的经销商在指定的时间和地点交付品牌、产地、质量、价格、包装、有效期等均符合条件的药品。
- 6、与经销商结算货款的时间，自收到药品之日起最长不得超过60日。
- 7、加强用药监管，推行阳光用药电子监察系统，规范医生用药行为。

（二）生产商责任及义务

- 1、必须具有满足采购人临床用药需求的供应能力。不论医疗机构路程远近及采购药品数量和金额多少，所有生产商均应按合同保证供货。对于签订有定期定量采购合同的药品，必须按时保质保量供货。
- 2、应按照公布的入围品种目录上注明的产品信息和质量及时供货，所提供的药品必须是合格的药品。同时，将每一批次的药品检验报告扫描成图像文件，上传到网上采购系统。
- 3、直接对经营企业开具发票。
- 4、按对经营企业的实际发货情况，及时在网上采购系统做采购单确认、发货处理操作。
- 5、按广东省价格主管部门规定的标准向医药采购服务机构缴交服务费。
- 6、法律法规规定的其它条件。

（三）经营企业责任及义务

1、必须具有满足采购人临床用药需求的配送能力。不论医疗机构路程远近及采购药品数量和金额多少，所有经销商均应按承诺保证配送。对于签订有定期定量采购合同的药品，必须按时保质保量供货。

2、按通用合同范本与采购人签定购销合同，合同范本格式由卫生行政部门会同工商等有关部门共同制定。

3、按照入围品种的产品信息、产品质量标准、成交价格及时供货，所提供的药品必须是合格的药品。

4、药品的配送要求：急救药品4小时内送到，节假日照常配送；一般药品24小时内送到，最长不超过48小时。

5、经销商必须直接从生产商或代理商购货、结算，由生产商或代理商直接对经销商开具发票；同样代理商必须直接从生产商购货及结算，代理商的进项发票必须由生产商开具。

6、按实际送货情况，及时做网上采购单确认、发货处理操作。

7、按照医疗机构实际回款情况及时在网上做到款确认操作。

8、采购品种时，采购全过程（所有环节包括发送采购单、到货确认、退货等）必须通过药品网上采购系统完成。

9、按价格主管部门核定收费标准，确认采购订单后60天内缴纳相关服务费。

10、法律法规规定的其它责任和义务。

二、各方当事人的违约违规行为及处理

（一）采购人违约违规行为及处理：

医疗机构有下列行为之一的，视情节轻重给予批评、通报批评、挂网警告；情节严重的，列入“非诚信交易单位黑名单”，并对有关领导和相关责任人给予处分。

（1）不按规定程序选购药品。

（2）在竞价入围品种目录范围之外进行采购。

（3）所有采购品种、数量未按规定通过药品网上采购系统完成。

（4）采购任一环节（包括发送采购单、到货确认、退货等）未全部或部分通过药

品网上采购系统完成。

(4) 恶意和虚假订购。

(5) 不按规定采购重点监控限额采购品种。

(6) 以单位（包括科室）和个人名义收取药品生产经营企业各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进药费”、“新药评审费”等违纪违规行为或受贿的。

(7) 不按规定的时间与经营企业结算货款。

(8) 未认真审核经营企业的资质条件。

(9) 未按有关规定实行阳光用药，或未使用阳光用药电子监察系统。

(10) 其它违约违规行为。

(二) 生产商的违约违规行为及处理：

生产商有下列行为之一的，视情节轻重给予挂网警告；列入“非诚信交易单位黑名单”；取消企业该品种、直至所有品种本轮挂网资格，两年内不得参加药品阳光采购活动。涉嫌行政违法的，提交有关职能部门予以查处。

(1) 在采购活动中提供虚假证明文件。

(2) 不按规定对本企业每一报名品种在所有地级市指定经营企业。

(3) 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货的，被投诉三次或三次以上，经核实，确因生产商原因造成的。

(4) 提供不合格或不符合有效期规定的药品，被投诉三次或三次以上，经核实，确因生产商原因造成的。

(5) 市场调节价品种供货价格高于广东省医药采购服务平台公布的采购价格；政府定价品种，各地级市供货价格高于广东省医药采购服务平台公布的各地级市采购价格。

(6) 不按规定直接给经营企业开具发票，仍然存在其它开票环节；发票价格与网上实际出厂价不一致。

(7) 对经营企业发送的采购单未及时在网上采购系统做采购单确认、发货处理等操作。

(8) 对经营企业做发货处理时未在网上填写供货药品的批号及有效期。

(9) 未按规定交纳相关服务费。

(10) 向采购人（包括科室和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进药费”、“新药评审费”等类似行为或行贿的。

(11) 其它违约违规行为。

（三）经营企业违约违规行为及处理：

经营企业有下列行为之一的，视情节轻重给予挂网警告；列入“非诚信交易单位黑名单”；取消该企业本轮配送资格，两年内不得参加药品阳光采购活动。涉嫌行政违法的，提交有关职能部门予以查处。

(1) 在采购活动中提供虚假证明文件。

(2) 不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货的，被投诉三次或三次以上，经核实，确因经营企业原因造成的。

(3) 提供不合格或不符合有效期规定的药品，被投诉三次或三次以上，经核实，确因经营企业原因造成的。

(4) 市场调节价品种供货价格高于广东省医药采购服务平台公布的采购价格；政府定价品种，各地级市供货价格高于广东省医药采购服务平台公布的各地级市采购价格。

(5) 不按规定购货、开票、结算。

(6) 不按规定进行网上采购。

(7) 不按实际送货情况在网上进行采购单确认、发货处理或到款确认等。

(8) 发货处理时未在网上填写供货药品的批号及有效期。

(9) 采购品种时，未将采购全过程（所有环节包括发送采购单、到货确认、退货等）通过药品网上采购系统完成。

(10) 经营企业不按规定与医药采购服务机构签订服务相关协议。

(11) 经营企业在规定时间内，未按规定标准交纳相关服务费。

(12) 向采购人（包括科室和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进药费”、“新药评审费”等类似行为或行贿的。

(13) 其它违约违规行为。

三、医药采购服务机构及人员的职责

（一）在省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组及办公室的领导下，依据有关政策和法律法规，配合有关部门规划和指导全省医疗机构药品采购工作。

（二）建立并维护广东省医疗机构药品网上竞价议价采购系统，提供相关服务。

（三）负责对企业资质及产品资料进行审核。

（四）参与制定采购各方当事人的管理规范。

（五）网上监控全省医疗机构药品采购情况。

（六）定期统计分析全省医疗机构药品网上采购情况，包括医疗机构药品选购、合理用药等，并将分析结果提供给各级纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组及办公室。

（七）配合相关部门定期公布医疗机构药品采购品种、金额比例和使用变化情况等。

（八）协助有关部门建立和健全全省药品评审专家库，负责专家的培训。

（九）协助有关部门对阳光用药电子监察系统使用和维护进行监督。

（十）承办上级有关部门交办的任务。

四、监督机构及人员的职责

（一）监督机构组成：

由省、市、县（县级市、区）各级卫生、纠风（监察）、物价、食品药品监督、经贸委、工商、劳动和社会保障、中医药、财政、国税、地税、审计、检察院、信息产业、中国人民银行等部门组成各级纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组及办公室。

（二）监督机构职责：

各级、各职能主管部门根据分工依照有关法律法规对竞价议价采购全过程进行监督，接受有关单位或个人对医疗机构、生产商以及经销商违规行为的举报，并核查处理；对入围药品的采购实行分级监督管理；对辖区内医疗机构及生产经营企业网上采购、货款返还、药品配送情况进行实时监督；对未按照规定履行义务的药品生产商、经销商和医疗机构的违规行为进行通报。

1、纠风办（监察机关）依据《行政监察法》等有关法律法规，会同有关部门制定

采购活动监督管理办法；协调各部门对采购活动进行监督管理；受理检举和控告；负责对政府有关部门及其工作人员、采购各方当事人在采购活动中违法违纪行为进行查处。

2、卫生行政部门牵头负责对辖区内医疗机构参与网上采购活动以及安全合理用药进行监管，对医疗机构不在网上选购药品、不按时回款及其它违反合同行为进行纠正；定期做好药品使用及变化情况的统计和分析；对医疗机构及有关科室和人员收取药品“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进药费”、“新药评审费”等违规行为进行纠正和查处；定期公布医疗机构采购药品品种、金额比例等信息；督促各医疗机构定期公布医生处方结构情况，全面推行医疗机构阳光用药、处方点评和评价制度；配合当地食品药品监督管理部门做好药品不良反应监测工作，配合价格主管部门对药品价格执行情况进行监督。

3、价格主管部门负责对采购活动中有关当事人的药品购销价格和收费行为进行监督管理，并依据《价格法》、《价格违法行为行政处罚规定》对违法违规行为进行纠正和查处。

4、食品药品监督管理部门负责药品监督管理工作；并依据《药品管理法》、《特别规定》等法律法规对药品生产、经营企业的违法违规行为进行查处。

5、经济贸易部门负责督促参加医疗机构药品阳光采购活动的生产企业遵守有关的法律、法规 and 规定。

6、工商行政管理部门负责对采购过程中所签合同进行行政监督，依据《反不正当竞争法》、《合同法》和《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关法律法规，对购销各方当事人在采购过程中的商业贿赂等违法违规行为进行纠正和查处。

7、劳动和社会保障部门负责对采购过程中涉及有关医保的政策问题做出解释和认定；保障医保资金及时拨付；会同相关部门对医疗机构合理用药情况进行监督。

8、中医药部门负责对中医医疗机构实施网上阳光采购情况及安全合理用药进行监督；督促各中医医疗机构加强药事管理，推行中医医疗机构处方点评和评价制度。

9、财政部门负责管理财政医疗保障资金支出，并组织实施相应的财政监督。

10、税务部门负责对采购各方当事人的纳税情况进行监督，对生产商、经销商涉税违法行为进行查处。

11、审计部门负责审计监督社会医疗保障资金；对医疗机构财务收支、药品收支进行审计。

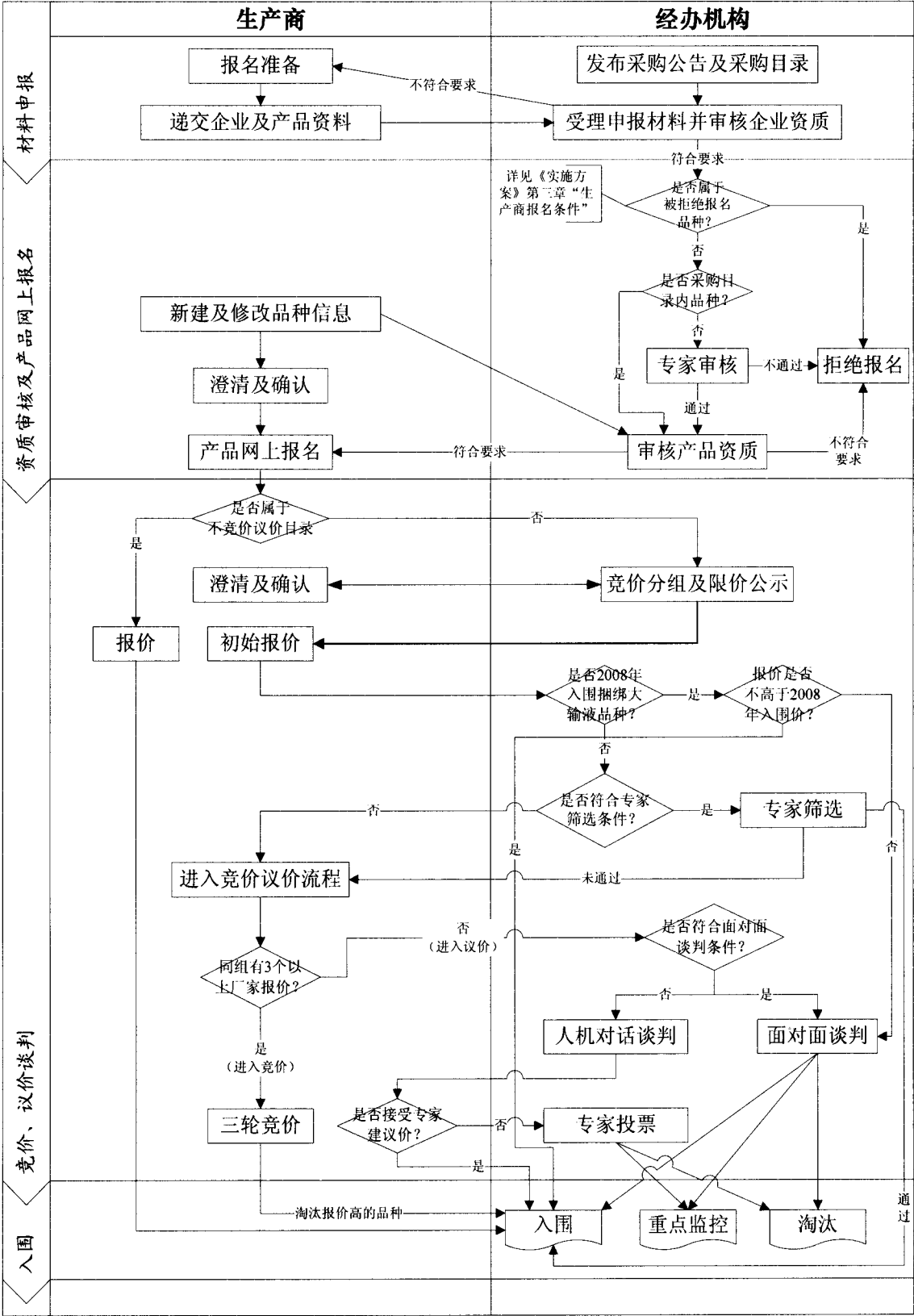
12、检察机关负责对采购活动过程中发现的生产商、经销商、医疗机构、医药采购服务机构等有关国家工作人员贪污、贿赂等行为，以及涉及的国家机关工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等行为，予以查处。

13、信息化主管部门负责对竞价议价系统和药品网上采购系统的数据管理和系统安全进行指导，保密部门对系统的保密进行监督，依法维护用户利益。

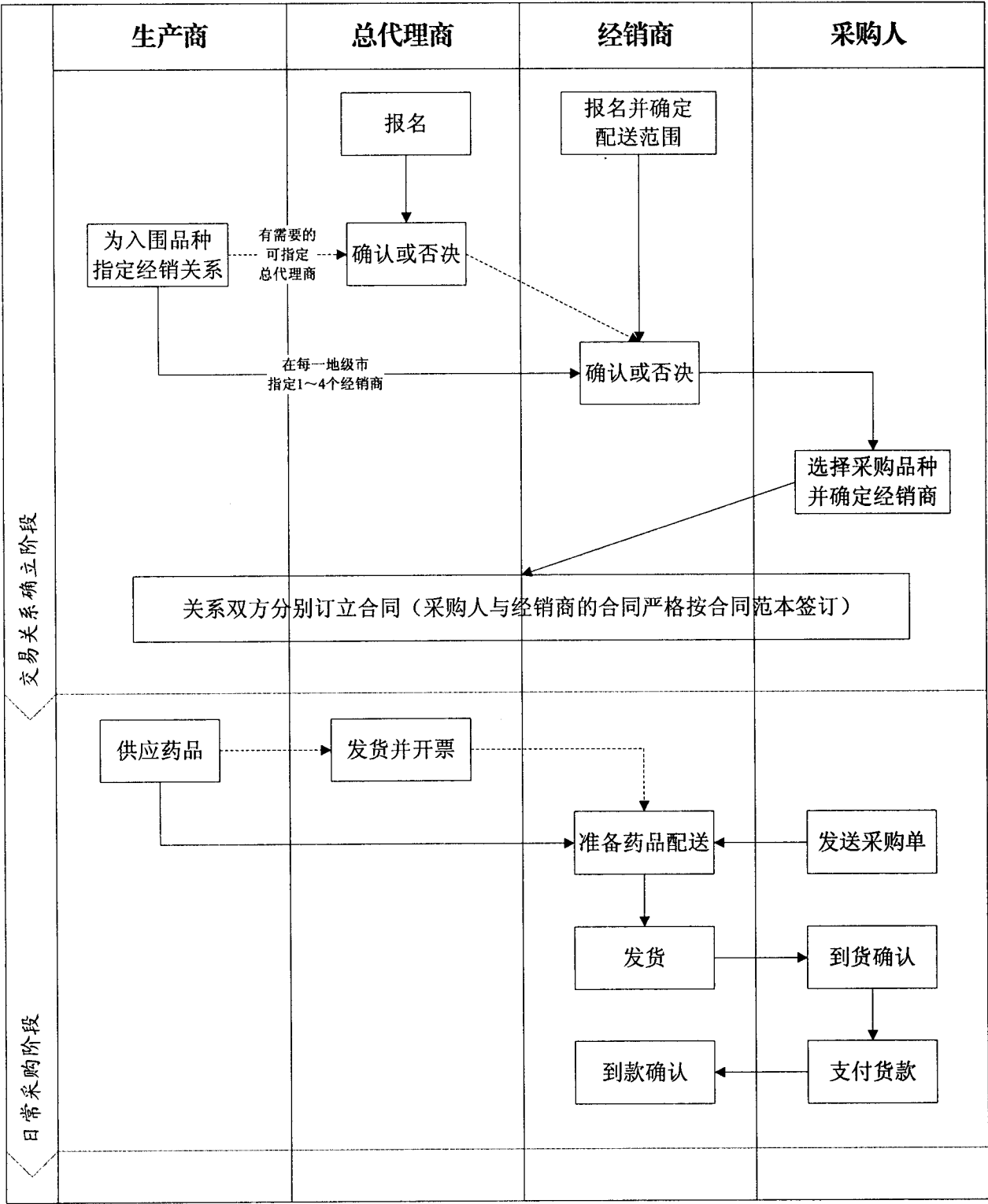
14、人民银行负责对药品购销活动中涉嫌洗钱犯罪行为的各方当事人的资金交易进行监测。

附件1:

药品竞价议价流程



网上药品交易流程



主题词：卫生 药品 采购 方案 通知

抄送：省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组各成员单位。

省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组办公室

2009年8月1日印发

校对：杨哲

(共印1000份)

