湘西自治州公立医疗机构药品医用耗材集中

采购配送管理办法（试行）

（征求意见稿）

第一章 总则

为进一步规范全州公立医疗机构药品和医用耗材集中采购配送管理，保障药品耗材临床供应，切实降低就医群众的医药费用。根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）、《国家医保局等8部门关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)、国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局联合印发《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》、国家卫健委、国家医保局等14部门印发《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》、《湖南省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的实施意见》（湘医保发2020〕54号)、湘西自治州医疗保障局关于印发《湘西自治州医疗保障信用管理实施细则（试行）》（州医保发〔2023〕16号）等文件精神，结合我州实际，制订本管理办法。

1. 本管理办法中药品和医用耗材集中采购配送是指落实国家、省（省级联盟）、三明联盟、州（市级联盟）集中采购，在“三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算”系统（以下简称湘西专区系统）挂网的药品和医用耗材采购的配送管理工作。
2. 本管理办法适用于全州所有参加国家、省际（省级联盟)、三明联盟、州（市级联盟）等集中采购药品和医用耗材采购的生产企业、配送企业及各级公立医疗机构。

第二章 配送企业备案管理

1. 配送企业应符合市场监管部门相关要求，具备相应资质条件，信用良好、服务意识强，且具备24小时内向全州公立医疗机构配送药品医用耗材的能力和条件。
2. 配送企业实行备案管理，备案分首次备案和延续备案。首次备案指新增配送企业第一次向州医保提交备案表进行备案。首次备案的药品配送企业配送集采药品品种数量不得少于中选集采品种数的30%、耗材配送企业不得少于50%，生产厂家自行配送本企业产品的除外；延续备案指上年度已在湘西专区系统配送或已备案的配送企业为次年拟开展药品医用耗材配送进行的备案。

（一）首次备案需提交以下资料：

1.《湘西自治州医疗卫生机构药品耗材集中采购配送承诺书》。

2.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。

（二）延续备案需提交以下资料：

1.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。

（三）有下列行为之一的，不予备案：

1.被列入“严重”、“特别严重”失信名单的。

2.近5年内在药品医用耗材经营活动中有重大违法违规记录的。

3.在医疗购销领域存在商业贿赂、提供处方回扣、扰乱市场秩序、失信行为、被列入黑名单等不良记录的。

4.年度综合评定不合格的，次年不予备案。

5.年度内（1年）在湘西专区系统未发生任何交易记录的。

6.企业自愿取消配送的。

1. 每月1日-15日工作日受理首次备案，每年12月16日-30日工作日受理延续备案，规定时间以外不予受理。
2. 配送企业应在规定时间内向州医疗保障局提交相关资料进行首次或延续备案，申请备案的企业名单将在州医疗保障局官网公示，经公示无异议的予以备案。通过备案的配送企业应按要求登录湘西专区系统注册办理CA证书。
3. 已备案企业在配送履约期间，其机构的名称、法定代表人、企业负责人、经营范围、注册地址、结算银行账户等重大信息变更时，应自有关部门批准之日起15个工作日内向州医保局提交变更申请。

第三章 配送流程管理

1. 在确保供应的前提下，集采中选产品配送企业由生产企业自主委托配送，原则上每个中选品种委托配送企业不少于3家（对产品配送服务有特殊要求的除外），配送范围需覆盖所有公立医疗机构。中选生产企业自行配送的，原则上只能配送本企业产品。
2. 委托配送周期内生产企业无正当理由不得随意取消配送企业配送权，确需取消配送的应与配送企业协商一致并提交说明材料。
3. 各医疗卫生机构在湘西专区系统自主选择已备案且有产品配送权的配送企业，应在充分考虑急抢救药品、短缺药品等供应保障因素的前提下，优先选择网络体系健全、信誉好、配送服务能力强的配送企业配送。
4. 配送企业、医疗机构、医保经办机构需签订采购配送结算三方协议；州医保经办机构代表医疗机构与生产企业及其委托的配送企业，根据集中采购要求，签订集采中选药品医用耗材三方购销合同，履行合同规定的责任和义务，医疗机构不得以任何理由阻止已签约的配送企业进院。
5. 除不可抗力情况除外，配送企业应保证有配送权的药品、医用耗材，按时保质保量配送到位，不得以边远、量小、价格倒挂等理由拒绝配送。医疗机构发起采购订单，配送企业应在24小时内确认、组织货源，订单确认后48小时内送到，特殊情况须与订单单位协商同意，可延至72小时（双方另有约定的除外）。节假日应照常配送，无正当理由拖延交货，医疗机构有权要求配送企业承担误期赔偿费或终止协议等违约责任。
6. 配送企业配送到医疗机构的药品医用耗材，有效期不得少于相关规定。配送企业应免费提供相关伴随服务。配送企业配送的药品医用耗材必须与采购订单信息完全一致，不得擅自替换其它产品。每一批产品应附质量检验报告和合格证明。包装、标记和包装箱内外的单据应符合相关法律法规的要求及购销合同的约定。
7. 配送企业配送药品医用耗材时应符合“两票制”要求，建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单位与药品、医用耗材同行，原则上第二票票据随货同行。第二票票据随货同行确有困难的，由配送企业与医疗机构双方协商一致后确定，最迟应在药品医用耗材验收入库之日起1周内补齐。
8. 配送企业应保障药品医用耗材储备量，原则上不得少于医疗机构3个月常用量库存。根据医疗机构报量需求、季节性使用的药品和医用耗材等做好保供预案。药品医用耗材供求紧张或短缺时，应积极主动协调货源，确保临床供应。
9. 配送企业必须按规定建立药品和医用耗材等基础数据库，按规定使用国家统一医保编码。按医保信息系统（湘西专区系统）的技术和接口标准，配备相关的设施设备，必须与医保信息系统（湘西专区系统）有效对接，为各级公立医疗机构、医保经办机构提供实时库存，保证票据及时有效上传。
10. 配送企业必须及时维护本企业在湘西专区系统药品医用耗材库存数量，系统显示库存应与实际库存一致。原则上配送企业挂网配送的药品医用耗材库存不得为“0”。
11. 配送企业应按集采中选药品医用耗材的规格和中选价格向医药机构配送，医药机构在协议期内完成约定采购量的，超过部分仍按中选价配送，直至协议期满。
12. 医疗机构应承担采购货款结算主体责任，纳入医保基金直接结算的药品医用耗材采购货款，由医保经办机构与配送企业直接结算。暂未纳入医保基金直接结算的药品医用耗材采购货款，由医疗机构按购销合同与企业及时结清。基层医疗机构由卫健部门核算中心代付医药货款的，应主动做好衔接，保障工作连续性。

第四章 配送考核和违约处理

1. 州县两级医保部门采取季度考核、年度综合评定的方式，对辖区内药品医用耗材配送情况进行考核，州医保局每季度通报全州考核情况。季度考核、年度综合评定均实行100分制。年度综合评定得分60分及以上为合格，60分以下为不合格。年度综合评定不合格的，次年不予备案。
2. 配送（生产）企业应严格遵守《湖南省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的实施意见》的相关规定，不得提供虚假信息；不得线下交易；不得采取商业贿赂等不正当竞争手段；不得提供假药（耗材）劣药（耗材）；不得违反诚信履约规定。有下列行为之一的，列入失信人名单，并视情节轻重给予提醒、告诫、取消该企业相关产品配送资格及该企业两年内不得参加本州内开展的药品和医用耗材采购配送活动的处理。涉嫌行政违法或刑事犯罪的，移交有关职能部门予以查处。

（一）在集中采购配送活动中提供虚假证明文件的。

（二）供货价格高于中选挂网价格的。

（三）中选企业无正当理由拒不供货的。

（四）不按规定进行线上采购、配送、上传票据、结算的。

（五）不按实际送货情况在网上进行采购单确认、发货处理或付款确认的。

（六）不按规定开据发票和销售凭证、不执行两票制的。

（七）向采购人（包括单位和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“科室提单费”、“进药费”、“新药评审费”或其他不正当利益的。

（八）其它违约违规行为。

第五章 附则

第二十三条 本管理办法自2023年8月 日起试行。在试行过程中，如遇国家和省相关政策调整，按国家和省政策执行。

第二十四条 参加集采的非公立医疗机构、协议零售药店的集采药品和医用耗材配送管理参照执行。

第二十五条 本管理办法由湘西自治州医疗保障局负责解释。

附件：1.湘西州药品医用耗材配送企业备案表

2.湘西州医疗卫生机构药品耗材集中（联合限价）采购配送承诺书

3.湘西州药品医用耗材配送企业信息变更申请表

4.医药企业价格和营销行为信用承诺书

5.湘西自治州公立医疗卫生机构药品耗材采购配送情况意见反馈表

6.湘西州药品医用耗材集采配送管理季度考核细则

7.湘西州药品医用耗材集采配送管理年度综合评定细则

附件1

湘西自治州药品医用耗材配送企业备案表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 备案类别 | 首次备案（） 延续备案（） | | | |
| 配送企业名称 |  | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | |
| 注册地址 |  | | | |
| 仓库地址 |  | | | |
| 法人姓名 |  | | 联系电话 |  |
| 企业负责人姓名 |  | | 联系电话 |  |
| 质量负责人姓名 |  | | 联系电话 |  |
| 业务联系人姓名 |  | | 联系电话 |  |
| 营业执照 | 成立日期 |  | 发证日期 |  |
| 经营许可证 | 发证日期 |  | 有效期 |  |
| 经营范围 |  | | |
| 备案提交日期 | 年 月 日  （单位公章） | | | |

说明：提交申请表时需附企业的《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》、《营业执照》复印件。

附件2

湘西州医疗卫生机构药品耗材集中（联合限价）

采购配送承诺书

ＸＸＸ （生产企业）作为合法的药品生产企业，在此授权并承诺： ＸＸＸ （配送企业），对我公司以下药品（见附表）为湘西自治州医疗卫生机构提供配送服务,授权期限： XX 年 X 月 X 日至 X年 X 月X 日。配送企业应按照联合限份采购文件、供购销合同等相关规定按时、按质、按量、按价向采购人提供成交产品，并提供全面、完善的服务。如在联合限价采购周期内出现违法、违规、违约行为，采购方有权取消我公司所有成交产品的供货资格。

ＸＸＸ （配送企业）作为生产企业委托的配送企业，我们承诺：保证整个产品销售的合法性，特别是对本方销售各环节应做到遵守商业道德和法律，禁止不正当竞争行为（包括商业贿赂行为）。

本承诺书在整个联合限价采购周期内有效。

生产企业（盖章）　　　　　　 配送企业（盖章）

法定代表人（签字）： 法定代表人（签字）：

联系电话： 联系电话：

年　 月　 日　　　　　　　 　 年 　月 　日

附表：

供应湘西自治州药品耗材明细表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 1 | 2 | 3 |
| 通用名 |  |  |  |
| 剂型 |  |  |  |
| 规格 |  |  |  |
| 包装 |  |  |  |
| 生产企业 |  |  |  |
| 批准文号 |  |  |  |
| 医保编码 |  |  |  |
| 挂网价（元） |  |  |  |

附件3

湘西州药品和医用耗材企业信息变更申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变更申报企业： 联系人电话： | | | | | |
| 变更信息 | 变更机构名称 | 变更法人 | 变更注册地址 | 变更经营范围 | 变更货款结算银行账户 |
|  |  |  |  |  |
| （变更具体内容） | | | | |
| 申报日期 | 年 月 日    企业公章 | | | | |

说明：提交申请表时需附有关部门批准变更的相关资料，如已变更的《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》、《营业执照》复印件及变更账号资料。

附件4

**医药企业价格和营销行为信用承诺书**

湖南省（区、市）药品和医用耗材集中采购机构：

我方（），就在你省（区、市）参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、平台挂网、产品配送，郑重做出以下承诺：

一、 严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《合同法》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及（相关的集中采购文件）之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方药品（医用耗材）的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用药品（医用耗材）垄断地位或市场支配地位，操纵药品（医用耗材）价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的药品（医用耗材）供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应药品（医用耗材），满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高药品（医用耗材）价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方药品（医用耗材）购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方药品（医用耗材）的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业（盖章）:

法定代表人（签字）:              

  年  月  日

|  |  |
| --- | --- |
| 附件5 | |
| 湘西自治州公立医疗卫生机构药品耗材采购配送情况意见反馈表 | |
| 采购医疗卫生机构 |  |
| 反馈药品(医用耗材）采购信息 |  |
| 反馈配送情况 |  |
| 医疗卫生机构药品采购经办人（签名）： 年 月 日 | |
| 医疗卫生机构药剂科负责人（签名）： 年 月 日 | |
| 医疗卫生机构单位负责人（签名）： 年 月 日 | |
| 注：1.反馈采购信息包括采购时间、订单号、产品名、规格、剂型、单价、总金额、配送公司名称等，应逐项填报。 | |
| 2.反馈配送情况包括:①配送不及时,注明订单确认时间、药品送达时间等；②不按承诺价格配送，注明挂网价格、配送公司实际要求送货价格；③下单采购无法供货，注明其无法供货理由；④拒绝配送，注明其拒绝理由；⑤采购产品与配送产品规格、剂型、包装、厂家等不一致情况；⑥票据不符、无两票等情况。 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件6  湘西自治州药品医用耗材采购配送管理季度考核细则 | | | | | |
| 序号 | 考核内容 | 考核指标 | 分值 | 评分办法 | 数据来源 |
| 1 | 订单响应及时率 | 配送企业在医疗机构发送订单后24小时内完成订单确认 | 10分 | 订单响应及时率在90%以上的记10分，80%-89%之间的记8分，79%-70%之间的记5分，69%-60%之间的2分，59%以下的不得分。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统 |
| 2 | 规定时间内配送到货率 | 订单确认后48小时内送到，特殊情况须与订单单位协商同意，可延至72小时。 | 10分 | 订单规定时间内配送到货率90%以上的记10分，80%-89%之间的记8分，70%-79%之间记5分，60%-69%之间的记2分，59%以下的不得分。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统 |
| 3 | 库存情况 | 配送企业应保障药品和医用耗材储备量，原则上不得少于3个月常用量库存，应实时更新企业库存。 | 10分 | 企业未及时更新挂网配送品种库存的扣5分；挂网产品显示0库存或实际无库存的产品发现一个扣1分，扣完为止。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统，日常检查、医疗机构反馈核实、线下考核 |
| 4 | 验收合格率 | 配送到医药机构的药品和医用耗材、有效期不得少于相关规定；配送的药品和医用耗材不得存在短少、破损、污染、异形及其他不符法律法规规定的 | 5分 | 企业配送到医药机构的药品和医用耗材有效期、少量、破损、污染、异形及其他不符法律法规规定的，一次扣1分，扣完为止。 | 根据各医疗机构提交书面反馈核实 |
| 5 | 两票制执行情况 | 配送药品和医用耗材符合“两票制”要求（规定暂不执行的品种除外），货票同行、票物相符，及时在湘西专区系统上传电子票据 | 10分 | 未及时上传两票的发现一次扣1分，未执行两票的发现一次扣5分，扣完为止。 | 结算审核、日常检查、线下考核 |
| 6 | 配送品种数量占比 | 配送企业配送品种齐全，应满足医疗机构临床需求。优先配送国家集采中选品种和基药 | 10分 | 可配送品种占平台挂网品种80%以上的得5分，60-79%的得4分；40%-59%的得3分；31%-39%以下的得2分，30%以下的不得分。配送集采品种和基药占平台挂网集采和基药品种数80%以上的得5分，60-79%的得4分；40%-59%的得3分；31%-39%以下的得2分，30%以下的不得分。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 配送医疗机构履盖率 | 配送企业应具备覆盖全州所有医疗卫生机构的配送能力。 | 10分 | 配送医疗机构数占平台采购医疗机构占比80%以上的得5分，60-79%的得4分；40%-59%的得3分；31%-39%以下的得2分，30%以下的不得分。配送基层医疗卫生机构数占比80%以上的得5分，60-79%的得4分；40%-59%的得3分；31%-39%以下的得2分，30%以下的不得分。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统 |
| 8 | 价格执行情况 | 配送企业必须严格按照平台挂网价格及集采中选价格配送。 | 5分 | 配送企业未执行挂网价格及集采中选价格配送，且配送价格高于挂网价格及集采中选价格的，发现一次扣5分。 | 日常检查、线下考核 |
| 9 | 线上采购 | 按要求线上采购配送，严禁线下交易 | 5分 | 除医疗机构紧急备案采购外，配送企业线下配送规定挂网药品和医用耗材的，发现一次扣5分。 | 日常检查、线下考核 |
| 10 | 合同签订情况 | 按要求签订采购配送结算三方协议；国家、省（省级联盟）集采中选产品三方购销合同 | 5分 | 未按要求签订采购配送结算三方协议扣3分；未按要求签订国家、省（省级联盟）集采三方购销合同扣2分。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统、日常检查、线下考核 |
| 12 | 配送承诺情况 | 委托配送周期内配送企业无正当理由不得随意撤消配送，或者有配送权但实际不配送的。 | 5分 | 委托配送周期内配送企业无正当理由撤消一个产品配送的扣1分，扣完为止；有配送权但实际无配送交易记录的，发现一个产品扣1分，扣完为止。 | 三明联盟（全国）湘西专区药品耗材采购结算系统、线下考核 |
| 13 | 结算申请表提交情况 | 配送企业就按要求及时提交药品和医用耗材货款结算申请表 | 5分 | 配送企业提交申请表逾期1次，扣1分；逾期两次扣3分；逾期3次扣5分。 | 日常检查 |
| 14 | 县市医保部门综合评价 | 积极协调县市药品配送、服务高效，结合考核指标3、4、5、8、9、10项考核指标 | 10分 | 根据参与本辖区配送企业的日常管理，结合季度考核第3、4、5、8、9、10项考核指标综合评分并折算 | 县市考核评分 |
| 备注：1.生产企业或企业设立的仅销售本企业（集团）产品的全资或控股配送企业不考核。  2.首次备案企业当年备案时间少于9个月的不参与当年度考核。 | | | | | |

附件7

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 湘西自治州药品医用耗材采购配送管理年度考核细则 | | | | | |
| 序号 | 考核内容 | 考核指标 | 分值 | 评分办法 | 数据来源 |
| 1 | 季度考核情况 | 取企业季度考核平均分计入年度综合得分 | 100分 | 季度考核总分/4 | 每季度考核情况 |