

**国家医保局 国家卫生健康委 国家药监局**

**工业和信息化部 中央军委后勤保障部**

## **关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知**

**医保发〔2020〕2号**

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：

国家组织药品集中采购和使用试点实施以来，取得积极成效，为降低虚高药品价格、减轻群众负担、推进医药卫生体制改革持续深化发挥了积极作用。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，保持集中采购和使用改革工作力度，持续扩大改革成效，继续探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度，根据《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）和国家医保局等九部门《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》（医保发〔2019〕56号）精神，经国务院同意，现就开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作通知如下：

### **一、组成联盟汇总集中采购和使用药品需求**

第二批国家组织药品集中采购和使用工作不再选取部分地区开展试点，由全国各省份和新疆生产建设兵团组成采购联盟，联盟地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加。参加联盟采购的医疗机构和医保定点零售药店按要求准确报送相关药品近两年采购量等信息，由省级医保部门汇总形成本省份采购需求。联合采购办公室根据中选企业的数量按采购总需求的50%—80%确定约定采购量，实施带量采购。联盟集中采购产生结果后，即在全国范围同步实施。

### **二、明确集中采购和使用药品品种范围**

国家组织集中采购和使用药品品种从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选产生。扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，重点选择竞争较为充分的品种。考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等因素，具体遴选指标由联合采购办公室负责拟定。压实产能供应责任，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，并承诺因不可控因素致使供应中断后的应对措施。

### **三、完善集中采购规则**

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，保持适度的竞争性。为确保中选药品质量和供应稳定，允许多家中选，原则上申报企业数量较多时，中选企业数量可相对较多。在确保集中采购后群众负担降低的前提下，允许同一药品不同中选企业的价格存在差异。根据中选企业数量设置不同的集中采购协议期限，原则上中选企业数量较多时，协议期限相对较长，稳定市场预期。

### **四、坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制**

国家统一组织，各省份和新疆生产建设兵团组成采购联盟，委托联合采购办公室作为集中采购平台负责组织实施。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。

### **五、坚持带量采购的政策措施**

坚持国家组织药品集中采购和使用试点和试点扩大区域范围的政策要求和保障措施，确保中选药品质量、供应、采购使用和及时回款。强化对中选药品质量的监督检查。加强对医疗机构落实中选药品使用情况的指导和监督，监测预警药品短缺信息。医保基金按《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）相关要求对医疗机构提前预付，医疗机构应及时回款。鼓励医保与企业直接结算。落实医疗机构结余留用等措施，激励医疗机构和医务人员参与集中采购和使用改革。

## **六、加强组织保障**

各地各相关部门要提高政治站位，加强组织领导，树立改革精神，各司其职，协调联动，持续推进改革。要按照国家组织药品集中采购和使用试点工作小组办公室的指导要求和联合采购办公室的协调安排，深入落实各项政策，科学设定实施方案，认真完成各项任务。结合国家组织药品集中采购和使用工作的推进，不断探索完善国家组织以及省级药品集中带量采购相关政策，并带动医改持续深化。加强改革宣传引导，做好医务人员的宣传培训。增强法治意识，凝聚改革共识。提前制定各项预案，加强沟通协调，确保国家组织药品集中采购和使用工作平稳实施。

国家医保局      国家卫生健康委

国家药监局      工业和信息化部

中央军委后勤保障部

2020年1月13日