

宁夏回族自治区医疗保障局

自治区医疗保障局关于征求《宁夏回族自治区 医疗机构药品集中采购配送企业备案工作 实施方案（征求意见稿）》意见的通知

各有关单位：

为改革完善我区药品供应保障制度，提升药品配送服务能力，根据《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）等文件要求，宁夏医疗保障局起草了《宁夏回族自治区医疗机构药品集中采购配送企业备案工作实施方案（征求意见稿）》，现公开征求社会意见。请于8月6日前，将修改意见以书面形式（单位加盖公章）反馈自治区医保局。

联系人：田莉

联系电话（传真）：0951-5166042

电子邮箱：nxyjzc@163.com

附件：宁夏回族自治区医疗机构药品集中采购配送企业备案
工作实施方案（征求意见稿）

宁夏回族自治区医疗保障局

2020 年 7 月 21 日

（此件公开发布）

附件

宁夏回族自治区医疗机构药品集中采购 配送企业备案工作实施方案

(征求意见稿)

根据《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》(国医改发〔2019〕3号)、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13号)、《国家发展改革委 财政部 商务部 工商总局 国务院法制办关于印发<公平竞争审查制度实施细则(暂行)>的通知》(发改价监〔2017〕1849号)、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号)精神,经2020年自治区药品(医用耗材)集中采购工作联席会议办公室第*次工作(扩大)会议同意,开展宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业备案工作,特制定本方案。

一、工作目标

(一)进一步健全我区覆盖城乡的公立医疗机构药品配送服务网络,提升药品配送服务能力,保障临床药品使用需求,促进我区药品供应保障制度建设。

(二)推进药品经营企业转型升级,鼓励企业兼并重组,向专业化经营转型,向配送模式转型,加快形成以大型骨干企业为

主体、中小型企业为补充的城乡药品流通格局，促进医药产业健康持续发展。

二、基本原则

坚持以人民为中心，保障药品质量及供应，确保临床用药需求。坚持发挥市场在资源配置中的决定性作用，落实药品生产企业保障药品质量和供应的主体责任，鼓励生产企业选择配送能力强、信誉度好的经营企业配送药品。坚持依法合规，保证药品配送企业备案登记工作程序规范、公开透明。坚持配送政策平稳过渡，配送工作有序衔接，落实药品配送实现城乡各医疗机构的全覆盖。坚持政府行政职能部门强化监管的作用，不断完善监管考核机制和动态监管机制。

三、药品集中采购配送企业备案工作

宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业的确定实行备案登记制度。宁夏回族自治区公立医院药品集中采购中标（中选、挂网）、且直接配送药品的生产企业及其委托配送服务的药品经营企业均可报名参加配送企业的备案登记。

（一）编制发布药品配送企业备案工作文件

自治区公共资源交易管理局依据法律、法规和本方案编制、公布《宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业备案工作文件》，开通药品经营企业网上备案系统，具体组织实施备案登记工作。

（二）企业报名及报名条件

1. 企业报名

药品生产经营企业通过宁夏医药采购平台申报并提交资质材料，具体报名流程、文件格式及要求，按照宁夏回族自治区公共资源交易管理局发布的《宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业备案工作文件》执行。

2. 报名条件和备案资质材料

(1) 药品生产企业

参加宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业备案的药品生产企业[药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（仅限1家国内总代理）、药品上市许可持有人委托药品生产企业或经营企业，视同为药品生产企业]，必须同时具备以下条件，并提供资质材料：

①法定代表人授权书(药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司还需提供全资或控股证明文件；境外药品国内总代理还需提供代理协议书或由境外企业出具的代理证明文件；药品上市许可持有人还需提供委托药品生产企业或药品经营企业的委托文件)；

②《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范（GMP）认证证书》[药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司、境外药品国内总代理、药品上市许可持有人委托药品经

营企业，需提交《企业法人营业执照》、《药品经营许可证》（批发企业）和《药品经营质量管理规范（GSP）认证证书》]；

③截止药品生产企业备案登记之日，药品生产企业两年以来无生产（或无经营）假（劣）药品承诺函；

④企业保证按时足量供货承诺函、执行药品采购“两票制”承诺函、企业信息管理系统与宁夏药品集中采购平台互联互通承诺函，以及落实县乡村医疗机构一体化配送和城市医院与社区卫生服务机构一体化药品配送承诺函。

（2）药品经营企业

参加宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业备案的药品经营企业，应当同时具备以下条件，并提供资质材料：

①药品经营企业法定代表人授权书；

②《企业法人营业执照》、《药品经营许可证》（批发企业）和《药品经营质量管理规范（GSP）认证证书》；

③截止药品经营企业备案登记之日，药品经营企业两年以来无经营假（劣）药品承诺函；

④企业保证按时足量供货承诺函、执行药品采购“两票制”承诺函、企业信息管理系统与宁夏药品集中采购网互联互通承诺函，以及落实县乡村医疗机构一体化配送和城市医院与社区卫生服务机构一体化药品配送承诺函。

以上生产、经营企业提交资料复印件的，均需加盖企业鲜章。
原 2014 年公开招标中选药品配送企业直接进入备案配送企业目

录，不需再次提交备案材料。

（三）资质审核

宁夏回族自治区公共资源交易管理局负责组织审核药品生产、经营企业提交的备案资质材料。

（四）公示和公布

宁夏回族自治区公共资源交易管理局在宁夏医药采购平台公示资质审核结果，公示期为 5 个工作日。公示期内负责受理企业申（投）诉，并组织相关部门核实处理。公示期和申（投）诉处理工作结束并最终审核同意后，公布执行备案结果，接受社会监督。

四、药品集中采购配送企业备案流程

（一）配送企业备案审核结果公示。自治区公共资源交易管理局对经资料审核通过、允许备案的药品经营企业名单通过宁夏医药采购平台进行公示。公示期间负责接受企业业务咨询，受理、核实、处理申（投）诉，并澄清答复，公示期为 10 天。

（二）生产企业自主选择配送企业。药品生产企业在通过备案审核确定的经营企业名单中自主选择经营企业进行配送，每个药品确认其在每个县（区、市）提供供应、配送和服务的经营企业不得超过 3 家。同时，要确保供应县（区、市）的每家医疗卫生机构（包括基层医疗卫生机构）都有明确指定的一家配送企业负责配送。

（三）发布配送企业关系确认公告。自治区公共资源交易局

根据药品生产企业确定的区域范围内配送企业关系,在宁夏医药采购平台发布公告公示,时间不少于5个工作日,公示期间接受企业业务咨询及申(投)诉核实处理。

(四)公布执行。公示期满后,自治区公共资源交易管理局在5个工作日内向自治区医保局提交公示结果报告,核实批准后予以执行。

(五)签订配送合同。医疗卫生机构与药品生产、配送企业签订配送合同,明确合同履行所需确定药品“两票制”管理、配送、回款时限等条款,并严格按照合同规定履行各自职责。

五、工作步骤

(一)2020年10月1日前,宁夏回族自治区公共资源交易管理局完成药品集中采购配送企业备案工作。

(二)2021年1月1日,各级医疗卫生机构按照配送企业备案结果开展药品采购使用工作。

(三)新中选(挂网)药品,自挂网执行结果公布执行之日起7个工作日内完成配送企业备案工作。

六、工作要求

(一)提高认识,加强领导。实施宁夏回族自治区公立医院药品集中采购配送企业备案工作,是适应国家药品配送政策改革要求,提升药品配送服务能力,健全我区药品供应保障制度的重要内容。各地、各相关企业和单位要充分认识到做好这项工作的重要意义,加强组织领导,周密部署,各司其责,切实落实药品供

应保障的各项工作，保障全区各医疗机构药品配送供应的全覆盖。

（二）落实主体责任，明确配送关系。药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人。中标（中选、挂网）药品生产企业可直接配送药品或委托有配送能力的药品经营企业配送药品，按照本方案在自治区公共资源交易管理局药品采购机构进行备案。明确具体中标（中选、挂网）药品的配送企业以及所配送的辖区（指辖区所有医疗机构的全覆盖，下同）。自治区公共资源交易管理局要加强工作监督，确保备案登记实施工作程序规范、公开透明。并及时在宁夏医药采购平台公布具体中标（中选、挂网）药品的配送企业以及所配送的辖区情况，接受社会监督。

（三）确保药品配送政策平稳过渡，配送工作有序衔接。自治区原通过招标确定的配送企业，需按此方案重新进行登记备案。原已确定的药品配送关系在新配送关系确定前，仍按照平稳过渡的原则，由原配送企业进行配送。经备案登记新的配送关系确定后，按照新确定的配送关系进行配送。药品配送费含在采购价内，由药品配送企业与药品生产企业协商确定。

（四）建立监管机制，加强组织协调。自治区联席会议成员单位要将药品配送企业考核管理作为药品供应保障工作的重点，依据各自职责，建立完善药品生产企业供应能力的调查、评估、考核和监测体系，建立药品配送企业考核等管理制度，健全市场退出、优胜劣汰、动态监管机制。市、县（区）卫生健康、医保

部门要加强监管协调，督促生产、配送企业加强和落实对县乡村以及社区基层医疗机构一体化的药品供应配送工作，保障各医疗机构特别是基层医疗卫生机构药品供应。

（五）强化配送监管，督促各方履行职责。药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、供应和配送，医疗机构等采购方要及时结算货款。各相关单位对出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况，要及时采取相应的赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施。对违反合同约定，配送不及时、影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，自治区公共资源交易管理局药品采购机构应督促其限期整改；对逾期不改正的，依据药品配送企业考核等管理办法，取消其中标（中选、挂网）资格，记入药品采购不良记录，并向社会公布。医疗机构等采购方要及时结算货款，对无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，自治区卫生健康、医保部门要依据部门职责及时纠正，并予以通报批评，并将药品按期回款情况作为公立医院年度考核、院长年终考评、医保基金结余留用和管理考核的重要内容。