深圳市公立医疗机构药品采购

管理办法

（征求意见稿）

1. 总则

**第一条 【立法目的】**为进一步推进本市公立医疗机构药品采购改革，规范采购行为，防控交易风险，净化市场环境，维护药品采购交易各方的合法权益，完善以市场为主导的药品价格形成机制，健全药品供应保障体系，根据国家、广东省有关规定，结合本市实际，制定本办法。

**第二条 【适用范围】**本市公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）药品采购相关活动适用本办法。鼓励本市其他医疗机构和零售药店自愿参加本市公立医疗机构药品采购。

**第三条 【基本原则及总体思路】**本市公立医疗机构药品采购坚持公开、公平、公正和诚实信用的基本原则，坚持政府监督引导与市场机制主导相结合的总体思路。

**第四条 【部门职责】**市医疗保障行政部门主管本市公立医疗机构药品采购工作，市医疗保障经办机构负责本市公立医疗机构药品采购日常经办管理工作。

市政府其他有关部门在各自职责范围内负责本市公立医疗机构药品采购有关工作。

第二章 药品采购交易服务承办机构

**第五条 【承办机构】**本市公立医疗机构药品采购交易服务承办机构（以下简称承办机构），是指依法设立、能独立承担相应法律责任的第三方机构。承办机构经政府采购产生，并受本市公立医疗机构的委托，按照本办法及有关规定提供药品采购交易服务。

**第六条 【资质条件】**承办机构应当具备以下条件：

（一）依法取得有效的法人企业商事主体登记；

（二）具有健全药品采购交易安全保障措施以及完整的管理制度；

（三）具有药品采购交易信息化平台，能满足药品信息储存分析、订单集成、合同管理、采购交易、结算支付、配送管理、药品不良反应信息收集、企业信用评定、数据监测分析等需求服务功能；

（四）具有提供药品招标、采购、交易、结算、监督一体化服务所必需的软硬件设施，配备拥有药品相关专业学历、熟悉药品采购交易相关法律法规的专职人员。

**第七条 【产生方式】**市医疗保障经办机构综合权衡资质条件、服务能力等因素，按照政府采购有关规定和程序确定承办机构，并与承办机构签订药品采购交易服务承办合同（以下简称承办合同），明确双方的权利、义务和责任。承办合同期限原则上不低于3年。

**第八条 【主要职责】**承办机构应当履行以下主要职责：

（一）执行国家、广东省、深圳市药品采购有关政策规定及相关职能部门工作部署，与市医疗保障经办机构签订承办合同并严格履约，为本市公立医疗机构提供公益性药品采购交易服务；

（二）建立健全药品采购交易服务有关工作制度，细化业务流程规范，完善文件资料存档、数据信息保密以及药品采购交易风险防控等机制，对采购交易数据信息应当每周备份一次，至少保存二十年；

1. 负责建设、运维集招标、采购、交易、结算、监督一体化的深圳市药品采购交易信息化平台（以下简称深圳交易平台），保障深圳交易平台网络、信息安全，并配合对接全市统一的公共资源交易信息化平台、相关职能部门信息系统及省监管信息系统；

（四）负责制订本市公立医疗机构药品招标采购有关工作方案并组织实施，向采购交易各方提供相关业务咨询以及信息、技术支持等服务；

（五）负责药品货款集中在线结算有关工作；

（六）贯彻执行国家药品标准化编码和规则，对药品采购、交易、配送、结算等全流程各环节做好动态监测预警、统计分析等，并定期向相关主管部门报告，提供决策支持；

（七）配合做好医药价格和招采信用评价制度实施工作；

（八）按规定受理并及时调查、处理药品采购、交易、配送、结算等过程中相关申（投）诉和举报；

（九）及时如实提供相关数据资料信息，接受相关部门的监管，配合审计、审查等工作；

（十）建立临床用药应急响应机制，确保在出现紧急用药、重大安全事故、自然灾害等情况时及时供应药品；

（十一）配合落实监管部门要求的其他工作。

**第九条 【服务合同】**承办机构应当与参加本市公立医疗机构药品采购的医疗机构和零售药店（以下简称医药机构）签订药品采购管理服务合同（以下简称管理服务合同），明确双方的权利、义务和责任。

管理服务合同由承办机构负责制订，报市医疗保障经办机构审核。

**第十条 【经费保障】**承办机构提供公益性交易服务所需经费通过政府购买服务方式列入市政府财政经费预算；提供市场化交易服务，按照市场化方式运营。

第三章 分类采购方式

**第十一条 【采购方式】**深圳交易平台药品实行分类采购，按照药品交易规则分为直接挂网采购、带量采购、限价挂网采购和备案采购等四种方式。

**第十二条 【直接挂网】**下列药品按照相关规定直接挂网采购，医药机构不再议价：

1. 国家组织药品集中采购和使用（广东）中选药品；
2. 广东省组织药品集团带量采购中选药品；
3. 国家医保谈判准入药品；
4. 国家定点生产药品；
5. 国家、广东省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单中的药品（以下简称短缺药品）；
6. 重大公共卫生突发事件应急保障药品。

**第十三条 【带量采购】**对于根据本办法第二十五、二十六条制定的本市公立医疗机构带量采购药品清单（以下简称带量采购清单）中的药品，承办机构可以通过竞价、议价、谈判等方式开展带量采购，并按照确定的中选企业、中选价格、采购周期等实施挂网，医药机构不再议价。

**第十四条 【限价挂网】**下列药品经药品上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其按照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人，下同）申报并承诺按相关规定价格或正在执行的全国省级最低交易价格（含广州市，指正在执行和已产生结果待执行的采购、中标、挂网价等，经带量采购产生的价格除外，下同）进行限价挂网采购，医药机构不再议价：

1. 国家组织药品集中采购和使用（广东）非中选药品；
2. 广东省组织药品集团带量采购非中选药品；
3. 本市药品带量采购非中选药品；
4. 国家医保谈判准入药品对应的通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价的仿制药品；
5. 国内新获批上市药品（指在挂网采购药品报名截止日期之后，中国境内新获批上市的新通用名药品、含有已知活性成分的新剂型和新复方制剂）；
6. 经广东省人民政府批准、广东省卫生健康委审核确定的本市公立医疗机构，需要使用临床急需、已在港澳上市的药品。

药品上市许可持有人已承诺执行的限价挂网采购的药品在12个月内不得申请价格上调。列入限价挂网采购的药品尚无相关规定价格或正在执行的全国省级最低交易价格的，由药品上市许可持有人按规定向深圳交易平台自主申报，并承诺挂网采购价格为正在执行的全国省级最低交易价格。

**第十五条** 【**备案采购**】下列药品可由本市公立医疗机构在年度采购药品和医用耗材总金额5%以内自行搜寻，按照公平原则协商确定采购价格进行采购。

1. 深圳交易平台上无药品上市许可持有人挂网的短缺药品；
2. 应对公共卫生突发事件的应急审批或紧急紧缺药品；
3. 未发生实际交易或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型的药品。

本市公立医疗机构在交易完成后5个工作日内，应将药品采购的来源、价格、数量等有关信息上传至深圳交易平台备案。

**第十六条 【特殊药品采购】**未纳入国家、广东省组织的药品集中（团）带量采购和国家医保谈判准入药品目录的疫苗、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理药品，防治传染病和寄生虫病的免费用药，国家免费艾滋病抗病毒治疗药品，计划生育药品、中药饮片等，按照相关规定采购。

**第十七条 【实施方案】**承办机构应当根据本办法规定并结合实际制订本市药品分类采购实施方案（以下简称实施方案），明确不同采购方式的业务制度、办理流程、操作规则、办事指引等。实施方案应当向社会公开征求意见，并经市医疗保障经办机构审核后实施。

第四章 药品动态管理

**第十八条 【管理原则】**深圳交易平台对挂网药品实行动态管理。承办机构应当按照保障供应、动态调整的基本要求，负责对本市分类采购药品的品种、价格、质量等方面进行动态维护。

**第十九条 【主动采集】**承办机构应当主动采集、核验、整理药品品种、价格、质量等有关变更信息并按规定向社会公示，经市医疗保障经办机构备案后及时完成相应调整。

药品价格动态维护原则上每季度集中实施一次。

**第二十条 【企业申报】**药品上市许可持有人应当按规定通过深圳交易平台及时申报企业药品的基本信息、质量、价格、供应等有关变更信息，并对申报信息的真实性、准确性、有效性负责。

**第二十一条 【品种调整】**按照本市药品分类采购方式，深圳交易平台药品分为直接挂网采购目录、带量采购目录、限价挂网采购目录和备案采购目录。

1. 直接挂网采购目录：根据国家、广东省及深圳市相关政策规定及时调整。
2. 带量采购目录：根据带量采购清单、采购协议周期等及时调整，已纳入直接挂网采购目录的品种应当及时调出。
3. 限价挂网采购目录：根据限价挂网采购条件，按照相关政策及药品上市许可持有人申请及时调整，已纳入直接挂网采购目录和带量采购目录的品种应当及时调出。
4. 备案采购目录：根据本市公立医疗机构相关申报情况以及其他三个采购目录变动及时调整。

**第二十二条 【暂停挂网】**深圳交易平台挂网药品出现下列情形之一，予以暂停挂网。

1. 同通用名、剂型、规格通过质量和疗效一致性评价的仿制药药品上市许可持有人达到3 家及以上的，未通过一致性评价的品种。
2. 在一年内无交易记录的品种。

（三）因技术改造、产品退市、自然灾害、原料短缺等原因无法正常供应的品种，药品上市许可持有人应当在20个工作日内主动申报暂停挂网，逾期未申报的品种。

（四）无正当理由，拒不配合价格联动的品种。

（五）药品注册证书或药品生产许可证过期的，或被药品监管部门撤销、吊销或者注销的药品。

（六）或因不良反应等质量问题被厂家主动召回或药品监管部门责令召回或作出停产行政处罚的药品。

本条款（一）、（二）、（三）中涉及的短缺药品除外。

**第二十三条 【暂停恢复】**对于暂停挂网的药品，确因临床需要，药品上市许可持有人在消除暂停挂网原因或经整改合格后可向承办机构提出恢复挂网申请，承办机构审核通过并报市医疗保障经办机构备案后可予以恢复挂网。

第五章 药品带量采购

**第二十四条 【工作要求】**本市公立医疗机构药品带量采购坚持政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，由市医疗保障行政部门统筹开展，原则上每年不少于一次。

**第二十五条 【采购清单】**市医疗保障部门会同市卫生健康部门综合考虑药品的临床需求、采购金额、群众用药负担、医保基金占比等因素，通过组织专家遴选适宜品种，分批确定带量采购清单。

**第二十六条 【清单要求】**带量采购清单的制订应当坚持需求导向、科学合理、保障临床、质量优先的原则，并符合下列要求：

1. 符合《中华人民共和国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》《国家基本药物目录》《国家基本药物处方集》以及《国家基本药物临床应用指南》等有关规定；
2. 优先选择通过质量和疗效一致性评价的药品；
3. 优先选择国家基本药物；
4. 兼顾妇女、老年和儿童等特殊人群的用药需求。

**第二十七条 【带量采购联盟】**市医疗保障经办机构负责组织指导本市公立医疗机构组成药品带量采购联盟，并委托承办机构对带量采购清单中的药品实施带量采购。

**第二十八条 【质层划分和剂型整合规则】**承办机构负责制订带量采购药品质量层次划分规则及剂型整合规则，并向社会公开征求意见，经市医疗保障经办机构审核后方可实施。

**第二十九条 【方案制订】**承办机构应当根据药品采购有关规定，拟订本市公立医疗机构药品带量采购方案（以下简称带量采购方案），并按照带量采购方案开展有关工作。带量采购方案应当向社会公开征求意见，并经市医疗保障经办机构审核后方可实施。

**第三十条 【方案内容】**带量采购方案应当明确药品采购品种、采购周期、采购方式、采购流程、约定采购量等内容事项。

**第三十一条 【采购报量】**市医疗保障经办机构负责确定本市带量采购药品的约定采购量。本市公立医疗机构应结合上年度药品使用量、临床使用特点和医疗技术发展等因素报送首年约定采购量。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，原则上不低于50%，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，并在采购方案中公开。

本市公立医疗机构应当配合做好带量采购药品约定采购量所需数据信息的申报工作，并对报送数据信息的真实性、准确性、有效性负责。

**第三十二条 【采购协议】**药品上市许可持有人、药品批发企业、本市公立医疗机构应当根据有关规定签订带量采购合同，明确中选药品价格、约定采购量、采购周期、订货与运送交付、货款结算、违约责任等事项，同时应严格遵守法律法规和协议约定，落实中选结果。

带量采购周期届满后，市医疗保障经办机构应当在稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药基础上，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，可采取竞价、议价、谈判、询价、续标等方式确定中选企业、价格、约定采购量等。

**第三十三条** **【确保质量】**本市各级药品监管部门应将中选药品列入重点监管品种，加强生产、流通、使用的全链条质量监管，开展全覆盖的监督检查和抽样检验，依法依规处置药品质量问题。本市公立医疗机构应当加强中选药品不良反应监测，发现疑似不良反应及时按程序报告。

中选药品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

**第三十四条** **【确保采购】**本市公立医疗机构应根据临床用药需求优先采购、使用中选药品，并按带量采购合同完成约定采购量。在采购周期内提前完成约定采购量的，本市公立医疗机构也可采购其他价格适宜的非中选药品，原则上中选药品的使用量不低于非中选药品的采购量。

本市公立医疗机构在采购周期内提前完成约定采购量，超过部分仍按中选价格进行采购，药品上市许可持有人应当及时保障供应，直至带量采购协议期结束。

**第三十五条** **【确保使用】**本市公立医疗机构应当完善内部管理，开展处方点评，鼓励优先使用中选药品，促进合理用药。各级卫生健康行政部门和公立医疗机构不得以费用控制、药占比等为由，影响中选药品的合理使用和供应保障。市卫生健康行政部门应当将本市公立医疗机构执行带量采购情况作为该机构及其负责人的绩效考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。

对不按规定采购、使用中选药品以及不能完成约定采购量的本市公立医疗机构，市医保部门会同市卫生健康部门采取约谈、警示、通报、责令限期整改等方式加强管理。

**第三十六条 【确保回款】**对于本市带量采购的中选药品，市医疗保障经办机构在本市医保基金总额预算基础上，于中选药品执行之日前10日内，按年度约定采购金额的50%专项预付（以下简称预付金）给本市定点医疗机构，之后按照本市定点医疗机构采购进度，从本市定点医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。带量采购合同周期执行完毕后仍未能冲抵的预付金剩余部分，本市定点医疗机构应当于执行完毕后15日内将预付金一次性返还。

**第三十七条 【结余留用】**本市定点医疗机构参加药品带量采购的，其医保资金结余留用按本市有关规定执行。

第六章 采购、交易和配送

**第三十八条 【遵循原则】**采购交易各方通过深圳交易平台开展的药品采购交易应当遵循政府监管、信息公开、操作规范、流程透明、公平交易、诚实守信的原则。

**第三十九条 【机构注册】**参加本市公立医疗机构药品采购交易各方应当按规定在深圳交易平台完成机构注册。

**第四十条 【自主采购】**本市公立医疗机构可以根据实际需求，按照质量优先、价格合理、供应及时、服务高效的原则自主选择深圳交易平台或其他符合有关规定的药品交易平台采购所需药品。

**第四十一条 【采购主体职责】**本市公立医疗机构在药品采购中应当履行以下主要职责：

（一）配合贯彻落实国家、广东省、深圳市药品采购有关政策规定以及职能部门相关工作部署要求；

（二）按照市医疗保障经办机构要求对接药品进销存管理系统，确保准确、及时、有效传输相关数据；

（三）严格执行进货检查验收制度，并按相关规定采购药品、结算支付货款等；

（四）严格落实备案采购要求，及时将备案采购信息上传至深圳交易平台；

（五）加强对采购药品不良反应监测，发现疑似不良反应当及时按程序报告有关部门；

（六）按要求及时、如实向相关职能部门报告药品采购、使用等信息，配合相关职能部门的监督和审计管理。

**第四十二条 【药品上市许可持有人条件】**参加本市公立医疗机构药品采购的药品上市许可持有人应当符合下列条件：

（一）依法取得有效的法人企业商事主体登记和药品生产资质；

（二）近两年未被药品监管部门列入违法违规企业黑名单。

**第四十三条 【药品批发企业条件】**参加本市公立医疗机构药品采购的药品批发企业应当符合下列条件：

（一）依法取得有效商事主体登记和药品批发资质；

（二）具有覆盖深圳市各级公立医疗机构的药品配送服务能力；

（三）近两年未被药品监管部门列入违法违规企业黑名单。

**第四十四条 【采购合同签订】**本市公立医疗机构、药品上市许可持有人、药品批发企业应当按要求签订药品采购合同，并按照药品采购合同约定的品种、价格、采购周期、货款结算、配送服务等内容严格诚信履约。

**第四十五条 【药品上市许可持有人责任】**药品上市许可持有人是保障药品质量和供应的第一责任人，对配送药品的质量和配送服务承担主体责任。药品上市许可持有人应当建立药品应急储备、库存和停产报告制度。出现药品无法及时供应的，除不可抗力因素外，药品上市许可持有人应当承担相应责任和由此产生的所有费用。

**第四十六条 【配送关系选择】**药品上市许可持有人可自行配送，或自主委托配送能力强、信誉度好、服务优良的药品批发企业配送药品，配送费用由药品上市许可持有人承担。在选择药品批发企业时，应当充分考虑公立医疗机构对其服务质量、信誉等的认同程度。

**第四十七条 【配送关系确定】**药品上市许可持有人原则上应当自主选择2家及以上的药品批发企业。公立医疗机构按照一品规选择一家药品批发企业的原则，从药品上市许可持有人选择的药品批发企业中确立委托配送关系。

承办机构应当定期公布药品批发企业的订单响应率、配送及时率、配送覆盖率等指标及相关满意度调查情况，供药品上市许可持有人、公立医疗机构确定委托配送关系时参考。

**第四十八条 【药品配送时限】**药品上市许可持有人、药品批发企业应当按照下列时限要求配送药品：

（一）急救药品4小时内送达；

（二）一般药品24小时内送达，最长不得超过48小时。

**第四十九条 【药品批发企业责任】**接受委托的药品批发企业应当对药品上市许可持有人和公立医疗机构负责，严格按照法定运输管理要求在规定时间内将药品足量、保质送达公立医疗机构指定交收地点。

**第五十条 【药品验收确认】**通过深圳交易平台采购药品的医药机构应当按照药品管理法律法规规定完成药品验收入库，并在5个工作日内通过深圳交易平台确认收货。

第七章 货款结算管理

**第五十一条 【货款结算原则】**本市药品采购交易货款实行线上集中结算支付（以下简称货款结算），按照“平台采购、线上支付、集中监管”原则统一结算。

**第五十二条 【货款结算主体】**市医疗保障经办机构负责制订货款结算经办管理实施细则，并报市医疗保障行政部门审定后组织实施。承办机构负责开展货款结算日常管理业务。

**第五十三条 【监管账户要求】**承办机构应当通过深圳交易平台建立货款结算监管账户（以下简称监管账户），监管账户遵守专账核算、专款专用的原则，专门用于办理、监管货款结算业务，不得提取现金，不得办理与药品采购交易无关的收付业务。监管账户产生的利息由开户银行根据存款本金所属单位分别计付。

**第五十四条 【结算账户要求】**医药机构、药品批发企业以及其他有需要的药品上市许可持有人应当关联一个银行账户作为深圳交易平台的结算账户（以下简称“结算账户”）。医药机构通过深圳交易平台采购药品的货款应当通过监管账户结算。

医药机构、药品批发企业以及其他有需要的药品上市许可持有人应当对其结算账户信息的真实性、准确性和有效性负责。

**第五十五条 【结算协议签订】**承办机构、医药机构、药品批发企业以及其他有需要的药品上市许可持有人应当就货款结算事宜签订有关协议，明确相关权责、义务以及管理服务事项等内容。

**第五十六条 【货款结算要求】**参与本市药品采购的医药机构应当承担货款结算的主体责任，按药品采购合同与药品批发企业或药品上市许可持有人及时结清货款。

医药机构应当在药品确认收货后30日内，通过结算账户将全部货款经监管账户直接支付给收款方。带量采购货款结算按照本办法第三十六条执行。

**第五十七条 【交易退款处理】**通过深圳交易平台采购的药品发生退货并产生退款时，退款方应当在确认退货后按药品采购合同规定将退款通过结算账户划转至监管账户，监管账户应当在确认退款到账后3个工作日内将退款划转至对应医药机构的结算账户。

**第五十八条 【结算安全管控】**承办机构应当完善深圳交易平台货款结算功能，健全管理制度，规范操作流程，制定严格的风险预警和管控机制措施，做好货款结算对账工作。

**第五十九条 【审计监督】**监管账户的收支运行接受市医保、卫生健康、财政、审计等相关职能部门的监督和审计管理。

第八章 跨区域联盟采购

**第六十条 【基本要求】**本市按照联盟采购、平台操作、结果共享的总体思路，以及自愿、平等、共商、互惠的原则，建立药品跨区域采购联盟。

**第六十一条 【部门职责】**市医疗保障行政部门负责统筹开展本市药品跨区域联盟采购相关工作并实施监督管理。

市医疗保障经办机构负责药品跨区域联盟采购的经办管理工作及日常沟通协调事务等。

承办机构承担日常工作并具体实施。

**第六十二条 【合作协议】**本市组织的药品跨区域联盟采购通过药品联盟采购合作协议（以下简称合作协议）方式与联盟地区建立合作关系，合作协议应当明确双方的责、权、利。

**第六十三条 【联采方案】**承办机构负责制订本市组织的药品跨区域联盟采购方案，明确联盟区域、采购品种、采购数量、采购周期等事项内容，并向社会公开征求意见，报市医疗保障经办机构审定后予以实施。

 第九章 申诉和投诉

**第六十四条 【受理情形】**本市药品采购交易过程中出现下列情形之一的，可向承办机构提出申（投）诉：

（一）对深圳交易平台挂网药品相关方案、规则及流程等存在异议的；

（二）对深圳交易平台挂网药品的采购、配送、结算等行为中存在异议的；

（三）对深圳交易平台挂网药品相关信息调整存在异议的；

（四）对深圳交易平台公示、公布的结果存在异议的；

（五）其他与本市药品采购工作相关的事项。

其中涉及本市药品采购经办规程未明确的，可向市医疗保障经办机构提出申（投）诉；涉及本市药品采购管理政策未明确的，可向市医疗保障行政部门提出申（投）诉。

**第六十五条 【不予受理】**不予受理的情形：

（一）申（投）诉事项不明确的；

（二）不符合申（投）诉范围的；

（三）申（投）诉事项未在相关规定时限内递交的；

（四）同一申（投）诉事项已进行处理，申（投）诉方未能提供新的证明材料的；

（五）申（投）诉材料未按规定加盖申（投）诉单位公章的；

（六）其他依照相关规定不予受理的情形。

**第六十六条 【受理时限】**对符合受理条件的申（投）诉，承办机构应当在受理后15个工作日内予以答复，因各种原因无法在15个工作日内处理完成或无法处理的，应及时告知申（投）诉人。对不符合受理条件的申（投）诉，承办机构应当在收到相关材料后的5个工作日内告知申（投）诉人不予受理的理由。

市医疗保障经办机构、市医疗保障行政部门按相关规定处理申（投）诉。

**第六十七条 【保密要求】**申（投）诉资料应按相关规定保管，处理申（投）诉的工作人员及其他知情人员应当做好申（投）诉保密工作。

第十章 监督管理

**第六十八条 【监管原则】**本市公立医疗机构药品采购监督管理工作坚持部门协作、实事求是、依法办事、惩防结合的原则。

**第六十九条 【监管职责】**市医疗保障部门负责制定本市公立医疗机构药品采购政策并牵头统筹组织、监督指导实施。

其他相关职能部门应当依法依规履行各自职责并协同联动，监督检查公立医疗机构药品采购管理政策贯彻执行情况，调查处置相关违法违规问题。

**第七十条 【责任追究】**相关职能部门及其工作人员在本市药品采购中不履行职责或不正确履行职责的，依法追究行政责任；涉嫌违纪、违法的，移交纪检监察部门、司法机关处理。

**第七十一条 【信息系统】**市医疗保障部门应当加强深圳交易平台监管功能的指导建设，并加快与全市统一的公共资源交易信息化平台、相关职能部门信息系统及省监管信息系统对接，实现药品采购全流程信息化无缝闭环监管。

**第七十二条 【招采专家】**本市公立医疗机构药品采购相关咨询、评审、谈判、议价、论证、调研等活动可通过专家提供专业技术支持，专家的管理和使用参照本市统一的公共资源交易专家库管理办法。

**第七十三条 【承办机构】**承办机构及其工作人员参与本市药品采购有下列情形之一的，应当依法依规处理：

（一）未按本办法第八条规定执行的；

（二）违反实施方案和信息发布等有关规定组织实施药品采购的；

（三）滥用市场支配地位，设置歧视性条件，或与药品上市许可持有人、药品批发企业串通、串谋，限制市场竞争或导致不公平竞争，违反反垄断有关规定的；

（四）截留或挪用药品采购货款的、擅自使用监管账户资金的；

（五）接受有碍公正的参观、考察、学术研讨交流等活动，索取或收受钱物，非法谋取单位或个人不正当利益的；

（六）其他违法违规行为。

存在本条款（一）项情形的，由市医疗保障经办机构进行约谈，视情节轻重给予提醒告诫、限期整改等处理，情节严重的，移送相关部门依法依规处理。

存在本条款（二）（三）（四）（五）（六）项情形的，由相关职能部门依法依规查处。

**第七十四条 【医疗机构】**本市公立医疗机构及其工作人员参与药品采购有下列情形之一的，应当依法依规处理：

（一）未按照本办法第四十二条规定执行的；

（二）与药品上市许可持有人、药品批发企业签订背离合同实质性内容的补充性条款或协议；

（三）在药品采购交易活动中收受回扣或者非法谋取单位或个人不正当利益的；

（四）提供虚假举报材料、弄虚作假等违规举报行为的；

（五）其他违法违规行为。

存在本条款（一）项情形的，由市医疗保障经办机构进行约谈，视情节轻重给予提醒告诫、限期整改等处理，情节严重的，移送相关部门依法依规处理。在药品带量采购一个合同周期内，累计两次未在规定时间内完成货款集中结算的，市医疗保障经办机构在两年内不予拨付预付金。

存在本条款（二）（三）（四）（五）项情形的，由相关职能部门依法依规查处。

**第七十五条 【信用评价】**药品上市许可持有人、药品批发企业参加本市公立医疗机构药品采购，执行国家、广东省医药价格和招采信用评价制度管理规定。

**第七十六条 【其他机构】**参加深圳市公立医疗机构药品采购的本市医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店，参照本办法并按照医保定点协议约定执行；其他医疗机构与零售药店参照本办法执行。

第十一章 附则

**第七十七条 【特别规定】**本办法在执行过程中，国家、广东省相关法律、法规和政策另有规定的，从其规定。

**第七十八条 【实施时间】**本办法自202X年X月X日起施行，有效期5年。