新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品分类挂网采购工作细则（征求意见稿）

修订说明

为加强工作协同，优化办事流程，提升工作效能，推动药品分类挂网采购工作常态化、规范化、标准化，结合工作实际，我局研究起草了《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品分类挂网采购工作细则（征求意见稿）》，现就修订情况说明如下：

1. 修订背景

我局联合自治区政务服务和公共资源交易中心、兵团医疗保障局共同印发的《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品分类挂网采购工作细则（暂行）》已满两年，结合“高效办成一件事”及医药集中采购平台服务规范（1.0版）(医保办发〔2024〕1号)最新工作要求，经与相关厅局会议讨论，研究形成了《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团药品分类挂网采购工作细则（征求意见稿）》。经前期与局机关各处室、相关厅局征求意见后，收到处室意见1条，采纳1条；收到相关厅局意见20条，采纳16条，4条未采纳的主要原因是与《医药集中采购平台服务规范(1.0版)》(医保办发〔2024〕1号)中表述内容不符。现拟进行公开征求意见，按程序进行规范性审核。

1. 主要内容

本细则分为七部分。

第一部分为适用范围，明确适用本规则的企业及产品范围。

第二部分为工作机制，介绍了自治区同兵团挂网协同机制，由一方承担审核工作，审核结果互认。

第三部分为资质申报，明确了企业资质申报及产品资质申报条件。

第四部分为产品分类挂网，分别介绍了集中带量采购药品、区域联盟议价药品、国家谈判（竞价）药品、国家谈判仿制药、短缺药品、绿色通道药品、阳光挂网药品的申报方式及申报条件。

第五部分为动态调整，介绍了挂网价格调整、挂网状态调整的方式。

第六部分为监督管理，对挂网后价格及产品配送进行了要求。

第七部分为其他事项，作为未尽事宜的补充。

1. 修订主要内容

第一部分适用范围中，增加了“麻醉药品，精神药品，防治传染病和寄生虫病的免费用药，国家免疫规划疫苗，医疗用毒性药品，放射性药品，计划生育等药品按采购相关规定执行”的表述。

第二部分工作机制中，强调了“兵地集中采购平台信息一次审核、双方互认”。

第三部分资质申报均为新增内容，主要根据国家医药集中采购平台服务规范(1.0版)(医保办发〔2024〕1号)，完善增加企业资质内容。

第四部分产品分类挂网中，**一是**根据现有集采执行情况，新增了对集采第二备供、非主非备产品的挂网要求。**二是**新增了区域联盟议价部分挂网要求。**三是**按照国谈药品最新要求，增补国谈仿制药、国谈竞价药品的挂网要求。**四是**由于国家创新药已明确首发价格机制，取消创新药品挂网通道。**五是**根据医药集中采购平台服务规范新增绿色通道挂网部分。**六是**对阳光挂网药品中无全国最低挂网价的情况，明确“可由兵地范围内3家二级以上医疗机构线上备案采购后，按照实际采购最低价申报挂网，且挂网价格应遵循阳光挂网价格政策，不限于药品同通用名同厂家产品合理差比、同质量层次价格管理等要求”，同时按照医药集中采购平台服务规范简化审核流程、缩短公布工作时间。**七是**按照价格治理相关工作要求，明确新申报挂网药品需符合以下要求：“（1）与已挂网同通用名药品相比，生产许可持有人相同、剂型相同，报价不得高于差比价规则换算价格。（2）尚未通过质量一致性评价的药品，报价不得高于已挂网过评药品、原研药品、参比制剂价格。（3）通过质量一致性评价的药品，报价不得高于同一质量层次已挂网药品价格中位数”

第五部分动态调整中，**一是**按照集中采购平台服务规范对价格调整程序、审核周期进行调整。**二是**对未按要求联动最新全国省级平台挂网价的产品，一经核实暂停交易且1年内不得再次申报挂网后，新增“如企业以申报之日前挂网各省价格中低价为基础自主降价5%以上，可提前恢复其挂网资格。”**三是**申请价格调高中明确“多家挂网产品申报价格不应高于已挂网同品种药品价格中位数。申请上调的药品价格不得高于兵地集中采购平台原价格的2倍。生产企业不得通过变更上市许可持有人或改换包装规格等方式变相涨价（与近3年内所有已撤网、正在挂网不同包装规格差比）”**四是**新增产品信息调整部分，明确需提交材料、审核时间。