

山东省医疗保障局
山东省工业和信息化厅
山东省卫生健康委员会
山东省药品监督管理局
山东省公共资源交易中心

文件

鲁医保发〔2023〕14号

关于加强药品和医用耗材集中带量采购
全流程管理的通知

各市医疗保障局、工业和信息化局、卫生健康委、市场监管局：

为贯彻落实党中央、国务院关于深化药品和医用耗材集中带量采购改革的决策部署，进一步强化药品和医用耗材集中带量采购全流程管理，以信息化、精细化管理持续巩固和增强集中带量采购改革成效，促进医保、医疗、医药协同发展和治理，现就加

强药品和医用耗材集中带量采购全流程管理有关事项通知如下：

一、工作目标

坚持以人民为中心，坚持问题导向、需求导向、目标导向、效果导向，全流程实施集中带量采购药品和医用耗材供应保障监测应对，形成省、市、县实时监测、分级应对、上下联动的工作机制。依托国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采子系统，加强集中带量采购药品和医用耗材供应保障监测信息化支撑，提升问题早发现能力。强化部门协作，形成协同高效的工作合力，进一步压实中选企业供应保障责任，规范医疗机构需求量填报、协议签订、采购执行等行为，引导医疗机构合理使用、优先使用中选产品，保障群众持续享受集采改革成效。

二、主要措施

（一）规范报量工作，强化报量数据审核。医疗机构要建立药学、医务、医保、临床多方联动机制，结合临床实际需求、用药趋势，科学、合理填报采购需求量，原则上不少于上一年度实际采购量。对报量较上一年度实际采购量减少超过 20%的医疗机构，市、县医保部门应督导医疗机构作出说明，并在采购执行过程中重点监测。对于填报数据明显不合理或说明依据不充分的，应退回医疗机构重新填报。

（二）加强组织落实，及时签订购销协议。医疗机构、医药企业应在规定时间内通过省药械集中采购平台签订购销协议，切实履行协议约定的义务，体现契约精神。省公共资源交易中心及

时汇总购销协议签订情况，督促医药企业并指导市、县医保部门督促医疗机构按时完成购销协议签订工作。

（三）落实用量对接，促进产品精准供应。中选企业可通过药品和医用耗材招采子系统供应监测模块（以下简称“供应监测模块”）掌握医疗机构约定采购量明细、供应配送进度情况。中选企业应按协议约定及时、足量满足医疗机构临床需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，并确保每一家有约定采购量的医疗机构中选产品供应配送率达到 80%以上。

（四）推进诉求对接，畅通问题反馈渠道。依托供应监测模块，建立医疗机构与中选企业诉求对接机制。针对产品供货不及时等问题，医疗机构将相关问题反馈给中选企业，中选企业应在 2 个工作日内进行回复并承诺问题解决时限，承诺解决时限不得超过 5 个工作日。对于中选企业未按时回复、在承诺时间内未解决相关问题等，市、县医保部门根据医疗机构反馈及时督导解决。

（五）强化供应监测，实施分级联动处置。充分发挥供应监测模块的作用，市、县医保部门要实时掌握本辖区内医疗机构中选产品供应情况，对于配送率较低、不同等级医疗机构供应不平衡以及医疗机构反馈的问题等，要及时通过约谈督导等方式核查处置，突出做好基层医疗机构中选产品供应保障监测处置工作。问题突出或解决不到位的，及时报送省医保局。

（六）强化采购监测，加强医疗机构考核。市、县医保部门联合卫生健康部门加强实时监测并掌握辖区内各医疗机构采购

情况，重点监测中选产品采购进度、中选产品采购数量占比、非中选产品和可替代（完全可替代、大部分可替代）药品采购情况，以及抽查监测违规线下采购、超常规订单、不及时确认收货等情况。医疗机构应通过供应监测模块实时掌握约定采购量完成进度、中选产品采购数量占比、非中选产品和可替代药品采购等情况，发现问题应及时主动自查自纠，严格处方审核和处方点评，促进科学合理用药。

（七）用好监测数据，完善惩处约束机制。探索按照配送率低于 80%、60%、30%，有约定量医疗机构诉求反映较多且及时解决比例低于 80%、60%、30%，以及对各级有关部门约谈督导整改不及时、不解决、不配合等设置不同等次指标，在接续采购、省级集采中对相关企业分别予以报量风险提示、减少约定采购量、不接受参加集采等惩戒，并按规定对中选企业、配送企业落实招采信用评价制度。对不报量仍大量采购中选产品、中选产品实际采购量超出约定采购量 4 倍的医疗机构，医保部门结合医疗机构历史采购数据督导医疗机构作出说明。对采购进度低于序时进度、中选产品采购数量占比明显偏低特别是非中选产品采购数量超过中选产品采购数量、可替代药品采购数量超过上一年度采购数量，甚至不报量仍大量采购非中选产品或可替代药品，以及违规线下采购、超常规订单、不及时确认收货的医疗机构，原则上至少每季度一次通报提醒，问题突出的要及时进行通报，对通报整改不到位的应及时进行约谈督导，与纪检监察部门联动处置，并

与集中带量采购结余留用专项考核、医保协议管理等工作做好衔接。

三、提升系统信息化、标准化水平

（一）提升招采子系统信息安全水平。持续加强网络安全智能预警能力建设，实时监测系统运行情况，提升安全威胁信息汇集和研判能力，加强网络和数据安全防护信息共享和通报预警，逐步推进 CA 数字证书和电子签章的应用工作，强化身份认证和授权管理，筑牢网络和数据安全防线。依托招采子系统强化与工业信息化、卫生健康、药监、公共资源交易部门之间数据共享，各级各有关部门要高度重视数据安全，防止数据泄漏，有效防范化解网络和数据安全风险。

（二）全面深化招采子系统应用。强化医疗保障信息业务编码标准在招采业务领域的落地应用，推进医疗机构、生产企业、产品信息等基础信息的全业务流程贯通，带码入库、带码使用、带码结算，实现编码标准“纵向全贯通、横向全覆盖”，进一步提升招采业务信息化标准化水平。深化招采子系统应用，逐步开展与医保结算清单、医疗费用明细清单等数据的校验和分析，推进与配送企业 ERP 系统、医疗机构采购系统对接，实现供应采购信息的同步和共享，实现精准对接、快速响应，充分发挥平台支撑和引领作用。

（三）稳步提升数据治理效能。以国家数据标准为基础，严格落实各项数据标准规范，常态化开展数据质量自查，加强对招

采数据的数量、质量监控预警，提升数据治理能力和水平。加强招采大数据挖掘和分析，为医保宏观决策分析、医保基金监管、医保业务办理等工作提供大数据支撑。在集中带量采购药品和医用耗材逐步上线供应监测模块基础上，加快推进非集中带量采购品种采购供应情况监测。

四、组织保障

（一）强化部门协同。医保部门牵头负责集中带量采购工作的组织实施，建立健全工作机制，协调落实改革政策，常态化推进集中带量采购、医保基金与医药企业直接结算，不断扩大品种范围。工业和信息化部门督促企业落实生产供应第一责任人责任，支持企业开展生产技术改造，提高中选品种供应保障能力。卫生健康部门加强公立医疗机构绩效考核，对医疗机构使用中选产品情况进行指导和监督，加强医疗机构药事管理促进合理用药。药品监督管理部门开展省内中选品种生产企业的监督检查和抽检，督促中选企业落实质量主体责任，依法查处涉及质量安全违法行为。省公共资源交易中心做好监测数据的统计、汇总、分析，协同医保部门加强医药企业和医疗机构采购供应情况的约谈通报和督导，并按规定落实招采信用评价制度。

（二）精心组织实施。各级各有关部门要建立信息共享机制，强化部门之间工作衔接和配合。要建立至少每年一次沟通会机制，研究解决工作推进中的重大问题。各地各有关部门、医疗机构、中选企业要切实做好系统功能应用，发挥好供应监测模块对于强

监管、促落实、保供应的重要作用，进一步压实中选企业供应保障责任，规范医疗机构需求量填报、协议签订、采购执行等行为，防范医疗机构和医务人员违规使用高价非集采或集采非中选产品替代中选产品，强化药品耗材集中带量采购全流程管理，持续巩固和扩大改革成效。

（三）做好宣传引导。各地各有关部门要加强集中带量采购政策解读和正面宣传，合理引导社会舆论和群众预期。要面向医务人员深入开展政策解读和培训，充分发挥其在临床治疗中的重要作用，做好中选产品的使用引导和患者解释工作。要加强舆情监测和应对处置，主动回应社会关切，营造良好改革氛围。

本通知自 2023 年 4 月 10 日起施行，有效期至 2026 年 4 月 9 日。



（此件主动公开）

