

广东省卫生和计划生育委员会  
广东省机构编制委员会办公室  
广东省发展和改革委员会  
广东省财政厅  
广东省人力资源和社会保障厅  
广东省人民政府国有资产监督管理委员会  
广东省工商行政管理局  
广东省食品药品监督管理局  
广东省中医药局

文件

粤卫〔2016〕75号

---

## 广东省卫生和计划生育委员会等九部门关于 印发广东省医疗机构药品交易相关 暂行办法的通知

各地级以上市卫生计生局（委）、编办、发展改革局（委）、财政

局（委）、人力资源社会保障(社会保障)局、工商局（市场监管局）、食品药品监管局，顺德区卫生计生局、编办、发展规划和统计局、财税局、民政和人力资源社会保障局、市场安全监管局、食品药品监管局：

为贯彻落实《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）等文件精神，省卫生计生委、省编办、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商局、省食品药品监管局、省中医药局等九部门联合制定了《广东省医疗机构药品交易暂行办法》等办法（见附件），并经省人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

原省卫生厅等十部门《关于印发广东省医疗机构药品交易相关办法的通知》（粤卫〔2013〕67号）同时废止，凡此前规定与本办法不一致的，以本办法为准。

- 附件：1.广东省医疗机构药品交易暂行办法  
2.广东省医疗机构药品采购与配送暂行办法  
3.广东省医疗机构药品交易结算暂行办法  
4.广东省医疗机构药品交易监督管理暂行办法

5.广东省药品交易机构管理暂行办法



广东省卫生计生委



广东省编办



广东省发展改革委



广东省财政厅



广东省人力资源和社会保障厅



广东省国资委



广东省工商局



广东省食品药品监督管理局



广东省中医药局

2016年8月2日

# 广东省医疗机构药品交易暂行办法

## 第一章 总则

**第一条** 为进一步规范广东省医疗机构药品采购行为，根据国家有关法律法规和《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）等文件要求，结合我省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的药品交易是运用现代电子信息技术，通过全省集中的第三方药品电子交易平台（以下简称“省交易平台”），进行药品挂牌、成交、采购、配送和结算等交易活动，实现“在线竞价、在线交易、在线支付、在线融资、在线监管”。

**第三条** 除经国家和省批准开展公立医院药品集团采购改革试点的地区外，全省政府办基层医疗卫生机构和县级以上公立医疗机构、医保定点民营医疗机构的药品交易适用本办法。鼓励其他民营医疗机构进入省交易平台进行药品交易。

**第四条** 根据药品类别实行分类交易：

（一）议价品种：非医保目录药品、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、低价药品、管制药品、临床必需且采购困难目录药品，实行集中挂网议价交易。

(二) 谈判品种：国家及省谈判目录药品，实行直接挂网交易。

(三) 定点生产品种：国家定点生产目录药品，实行直接挂网交易。

(四) 按国家现行规定采购品种：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、计划生育药品等，按照国家有关规定采购。

(五) 竞价品种：除上述四类品种以外的药品，实行双信封制竞价交易。

**第五条** 药品交易应遵循公开、公平、公正和诚实信用、质量优先、价格合理原则。

## 第二章 报名及审核

**第六条** 实行生产企业直接报名。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口药品国内总代理视同生产企业。

**第七条** 生产企业报名应符合下列条件：

(一) 依法取得《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》及《营业执照》。

生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口药品国内总代理企业依法取得《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》及《营业执照》。

(二)企业或其生产的品种未被列入广东省药品非诚信交易名单或广东省食品药品监督管理局药品违法违规企业黑名单。

广东省药品非诚信交易名单管理按照《广东省医疗机构药品非诚信交易名单的管理办法》执行。

**第八条** 取得国家生产批件的药品可随时报名。进口品种由国(境)外生产企业授权的总代理企业参与报名。

**第九条** 生产企业提交以下报名材料:

(一)企业资料:

1.属于国产药品的,须提交《药品生产许可证》、相关剂型《药品GMP证书》、《营业执照》(复印件)、《报名品种总表》、《承诺函》及法定代表人授权书。

2.属于进口药品的,须提交《药品经营许可证》、《药品GSP证书》、《营业执照》、代理协议书或由国(境)外生产企业出具的总代理证明(复印件)、《报名品种总表》、《承诺函》及法定代表人授权书。

(二)产品资料:

1.须提交有效的《药品注册批件》(含再注册批件、补充注册批件,进口药品应提供《进口药品注册证》或《医药产品注册证》)、药品质量标准、药品说明书等批准证明性文件,以及药品最新批次省级药品检验机构或市级药品检验机构全检报告书

和企业自检全检报告书。

2.提交竞价层次、经济技术标评价指标评定证明材料。

3.企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文（外文资料须提供相应中文翻译文本）。

**第十条** 医疗机构提交以下报名材料：

《医疗机构执业许可证》、《组织机构代码证》、《单位法人证》（复印件）、《营业执照》（复印件，营利性医疗机构提交）。

**第十一条** 以上报名材料属复印件的须加盖机构公章，产品说明书应提供原件。报名材料由省药品交易机构受理，具体程序和要求由省药品交易机构另行公告。

### 第三章 分组规则

**第十二条** 基本药物不分层次。非基本药物医保目录药品分为四个层次（详见附件 1-1）。

基本药物目录中除符合非基本药物医保目录药品第一、二、三层次并选择参加非基本药物医保目录药品交易（选定后一年内不得更改）的品种外，其他基本药物目录品种视为普通 GMP 药品。

在低价药品清单内同时符合第一、二、三层次的药品，可以选择不参加低价药品交易，纳入相应分类交易目录相应层次进行

交易，选定后一年内不得更改。

**第十三条** 交易品种按层次、剂型和含量规格分组，其中基本药物按国家基本药物目录、广东省基本药物增补品种目录列明的剂型和含量规格分组。剂型、含量规格依据药品注册批件（含再注册批件、补充注册批件）、药品质量标准、说明书（须按要求加盖骑缝章）判定（详见附件 1-2）。

同一层次内同一通用名、剂型及规格的药品同组竞价。

#### **第四章 入市价计算规则**

**第十四条** 省卫生计生主管部门负责采集药品全国各省（区、市）中标价，作为其进入省交易平台入市价计算依据，并公开相关价格采集信息。

**第十五条** 入市价由省药品交易机构按以下方法进行计算：

（一）竞价品种入市价。

1.竞价品种分组后为多家的品规，同生产企业同一品规取全国（不含广东省）最低 5 个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价。

2.竞价品种分组后为独家的品规，取全国（不含广东省）最低 3 个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价。

（二）议价品种入市价。



1.非医保目录药品、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液，取全国（不含广东省）最低3个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价两者之间低值作为入市价。

2.低价药品根据日均费用标准（西药 $\leq 3$ 元、中成药 $\leq 5$ 元，国家另有标准从其标准）和说明书计算入市价。

3.管制药品（国家实行特殊管理的麻醉药品、第一二类精神药品、医疗用放射药品及医疗用毒性药品等）以国家最高零售价格倒扣顺加差率作为入市价。

4.临床必需且采购困难药品（具体目录由省卫生计生主管部门另行公布）不设入市价。

（三）谈判品种按照统一谈判的价格作为入市价。

（四）国家定点生产品种按照国家规定的采购价格作为入市价。

（五）没有全国各省（区、市）中标价的品规，先取同生产企业同通用名药品，参照药品差比价规则计算入市价；没有同生产企业同通用名药品的，取同组其他生产企业的平均入市价作为入市价；同组没有其他生产企业的，取同层次最接近的规格组（规格差距相同时，取小规格组）的平均入市价，参照药品差比价规则，计算入市价。

（六）按以上五种方法无法计算入市价的，由交易双方根据

该品规出厂（口岸）价和市场实际价等价格信息通过省交易平台议价交易。

（七）未接受广东省现行入市价达两年及以上的品种，其在广东省的现行入市价不纳入新一轮入市价的计算。

（八）同一生产企业、同通用名、同质量层次，但不同剂型、不同规格药品的入市价参照药品差比价规则计算，采集到的各省（区、市）中标价均纳入差比计算范围。采集到的广东省未报名品种（药品注册批件撤销的品规除外）取全国（不含广东省）最低5个省（区、市）中标价的平均值与广东省现行入市价（无入市价的取广东省历史采购价）两者之间的低值，用于与报名品种差比计算。

（九）同一生产企业有多种含量规格或包装规格的，以单位含量入市价低者作为代表品进行差比价换算。低价药品、管制药品、中成药及国家另有规定的纳入差比。

（十）除上述情况外，入市价计算另有特殊情况的，由省卫生计生主管部门会同省有关部门研究明确。

（十一）执行期间，国家有关部门对入市价另有具体规定的从其规定。

**第十六条** 采集的数据源和入市价的计算结果由省药品交易机构公示，如有异议可在规定时间内向省药品交易机构提出，

由省药品交易机构进行复核。

**第十七条** 入市价计算结果应及时报省卫生计生主管部门备案。

## 第五章 竞价交易规则

**第十八条** 竞价品种交易按以下程序实施：

（一）医疗机构在竞价品种中，根据本单位的临床需求，按《广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南》要求遴选，遴选时只能选择拟使用品种、剂型、规格和层次，不能直接选择生产企业。

（二）由各医疗机构自主选择联合采购方式：

方式一：在省交易平台按品规汇总团购。各医疗机构可每日在省交易平台上填报本单位遴选品规的采购量和采购期限，采购量可为月、季、年度使用量，采购期限不超过一年。省交易平台每季度自动按品规汇总全省医疗机构拟采购量，并通过省交易平台公布。

方式二：医疗机构自主联合团购。由医疗机构自主组成联合体，医疗机构可每日在省交易平台上填报本单位遴选品规的采购量和采购期限，采购量可为月、季、年度使用量，采购期限不超过一年。省交易平台每季度按联合体汇总拟采购量，并通过省交易平台公布。

方式三：公立医院改革试点城市，可以地级以上市为单位在省交易平台自行采购。具体办法由试点城市制订，按程序报省政府批准后，报国务院医改办备案。

(三)省交易平台于每季度最后 1 个工作日在网上公布全省医疗机构的遴选品规和各品规汇总的采购量。各相关生产企业按照公布汇总的采购量在系统上进行报价，报价应符合以下要求：

1.报价不得高于本品规的入市价，同时第一、二、四层次品种报价不得高于报名生效的同组品规入市价平均值；

2.无入市价的品种由生产企业提供出厂（口岸）价格销售发票；

3.不报价或者报价为零的品种视为自动放弃；

4.生产企业所报价格是指供应给医疗机构的供货价；

5.实际报价时，按最小制剂单位报价，其中口服制剂以最小单位（片、粒、丸、支……）计；注射剂以支（瓶）计；大容量注射剂以瓶（袋）计；外用制剂中的凝胶剂、滴眼剂、滴鼻剂、滴耳剂、软膏剂、眼膏剂、喷雾剂、气雾剂等以支计；

6.所有品种报价保留到小数点后 4 位（即 0.0001），如超出小数点后 4 位，则四舍五入；

7.报价使用货币及单位：人民币（元，下同）；

8.每轮网上竞价交易只报价 1 次，在一天内完成。

（四）竞价品种采用“双信封”评审制度，即经济技术标和商务标分开评审。

1.经济技术标评审（详见附件 1-3）。经济技术标得分按《“双信封”评审比例表》（详见附件 1-4）由高至低筛选出商务标评审候选品种，总分相同的品种按《经济技术标评审表》中评价指标顺位及得分高低排序；如各指标得分均相同的，由省药品交易机构组织相关生产企业现场抽签确定，由相关职能部门现场监督。

2.商务标评审。进入商务标评审的品种报价后，选择报价最低的为交易品种，次低的为候选品种；如出现相同价格的按经济技术标分数由高至低的顺序选择中标；如经济技术标分数相同的由省药品交易机构组织相关生产企业现场抽签确定，由相关职能部门现场监督。

（五）医保目录药品第三层次药品交易规则。

1.报价后，同组过期专利药有两个及以上，且无出口药（稳定出口到国际主流市场药，具体解释见附件1-1）与仿制药（通过质量一致性评价的仿制药，具体解释见附件1-1）的，选报价低者成交；同组过期专利药有两个及以上，且有出口药和（或）仿制药的，过期专利药报价低的与出口药和（或）仿制药报价低者按竞价调整系数竞价交易；同组过期专利药仅有一个的，出口药和（或）仿制药选报价低者（如出现相同价格的按经济技术标

分数由高至低的顺序选择)，与过期专利药按竞价调整系数竞价交易。

2.过期专利药同组没有出口药或仿制药的，则以第四层次相同品种组中已报价的经济技术标( $\times 0.9$ )与商务标( $=10 \times$ 同组最低报价/该品种报价)的综合最高分品种(以下简称最高分品种，总分相同的，参照经济技术标评审方法)作参照品种，按竞价调整系数比价交易。

(1) 竞价调整系数确定依据：根据过期专利药入市价与出口药、仿制药或最高分品种入市价的比值，确定竞价调整系数。

(2) 成交条件：过期专利药报价 $\leq$ 过期专利药入市价 $\div$ 出口药、仿制药或最高分品种入市价 $\times$ 竞价调整系数 $\times$ 出口药、仿制药或最高分品种报价，则过期专利药成交；反之则出口药或仿制药成交。最高分品种只作比价参照。

(3) 议价条件：未成交的过期专利药，以本次交易报价、全国(含广东省)最低中标价、过期专利药入市价 $\times$ 议价调整系数三者低值作为议价条件，接受的转入议价交易。

(4) 无出口药、仿制药、最高分品种，或以上品种均不报价的，过期专利药以不高于其自身报价及全国(含广东省)最低中标价两者之间的低值转入议价。

(5) 同组无过期专利药或过期专利药不报价，出口药、仿

制药属多家品种的按竞价流程交易，属独家品种的则以不高于其自身报价及全国（含广东省）最低中标价两者之间的低值转入议价。

（6）过期专利药不报价或报价后但不接受议价条件的，均视为放弃当期竞价或议价交易。出口药、仿制药不报价的视为放弃当期竞价交易。

（7）竞价、议价调整系数由省卫生计生主管部门会同省发展改革委等有关部门另行制定，实行动态调整。

**第十九条** 新的交易品种未到货之前，医疗机构可顺延原交易品种，追加量不得超过原合同量的 10%，实行网上交易。

**第二十条** 交易品种被取消交易资格的，由候选成交品种替补。

## 第六章 议价及其他交易规则

**第二十一条** 非医保目录药品、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液集中挂网，医疗机构可选用自行议价、自主联合议价或委托议价等方式，在入市价之下，通过省交易平台议价交易。

**第二十二条** 低价药品集中挂网，由生产企业在日均费用标准下自主报价，医疗机构可选用自行议价、自主联合议价或委托议价等方式，通过省交易平台议价交易。

**第二十三条** 临床必需且采购困难目录药品、管制药品集中挂网，由医疗机构选用自行议价、自主联合议价或委托议价等方式，通过省交易平台议价交易。

**第二十四条** 定点生产药品、谈判品种直接挂网，由医疗机构按照确定的价格通过省交易平台交易。

**第二十五条** 国家有关部门另有规定的品种从其规定。

## 第七章 交易管理

**第二十六条** 省药品交易机构适时公布相比同一药品其他剂型规格品（含不同企业）成交价格差异大的独家药品、合同交易额前 100 名品种的交易情况。

**第二十七条** 医疗机构根据每宗交易成交价格按不超过规定的最高差率计算出成交品种的临时零售价格（实行零差率销售的医疗机构，交易成交价格即为临时零售价格）。

医疗机构在使用新一轮交易品种时，执行新的临时零售价格。

## 第八章 附 则

**第二十八条** 本办法由省卫生计生委会同省编办、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商管理局、省食品药品监管局、省中医药局等有关部门负责解释。

**第二十九条** 本办法自 2016 年 9 月 2 日实施，有效期 3 年。



原省卫生厅等十部门《关于印发广东省医疗机构药品交易相关办法的通知》（粤卫〔2013〕67号）同时废止，凡此前规定与本办法不一致的，以本办法为准。

- 附件：1.层次划分  
2.分组规则  
3.经济技术标评审表  
4.“双信封”评审比例表

## 层次划分

### 一、第一层次

(一) 专利药品: 专利保护期内化合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利、组合物专利(其中至少某一有效成分为化合物专利)药品。上述专利药品生产企业授权或许可联合生产的相应药品(授权人对原厂原料、生产工艺、质量标准及质量一致认可的相关表述, 以上四项同时具备)。以中华人民共和国知识产权局授予的, 或原研制国家知识产权保护部门授予的发明专利证书为准。在其专利文件(发明专利证书、专利说明书、权利要求书)中应当有化合物专利、天然物提取物专利、微生物及其代谢物专利、组合物专利的名称、结构或分子式等关键表述, 保护的對象是化合物本身(不包括改变酸根、碱基、金属元素、结晶形式等衍生物为特征实施保护的化合物专利)。

(二) 属于国家食品药品监督管理局按照《药品注册管理办法(2007版)》注册分类之一批准上市的下列药品(监测期内):

1. 化学药品注册分类的第1.1类(通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂)、1.2类(天然物质中提取或者通过发酵

提取的新的有效单体及其制剂)；

2.生物制品注册分类中治疗性生物制品的第1类(未在国内上市销售的生物制品)；

3.中药和天然药注册分类中第1类(未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂)、第2类(新发现的药材及其制剂)。

以国家食品药品监督管理局直接颁发给交易药品的《国家新药证书》和《国家注册批件》为认定依据。

## 二、第二层次

(一)国家依法实施保密的品种。指获得国家保密局和科学技术部联合颁发证书的中药保密处方,中药保密技术目录的品种及最新版《中国药典》中收录的未公开处方药品。

(二)获国家食品药品监督管理局批准保护的中药一级保护品种(包括原国务院卫生行政部门批准保护的中药一级保护品种),以保护期内直接颁发给交易药品的《中药保护品种证书》为认定依据。

(三)获国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖,获奖对象是药品制剂本身,奖项内容须含有报名药品相关的特征性描述,不包括获得上述奖项的通用技术和其它通用研究成果的药品。以上奖项均须为二等奖及更高等级,且自获奖之

日起20年内的。

(四) 国家重大新药创制专项药品: 指获得国家重大新药创制科技重大专项项目并在之后获得国家新药证书(化学药1.3、1.4、1.5、2类, 中成药3-5类)或被批准增加新适应症的药品(仅指药品制剂本身)。以国家重大新药创制科技重大专项实施管理办公室出具的申报药品课题立项通知、课题任务合同书、申报药品通过验收的验收结论书及新药证书等证明材料为认定依据; 增加新适应症的药品须提供原新药证书和立项后获得的注册批件。文件主送单位是申报生产企业, 所列药品是申报药品。

### 三、第三层次

(一) 过期专利药: 目前已过保护期的专利药品(具体解释见第一层次专利药品)。过期专利药企业授权或许可联合生产的相应药品(授权人对原厂原料、生产工艺、质量标准及质量一致认可的相关表述, 以上四项同时具备)。国家食品药品监督管理局公布的质量一致性评价的参比制剂。

(二) 出口药(稳定出口到国际主流市场药): 在我国境内生产, 获美国FDA、欧盟cGMP(英国、法国、德国)、加拿大、澳大利亚TGA、日本JGMP认证, 且具体品种剂型连续最近的三个会计年度在上述认证国的出口总额按当年汇率折算累计不低于1000万元人民币(中成药不低于500万元)的药品, 仅指药物

制剂，不包括原料药。以同时具备认证证书、认证国进口批文、海关出口退税证明等材料作为认定依据，属外文材料的，须附经公证的中文翻译件。

（三）仿制药（通过质量一致性评价的仿制药）：通过国家食品药品监督管理局质量和疗效一致性评价的国产仿制药品。以国家食品药品监督管理局公布的信息为准。

#### 四、第四层次

其他通过GMP认证药品和其他进口药品。

注：如某品种同时符合多种竞价层次，则按以上先后顺序进行划分。

## 分 组 规 则

### 一、按剂型不同分组

- 1.普通片，含薄膜衣片、异型片、糖衣片、双层片、浸膏片。
- 2.肠溶片，含肠溶薄膜衣片、肠溶丸。
- 3.分散片。
- 4.口腔内用片剂，含口腔崩解片、含片、口腔粘附片、舌下片、润喉片、口颊片。
- 5.咀嚼片。
- 6.泡腾片（口服）。
- 7.阴道片，含阴道泡腾片、阴道胶囊、阴道软胶囊。
- 8.缓释片，含控释片、肠溶缓释片。
- 9.胶囊剂。
- 10.肠溶胶囊，含肠溶软胶囊。
- 11.肠溶微丸胶囊。
- 12.缓释胶囊。
- 13.软胶囊。
- 14.颗粒剂，含干糖浆颗粒剂、冲剂、茶剂、茶饼剂、混悬颗粒剂、细粒剂、袋泡剂。泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂、干混悬剂分别为不同组。除肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂外，同

规格上述剂型的成交价格差别不得超过交易成交价平均值的10%。肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂不纳入成交价格平均值的计算。

含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区别分组（只依据药品注册批件、药品标准判定）。

15.散剂、粉剂、干粉剂、冻干粉剂、口服溶液用粉。

16.混悬液、口服乳剂、胶体溶液、内服凝胶剂、混悬滴剂。

17.口服溶液剂，含合剂（口服液）、糖浆剂、内服酊剂、内服酒剂、露剂、酏剂、滴剂、浸膏、流浸膏、胶浆剂（口服）。含糖和不含糖（仅指蔗糖）的区别分组（只依据药品注册批件、药品标准判定）。

18.外用溶液剂，含搽剂、涂剂、涂膜剂、洗剂、冲洗剂、外用酒剂、外用酊剂、酊剂、油剂、甘油剂、含漱剂、灌肠剂、泡沫剂、胶浆剂（外用）。

19.胶剂。

20.注射剂。

（1）肌注、静注为不同组，既可肌注又可静注的归入静注组。

（2）脂微球注射剂、脂微球干乳剂、脂质体注射剂、注射用乳剂、注射用混悬剂为不同组。

（3）粉针剂、冻干粉针剂、溶媒结晶粉针剂为同一分组。

（4）取得国家食品药品监管部门正式生产批件的预充式品

种区别分组。

(5) 仅附带注射溶媒者不单独分组。

21. 软膏剂、乳膏剂、霜剂、外用凝胶剂、油膏剂、外用糊剂、乳胶剂为同一分组。

22. 贴剂，含贴膏剂、橡胶膏剂、巴布膏剂、硬膏剂、橡胶硬膏剂、膏药剂、贴片、外用敷剂、橡皮膏剂。

23. 膜剂，含牙周缓释膜、贴膜等。

24. 阴道栓、直肠栓、尿道栓、耳栓为不同组。

25. 气雾剂、粉雾剂、喷雾剂、雾化溶液剂为同一分组，吸入、非吸入和外用制剂不再细分。

26. 滴耳剂。

27. 滴鼻剂，含玻璃酸钠的区别分组。

28. 滴眼剂，含玻璃酸钠的区别分组。

29. 眼膏剂，含玻璃酸钠的区别分组。

30. 眼用凝胶剂。

31. 滴丸剂。

32. 丸剂，含水蜜丸、小蜜丸、水丸、糊丸、微丸、糖丸。

33. 浓缩丸，含浓缩水蜜丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩糖丸。

34. 大蜜丸，含蜡丸。

35. 植入剂。



36.海绵剂。

37.煎膏剂。

38.锭剂。

39.湿巾。

40.熨剂。

## 二、相同剂型按制剂规格不同分组

1.所有制剂(中成药只包括注射剂)按不同含量分为不同组。

2.中成药口服、外用液体制剂按容量不同为不同组(容量相同的浓缩型和普通型分为不同组);颗粒剂、散剂含量不同为不同组(如未明确标明含量的按装量分组);丸剂(大蜜丸除外)按最小包装的装量不同为不同组。中成药其它剂型如在生产批件上有明确有效成分含量(第一顺序有效成分)或有明确规格的,每一含量、规格均与同剂型最低含量、规格比,差异超过1倍的划分为不同组(按1、2、4、8、16的倍数划分,直至划分完毕)。

3.注射液(非调节水、电解质及酸碱平衡药)大于或等于50ml为大容量分组(同含量时不以容量再细分);小于50ml为小容量分组(同含量时不以容量再细分)。

4.造影剂含药量相同浓度不同为不同组。

5.脂肪乳含药量相同浓度不同为不同组。

## 三、其它

1.长链、中长链脂肪乳为不同组。

2.氨基酸注射液按氨基酸组分不同分为不同组。

3.不同亚型品种按药理效应、临床用途的不同区分为不同组。

例如：干扰素 $\alpha$ -1a、 $\alpha$ -2a、 $\alpha$ -1b、 $\alpha$ -2b、 $\gamma$ 等不同亚型为不同组；胸腺肽中胸腺肽 $\alpha$ 及胸腺肽F为不同组。

4.非捆绑大容量注射剂、小容量注射剂包装材质存在差异的，按玻璃瓶（含玻璃安瓿）、塑料瓶（含塑料安瓿）、袋装分组。

5.不同的酸根和盐基注射剂不区分分组。

6.化学药品按单方与复方制剂分为不同组，但同成分的复方制剂为同一分组（复方制剂中主要成分相同，通用名不同的，为同一分组）。

7.中成药制剂同名异方的品种按处方组成不同分为不同组；同方异名的不予分组。

8.临床适应症完全不同的为不同组。

9.带附加装置（如加药器、冲洗器）的药品不单独分组。

10.主要成分含牛黄或麝香的品种，按天然、培植（含体外培育）、人工分为三组（须有国家相关部门批准证明性文件明确标示）。

11.对儿童、孕妇和哺乳期妇女的用药单独分组。

## 附件1-3

## 经济技术标评审表

序号	评价指标	指标分值 <sup>[1]</sup>		
1	GMP 资质认证情况 <sup>[2]</sup>	获得 2010 版 GMP 认证药品	7 分	
2	药品质量抽验抽查情况 <sup>[3]</sup>	符合规定	8 分	
		同企业同品规一年内不符合规定 1 次	4 分	
		同企业同品规一年内不符合规定 2 次及以上	0 分	
3	生产规模 <sup>[4]</sup>	以上一年度主营业务收入排名为准 <sup>[5]</sup>	化学药品排序前 100 家企业生产的药品、中成药排序前 50 家企业生产的药品、生物生化制品排序前 50 家企业生产的药品	18 分
			化学药品排序第 101~200 家企业生产的药品、中成药排序第 51~100 家企业生产的药品、生物生化制品排序第 51~100 家企业生产的药品	16 分
			化学药品排序第 201~400 家企业生产的药品、中成药排序第 101~300 家企业生产的药品、生物生化制品排序第 101 名以后企业生产的药品	14 分
			其他未列入以上排序的药品	12 分
4	配送能力 <sup>[6]</sup>	以上一年度广东省第三方药品电子交易平台的医疗机构到货确认率为依据	90~100% (含 90%)	18 分
			80~90% (含 80%)	16 分
			50~80% (含 50%)	12 分
			50%以下	5 分

序号	评价指标	指标分值 <sup>[1]</sup>		
5	产品广东省总销售额 <sup>[6]</sup>	以上一年度具体品规在广东省第三方药品电子交易平台的配送金额为依据	500 万元以下得 5 分，每增加 200 万元加 0.5 分	5-10 分
6	生产企业市场信誉记录 <sup>[6]</sup>	以上一年度药品电子购销合同签订时效为依据	90%（含）以上的购销合同在医疗机构发起合同 10 天内签订	7 分
			80~90%（含 80%）购销合同在医疗机构发起合同 10 天内签订	5 分
			<80%购销合同在医疗机构发起合同 10 天内签订	0 分
		以上一年度企业被公布的不供货、不足量或未及时供货药品交易违规行为为依据 <sup>[7]</sup>	企业无被公布的不供货、不足量或未及时供货等药品交易违规行为	7 分
			企业品种有 1 宗被公布的不供货、不足量或未及时供货药品交易违规行为	4 分
			企业品种有 2 宗及以上被公布的不供货、不足量或未及时供货药品交易违规行为	0 分
		以上一年度指定配送商的配送时限为依据	90%（含）以上的订单 48 小时内有出库纪录	6 分
			80~90%（含 80%）订单 48 小时内有出库纪录	4 分
			<80%订单 48 小时内有出库纪录	0 分
7	首次仿制国外专利药品 <sup>[8]</sup>	国产药品首次取得该药品国家食品药品监督管理局的制剂批准文号		12 分
8	药品质量标准起草单位对应药品 <sup>[9]</sup>	以国家食品药品监督管理局颁发的药品质量标准判定		7 分

备注:

- 1.同一评价指标中,同一品种按就高不就低的原则赋分。
- 2.进口品种(含进口分包装品种)的“GMP 资质认证情况”按 7 分赋分。未获 GMP 认证的企业委托 GMP 认证企业生产的药品按 0 分赋分。
- 3.“药品质量抽验抽查情况”以上一年度国家和广东省食品药品监督管理局公布的药品质量公告为依据。
- 4.进口品种(含进口分包装品种)的“生产规模”按 16 分赋分。
- 5.企业排名按照工业和信息化部组织编制的最新一期《中国医药统计年报》医药企业排序名单为准。
- 6.“配送能力”、“生产企业市场信誉记录”、“产品广东省总销售额”以省第三方药品电子交易平台上一年度网上交易数据为依据赋分。
- 7.“被公布的不供货、不足量或不及时供货药品交易违规行为”以广东省卫生计生主管部门公布为准。
- 8.以国家食品药品监督管理局颁发的药品注册批件(或新药证书)为依据。过期专利药按照 12 分赋分。
- 9.“药品质量标准起草单位对应药品”,过期专利药按照 7 分赋分。
- 10.新增产品及上一年度未成交品种,涉及上一年度相关指标无法提供的,按现有第二档次(指标未划分档次的按基础分)

赋分。

附件1-4

## “双信封”评审比例表

序号	有效报名同组 产品数(个)	商务标评审 候选产品数(个)	成交产品数 (个)	候选产品数 (个)
1	2-5	不淘汰	1	1
2	6-8	5	1	1
3	9-12	6	1	1
4	13-39	50% (四舍五入)	1	1
5	40及以上	20	1	1

# 广东省医疗机构药品采购与配送暂行办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范广东省医疗机构药品采购与配送行为，保证药品的正常供应，根据国家有关法律法规，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所指在广东省第三方药品电子交易平台（以下简称“省交易平台”）进行交易的药品，包括基本药物和非基本药物挂牌交易品种。

**第三条** 全省范围内的政府办基层医疗卫生机构、县级以上公立医疗机构、医保定点的民营医疗机构和报名参加药品交易的药品生产经营企业适用本办法。

## 第二章 配送报名

**第四条** 凡符合条件的药品经营企业，均可在规定时间内在省交易平台上报名。企业报名应符合以下条件：

（一）依法取得《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》及《营业执照》；

（二）未列入广东省药品非诚信交易名单。

**第五条** 配送企业应提交以下报名材料：



(一)《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》及《营业执照》(复印件);

(二)《企业基本情况表》;

(三)《承诺函》。

以上报名材料属复印件的须加盖机构公章。报名材料由省药品交易机构受理,具体程序和要求由省药品交易机构另行公告。

### 第三章 配送关系确定

**第六条** 供应基层医疗卫生机构的配送企业按县(市、区)确定配送范围,同一配送企业可以选择全部或部分县(市、区)报名;供应县级以上医疗机构的配送企业按地级以上市确定配送范围,同一配送企业可以选择全部或部分地市报名。

**第七条** 按就近配送、保证供应的原则,由生产企业在省交易平台上自行委托配送企业。

**第八条** 被委托的配送企业须对被委托事宜进行确认,并承诺按交易价格及相关生产企业的配送要求,为有用药需求的医疗机构提供配送服务。

配送企业不接受生产企业委托的,应在规定的截止时间前在省交易平台上明确提出,生产企业可选择委托其他配送企业。

### 第四章 采 购

**第九条** 医疗机构须通过省交易平台采购所有临床用药。对因开展新技术、临床急（抢）救、突发公共卫生事件及自然灾害医疗救治需使用的成交品种中无替代的未成交品种，须通过省交易平台备案采购（方法由省卫生计生主管部门另行公布）。备案采购实行限量及限额管理。

在突发公共卫生事件及自然灾害医疗救治情况下，对重大疾病防治必需，但省交易平台未成交的药品，经省卫生计生主管部门组织专家论证公告，医疗机构可通过省交易平台不限量不限额采购。

**第十条** 医疗机构从生产企业指定的配送企业中选择配送企业，也可采取摇珠的方法确定。具体遴选办法由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会和药品采购监督委员会共同研究制定。

**第十一条** 交易结果确认后，交易各方应按照《中华人民共和国合同法》等法律法规的要求签订药品购销合同，医疗机构须在 20 天内发起合同签订，交易三方须在 30 天内完成合同签订。合同须明确品种、规格、价格、数量、采购期限、履约方式及违约责任。

**第十二条** 交易各方应严格履行药品购销合同。医疗机构应按合同约定进行采购，生产企业应按合同生产并供货，配送企业应按合同配送。

**第十三条** 交易药品的《药品注册批件》（含再注册批件、补充注册批件）或《药品 GMP 证书》在报名时有效，在有效期内生产的药品可以继续参加省药品交易，但药品的剩余有效期不足二分之一时将停止交易。

## 第五章 配送要求

**第十四条** 生产企业是供应配送的责任主体。县级以上医疗机构的配送供货由生产企业以地市为单位指定配送企业。基层医疗卫生机构的配送供货由生产企业以县（市、区）为单位指定配送企业，每个品种在每个县（市、区）不得超过5家；医改试点城市医疗机构可以组团形式选定配送企业。生产企业对挂牌交易品种指定的配送企业须覆盖全省所有参加药品交易的医疗机构。交易结果确认后，生产企业按医疗机构在省交易平台上填报的采购量组织生产，保证按合同及时、足量供应药品。

**第十五条** 配送企业须能配送所选区域内所有参加药品交易的医疗机构。

**第十六条** 遇特殊情况需变更供货关系的，医疗机构应根据配送企业遴选办法按照公开、公平、公正的原则重新遴选。

**第十七条** 急救药品须于 4 小时内送达；一般药品须于 24 小时内送达，最长不超过 48 小时。

**第十八条** 配送企业应向省交易平台填报所配送的各品规每批次的批号和有效期。生产企业应向省交易平台填报各品规每批次的药品检验报告。

**第十九条** 药品送达医疗机构指定交收地点后，医疗机构应按相关规定验收，并通过省交易平台在配送企业发货后 7 个工作日内确认收货，在配送企业提交发票后 10 个工作日内确认发票。

**第二十条** 管制药品的配送渠道按照国家有关规定执行。

## 第六章 附 则

**第二十一条** 中药饮片、医用耗材及医疗设备等医用产品交易的采购与配送按照本办法执行。

**第二十二条** 本办法由省卫生计生委会同省编办、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商管理局、省食品药品监管局、省中医药局等有关部门负责解释。

**第二十三条** 本办法自 2016 年 9 月 2 日实施，有效期 3 年。原省卫生厅等十部门《关于印发广东省医疗机构药品交易相关办法的通知》（粤卫〔2013〕67 号）同时废止，凡此前规定与本办法不一致的，以本办法为准。

## 广东省医疗机构药品交易结算暂行办法

**第一条** 为规范广东省医疗机构药品交易的结算行为，维护交易各方的合法权益，防范交易风险，根据国家有关法律法规规定，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 省药品交易机构对交易各方通过省第三方药品电子交易平台（以下简称“省交易平台”）签订的交易合同实行统一结算。省药品交易机构在交易结算中的主要职责：

- （一）为交易各方在省交易平台上设立结算账户；
- （二）办理交易价款往来汇划业务；
- （三）办理日常结算业务和核对往来账户；
- （四）登记和报告交易结算情况，编制结算账表；
- （五）按国家规定保管结算资料、结算报表和相关凭证、账册；
- （六）处理与结算有关的其它业务。

**第三条** 结算银行由省药品交易机构选定，用于药品交易结算。结算银行须与省药品交易机构签订协议，明确双方权利和义务，规范相关业务行为。

**第四条** 省药品交易机构应在结算银行开立结算专用账户，

用于存放交易各方的交易款等款项。

**第五条** 交易各方应与结算银行绑定账户，并与省药品交易机构、结算银行签订《结算服务协议书》，约定三方权利和义务。

**第六条** 已实行“收支两条线”管理的基层医疗卫生机构、公益一类医疗机构，由财政部门或基层医疗卫生机构财务结算中心负责通过省交易平台结算交易款。

**第七条** 实行全省集中结算。医疗机构支付交易款时间从收到合法发票之日起计算，最长不得超过 30 天，医疗机构将相应药款支付到省药品交易机构结算账户即视为完成结算。医疗机构逾期未支付，将按医疗机构与省药品交易机构、结算银行签订的《结算服务协议书》有关条款处理。

属第六条情况的，由财政部门或基层医疗卫生机构财务结算中心按规定时间通过省交易平台结算交易款。

**第八条** 省药品交易机构自收到医疗机构缴纳交易款之日起 5 个工作日内，对交易各方应收应付款项等进行结算。

**第九条** 省药品交易机构不得挪用、占用药品结算专用款，并保证资金安全。资金管理办法另行制定。

**第十条** 中药饮片、医用耗材及医疗设备等医用产品的结算参照本办法执行。

**第十一条** 本办法由省卫生计生委会同省编办、省发展改革

委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商管理  
局、省食品药品监管局、省中医药局等有关部门负责解释。

**第十二条** 本办法自 2016 年 9 月 2 日实施，有效期 3 年。  
原省卫生厅等十部门《关于印发广东省医疗机构药品交易相关办  
法的通知》（粤卫〔2013〕67 号）同时废止，凡此前规定与本  
办法不一致的，以本办法为准。

# 广东省医疗机构药品交易监督管理暂行办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强对广东省医疗机构药品交易工作的监督管理，规范药品交易行为，依据国家有关法律法规规定，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 对在省第三方药品电子交易平台（以下简称“省交易平台”）进行药品交易行为的监督管理适用本办法。

**第三条** 药品交易监督管理工作遵循预防为主、惩防结合、依法监管、部门协作的原则，坚持加强监督与规范管理相结合。

## 第二章 监督管理机构

**第四条** 省卫生计生主管部门会同省有关职能部门依法履行监管职责，检查药品交易政策和规章制度贯彻落实情况，调查处理药品交易中的违法违规问题。

**第五条** 药品交易监督管理工作实行分级负责，各级相关职能部门按照法定权限各负其责、密切配合。

## 第三章 监督管理的内容和方式

**第六条** 对省交易平台药品交易进行以下监督管理：



(一) 相关部门依法履行职责、执行上级部署、相互协作配合的情况;

(二) 省药品交易机构是否严格按有关规定开展药品交易工作、数据库维护及管理;

(三) 医疗机构、药品生产经营企业依法依规参与交易和履行合同的情况;

(四) 相关单位和工作人员遵纪守法和廉洁从政从业的情况;

(五) 入市价计算及竞价分组制定程序、方法和结果等政策执行情况;

(六) 医疗机构和药品生产经营企业药品交易价格的执行情况。

### **第七条** 药品交易监督管理采取以下方式:

(一) 网上监管、专项检查和重点督查;

(二) 受理投诉、申诉和举报;

(三) 纠正、查处违法违规行为和问题, 通报典型案例;

(四) 推动有关部门建立健全监督管理有关规章制度;

(五) 对异常交易行为, 通过省交易平台自动提示, 并向各级监管责任人发送信息, 督促整改。

### **第八条** 将网上竞价或医疗机构自行议价确认的交易结果,

包括医疗机构、生产企业、剂型品规、交易价格、采购数量等信息在省交易平台上实时公布，接受社会各方监督。

#### 第四章 责任追究

**第九条** 负责管理药品交易的单位及工作人员有下列行为之一的，应依法依规进行责任追究：

- （一）拒不执行上级机关依法作出的决策部署的；
- （二）违反决策程序和规定，私自决定药品交易重大事项的；
- （三）违反回避规定的；
- （四）操纵、干预药品交易的；
- （五）泄露药品交易涉密文件、资料、数据的；
- （六）接受可能有碍公正的参观、考察、学术研讨交流等，索取或收受钱物，谋取单位或个人不正当利益的；
- （七）其他违法违规行为。

存在上述行为的，由相关职能部门责令其纠正错误，依法依规追究有关单位和责任人的责任，涉嫌犯罪的依法移送司法机关处理。

**第十条** 省药品交易机构及其工作人员有下列行为之一的，应依法依规进行处理：

- （一）违反药品交易方式、程序、时限要求和信息发布等有

关规定实施交易的；

（二）在药品交易各方面疏于管理或设置歧视性条件的；

（三）违反《广东省医疗机构药品交易结算暂行办法》管理规定，挪用、占用药品结算专用款的；

（四）违反有关信息维护和安全保障规定的；谎报、瞒报、擅自更改药品交易数据信息的；

（五）泄露药品交易涉密文件、资料、数据的；

（六）对医疗机构和药品生产经营企业的诉求处理不及时；

（七）接受可能有碍公正的参观、考察、学术研讨交流等，索取或收受钱物，谋取单位或个人不正当利益的；

（八）其他违法违规行为。

存在上述行为的，由相关职能部门责令其纠正错误，依法依规追究有关单位和责任人的责任，涉嫌犯罪的依法移送司法机关处理。

**第十一条** 参与药品交易的医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，应依法依规进行处理：

（一）规避药品网上交易，擅自采购非交易药品，或者不按规定程序遴选药品的和不在生产企业指定的配送企业中选择配送企业的；

(二) 不按规定签订药品购销合同，不履行合同的；

(三) 不按规定确认收货、发票的；

(四) 不按规定结算交易款的；

(五) 不按《结算服务协议书》条款支付结算过程中产生的银行利息等费用的；

(六) 与企业再签订背离合同实质性内容的补充性条款和协议的；

(七) 在药品交易过程中收受回扣或者谋取不正当利益的；

(八) 不按议价规则进行议价的；

(九) 其他违法违规行为。

存在第一、第二、第三、第四、第五、第六、第七、第八项行为之一的，由省卫生计生主管部门会同有关部门列入省药品非诚信交易名单。对列入省药品非诚信交易名单的医疗机构，按干部管理权限由相关职能部门对医疗机构主要负责人进行诫勉谈话，并按单位管理权限由相关职能部门责令其纠正错误，依法依规追究单位和相关责任人的责任，涉嫌犯罪的依法移送司法机关处理。存在第九项行为的，视具体情况进行处理。

**第十二条** 参与药品交易的生产企业(含进口药品全国总代理)及其工作人员有下列行为之一的，应依法依规进行处理：

(一) 经执法执纪机关认定，在药品交易活动中存在商业贿

赂行为的；

（二）提供虚假或不如实提供证明文件、价格文件、成本资料、出厂（口岸）价格销售发票或者以其他方式弄虚作假的；

（三）采取串通报价、操纵价格、恶意压价等手段妨碍公平竞争，或者以非法促销、虚假宣传等手段进行不正当竞争的；

（四）对成交品种擅自涨价或变相涨价的；

（五）不按规定签订药品购销合同的；

（六）不供货、不足量供货或不及时供货等不履行合同的；

（七）供应的药品规格、包装等信息与成交品种信息不一致且不同意更换的；

（八）其他违法违规行为。

存在第三项行为的，由价格主管部门、工商行政管理部门依据各自职责按相关法律法规进行查处。存在第一、第二、第三、第四、第五项行为之一的，由省卫生计生主管部门会同有关部门将生产企业列入省药品非诚信交易名单，取消该企业全部品规两年内在本省的入市交易资格。存在第六、第七项行为的，一次违规取消该品规两年内在本省的入市交易资格，二次违规由省卫生计生主管部门会同有关部门将生产企业列入广东省药品非诚信交易名单，取消该企业全部品规两年内在本省的入市交易资格。存在第八项行为的，视具体情况进行处理。

**第十三条** 参与药品交易的药品配送企业及其工作人员有下列行为之一的，应依法依规进行处理：

（一）提供虚假证明文件或以其他方式弄虚作假的；

（二）经执法执纪机关认定，在药品交易活动中存在商业贿赂行为的；

（三）不按规定签订药品购销合同的；

（四）不按规定响应订单的；

（五）不按规定进行出库确认的；

（六）不配送或不及时配送等不履行合同约定；

（七）供应的药品规格、包装等信息与成交品种信息不一致且不同意更换的；

（八）其他违法违规行。为。

存在第一、第二、第三、第四、第五、第六、第七项行为的，由省卫生计生主管部门会同有关部门将配送企业列入广东省药品非诚信交易名单，取消该企业两年内在本省的配送资格。存在第八项行为的，视具体情况进行处理。

**第十四条** 涉嫌异常交易行为的各方交易会员，经调查核实，需缴纳交易履约保证金后才能继续参加交易（相关办法另行制定）。

**第十五条** 涉嫌异常交易行为的部属、省属驻穗医疗机构及

省卫生计生主管部门直属医疗机构，由省卫生计生主管部门调查处理；其他医疗机构按属地原则由所在地卫生计生主管部门调查处理，并限期将查处结果报省卫生计生主管部门。

**第十六条** 涉嫌恶意压价竞价的生产企业，由省药品交易机构报告省食品药品监管部门对该企业该品种交易的每一批次品种进行抽检，并由省相关职能部门对其供货情况进行追踪检查。

## 第五章 附 则

**第十七条** 对中药饮片、医用耗材及医疗设备等医用产品交易行为的监督管理按照本办法执行。各地可以依据本办法，结合本地区实际，制定实施细则。

**第十八条** 本办法由省卫生计生委会同省编办、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商管理局、省食品药品监管局、省中医药局等有关部门负责解释。

**第十九条** 本办法自 2016 年 9 月 2 日实施，有效期 3 年。原省卫生厅等十部门《关于印发广东省医疗机构药品交易相关办法的通知》（粤卫〔2013〕67 号）同时废止，凡此前规定与本办法不一致的，以本办法为准。

# 广东省药品交易机构管理暂行办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步加强由省药品交易机构的管理，保护交易各方合法权益，根据有关法律法规，制定本办法。

**第二条** 省卫生计生主管部门会同省有关部门负责对省药品交易机构的监督管理。

**第三条** 省药品交易机构主要从事药品、医疗器械及其他相关医用产品的电子交易服务。

**第四条** 省药品交易机构的交易遵循公开、公平、公正原则，流程透明、操作规范。

## 第二章 机构的主要任务

**第五条** 省药品交易机构受省政府委托承担全省药品交易服务和平台日常维护工作。

**第六条** 省药品交易机构主要任务：

- （一）提供交易场所和设备设施；
- （二）出资建设第三方药品电子交易平台（以下简称“省交易平台”）；
- （三）发布交易相关信息；



- (四) 组织交易活动;
- (五) 报告药品交易相关的数据信息等材料;
- (六) 对交易各方实行会员制管理, 并审核其交易入市资格;
- (七) 管理维护药品交易系统和数据库, 保证系统的安全运行;
- (八) 提供交易的后续服务, 包括操作培训、技术支持等;
- (九) 提供交易各方的集中结算服务;
- (十) 维护交易秩序, 规范交易行为;
- (十一) 按规则计算入市价;
- (十二) 按规则划分药品竞价组;
- (十三) 对平台异常交易情况, 应及时报告省相关职能部门;
- (十四) 开设交易履约保证金专用账户, 负责保证金的收取和退还相关工作, 并保证资金安全(资金管理辦法另行制定);
- (十五) 与相关监管部门、医疗机构、药品生产经营企业对接相关信息系统。

**第七条** 省药品交易机构在药品交易中应遵守以下规定:

- (一) 依据有关法律、法规和政策, 执行交易规则;

(二) 协助相关职能部门和单位对全省医疗机构药品交易情况进行网上监控，定期统计分析，并报告相关职能部门；

(三) 省交易平台数据、资料等所有权属省政府，严禁擅自使用、开发和出售等；

(四) 建立与完善工作规范和保密制度，对药品交易过程各种数据资料严格保密；

(五) 确保药品交易过程数据安全和完整，数据保存期限5年以上；

(六) 不得擅自更改交易数据和信息；

(七) 药品交易过程的数据，必须每月备份，并报省相关职能部门备案；

(八) 保证药品结算资金的安全并及时支付；

(九) 协助调查和处理相关申投诉和举报；

(十) 向省相关职能部门定期报告工作，并协助填报相关统计报表；

(十一) 承办省相关职能部门交办的其他事项。

**第八条** 省药品交易机构负责对报名材料进行审核。生产经营企业及其产品的有效资质证明文件，均以食品药品监管部门及政府相关部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布信息作为参考，若信息存在差异，需提供有关原件进行核对。

省药品交易机构充分利用现有的药品、医用耗材等编码系统做好省交易平台运行工作。国家另有规定的从其规定。

### **第三章 交易和结算**

**第九条** 省药品交易机构通过门户网站、平面媒体等途径发布交易有关信息。

**第十条** 交易双方通过省交易平台交易，并由省交易平台自动生成电子合同。

**第十一条** 在出现交收、结算危机或交易价格出现异常波动等情况下，经省卫生计生主管部门会同省有关部门核准后，省药品交易机构有权暂停或终止交易。

**第十二条** 在突发公共事件及自然灾害医疗救治等特殊情况或国家对药品交易方式和价格有特殊规定时，省药品交易机构及交易各方均要严格执行。

**第十三条** 省药品交易机构内设结算部门，选择结算银行开设专户办理资金结算事宜，实行资金封闭运行，不得挪用。

**第十四条** 省药品交易机构实行限时结算制度。按《广东省医疗机构药品交易结算暂行办法》实行集中结算支付。

### **第四章 监督管理**

**第十五条** 省药品交易机构依法维护交易秩序，协助监督管理交易各方的履约行为。

**第十六条** 省药品交易机构不得作为交易主体参与交易，亦不得参股任何一家医药企业。

**第十七条** 省药品交易机构接受省相关职能部门和单位的监督管理。

## 第五章 附 则

**第十八条** 中药饮片、医用耗材及医疗设备等医用产品省交易机构管理按照本办法执行。

**第十九条** 本办法由省卫生计生委会同省编办、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省工商管理局、省食品药品监管局、省中医药局等有关部门负责解释。

**第二十条** 本办法自 2016 年 9 月 2 日实施，有效期 3 年。原省卫生厅等十部门《关于印发广东省医疗机构药品交易相关办法的通知》（粤卫〔2013〕67 号）同时废止，凡此前规定与本办法不一致的，以本办法为准。

公开方式：主动公开

---

广东省卫生和计划生育委员会办公室

2016年8月3日印发

校对：药政处 张慧丹

(共印 500 份)

