关于完善药品集中挂网采购工作的通知

（征求意见稿）

为健全以市场为主导的药品价格形成机制，持续规范药品集中挂网行为，更好满足人民群众就医用药需求，根据全国各省形成的《省级医药采购平台药品挂网规则共识》要求，现就完善辽宁省药品和医用耗材集中采购平台（以下简称“平台”）药品集中挂网工作通知如下：

一、基本要求

（一）挂网申报主体

药品挂网申报主体为药品上市许可持有人，其中外资企业可由上市持有人正式授权的境内总代理代为办理（以书面授权证明为准，以下统称“企业”）。

（二）挂网申报内容

企业申报内容须包括：

1.企业信息。法人授权书、营业执照副本、生产（经营）许可证副本等相关资质证明材料。

2.药品信息。药品注册批件、药品说明书、医保编码，进口药品需提供委托授权书、代理协议等相关材料。

3.价格信息。价格承诺书（附件1）、查询税票信息授权书（附件2）、其他省（市、区）现行采购价格等，申报价格货币单位为人民币（元），保留小数后2位。企业申报药品挂网需如实披露必要的价格信息，按照医药价格和招标采购信用评价制度要求，提交书面守信承诺；对申报药品价格涉嫌商业贿赂、垄断涨价、涉税违法等重大失信情节时，授权查询相关药品增值税发票信息作出承诺。

（三）挂网申报规则

药品价格主要由药品上市许可持有人综合临床价值、市场供求、竞争格局等因素自主合理确定，符合以下规则的，由省公共资源交易中心，按照“高效办成一件事”相关要求及时办理。

1.直接挂网。

新上市药品首发挂网逐步试行以药学和临床价值为基础的药品自评制度，医药企业实事求是做好自评和自主定价，公开接受社会监督和同行评议。具体以国家医保局另行发布的相关政策为准。

医保目录谈判药品、竞价形成价格药品，以及国家和省组织集中带量采购中选（含续约，下同）药品，协议期内按照相应价格直接挂网。

短缺易短缺药品清单的药品，按照《短缺药品价格的风险管理操作指引》要求，排除价格风险后直接挂网。

2.限价挂网。未纳入直接挂网采购的药品实行限价挂网。拟新增挂网的药品，企业可按要求随时申报，省公共资源交易中心按月受理，与国家医保信息平台查验核对，符合药品挂网差价比价关系（附件3）的 15个工作日内完成挂网，挂网前通过平台进行公示。

3.备案采购。临床必需或急需的未挂网药品，医疗机构可先采购使用、后补办网上备案采购手续。由医疗机构与企业自主议定采购价格，并于7个工作日内在平台备案填表采购数量和采购价格。

4.其他。价格风险处置、医药价格和招采信用评价等其他情形药品，挂网价格不高于企业承诺价格，并符合相应规定。

二、挂网药品管理

（一）规范管理备案采购

严格规范医疗机构备案采购药品行为，药品采购金额应不超过本年度药品采购总金额的1%，采购品种数量应不超过本医疗机构常备药品数量的5%（原则上不超过50个，协议期内的医保目录谈判药品不受此要求限制），单次采购数量应不超过本医疗机构1个月的使用数量。二级及以下公立医疗机构、议价药品与专科医疗机构专业范围不对口、或者实际采购规模和采购连续性差的公立医疗机构，所议价格不作为确定挂网价格的依据。

（二）规范管理实际采购价格

药品挂网价格为企业承诺供应医疗机构的采购价格，除协议期内的医保目录谈判药品、竞价药品以及集中带量采购中选药品外，医疗机构可在不高于挂网价格的基础上与企业议价，按议定价格采购。医疗机构实际采购价格低于挂网价格的，按实际采购价在平台进行登记。登记价格不在平台对外展示，不直接替代挂网价格。挂网挂价后企业“线上价格不供、线下涨价供应”的，属于失信行为，按规定严肃处置。

（三）规范管理药品交易分区

挂网药品按交易状态实行分区管理，分为“活跃区”和“不活跃区”两类。连续2年及以上，平台无实际交易记录的（含平台采购和备案采购），交易状态自动转入“不活跃区”，“不活跃区”挂网限价仍属于有效的挂网价格，原则上不作为跨地区价格联动的数据来源。“不活跃区”挂网价格不高于黄标价格的药品，发生实际交易时自动激活并转入“活跃区”。

（四）规范管理药品撤网行为

对挂网满3年的药品，在不影响临床使用（有可替代产品挂网）前提下，生产企业可申请撤销挂网，保留药品原挂网记录（含产品信息和挂网价格，下同），2年后不作为跨地区价格联动的数据来源，后台长期留存备查，不在前台展示；挂网未满3年的原则上不得申请撤网。（与省公共资源沟通细节）

企业申请撤销挂网药品自撤网之日2年内不得申报恢复挂网。未满2年确需重新挂网的，企业申报价格不高于原挂网价格和黄标价格的，可直接恢复挂网。

（五）完善药品价格风险管理

将销售价格、销售费用率明显偏高等价格异常，且年销售额较高或连续涨价的药品纳入价格风险品种范围，省公共资源交易中心督促企业主动规范价格行为，降低价格水平。对企业承诺整改价格高于黄标价格的药品进行黄标提示，且弹窗提示“同通用名药品有其他较低价产品”。对企业承诺整改价格高于红标价格的药品进行红标提示，且弹窗提示“该企业本药品存在价格风险，同通用名药品有其他低价产品，请慎重采购”。

在市场竞争充分、供应稳定的情况下，可对超过参照价格10 倍的药品进行撤销挂网、暂停挂网处理；价格风险处置药品自生效之日起3年内，平台暂停受理企业上调挂网价格的申请、暂停接受医疗机构备案采购。

（六）动态调整挂网药品价格

依据药品挂网价格政策调整和市场价格变动等情况，挂网价格开展动态调整。已挂网药品以集采等有效竞争形成的价格为锚点做好动态调整；在其他省（市、区）产生新低挂网采购价（不含集中带量采购中选和续约中选价格）的或在我省挂网采购满1年且医疗机构实际采购价格全部低于挂网限价的，生产企业应在30日内，主动申报调整限价。对挂网满3年的药品，因生产成本、供求关系和市场格局等发生重大变化，企业申报上调挂网价格的，在符合挂网药品差价比价关系的条件下，参照《短缺药品价格的风险管理操作指引》开展价格调整。药品生产企业不得通过变更产品上市许可持有人或改换规格包装等方式变相涨价。

三、提升平台服务能力

（一）加强药品挂网前置监测

省公共资源交易中心要切实加强药品挂网的前置监测，将各类差价比价关系和挂网规则（附件3）内置到平台受理企业申报挂网的流程中，符合内置规则的挂网申报自动放行，15个工作日内办结。不符合内置规则的挂网申报，需申请特例单议，由省公共资源交易中心组织研究初核，经省医疗保障局复核后挂网，并给予价格风险标识。企业公开价格信息，且各方无异议的，可不给予价格风险标识。

（二）改进药品挂网采购情况监测分析

省公共资源交易中心依托平台在保障和持续提升数据质量的基础上，改进监测分析工作，发挥大数据和信息化的作用，定期对药品挂网、医疗机构议价结果统计分析，重点关注价格异常波动、采购量异常变化、配送情况不良等情况的药品。

（三）加强医药集中采购机构内控管理

省公共资源交易中心要加强药品价格挂网业务的内控管理，牢固树立以人民为中心的理念，切实加强责任心、敏锐性。受理挂网申报时，要重点对老药新做、变换包装的价格变化保持敏感，涉及新申报挂网价格水平畸高、变化幅度巨大的，用好信息披露、公开问询等政策工具，排除价格风险。要建立交叉互验、责任到人的信息核对制度，将业务质量、数据质量作为生命线贯彻挂网管理始终，确保每个药品在同一平台同一阶段只存在唯一有效的挂网记录，认真核对企业提交的挂网资料，重点关注包装数量（转换比）等易错的涉价信息，不唯码，只唯实。要重点关注集中带量采购、医保目录谈判、价格风险处置等方式形成的价格动态，主动及时更新挂网价格，杜绝新旧挂网价格并存的漏洞，避免用药单位采旧不采新、采高不采低的风险隐患。要加强对信息系统建设单位、运维单位、驻场服务人员的信息安全教育、培训，合理配置操作权限，及时排查信息安全风险。

四、规范已挂网药品价格

（一）对于“挂网不挂价”药品以及医疗机构议价、备案采购药品，我省限期开展补充挂网，挂网价格联动已挂网省份最低挂网价（集采中选价除外）且不高于原实际成交价，限期内未申请挂网挂价产品将采取暂停挂网措施。

（二）对价格风险处置药品同通用名同厂牌其他剂型包装规格的药品，以承诺价为基准，按照《药品差比价规则》调整挂网价格。

（三）对同厂牌同种药品按照药品挂网差价比价关系调整挂网价格；对不同厂牌同种药品按照药品挂网差价比价关系进行价格风险标识管理，同时企业可申请调整价格不高于风险标识价格。

本通知自2025年X月1日起实施。原辽宁省有关药品集中挂网采购规定与本通知不一致的，以本通知为准。

附件：1.价格承诺书

2.查询税票信息授权书

3.药品挂网差价比价关系

 辽宁省医疗保障局

 2025年6月X日

附件1

价格承诺书

辽宁省公共资源交易中心：

为共同构建药品和医用耗材交易诚信体系，我方已充分知悉辽宁省医药价格和招标采购制度要求。在辽宁省参加药品和医用耗材集中采购活动中，郑重做出以下承诺：

一、我方承诺，按照公平、合理、诚实信用、质价相符原则制定药品价格，在药品经销过程中不采取给与回扣、垄断控销等违法违规行为操纵价格，否则承担一切法律责任。

二、我方承诺，以下产品所报价格不高于目前该产品在全国各省最低价格，自愿以该价格作为辽宁挂网价。如执行后在全国其它省产生更低价格，在30日内主动申请下调价格。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **医保编码** | **药品通用名** | **剂型** | **规格** | **包装** | **承诺最低价（元）** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |

注：包装需要填写数量、制剂单位、包装单位，例如“10片/盒”。承诺最低价为该产品对应的包装价格。

三、我方承诺，主动提供药品追溯码信息，配合做好药品追溯码扫描工作。

企业名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件2

查询税票信息授权书

（模板）

我公司：\*\*\*公司（统一社会信用代码： ） ，为配合医药价格管理，兹授权辽宁省公共资源交易中心，在授权期限内，通过国家税务总局税务系统查询我公司开具的医药产品增值税专用发票等税务发票信息，包括但不限于开票时间、商品信息、金额、购方信息等。

本授权仅用于履行本职工作需要，不用于其他非法用途。授权期限：自\*\*年\*\*月\*\*日起至\*\*年\*\*月\*\*日止。

法定代表人（签字）： \*\*公司（盖章）

2025年\*\*月\*\*日

附件3

药品挂网差价比价关系

一、药品挂网形式和计价单位

（一）口服制剂（含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等）以最小零售包装单位（如盒、瓶、袋）挂网并展示挂网价格。最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

（二）注射剂（含水针、粉针、输液等各类注射剂）以及其他剂型统一以最小制剂单位（具体如支、瓶、袋，组合包装按套）挂网并展示挂网价格。注射剂挂网价格换算、保留小数、价格风险防范等问题，按照国家医保局办公室《关于规范注射剂挂网工作的通知》（医保办函〔2024〕61号）处理。

（三）膏剂（软膏、乳膏、贴膏）最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算，浓度差异超过10%的产品单列代表品，低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装，《药品差比价规则》未明确换算关系的，最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分，按含量、装量差比价换算。

（四）滴剂、栓剂、吸入剂等其他医保剂型药品均以最小零售包装单位挂网。

二、常规药品差价比价关系

（一）同种药品同厂牌差价比价关系。

**地区间的差价比价关系：**同厂牌同种药品在平台新申报挂网价格的，除另有规则的集采中选和续约中选药品外，不超过已挂网省份挂网价格或已挂网省份其他剂型、规格、包装挂网价格按《药品差比价规则》换算的结果，同时存在多种比较锚点的，按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较，排除倒挂。省际间价格联动时，口服制剂最小零售包装单位价格差异在5%且5元以内的，注射剂以及其他剂型最小制剂单位价格整数位及小数点后第1位均相同的，可视为价格一致，可不强制要求向下联动。

**剂型、规格和包装间的差价比价关系：**除符合地区间的差价比价关系外，对于成分相同、厂家相同的药品，企业申报不同剂型、规格和包装的挂网价格，应符合《药品差比价规则》。片剂、胶囊剂从多剂量包装变更为单剂量包装的，单剂量包装满足常见疗程周期最大用量的包装规格作为比较锚点，按照不高于多剂量包装（主流包装数量）挂网价格中位数确定挂网价格，或按照日均治疗费用保持相当原则确定挂网价格。单剂量包装的其他规格以锚点价格为基准，按照《药品差比价规则》形成挂网价格。中成药申报挂网，重点关注相同剂型的日均治疗费用差比价、包装数量和装量差比价。

**不同渠道间的差价比价关系：**企业申报挂网价格原则上应与供应我省定点民营医疗机构价格保持相当。企业申报挂网价格原则上应与我省社会药店零售价格和互联网售药平台“即时达”价格保持相当，申报价格高于我省社会药店零售价格 和互联网售药平台“即时达”价格集中区间1.3倍的，省公共资源交易中心应及时督促企业调整挂网价格至合理水平。

（二）化学药口服固体制剂同种药品不同厂牌差价比价关系。

**参比制剂**：以同通用名药（参比制剂除外）最高挂网价格的1.8倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

**过评同通用名药**：在平台申请挂网的首个过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价70%。后续过评同通用名药挂网价格不高于首个过评药品挂网价格，且不高于过评前挂网价格的2倍，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的1.8倍为黄标价格，最高中选价的3倍为红标价格。

**未过评同通用名药**：在平台申请挂网的首个未过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。有过评通用名药时，未过评通用名药挂网价格原则上不高于过评药品最低挂网价格，高于过评药品最低挂网价格的按黄标管理，高于过评药品最低挂网价格1.8倍（相当于过评药的黄标价）的按红标管理。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

**豁免条件**：以药监部门审批的通用名下最大规格为锚点， 最小制剂单位价格不高于0.2元的，可不适用上述差价比价规则，其他规格的豁免标准按含量差比价计算。

（三）化学药注射剂同种药品不同厂牌差价比价关系。

**参比制剂**：以同通用名药（参比制剂除外）最高挂网价格的1.8倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

**过评同通用名药**：在平台申请挂网的首个过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价70%。后续过评同通用名药挂网价格不高于首个过评药品挂网价格，且不高于过评前挂网价格的2倍，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格， 最低挂网价的3倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的1.8倍为黄标价格，最高中选价的3倍为红标价格。

**未过评同通用名药**：在平台申请挂网的未过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保特合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的1.8倍为黄标价格，最低挂网价的3倍为红标价格。有过评通用名药时，未过评通用名药挂网价格原则上不高于过评药品最低挂网价格，高于过评药品最低挂网价格的按黄标管理，高于过评药品最低挂网价格1.8倍（相当于过评药的黄标价）的按红标管理。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

**豁免条件**：小水针最小制剂单位挂网价格不高于1元、 大输液最小制剂单位挂网价格不高于2元的，可不适用上述差价比价规则。

（四）中成药同种药品不同厂牌差价比价关系。

同名同方、异名同方的挂网价格不高于在平台申请挂网的首个中成药价格的80%。

不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以最低价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，以最低价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。 已开展集采的，按集采最高中选价折算日均治疗费用的3倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。异名同方药品的功能主治完全不同的，可放宽差价比价 关系的要求。

**豁免条件**：日均治疗费用不高于5元的，可不适用上述差价比价规则。

（五）生物类似药同种药品不同厂牌差价比价关系。

在平台申请挂网的首个生物类似药，挂网价格不高于参照药挂网价格的80%。

生物类似药同通用名不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以日均治疗费用最低价为参考，黄标价格为最低价的3倍，红标价格为最低挂网价的5倍。已开展集采的，以集采最高中选价折算日均 治疗费用的3倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的5倍为红标价格。

**豁免条件**：挂网企业不多于2家的，可不适用上述差价 比价规则。

三、其他药品差价比价关系

（一）医保目录谈判和竞价药品挂网。

协议期内的谈判药品和竞价药品挂网价格不得高于国家医保药品目录确定的支付标准。协议期内，若谈判药品或竞价药品新增医保目录未载明的规格，须企业向国家医保局提出申请，并由双方根据协议条款明确新增规格医保支付标准并按不高于支付标准的价格挂网。协议期内，若有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格应不高于国家谈判药品谈判价格，且适用“常规药品差价比价关系”相关规定。通过竞价纳入国家医保目录的药品，参与现场竞价的企业在支付标准有效期内，申报挂网价格不得高于现场报价。转入医保目录常规乙类后，原则上不得上调挂网价格。

（二）国家及省级联盟组织集中带量采购中选药品挂网。

集采中选（含主供和备选）药品，按照国家相关要求直接挂网采购，具体要求以执行文件为准；集采中选非主供非备供药品，按不高于中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网。集采中选企业如有未在“供应清单”且在采购文件范围内的其他规格和包装产品，中选企业可向国家（牵头省份）申请增补新规格，以中选价格为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格，未按照差比价规则挂网的产品暂停挂网。

（三）价格风险处置药品挂网。

纳入价格风险处置的药品，按不高于企业承诺价挂网。同通用名同厂牌其他剂型包装规格的，以承诺价为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

同通用名其他品牌，按不高于价格风险防范的黄标价格重新确定挂网价格。已转入不活跃区的，原挂网价格不高于黄标价格可激活交易恢复采购；原挂网价格高于黄标价格的，降至黄标价格及以下，可激活交易恢复采购。未挂网的，可按不高于黄标价格新申报挂网。