

政策与模式

首部药品集中采购政策和模式研究专著
药品采购制度改革政策要点的权威解读
药品流通体制改革发展趋势的最新展望

李宪法 著

药品集中招标采购政策述评

政策与模式

——药品集中招标采购政策述评

李宪法 著



中国经济出版社
CHINA ECONOMIC PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

政策与模式:药品集中招标采购政策述评/李宪法 著.

—北京:中国经济出版社,2005. 11

ISBN 7 - 5017 - 1097 - X

I. 政... II. 李... III. 药品—采购—招标—政策—中国 IV. F724. 73

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 118319 号

出版发行: 中国经济出版社 (100037·北京百万庄北街3号)

网 址: www.economyph.com

责任编辑: 邓媛媛 (89809929; editordeng@163.com)

责任印刷: 石星岳

封面设计: 红十月工作室

经 销: 各地新华书店

承 印: 北京金瀑印刷有限责任公司

开 本: 170×240 毫米 印 张: 42.625 字 数: 600 千字

版 次: 2005 年 12 月第 1 版 印 次: 2005 年 12 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7 - 5017 - 1097 - X/F·710 定 价: 68.00 元

版权所有 盗版必究 举报电话: 68359418 68319282

服务热线: 68344225 68353507 68341876 68341879 68353624

前 言

2004年,国庆节前夕,卫生部等六部门《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》^①(卫规财发[2004]320号,以下简称320号文件)悄无声息地发布。与2001年11月卫生部等部门在海口市召开全国推行医疗机构药品集中招标采购会议^②时高调推出308号文件^③及其配套文件的做法不同,上述部门对320号文件的发布异乎寻常的低调。没有召开传达贯彻的专项会议,没有举行新闻发布会,甚至没有正式组织全国性的宣讲和培训。以至于文件发布一年后的今天,医药卫生行业还有不少人熟悉文件的内容,还在张罗对320号文件的培训。

新闻媒体对320号文件的反应同样异乎寻常的低调。与2004年上半年一批媒体对13家医药行业协会要求药品集中招标采购停止的热炒迥然不同,新华社、人民日报、中央电视台等主流媒体仅作了简短报道,对320号文件正面回应13家行业协会的诉求要求集中招标采购必须坚持下去的规定,迄今尚未看到正面或负面的报道抑或评论。

尤其值得注意的是320号文件发布后各地的反映。考虑到药品集中

① 卫生部,国家发展改革委,国家工商总局,国家食品药监局,国家中医药管理局,国务院纠风办.关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定.卫规财发[2004]320号,2004年9月23日

② “全国推行药品集中招标采购会议”是在我国公立医疗机构全面推行药品集中招标采购制度的重要会议。会议由监察部、卫生部、原国家计委、原国家经贸委、国家工商局、国家药监局、国家中医药管理局共同主持,于2001年11月在海南省海口市举行。

③ 卫生部,原国家计委,原国家经贸委,国家药监局,国家中医药管理局,国务院纠风办.医疗机构药品集中招标采购工作规范(试行).卫规财发[2001]308号,2001年11月12日

招标采购已全面推行近3年,各地对集中招标采购的指导和监管已经积累相当多的经验,320号文件实际上将文件的解释权赋予地方,要求各地“尽快制订具体实施办法,切实抓好药品集中招标采购工作。”可一年过去了,各地不约而同的以转发方式对文件进行传达贯彻,制定具有可操作性的实施方案并严格按照320号文件的要求进行集中招标采购项目管理的地区寥寥无几。

种种迹象表明,对320号文件的贯彻落实远远不如预期,各地的药品集中招标采购仍在依循既有轨迹以更大的规模进行惯性运转,暴露出的问题比过去更多、更棘手。这一复杂局面的形成涉及政策不配套、利益关系难以合理平衡等原因。有关部门对于320号文件贯彻落实的复杂程度估计不足,没有提供足以支持各地制定具体实施办法的文件培训、解读和参考范本,显然是其中的一个重要原因。

320号文件是对药品集中招标采购现行政策的调整和完善。但其调整和完善的力度之大、内容之广泛,已经使原有政策体系规定的业务模式失去应用价值。

药品集中招标采购现行政策以308号文件为核心架构,着重规范和调整以市地为最小组织单位的药品公开招标采购及其相关利益关系。在308号文件发布前,各试点地区强调的是医疗机构药品集中采购或联合采购;308号文件发布后,各地开始强调医疗机构药品招标采购。320号文件的侧重点显然有别于308号文件。无论是以省或若干个市地为组织单位扩大集中招标采购的规模、实现药品采购全过程信息公开、以剂型为单位招标、投标、评标,还是对中标药品实行顺加作价,货到之日起不超过60日回款,都无法继续沿用“招标”的套路去解释。

320号文件对医疗机构药品集中采购的目标和任务、组织形式、利益关系、业务模式、中介服务和监督管理等一系列问题作出新的规定,取得了重大政策突破,是我国公立医疗机构采购制度改革的又一个里程碑。

在目标和任务上,320号文件突出强调降低药品虚高价格,纠正药品购销中不正之风,减轻患者不合理医药费用负担,要求通过采购制度改革直接实施医药费用控制目标;要求公立医疗机构将药品采购支出的

80%以上纳入集中采购的范围,对其它药品实行网上竞价采购;对医疗机构来说,这意味着药品采购的进销不分离和分散采购模式的终结。

在组织形式上,320号文件要求县及县以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等所属的非营利性医疗机构,必须全部参加集中采购活动,集中采购以省或市(地)为组织单位,县(市)或单一医疗机构不得单独组织招标采购活动,每一个集中采购组织单位每年实施集中采购活动不得超过2次,大幅度扩大了集中采购的组织规模。

在利益关系上,320号文件要求对中标药品的零售价格实行以中标价为基础顺加规定流通差价率的顺加作价方法,切实做到让利于民;市(地)级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等所属的非营利性医疗机构,药品回款时间从货到之日起最长不得超过60天,在集中采购的利益关系上大幅度向患者和医药企业倾斜。

在业务模式上,320号文件要求积极利用电子商务、物流配送等现代流通方式,实现药品采购全过程信息公开;简化集中采购程序,减轻企业负担;允许具备网上交易和监管条件的地区抓住关键少数品种编制集中采购目录,对其它品种实行网上公开竞价;允许药品生产企业直接投标,药品批发企业投标必须持有生产企业的合法授权,减少药品流通的中间环节;以剂型为单位招标、投标、评标,杜绝以奇异规格规避集中采购的做法;再加上国家发展改革委要求在制定中标药品临时零售价时须执行药品差比价规则^①的规定,导致已为各地熟知的“招标采购模式”失去应用价值。

在中介服务上,320号文件要求规范药品集中采购代理机构行为,遴选药品招标代理机构要引进竞争机制,由医疗机构以公开竞争的方式自主选择;规定招标代理机构不得与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系和其他经济利益关系,以确保招标

^① 2005年1月7日,国家发展和改革委员会发布《药品差比价规则(试行)》(发改价格[2005]9号);2005年3月28日,《国家发展和改革委员会办公厅关于贯彻执行药品差比价规则(试行)有关问题的通知》(发改办价格[2005]605号),具体规定了规则的实施步骤、适用范围、差比价关系的计算顺序和少数特殊情况的处理作出具体规定。

代理机构的中立和公正；

在监督管理上，320号文件要求加大对药品集中招标采购的监督管理力度，进一步强化政府对药品集中招标采购的组织领导，从立党为公、执政为民的高度，充分认识规范药品集中招标采购工作对于纠正药品购销中的不正之风、减轻群众不合理医药费用负担的重要意义和作用；首次提出“网上监管”的概念，允许具备网上交易和监管条件的地区改变集中招标采购目录编制方式，要求政府行政部门转变对集中招标采购的监管方式。（参见下表）

320号文件与308号文件的比较

比较项目	320号文件	308号文件
政策目标	降低药品虚高价格，减轻患者的不合理医药费用负担	改革医疗机构的采购制度，转换医疗机构的采购管理模式
组织形式	以省或市地为单位，扩大药品集中招标采购的组织规模	以市地为组织单位，允许经批准的单一医疗机构招标采购
目录编制	将占采购支出80%的药品纳入目录，具备网上交易和监管条件的地区抓住关键少数品种编制公开招标采购目录	按药品类别编制采购目录，将所有药品纳入公开招标采购目录
作价办法	应用差比价规则，全面顺加作价	将集中采购的好处大部分让给患者
实现方式	实现采购全过程信息公开	实现开标、评标、定标的信息公开
价款结算	在货到之日60日之内结算价款	按照合同的约定按时结算价款
中介服务	与行政机关、医疗机构、医药企业不得存在隶属关系、产权关系和其他利益关系	与行政机关不得存在隶属关系和经济利益关系
标的物定义	以剂型为单位	以剂型为单位，也可以规格为单位
合格投标人	药品生产企业及其授权的药品批发企业	药品生产企业和所有提交合法购销记录的批发企业

贯彻落实320号文件，必须重新构筑药品集中采购模式。合理确定药品集中采购的利益分配规则，均衡市场主体之间的利益关系，是重新构筑药品集中采购模式的核心问题。降低药品零售价格，减轻群众不合理医药费用负担，是各级政府行政部门和公立医疗机构不可回避的责任。

降价的幅度要合理，步骤要稳妥，政策要配套，不能以损害医疗机构的药品经营利益、甚至危及医疗机构的生存和发展为代价降低药品价格，应当在总量控制、结构调整的宏观政策架构内寻求实现患者、医药企业和医疗机构共赢的改革思路。

淡化招标，强化集中，是320号文件所取得的最大政策突破，也是重新构筑药品集中采购模式的基本指导思想。淡化招标不是不要招标，而是将招标作为集中采购的采购方式之一恰当运用，最大限度地发挥招标采购强化竞争的积极效用，实现招标采购的价值回归，避免招标扩大化带来的消极作用；强化集中是对医疗机构采购制度改革的进一步深化，集中采购范围的扩大、批量的增加，将对我国的药品流通产生深刻影响，使我国的医疗机构药品采购制度能够适应社会主义市场经济体制的要求，与国际惯例接轨。

重新构筑药品集中采购模式，关键在于改变集中采购的实现方式。集中采购是现代药品流通方式的组织形式，现代流通方式是集中采购的实现方式。在电子商务条件下，药品集中采购的面貌将会焕然一新。积极发展医药电子商务应用服务，建立健全药品集中采购的信用体系，推动药品集中采购全面走上互联网，是重新构筑药品集中采购模式的重要任务。

重新构筑药品集中采购模式，不宜以地区为单位进行。药品集中采购是一个多环节的复杂过程。各地根据对320号文件的理解分别进行模式构筑，工作难度大，任务重，不易操作，容易形成集中采购模式的地区性差异，妨碍我国药品流通全国一体化市场的形成，增加药品流通成本，加重医药企业负担。药品集中招标采购的首要任务是重新分配药品流通利益。以地区为单位构筑药品集中采购模式，地方政府行政部门需要直接面对当地药品流通利益集团的压力，难以合理平衡利益关系，在政策执行中将会面对较大风险。通过对320号文件的解读，凝聚医药卫生行业对320号文件条件下药品集中采购模式构成的共识，形成具有普遍借鉴价值的文件范本，对于320文件的贯彻落实具有不可或缺的重要意义。

解读320号文件，编制贯彻落实320号文件的文件范本，是中央政

府行政部门的职责。2001年,卫生部结合贯彻落实308号文件的需要,制定发布了《医疗机构药品集中招标采购和集中议价采购文件范本(试行)》^①,也就是早已为医药卫生行业所熟知的309号文件,对于全面推行药品集中招标采购,规范药品集中招标采购行为,发挥了极为重要的作用。309号文件是药品集中招标采购的行业标准。2001年以来,309号文件始终是衡量各地集中招标采购是否规范的重要尺度。309号文件是一部指导医疗机构编制招标文件、组织评标的教科书。没有309号文件,集中招标采购就不可能在308号文件发布后迅即在全国形成燎原之势。

320号文件要求的集中采购业务模式远比308号文件复杂。308号文件的贯彻需要文件范本,320号文件的贯彻更需要文件范本。目前,卫生部尚未组织编制贯彻落实320号文件的文件范本。撰写本书的目的,是根据笔者的研究成果,对320号文件进行解读,并对以互联网为基础的医疗机构药品集中采购模式进行初步探索,为政府行政部门制定新的药品集中采购行业标准进行理论和模式准备。

本书包括上、中、下三编。上编为政策解读,共分为8章,分别从政策背景、目标和任务、组织和领导、采购目录、采购方式、采购流程、中介组织和监督管理等8个方面,对320号文件精神进行分析述评;中编为模式探索,共分为13章,将规范的药品集中采购活动定义为制定指导意见、成立项目执行组织、遴选市场中介组织、制定实施方案、编制采购目录、集中进行成交撮合、订立购销合同以及订单处理、库存管理、结算价款、文档管理和绩效评估等12个步骤,以构建符合市场经济体制要求的药品集中采购模式;下编为文件汇编,辑录了迄今为止仍然对药品集中采购具有指导和规范作用的法律、法规和规范性文件。

^① 卫生部. 医疗机构药品集中招标采购和集中议价采购文件范本(试行). 卫规财发[2001]309号,2001年11月

目 录

前 言	1
-----------	---

上编 政策解读

第一章 政策背景	3
----------------	---

第一节 药品集中采购的自发探索	3
第二节 药品集中采购与招标采购挂钩	5
第三节 药品集中招标采购政策的形成	10
第四节 药品集中招标采购招致批评和抵制	17
第五节 药品集中招标采购必须坚持下去	23

第二章 目标和任务	30
-----------------	----

第一节 对药品集中招标采购政策目标的多元表述	30
第二节 怎样认识药品集中招标采购的政策目标?	38
第三节 降价成为药品集中招标采购的主旋律	43
第四节 明确药品集中招标采购的任务	55

第三章 组织和领导	62
-----------------	----

第一节 药品集中招标采购项目执行组织	63
第二节 正确处理项目执行组织与政府行政部门的关系	69
第三节 扩大药品集中招标采购的组织规模	73

第四章 采购目录	80
第一节 308 号文件和采购目录的编制	80
第二节 320 号文件和采购目录的编制	84
第五章 采购方式	91
第一节 怎样认识采购方式	91
第二节 308 号文件对集中采购方式的影响	99
第三节 320 号文件对集中采购方式的发展和完善	105
第六章 采购流程	112
第一节 对采购流程的理论概括	112
第二节 308 号文件规定的采购流程	123
第三节 320 号文件和药品集中招标采购的流程再造	133
第七章 中介组织	156
第一节 怎样认识市场中介组织	156
第二节 药品集中招标采购与市场中介组织	163
第三节 药品流通市场中介组织的特点和作用	168
第四节 陷入困境的药品招标代理机构	178
第五节 320 号文件对招标代理机构的影响	187
第六节 向美国医院集中采购组织借鉴	194
第八章 监督管理	226
第一节 监督管理政策要点及其作用	226
第二节 强化对药品集中招标采购的监督管理	231
第三节 关键在于转变监管方式	237

中编 模式探索

第九章 模式概述	249
第一节 重构药品集中采购模式的必要性	250
第二节 实施药品集中采购的 12 个步骤	259

第三节 采购流程的比较	264
第十章 发布指导意见	266
第一节 指导意见的内容	267
第二节 指导意见的制定	274
第三节 指导意见的执行	281
第十一章 成立项目执行组织	287
第一节 成立项目执行组织的程序和方法	287
第二节 明确项目执行组织的权利和责任	295
第三节 项目执行组织的决策程序和方法	299
第十二章 遴选市场中介组织	302
第一节 市场中介组织遴选标准	303
第二节 市场中介组织遴选程序	307
第三节 正确处理项目执行组织与市场中介组织的关系	316
第十三章 制定实施方案	319
第一节 实施方案的内容	319
第二节 实施方案的编制	329
第三节 实施方案的审定	333
第十四章 编制采购目录	336
第一节 编制医疗机构采购目录	336
第二节 采购联合体采购目录的编制	339
第三节 跨地区性项目采购目录的编制	343
第十五章 集中进行成交撮合	346
第一节 成交撮合的基本问题	346
第二节 集中进行成交撮合的共性流程	350
第三节 集中进行成交撮合的个性化流程	362

第十六章 订立采购合同	372
第一节 确定合同条件	372
第二节 建立合同采购目录	376
第三节 采购合同的签订	378
第四节 采购合同的管理	381
第十七章 处理采购订单	386
第一节 订单处理过程	387
第二节 网上订单处理必须具备的条件	393
第三节 网上订单处理的政策准备	396
第十八章 进行库存管理	400
第一节 药品仓储管理	400
第二节 控制药品库存	405
第十九章 结算药品价款	414
第一节 商业信用条件下的价款结算	415
第二节 银行信用条件下的价款结算	422
第三节 网上支付	437
第二十章 保存采购记录	442
第一节 采购文档的类别	443
第二节 采购记录维护要求	446
第三节 历史采购记录的转化	447
第二十一章 评估采购绩效	451
第一节 采购绩效评估的原则	452
第二节 采购绩效评估指标体系	457
第三节 采购绩效评估的实施	473

下编 文件汇编

- 一、中华人民共和国电子签名法 479
(2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过)
- 二、国务院办公厅关于加快电子商务发展的若干意见 486
国办发[2005]2号
- 三、国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知 492
国办发[2000]16号
- 四、国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于整顿和规范药品市场意见的通知 498
国办发[2001]17号
- 五、关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定 504
卫规财发[2004]320号
- 六、医疗机构药品集中招标采购工作规范(试行) 510
卫规财发[2001]308号
- 七、医疗机构药品集中招标采购和药品集中议价采购文件范本(试行) 525
卫规财发[2001]309号
- 八、医疗机构药品集中招标采购监督管理暂行办法 596
国纠办发[2001]17号
- 九、集中采购药品价格及收费管理暂行规定 604
发改价格[2004]2122号
- 十、药品差比价规则(试行) 608

发改价格[2005]9号

十一、关于贯彻执行药品差比价规则(试行)有关问题的通知 614

发改办价格[2005]605号

十二、药品招标代理机构资格认定及监督管理办法的通知 617

国药管市[2000]306号

十三、互联网药品信息服务管理办法 624

国家食品药品监督管理局局令第9号

十四、互联网药品交易服务审批暂行规定 631

国食药监市[2005]480号

十五、关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见 649

国食药监市[2005]160号

十六、电子认证服务管理办法 652

中华人民共和国信息产业部令第35号

主要参考文献 659

上编 政策解读

