

南阳市医疗保障局文件

宛医保办〔2025〕30号

转发河南省医疗保障局 关于印发《河南省药品、医用耗材集中带量采购 经办工作指南（试行）》的通知

各县市区医疗保障局，城乡一体化示范区社会保障服务中心，高新区组织人社局，官庄工区、职教园区卫生健康服务中心，局属各单位，市管公立医疗机构：

现将《河南省医疗保障局关于印发〈河南省药品、医用耗材集中带量采购经办工作指南（试行）〉的通知》（豫医保办〔2025〕70号）转发给你们，请结合实际认真贯彻执行。



河南省医疗保障局文件

豫医保办〔2025〕70号

河南省医疗保障局

关于印发《河南省药品、医用耗材集中带量采购 经办工作指南（试行）》的通知

各省辖市、济源示范区医疗保障局，航空港区组织人事部，各省管公立医疗机构，局机关各处室，局属各单位：

为进一步提升药品、医用耗材集中带量采购经办业务管理精细化水平，深化集中带量采购制度改革成效，结合工作需要，省医保局制定了《河南省药品、医用耗材集中带量采购经办工作指南（试行）》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

附件：河南省药品、医用耗材集中带量采购经办工作指南
(试行)



附 件

河南省药品、医用耗材集中带量采购 经办工作指南（试行）

一、指导思想

为充分发挥医保基金战略性购买作用，严格落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）有关集采工作要求，始终坚持“为用而采”，履行“带量”的核心要求，促进“采、供、用、报”有序衔接，巩固深化集中带量采购制度改革成果，推动集采经办工作向精细化、标准化、规范化发展，进一步降低我省医药价格，减轻患者医药负担，提高医保基金使用效率，让集采改革成果惠及人民群众。

二、工作流程

（一）集采前期准备

集采经办工作按照国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）、国家授权牵头组织的药品、医用耗材联合采购办公室（以下简称“联采办”）和河南省医疗保障局（以下简称“省医保局”）各项工作安排，开展集采相关工作。

集采准备工作流程主要包括：对拟集采产品进行遴选，确定拟集采产品目录及中选规则，组织药品、医用耗材生产企业（含申报企业，下同）填报产品信息。填报工作完成后，联采办发布

报量通知（报量：医药机构根据价采经办机构要求，填报历史采购量、需求量、协议量的实施过程），组织参与省份开展报量工作。

（二）报量工作

1. 报量准备

接收联采办发布的报量通知后，省级医保部门根据通知要求及工作计划，确定报量起止时间，拟定发布我省报量通知。省医药价格和招标采购服务中心（以下简称省价采中心）负责本省集采平台账号管理和权限设置。报量平台启用后，由省公共资源交易中心提取历史网采数据（其中医用耗材首年度集采批次需医药机构填报历史采购数据），省价采中心统一导入报量平台。

2. 组织实施

（1）接收报量通知后，各统筹区医保部门应在第一时间（一般在24小时内）通知统筹区内县级医保部门和全部医药机构，明确产品清单、涵盖范围、填报主体、操作平台、起止时间、填报要求、统筹区联系人及联系电话等内容。由统筹区价采经办机构（原则上为当地价采中心，未设置价采中心的统筹区按省、市医保部门指定经办机构及专职人员，必要时可要求县级经办机构人员参与）组织医药机构开展报量工作。

（2）由各统筹区价采经办机构指定专职工作人员，及时登录报量平台，下载操作手册，通过报量平台或联系省价采中心导出本统筹区报量账号，分发账号并做好账号管理工作。对有报量需求但此前未申请报量账号的医药机构，按照要求填报账号新增申

请，报送至省价采中心完成新增，保障医药机构参与集采工作的正当权益。

(3) 我省各统筹区价采经办机构应畅通沟通渠道，确保本统筹区内各级医药机构均能按时接收各类通知。日常工作中，应做好政策解读工作，对医药机构提出的问题，及时核对处理，对于报量通知或操作手册中包含的内容及时予以解答（可参考附件2），按分级权限无法处置的问题，应报请本统筹区医保行政部门处置或按处理权限报送至省价采中心处理，精准管理指导医药机构做好报量工作。

(4) 各统筹区价采经办机构需根据报量工作安排和相关要求，定期关注本统筹区工作进度，及时从报量平台（必要时联系省价采中心）导出本统筹区应参与但尚未完成报量工作的医药机构名单，督促有需求但仍未报量的医药机构尽快完成报量工作，保障本统筹区参与本批次报量工作的医药机构按时完成填报工作。按各联采办相关规定，报量截止日后（不含延期情况），不得再申请报量。

(5) 省价采中心负责组织指导全省价采经办机构和驻郑省管公立医疗机构开展报量工作。

3. 医药机构报量

医药机构应承担报量工作主体责任，做好以下几项工作（具体工作流程及时间安排可参考附件1）：

(1) 各医药机构可根据本单位实际情况，成立集采药品、医

用耗材联合办公工作组（城市医疗集团、紧密型县域医共体牵头单位需根据实际情况，成立专门工作组或明确牵头单位和成员单位负责人员）负责报量工作。按报量通知要求，管理维护本院（城市医疗集团、紧密型县域医共体牵头单位应同时指导各成员单位）各平台采购账号，尽快登录报量平台，下载操作手册，熟悉平台操作流程。

（2）核对参与品种及采购信息，根据产品清单导出本院相关品种历史采购量作为需求量填报参照。如对历史采购量有异议或存在其他问题，可联系统筹区价采经办机构，也可按管理权限逐级反馈至省价采中心，确保本机构按时、高效完成工作。

（3）各医药机构开展报量工作组织实施时，应研究论证本机构采购品种及需求量（详见附件1），医药机构可参考历史数据、本单位收治病患情况等实际情况调整需求量。原则上，填报的需求量应在历史采购量的合理区间内（一般为80%~120%）。如有特殊原因增降幅超过阈值的，须按实际情况填写情况说明（并列举填报理由和测算过程），如报量通知规定有其他要求的需同时上传承诺函等材料。不得以不正当理由刻意少报或不报。

续签报量时需注意：同产品类别本年度总协议采购量原则上不低于上年总实际采购量的一定比例，同产品类别同中选企业本年度总协议采购量不低于上年总协议采购量的一定比例。医药机构拟采购首年未报量的中选产品，可新增采购需求量。如医药机构因特殊原因下调采购量的，须提交书面说明材料及需调整的采购

量（具体填报协议采购量比例以采购文件或续签报量通知为准）。

（4）填报完成后，各医药机构应导出报量数据，核实无误后报本机构主要负责人（书记、院长或法定责任人）签字，盖章后上传至平台，同时做好报量数据留存。

4. 数据审核

医药机构完成报送工作后，各统筹区应根据实际情况，安排价采经办机构（或具体人员）组织审核，原则上应设置双人审核制度（当地未组建价采经办机构，原则上由行政部门指定专职经办人员和分管负责同志），结合信息系统权限，分别进行初审、复审工作。经过复审后的相关数据由省价采中心集中汇总，将符合条件的数据报送联采办。主要做好以下三个方面工作：

（1）医药机构完成上报后，各统筹区价采经办机构应按照通知要求逐级开展审核工作，对医药机构填报的数据逐条审核。重点审核两方面内容：一是核验合规性。主要核查医药机构是否上传本机构主要负责人签字并加盖公章的报量明细，核验其报送手续是否具有法定效力等。二是核验合理性。重点核定医药机构报量增降幅是否超出阈值，超出阈值部分按照要求填报情况说明或报送相关材料，材料情况是否属实，理由是否充分等。

（2）对于数据填报不规范、材料不齐全、理由不充分的医药机构上报信息，价采经办机构（或指定专职工作人员）应予以审核不通过，未通过初审、复审的医药机构数据原则上不予报送。如医药机构有明确且合法合规合理理由或不可抗拒因素需进行大

幅度调整的，经本统筹区价采经办机构审核后，应督促其在规定时间内（即报量截止日前）重新填报上传。各统筹区价采经办机构待医药机构全部上报且审核完毕后，报送本统筹区报量数据并做好本地数据留存。

(3) 省价采中心汇总本省报量数据，上报提交后导出报量数据汇总表，并结合医药机构上年度或上一个集采周期集采执行情况等研判审核后，签字盖章并上传平台。

(三) 产生中选结果

报量工作结束后，联采办发布采购文件并组织生产企业履行招投标手续，确认中选企业，形成中选结果和供应清单，随后开展分量。

(四) 分量工作

分量工作主要指医药机构根据采购文件和价采经办机构要求，按照相应规则对填报的需求量进行再分配，从而形成协议采购量。

1. 分量准备

接收联采办发布的分量通知后，省医保局根据通知要求及采购文件，确定分量起止时间，拟定发布我省分量通知。

2. 组织开展

(1) 接收分量通知后，各统筹区医保部门应在第一时间（一般在24小时内）通知县级医保部门及统筹区内全部医药机构，由各统筹区价采经办机构组织统筹区内参与报量的医药机构开展

分量工作，明确中选结果、供应清单、分量规则、起止时间、填报要求、统筹区联系人及联系电话等内容。

(2) 由各统筹区价采经办机构（未组建价采经办机构需按行政机关安排指定专门负责人员，下同）安排相关工作人员，通过联采办官网或联系省价采中心，获取本批次采购文件，熟悉采购文件，重点学习分量规则。工作人员需及时登录分量平台，下载操作手册，做好账号管理工作。

(3) 各统筹区价采经办机构应畅通沟通渠道，确保统筹区内各级医药机构均能按时接收各类通知，对医药机构提出的问题，及时核对处理，对于分量规则、操作手册中包含的内容及时予以解答，无法处理的问题及时上报至省价采中心处理。

(4) 统筹区价采经办机构需根据分量工作安排和相关要求，定期关注本统筹区工作进度，及时从分量平台（必要时联系省价采中心）导出本统筹区已报量但未分量的医药机构名单，督促指导本统筹区全部参加过报量的医药机构在截止时间前完成分量。按各联采办相关规定，分量截止日后（不含延期情况），可由省价采中心沟通联系各统筹区价采经办部门强制进行分量。

(5) 省价采中心负责组织指导全省价采经办机构和驻郑省管公立医疗机构开展分量工作。

3. 医药机构分量

医药机构应承担分量工作主体责任，重点做好以下三项工作（具体工作流程及时间安排，可参考附件1）：

(1) 根据分量通知要求，对照中选产品清单和采购文件，核实本机构报量数据和分量数据是否符合分量规则。如对分量情况有异议，可联系统筹区价采经办机构，也可按管理权限逐级反馈至省价采中心。

(2) 组织相关科室按照通知要求确认分量结果，进行分量品种遴选，合理选择适用药品和医用耗材（具体详见附件1）。

(3) 分量数据核实无误后报本机构主要负责人（书记、院长或法定责任人）签字，加盖公章后上传至平台，同时做好数据留存。

4. 分量结果审核

医药机构完成分量后，各统筹区价采经办机构应根据联采办要求，确认是否需要审核数据。如需审核，各统筹区价采经办机构应严格执行双人审核制度，逐级审核数据，重点审核两方面内容：一是医药机构是否上传本机构主要负责人签字并加盖公章的分量结果，二是医药机构是否存在未确认的待分配量。

对于填报不规范、材料不齐全的医药机构上报信息，应予以审核不通过，同时联系医药机构核实情况，督促其在规定时间内重新填报上传。各统筹区价采经办机构待医药机构全部上报且审核完毕后，报送本统筹区分量数据并做好本地数据留存。

(五) 执行中选结果

分量工作结束后，联采办根据填报结果形成约定采购量分发至各联盟省份。省医保局根据情况发布执行通知，明确执行期及

执行要求。省公共资源交易中心负责维护中选产品信息、导入约定采购量和组织签订协议。医药机构在集采批次执行期开始后按照产品中选价进行网上采购。省价采中心负责集采执行监测评价。

针对执行过程中中选产品无法按时配送的问题，医药机构应及时与生产企业沟通，如生产企业因非不可抗力因素拒绝供应的，医药机构可报请市级及以上医保部门，向生产企业要求提供不供货书面说明，并将情况书面反馈至统筹区医保部门。各统筹区医保部门结合反馈情况和招采子系统数据，对生产企业进行提醒、约谈、函询，生产企业拒不配合的，将情况书面反馈至省医保局，省医保局将视情对其进行约谈、函询、通报，情节严重的按要求通报省公共资源交易中心对其开展信用评价。

（六）集采执行监测评价

1. 报量工作评价

在药品、医用耗材各批次分量工作结束后，省价采中心对参与的医药机构开展报量工作评价。

评价对象：参与国家、省际、我省省级和片区联盟集采的医药机构。

评价办法：

（1）相关批次首年约定采购量，参照上一年度实际采购量；

（2）相关批次第二周期及后续周期约定采购量，参照上一周期约定采购量。

评价标准（按实际采购量）

序号	实际采购量情况	报量工作评价
1	本期约定采购量<上期实际采购量的 80%（耗材为 90%）	保守
2	上期实际采购量的 80%（耗材为 90%）≤本期约定采购量≤上期实际采购量的 120%	合理
3	本期约定采购量>上期实际采购量的 120%	积极

评价标准（按上一周期约定量）

序号	报量情况	报量工作评价
1	本期约定采购量<上期约定采购量的 80%（耗材为 90%）	保守
2	上期约定采购量的 80%（耗材为 90%）≤本期约定采购量≤上期约定采购量 120%	合理
3	本期约定采购量>上期约定采购量的 120%	积极

2. 集采定期运行监测

监测周期：半年或半个集采周期。

监测对象：参与国家、省际、我省省级和片区联盟集采的医药机构、生产企业、配送企业。

监测办法：

(1) 采购进度监测：对执行期未满足的批次，按照序时进度监测集采批次的执行率，对执行率低于序时进度的采购单元，提醒医药机构注意采购进度。

(2) 完成情况监测：对执行期已满的批次，按照采购单元监测集采执行情况，对完成进度低于 100% 的医药机构，归档相关

信息，作为后续处理依据。

(3) 配送情况监测：对下单时间超过协议约定时间，仍未完成订单配送的或接到医药机构书面投诉的生产企业，归档相关信息，作为后续处理依据。

3. 执行情况评价

评价对象：参与国家、省际、我省省级和片区联盟集采的医药机构。

评价范围：执行期已满的药品、医用耗材集中带量采购批次。

评价办法：结合报量工作评价结果和各批次执行进度情况，对执行情况进行二次评价。

评分标准（10分）：

(1) 报量评价（4分），其中积极、合理报量得4分，保守报量得2分；

(2) 执行情况（6分），采购执行进度低于100%，不得分；执行进度不低于100%，低于120%的，得6分；执行进度超过120%，不高于200%的，得3分；执行进度超过200%的，不得分。

执行情况评价标准

序号	报量评价	期末执行情况	执行情况评价	评分 (10分)
1	保守	$100\% \leq \text{执行进度} < 120\%$	合理采购，该品种整体用量可能呈下降趋势	8分
2	保守	$120\% \leq \text{执行进度} \leq 200\%$	报量保守，需改进报量工作	5分
3	保守	$200\% < \text{执行进度}$	报量不实	2分

序号	报量评价	期末执行情况	执行情况评价	评分 (10分)
4	合理	100%≤执行进度<120%	合理采购，该品种整体用量可能呈现稳定采购状态	10分
5	合理	120%≤执行进度≤200%	医药机构可能对药品整体用量趋势判断有误，需改进报量工作	7分
6	合理	200%<执行进度	报量不实	4分
7	积极	100%≤执行进度<120%	合理采购，该品种整体用量趋势可能呈现增加趋势	10分
8	积极	120%≤执行进度≤200%	医药机构可能对药品（医用耗材）用量统计存在较大误差，需改进报量	7分
9	积极	200%<执行进度	疑似报量不实（待核查）	4分

4. 评价处置及申诉

(1) 对执行期已满，未按协议完成采购任务医药机构的主要负责人进行提醒、函询、约谈（需医保行政部门授权，下同）。

(2) 对监测周期内，医药机构各批次平均得分在8分以上的进行通报表扬，同时下个监测周期不再列为抽查对象；对平均得分在6至8分的医药机构，在下个监测周期列为部分抽查，如果连续两个监测周期均在7分以下的，进行提醒、约谈；对平均得分在6分以下的，进行提醒、约谈，并在后续监测周期列为重点监测对象。

(3) 因实际用量需求减少、配送断供、质量问题退货等原因导致执行进度无法正常完成的，由医药机构提供书面材料和相关佐证材料提交至统筹区医保部门，经研判后，视情对评价结果进行调整。无正当理由申诉的，不予受理。

(4) 生产企业因不可抗力等原因导致配送无法正常交付的，由生产企业相关负责人提供书面材料和相关佐证材料提交至省医保部门，经研判后，视情对评价结果进行调整。无合理客观原因申诉的，不予受理。

(5) 因配送不及时、短供、断供，影响医药机构临床使用的，由医药机构提供书面反映材料，统筹区医保部门对生产企业进行提醒、约谈、函询，要求其提供问题原因和整改办法。在取得医药机构谅解后，可对评价结果进行调整。

(6) 对约谈仍不整改的生产企业，省价采中心负责将相关配送问题信息反馈至省公共资源交易中心，开展企业信用评价。对出现生产企业因破产、重组等市场经济行为导致企业不再具备生产能力，无力供应集采产品等情况，经省级医保部门报请国家医保局核定后，可按要求进行相关工作。

(七) 医用耗材执行价格和医保准入谈判产品政策遴选规范

医药企业除可参加医用耗材集采工作外，可按照省医保局有关文件要求，相关批次新增、修订和转归项目医用耗材价格和医保准入谈判后，新上市的同种医用耗材，以及谈判结果执行满一年后，与谈判产品同组的谈判未通过产品，在未纳入集采的情况下，按照谈判通过产品的组套方式，由企业提出申请，经审核后按规定挂网销售，并按谈判产品相关政策纳入医保支付范围，基本流程为：

1. 企业申报。申报企业相关材料报送省价采中心。

2. 申报材料审核。受理汇总企业申报材料，对企业申报材料的完整性、真实性、有效性进行审核。

3. 产品调研。组织开展申报企业产品调研工作，了解申报产品临床使用情况，形成调研报告，为专家论证提供依据。

4. 专家论证。组织召开专家论证会，对申报产品性能特征、价格和集中带量采购可行性进行论证，形成专家论证结论并由全体参会专家签字确认。

5. 价格协商。根据专家论证结论，与通过材料审核的申报企业进行价格协商，确认专家建议价格，企业被授权人同意后，需现场在确认价格表上签字，相关协商纪要留存备查。

6. 信息公示。根据专家论证和价格确认情况，研究确定拟执行价格和医保准入谈判产品政策医用耗材，相关信息在官方网站进行公示。在公示期间，如收到对公示信息的异议，及时组织核查，确定是否取消涉及异议产品的医保准入资格。

7. 发布执行通知。对于经公示没有异议或异议不成立的申报产品，执行谈判产品相关医保支付政策，明确产品的医保支付限额、执行时间等内容。相关结果抄送省公共资源交易中心挂网执行。

三、具体要求

(一) 加强组织领导。按照《河南省药品和医用耗材集中带量采购工作规程（试行）》，形成省市贯通、部门协同的集采经办力量体系。省级“三处两中心”按照分工组织指导各统筹区和

医药机构开展相关工作。各省辖市、济源示范区医疗保障局应依托价采经办机构开展集采经办各项工作，明确专人具体负责。医药机构应根据实际情况，建立药品、医用耗材集采组织领导机构、专家委员会，明确报量分量、执行监测等业务牵头部门，加强与价采经办机构联系，共同做好集采各项工作。

（二）建立健全工作机制。建立完善工作调度机制。各统筹区医保部门根据省医保局年度集采工作计划，制定年度集采经办工作计划，并定期组织工作调度。完善业务衔接沟通机制。集采项目开始前，省级“三处两中心”、省市两级经办做好沟通，明确时间安排；集采项目推进中，协作单位之间应及时做好工作前后衔接。健全问题反馈处理机制。医药机构集采工作中的问题由本级医保部门受理，本级不能解决的统一报至上级医保部门；在报量分量和监测模块开通医药机构问题反馈处理功能，提高问题处理效率。

（三）加强业务培训。省级价采经办机构将定期组织各统筹区价采经办机构和驻郑省管公立医疗机构进行集采经办业务培训，并在重大集采项目开始前视情组织专题培训。根据实际情况，原则上市级价采经办机构每年度应组织集采经办人员进行一次业务培训，在重大集采项目开始前视情组织统筹区主要医药机构进行专题培训。

（四）严格考核评价体系建设。各级价采经办机构要参照本指南综合评价办法，分批次开展集采落地情况考核评价，定期通

报考核评价结果。同时，积极对接本级定点医药机构管理部门，将集采报量和执行有关要求写入医保定点协议，明确有关奖励和处罚条款，按照评价结果落实奖罚措施。

（五）做好数据安全和保密工作。在集采项目品种遴选、目录论证、中选规则确定等阶段，集采经办人员应严格保守相关工作秘密，不得对外透露非公开事项。落实医保数据安全有关规定和要求，不得私自复制、修改、传播集采历史采购量、需求量等数据。集采有关数据主要通过省医保信息平台招采子系统、招采监测子系统共享，系统功能无法满足的，由市级价采经办机构通过省医保信息平台统一提出数据需求。

- 附件：1. 河南省医疗机构报量分量工作专家共识
2. 集采经办工作常见问题解答

河南省医疗机构报量分量工作专家共识

为进一步指导和规范全省各级医疗机构（含社区卫生服务站、村卫生室，下同）药品、医用耗材集中带量采购报量分量工作，省医保局抽调部分统筹区医保部门及医疗机构专家，制订《河南省医疗机构报量分量工作专家共识》，供全省各级医疗机构参考。

一、组织领导

医疗机构应建立由药学、医学装备或采供等部门牵头，临床、医务、医保、物价、纪检监察等多部门参与的集采联合办公机制，同时应在药事委员会、医用耗材管理委员会下设的各专业管理组指导下建立集采产品论证小组，由至少 3—5 名副高级及以上该专业技术职称业务骨干参加科室集体论证（职称条件不能满足的专业可由高年资中级职称人员参加，二级以下医疗机构视本机构实际情况决定）。涉及多科室（专业）使用的药品、医用耗材，在科室（专业）论证会议基础上由各专业管理组组长组织召开医院集采报量论证会议。

鼓励支持城市医疗集团、紧密型县域医共体、医联体各成员单位由分管院领导牵头，相关科室负责人组成工作小组，统一开展相关报量分量工作。

二、报量工作

(一) 工作流程及时间安排

1. 前期准备

医疗机构集采工作牵头部门应及时关注省市医保局发布的集采报量工作通知，确定报量的范围、时间节点、填报要求等关键信息。同时，根据提供的集采目录，包括统计期内产品采购数量、使用数量、采购单价、注册证号、医保编码、HRP系统物资码、生产企业、当前配送企业、使用科室、主要应用诊疗项目等信息，确定预报量品种并对药品、医用耗材的采购使用数据进行整理分析。（建议1~2天完成）

2. 数据测算

集采产品的预报量，药品一般由药学部门，医用耗材一般由医学装备或采供部门根据上一年度或上一集采周期药品、医用耗材实际采购量和使用量，结合相关参考因素，按照各批次集采文件要求，在一定比例范围内进行测算。（建议2天完成）

3. 召开工作沟通会

牵头部门向工作组传达报量工作的具体要求，组织人员根据历史使用情况、使用范围、业务开展情况等遴选拟采购产品品牌、剂型、规格型号等。对采购范围内在用品种调出（不报量）时应说明原因；拟新增采购需求品种须对产品的必要性（开展何种手术或治疗推荐使用）、经济性进行评估论证和集体决策，推荐新增品种时优先考虑能够提供实物的产品，并对其产品的性

能、材质进行点评。最后由相关临床使用科室对预报量品种提出报量建议，增降幅超过阈值的，提交书面情况说明并签字。

涉及多科室（专业）使用的产品需召开院级报量论证会。院级报量论证会应对各科室（专业）意见进行点评与综合论证，形成报量意见。（建议2天完成）

4. 上报数据

报量结果经医疗机构领导审批后，由药学部门（医学装备或采供部门）安排专人在规定时间内登录报量系统进行填报。建议推行“双人协作”模式（即关键环节由两名工作人员协同完成，当其中一人暂时离岗时，另一人须立即接替其工作），熟悉进度和关键细节，确保各项集采任务不中断、不延误。填报完成后导出数据留存。医疗机构对填报的数据及保密工作负责。（建议1天完成）

（二）报量原则专家共识

医疗机构开展报量工作时，需结合各种影响产品用量的因素进行综合分析，对拟上报的采购需求量进行适当调整。具体影响因素如下：

1. 上一年度或上一集采周期预报量品种使用情况、预报量品种既往使用的合理性与规范性；
2. 近三年预报量品种的使用量变化趋势；
3. 部分省级集采或联盟集采预报量应考虑产品价格、质量层次及生产企业规模与信用等因素；

4. 续约批次集采产品预报量应考虑既往集采周期内中选产品质量因素、不良反应监测情况、约定采购量的完成难度、产品临床综合评价结果及中选企业的信用、履约、供应情况等。

5. 医疗机构新引进品种、已淘汰品种及临时采购品种应将统计区间使用量折算为一年使用量作为参照。

6. 应考虑季节性波动影响、就诊患者的疾病谱构成、相关学科的诊疗能力、临床专业设置调整以及院区扩建等。

7. 药品、医用耗材管理相关政策，疾病诊疗规范、临床诊疗指南及突发公共卫生事件影响等。

此外，药品报量工作需关注：

8. 预报量品种是否受国家药物政策影响，如国家基本药物目录，重点监控药品目录、国家医保药品目录、特殊人群用药、有特殊管理要求的药品（如抗微生物药物、抗肿瘤药物、质子泵抑制剂、中药注射剂等）。

9. 抗菌药物预报量应参考所在医疗机构细菌耐药性变迁、抗菌药物临床应用管理情况及感染性疾病诊治水平等因素。

10. 可替代药品种类与用量情况，尤其关注原研药、参比制剂与仿制药的使用比例。

医用耗材报量工作需关注：

11. 根据同类产品历史使用量、手术或业务开展情况等因素按各批次要求填报。无历史使用量的新品种需求数量应根据业务开展预期谨慎填报数量。同时需考虑执行中选结果后是否会出现

因群众认可度变高造成使用量远超预期的情况。

12. 首次纳入组套采购的品种应注意结合相关科室的使用需求，保证数据的准确性。

13. 医用耗材品类及规格型号多，在填报数据时，需要严格对照集采文件中的耗材品类、规格、型号（如人工关节需区分髋关节、膝关节，细化到股骨头、髌臼杯等组件），避免漏报或误报。

14. 医用耗材注册备案管理层级多，部分耗材存在多个注册（备案）证名称属于同一品类，还未实现按“通用名”管理，存在识别难、区分难、临床选择难的情况，若仅依据国家医保代码分类筛选在院使用的医用耗材，易造成漏报或误报等情况。在集采报量时，应注意区分同一集采品类的不同注册证名称，以及近似的医用耗材，必要时联系生产企业确认，加以甄别，合并统计。

15. 医用耗材报量通常以“采购数量”为单位（如“个”“套”“枚”），需与临床使用习惯一致，避免因单位混淆导致数据误差（如将“套”误报为“个”）。体外诊断试剂报量时，不同批次存在报量规格包装不一致的情况，重点关注报量目录中单位的描述，如盒、人份、毫升等，需要精确换算，确保报量的准确性。

16. 应充分考虑新技术应用的影响，在历史数据基础上合理预估需求量，避免报量不足导致供应短缺。

17. 医用耗材报量应以集采品种为参照，如需引进新品品

牌，提出以下建议：（1）引进新品品牌不超过一定数量，具体以医疗机构需求为准；（2）引进新品品牌数量不超过在院品牌数量一定比例，且引进新品品牌后在院品牌总数量不超过所有参与该分类目录品牌总数量一定比例。

18. 建议医用耗材优先引进符合以下条件的品牌：（1）开展新技术、新业务所需；（2）填补医疗机构产品空白等其他情况。

19. 若现有品牌仍无法满足临床需求，经医疗机构器械管理部门及临床科室论证后，可对在院品牌进行替换。新增品牌替换在院产品建议遵循“一进一出”原则（即新增一个品牌须替换掉一个在院品牌），且被替换品牌产品须符合以下情形之一：（1）存在功能性缺陷；（2）存在操作安全隐患；（3）存在质量问题；（4）存在供货不及时等其他问题。所有新增品牌产品须医疗机构器械管理部门及临床科室参会专家签字后执行，多科室使用的产品由使用量较大的临床科室提出替换申请，医用耗材管理委员会将结合全院情况实施。

20. 新增品牌需求量原则上不超过同类在院产品历史使用量一定比例。

21. 部分医用耗材可能要求按“实际使用量”而非“实际采购量”填报，需注意是否包含备用量、应急储备等。

此外，为推进城市医疗集团、紧密型县域医共体、医联体分级诊疗发展，建议可将城市医疗集团和紧密型县域医共体作为整体统一测算汇总约定采购量，医疗集团和医共体牵头单位需率先

完成本机构约定采购量。如遇个例特殊情况，经统筹医保部门集体研判审定后，再具体进行安排。

三、分量工作

(一) 工作流程及时间安排

1. 准备工作

医疗机构集采工作牵头部门应及时关注省市医保局发布的集采分量工作通知，确定分量规则、时间节点、填报要求等关键信息。同时，根据分量目录，结合医疗机构药品、医用耗材实际使用情况，整理分析可接受待分配量的药品、医用耗材及其相关信息。（建议1~2天完成）

2. 待分配量的确认

待分配确认工作可能涉及引进新品规，医疗机构一般可通过药事委员会或医用耗材管理委员会研究讨论，完成分量工作。如无需召开讨论会，医疗机构集采工作牵头部门应组织召开集采分量工作沟通会，根据本机构品种遴选原则确定待分配量。（建议2~3天完成）

3. 上报数据

分量结果经院领导审批后，由药学部门（医学装备或采供）安排专人在规定时间内登录系统进行填报，填报完成后导出数据留存。医疗机构对填报的数据及保密工作负责。（建议1天完成）

(二) 品种遴选原则专家共识

医疗机构开展分量工作时，可参考以下原则进行品种遴选：

1. 临床使用延续性优先原则。优先分配待分配量至本医疗机构当前在用的中选产品，确保临床治疗的延续性。

2. 质量优先原则。优先分配待分配量至质量层次较高的品规。选择顺序一般依次为：原研药品与参比制剂、通过一致性评价的药品、未通过一致性评价的药品。

3. 价格优先原则。优先分配待分配量至价格较低的药品。价格可参考产品单价、药品单位含量价格、最小制剂单位价格、最小零售包装价格或日均治疗费用等指标进行评价。

4. 生产企业综合评估原则。参考产品临床疗效、安全性、适用性等方面，优先选择与医疗机构已有稳定服务、生产企业规模较大、供应保障能力较强及信用评价结果较优的生产企业。生产企业情况可参考世界销量前 50 的企业排名或工信部医药工业百强榜等。

5. 临床需求补充原则。对于既往未曾使用的产品，医疗机构可结合自身实际情况，根据临床诊疗需求，按规定流程适当补充适宜品规。

对于医用耗材待分配量确认：

6. 建议参考以下规则：（1）递补引进规则：根据在用非中选品牌数量，递补引进新品，且递补数量不得超过在用非中选品牌数量。（2）若上报产品均无法分配，引进一个中标新品进行分配时，应参考临床专家意见。若临床无特殊需求，优先分配给最低价中选产品。

7. 配套使用的耗材应考虑和院内现有设备的匹配情况，如无法匹配的可与生产企业沟通，确认是否提供配套设施，保障耗材正常应用。如有配套使用的其他耗材应考虑相应成本。

四、使用监测

对中选、备选、不视为非中选、非中选及可替代产品进行同步监测。每月统计中选产品的采购完成率和使用完成率，以及除中选产品外其他产品的采购量和使用量是否异常增长，是否超出规定比例，对异常增长以及超出规定比例的，进行实时限量管控。对序时进度不达标的品种进行原因分析，采取重新分配或同类品种限控等措施，推进任务完成，同时纳入绩效考核。

每半年对集采产品生产企业（配送企业）进行监督评价，如发现其存在未按协议规定及时配送供货的情况，可要求生产企业限期提供相关情况说明（加盖企业公章），明确后续供应保障能力及恢复供应时间。如生产企业未能提供上述材料，由医疗机构汇总网采订单截图、配送公司断供材料并加盖公章，向统筹区医保部门书面反映情况。同时医疗机构应建立集采产品断供短供应急预案，优先选择其他中选产品或适量采购备选产品（医用耗材为“不视为非中选产品”），保证临床使用。对使用过程中出现的任何不良反应或疑似不良事件，按医院《医用耗材使用不良事件报告制度》执行。

五、医用耗材执行价格和医保准入谈判产品政策申报共识

相关批次新增、修订和转归项目医用耗材价格和医保准入谈

判后，相关产品申报执行价格和医保准入谈判产品政策，应落实以下要求：

(一) 申报企业应具备以下条件：

1. 遵守国家法律法规及有关规定；
2. 三年内未发生因产品质量引发的医疗事故，三年内未被国家或省级药品监管部门通报；
3. 具有相关医用耗材服务供应能力，对产品的质量负责，按规定提供售后服务。

(二) 企业申报材料包含：

1. 法定代表人授权书；
2. 企业法人营业执照；
3. 医用耗材生产企业许可证；
4. 医用耗材注册批文；
5. 医疗器械经营企业许可证（仅指境外产品的国内总代理）；
6. 境外医疗器械生产企业出具的中国总代理授权证明和中文翻译件；
7. 产品使用说明书；
8. 申报信息表；
9. 承诺书；
10. 成本构成表；
11. 若认为申报产品与谈判产品性能特征区别较大，应同时提供相关佐证材料。

(三) 材料审核要点：申报材料是否齐全，相关信息是否按要求填报，证书、批文等是否在有效期内，相关产品全国最低挂网价和实际交易价，企业是否存在违法案件、三年内因产品质量引发医疗事故或被国家、省级药品监管部门通报等情况。凡发现有企业弄虚作假的，一律取消其产品申请资格，并依情节报省医保局给予相应等级信用评价。审核结果报省医保局。审核未通过的告知申报企业。

(四) 专家论证内容主要包括：

1. 申报产品与谈判产品性能特征是否区别较大；
2. 申报产品价格是否合理，提出价格建议；
3. 围绕临床需求、市场格局等方面情况，探讨组织集中带量采购的可行性。

集采经办工作常见问题解答

一、定义类问题

1. 什么是备选药品？

答：根据《关于确定集中带量采购备选药品有关事宜的通知》（豫医保办函〔2022〕11号）要求，生产企业满足一定要求的情况下，可以申报成为备选药品。医药机构在按规定完成中选药品约定采购量的基础上，在协议采购期内采购备选药品的，除暂不实行基金预付外，对备选药品的采购、使用、医保支付、回款及监测监管等政策参照中选药品执行。

2. 什么是不视为非中选产品？

答：根据医用耗材相关批次的采购文件，不视为非中选产品是根据采购目录，未中选企业按照各采购文件中的产品进行申报，若接受所报采购目录平均中选价的，可不视为非中选，在考核中不作为非中选产品统计。

3. 什么是序时进度？

答：将协议周期的约定采购量按月份平均分配，医药机构每月应完成的采购量即为该品种序时进度。到达相应的时间节点时累计实际采购量低于应完成的采购量视为序时进度不达标。

例：某集采批次 A 产品协议周期为 2024 年 1 月 1 日—12 月

31日，每个月应完成总量的8.33%（100%除以12个月），另一集采批次B产品协议周期为2024年4月1日—2025年6月30日，每个月应完成总量的6.66%（100%除以15个月），若查看截至2024年6月30日的序时进度，则两个产品完成情况如下：

产品	协议周期 (月)	已执行时间 (月)	应完成的序时进度	实际完成进度	评价结果
A	12	6	50%（8.33%乘6）	57%	达标
B	15	3	20%（6.66%乘3）	12%	不达标

4. 什么是集采药品采购单元？

答：将1个集采中选品规和1家医药机构绑定，为1个采购单元，如该医药机构完成该品规约定采购量，则此采购单元视为达标。根据采购单元达标比例对医药机构执行情况进行量化评价。

二、报量分量经办工作问题

5. 医药机构报量账号密码遗忘应该怎么办？

答：集采批次账号查询和密码重置权限一般由统筹区价采经办机构管理，医药机构账号密码遗忘时，可联系统筹区价采经办机构查询、重置，如有特殊要求则由统筹区价采经办机构向省价采中心反馈（咨询电话：药品0371—69698572，医用耗材0371—69698551）。

6. 无账号信息的医药机构如何新增账号？

答：集采批次新增账号权限一般由省价采中心管理。医药机构首先需向统筹区价采经办机构申请新增账号，由统筹区价采经

办机构统一派发新增账号模板，医药机构按要求填写并加盖公章，统筹区价采经办机构汇总整理上报至省价采中心统一新增。

7. 医药机构在分量时查询不到信息应该怎么办？

答：医药机构需核实确认是否在对应集采批次完成报量工作，如未报量则无法进行分量；如确认已报量，可向统筹区价采经办机构反馈，待核实处理后再进行分量。

8. 医药机构在报量平台名称与招采子系统名称不一致应该怎么办？

答：如需变更报量平台名称，由医药机构向本统筹区价采经办机构提出书面申请，统筹区价采经办机构核实后上报至省价采中心在报量平台变更。

9. 报量时间截止后医药机构未进行上报应该怎么办？

答：医药机构需在规定时间内如实填报。针对未按要求完成报量工作的医药机构，各级医保部门在后续监测监管工作中如发现医药机构存在报量不实的情况，将按《定点医药机构医疗保障服务协议》要求对相关医药机构进行严肃处理。

10. 分量时间截止后医药机构未进行上报应该怎么办？

答：根据各批次分量工作要求，一般分为两种处理办法：一是按照分量通知中明确的自动分配规则（如分配给价格最低、降幅最大、得分最高的生产企业等）分配；二是若分量通知未明确自动分配规则，要求医药机构必须在规定时间之前全部完成上报。省医保局会定期对未按要求报量、分量的医药机构进行统

计、通报、约谈、函询。

11. 报量平台显示的历史采购量和医药机构统计的历史采购量不符应该怎么办？

答：发现此类情况医药机构可以参照本机构真实数据填报需求量并上传情况说明（由本机构主要负责人签字并加盖公章），明确本机构真实数据与报量平台数据的误差，并承诺数据的真实性，同时留存系统截图。

12. 报量期间发现本机构不同系统内提取的历史数据有差异如何处理？

答：参照实际使用数据进行填报。医疗机构应规范进销存制度并严格落实，按照国家对医疗机构信息化建设的要求（国家卫生健康委国家中医药局发布的办法《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》），做好相关信息系统整合，做到信息互联互通。

13. 医药机构报量时发现产品清单内的品种无法填报应该怎么办？

答：因拟集采品种遴选与报量工作之间有时间间隔，可能存在报量开始时个别品种已参与其他批次集采的情况，相关品种不再需要进行报量。如有其他情况可咨询统筹区价采经办机构或省价采中心。

14. 医药机构报量产品不在产品清单中应该怎么办？

答：首先核实该产品通用名、剂型（医用耗材为名称、规格型号等）是否和集采品种一致，如确认该产品属于集采品种，按

要求填写《缺失产品增补统计表》，向统筹区价采经办机构、省价采中心逐级上报，由省价采中心统一联系联采办核实，根据核实结果增加产品或向医药机构说明情况。

15. 某些批次报量和执行时间间隔过长，部分报量数据不再符合实际需求，应该怎么办？

答：医药机构须完成约定采购量。如遇临床诊疗指南更新推荐等级降低等情况，可向统筹区医保部门提供书面说明并附证明材料，统筹区医保部门整理后统一反馈至省医保局进行研判，视情调整处理措施。

16. 医药机构是否可以填报医用耗材不视为非中选产品的需求量？

答：不视为非中选产品不参与报量。医药机构可以根据需求自行采购不视为非中选产品，但需注意监测使用量。

17. 医药机构报量分量时可选企业过多应如何选择？

答：可参考附件 1，结合本医药机构实际情况进行选择。需要明确的是，医药机构选择生产企业前，必须进行相应研判，并根据临床需求客观选取生产企业和药品耗材品种规格。如因选择错误造成集采执行进度不达标等情况，由医药机构负相应责任。

18. 生产企业想查看约定采购量应该怎么办？

答：分量工作结束后，中选企业如需查看总采购量，由该企业正式发函提出申请，经省医保局同意后，该企业出具委托授权书到省价采中心统一查询。

19. 医用耗材首次纳入集采时，医药机构如何确定本院在用产品是否属于报量范围？

答：医药机构医用耗材采供部门应认真学习研究采购文件，准确把握采购目录分类和清单所覆盖的产品范围，及时与临床科室沟通，确定本院在用产品与采购目录和清单的对应关系，避免漏报和误报问题的出现。

20. 分量时固定分配量的分配品种不是报量的品种应该怎么办？如某集采批次医药机构报量时填报 A 产品，产生中选结果后固定分配量分配至同采购组的 B 产品。

答：固定分配量的分配品种是按照采购文件的相关规定确定的，采购文件在拟定前进行专家论证，产品在同采购组说明专家论证认为相关产品具有可替代性，各医药机构需接受分配结果，按采购文件分量规则进行分量。相关医药机构应尽快联系中选企业，要求其提供产品详细信息或样品试用，确保使用科室平稳过渡。

21. 分量工作中待分配量的可选企业不是原在用企业应该怎么办？

答：医药机构需首先明确原在用企业是否参加相应批次的集采工作，并是否有意愿继续供应。如企业已无生产能力或无供应意愿，可参考附件 1，结合本医药机构实际情况选择适宜的遴选原则。

22. 分量时选择中选产品是否必须选最低价？

答：否，医药机构可参考附件 1，自行选择适宜的品种遴选原则。

23. 约定采购量单位如何确定？

答：药品一般是按照最小单位（片/粒/支/袋）填报，个别产品和批次如中药饮片（千克）、中药配方颗粒（克）会单独设置单位。医用耗材一般报量到具体规格、型号、材质，部分批次需确认按组套或单件报量，如心脏介入电生理等。诊断试剂一般按照（人份/毫升）填报。医药机构在填报时应关注填报量表头显示的单位，如有疑问及时与统筹区价采经办机构联系或咨询省价采中心。

24. 医用耗材集中带量采购周期和采购协议期有什么区别？

答：采购周期为采购文件要求的执行起止时间，采购协议期为协议签订的执行起止时间。

25. 非公立医药机构是否可以参与报量？

答：可以，鼓励医保定点民营医疗机构和医保定点零售药店参与集采。

三、中选结果执行问题

26. 如何确保完成中选产品协议量？

答：医药机构应根据国家集采相关政策文件，如《国家医保局 国家卫生健康委员会关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》（医保发〔2024〕31号），结合本机构工作实际，制定相应集采工作制度或办法，确保落实好中选产品的采购、使

用、监测、考核等工作。

27. 约定采购量是否可以调整？

答：各批次首年协议期内约定采购量不可调整，首年协议期结束后，省医保局会结合实际情况确认是否需要报量。如组织报量，医药机构参照首年约定采购量和实际使用量填报下一年需求量。

28. 中选企业联系方式如何获取？

答：可通过以下几种方式：一是通过该批次报量平台下载；二是通过我省招采子系统查询；三是联系系统筹区价采经办机构获取。

29. 中选药品同一通用名存在多个剂型应如何选择产品？

答：根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》关于“合并归类的剂型”的规定，同一合并归类剂型内包含的全部具体剂型视为1个中选品种。例如“口服常释剂型”包含“普通片剂、硬胶囊剂等”，氟西汀片和氟西汀胶囊属于1个中选品种，统一进行评价和监测。

30. 国采产品和其他集采批次产品重复的，应如何选择？

答：根据相关批次采购文件要求进行选择。例如广东牵头的易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件中就明确规定了“采购周期内，如国家组织药品集中采购的药品与本次联盟带量采购的药品存在重复的，按国家中选结果执行”。

31. 中选产品在未完成协议量的前提下生产企业短供、断供应该怎么办？

答：生产企业是产品配送的第一责任人，医药机构首先应与生产企业沟通，确认供货时间，如生产企业长时间未供应，医药机构可将问题反馈至统筹区医保部门。统筹区医保部门结合反馈情况和招采子系统数据，对生产企业进行提醒、约谈、函询，生产企业拒不配合的，将情况书面反馈至省医保局，省医保局进行研判，视情对其进行约谈、函询、通报，情节严重的按要求通报省公共资源交易中心对其开展信用评价。

32. 如何界定物流配送是否为规范的配送方式，出现争议如何判定？

答：《药品经营和使用质量监督管理办法》中规定“药品储存、运输应当严格遵守药品经营质量管理规范的要求，根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证储存、运输过程中的药品质量安全。冷藏冷冻药品储存、运输应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，确保全过程处于规定的温度环境，按照规定做好监测记录”。《医疗器械监督管理条例》中规定“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效”。医药机构如发现中选产品物流配送过程存在风险，可能导致产品失效或其他情况的，可以拒绝接收。

33. 同通用名产品使用情况应如何考核？

答：对于部分批次中选供应清单内属于同一家中选企业的同通用名同剂型不同规格不同包装的中选产品合并考核（不同规格

适应症不同的除外), 医院完成该中选企业同通用名同剂型药品约定采购量总数即视为完成该中选企业中选品种的约定采购量(不同规格之间按照数量关系折算)。

34. 生产企业要求更换规格或包装应该怎么办?

答: 医药机构可根据院内需求, 如更换规格或包装后的产品在中选产品供应清单内, 且不影响临床使用, 可以进行更换; 如更换后的规格影响临床使用, 医药机构可以拒绝更换, 并及时向统筹区医保部门反馈, 参照生产企业断供处理。

35. 个别产品配送时剩余有效期过短, 医药机构应如何处理?

答: 根据医药机构使用情况和储备情况, 可以通过少量多次的采购方式, 保证临床使用的有效期。如生产企业提供的产品多次不能满足医药机构需求, 医药机构可按照协议规定要求生产企业更换, 如遇拒绝更换的可及时向统筹区医保部门反馈, 参照生产企业断供处理。

36. 中药饮片规格等级与协议约定不一致应该怎么办?

答: 中药饮片集采分量工作开展时会印发各产品“统货”“选货”的评价标准, 医药机构可参考《全国中药饮片采购联盟集中采购品种目录》中的“规格等级要求”, 确认产品是否符合要求, 如不符合医药机构可以拒绝接收, 并及时向统筹区医保部门反馈, 参照生产企业断供处理。

37. 医药机构未完成约定采购量会如何处理?

答: 按照医保定点协议要求, 医药机构未完成约定采购量

的，将按照《定点医药机构医疗保障服务协议》要求对相关医药机构进行严肃处理。医药机构如确有正当理由的，可向统筹区医保部门提交书面情况说明，统筹区医保部门研判后根据实际情况酌情处理。

38. 医药机构是否必须全部使用中选产品？

答：否。医药机构可根据相关要求和实际需要自行选择使用中选产品、非中选产品、备选药品和医用耗材不视为非中选产品。省医保局按照使用量比例进行考核，药品国采批次一般为5：5（中选：非中选，下同），省采批次一般为8：2或7：3，具体比例标准以每批次省医保局发布的执行文件为准。

39. 医药机构是否可以采购备选药品和不视为非中选医用耗材？

答：可以，备选药品是按我省要求申报的与中选产品同质量层次的产品，医用耗材不视为非中选产品是根据采购目录，未中选企业按照各采购文件中的中选产品平均中选价进行申报的产品，作为中选产品的补充，丰富医药机构选择范围。中选产品因各种情况无法及时供应时或医药机构按规定完成中选产品约定采购量后，可以适量采购备选药品和医用耗材不视为非中选产品，采购量不得超过中选产品使用量。

40. 集采批次开始执行后一直未能签订合同怎么办？

答：医药机构可先与生产企业沟通，如因技术操作问题无法签订，可咨询省公共资源交易中心。

如生产企业因非不可抗力因素拒不签订合同，医药机构可将

问题反馈至统筹区医保部门。统筹区医保部门结合反馈情况对生产企业进行提醒、约谈、函询，如仍无法签订则将相应情况报送至省医保局统一研判后根据相关要求进行处理。

41. 医药机构在执行期间原配送企业无法正常供应，需更换配送企业应如何变更？

答：医药机构和生产企业沟通确认后，由生产企业在招采子系统申请终止协议，经合同签订方全部同意后解除协议，生产企业发起签订新的协议。

42. 医药机构需变更招采子系统名称、变更法人、重置密码等应如何操作？

答：可在省医保公共服务平台和招采子系统相关功能界面进行操作。

43. 医药企业与医疗机构无法就配送执行达成一致怎么办，如何界定违约行为？

答：为维护医药企业和医疗机构的合法权益，建议双方在签订配送协议时就配送方式、配送时限和应急配送等情况进行详细约定，防止短供、断供情况出现。医药企业应切实履行好责任义务，按时保量进行配送。医疗机构应通过精细管理药品供应等多方面措施提前制定和测算药品耗材供给计划，防止出现药品耗材短缺情况。医疗机构在协议期内不得以未经评判审核的短供、断供理由拒绝履行配送协议，医药企业在协议期内不得以未经审核评断的理由拒绝为医疗机构配送药品耗材。

44. 医药企业产能未达标或配送企业不当行为导致出现短

供、断供行为，是否能判定其存在信用问题？

答：目前，国家和各级医药部门（卫健、医保、药监）等单位均以是否履行生产义务、产品质量符合标准和配送协议履行情况界定医药企业是否合规经营，对于是否可纳入信用评价体系和标准，应根据国家和我省相关政策，以及医药企业与医疗机构签订协议情况和实际运行情况等多方面进行评价，确实触发失信评级条件的，由省公共资源交易中心按照规定进行信用评级。

抄送：河南省公共资源交易中心。

河南省医疗保障局

2025年11月25日印发

南阳市医疗保障局办公室

2025年11月28日印发
