

深圳药品交易平台挂网药品动态管理 实施细则

为建立健全深圳药品交易平台（以下简称深圳平台）分类采购、动态管理机制，规范采购行为，维护药品采购交易各方的合法权益，根据《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）和《深圳市公立医疗机构药品采购管理办法》（深医保规〔2021〕7号，以下简称《管理办法》）等文件精神，按照保障供应、动态调整的基本要求，结合工作实际，特制定本实施细则。本实施细则适用于已在深圳平台按分类采购挂网的药品管理类别、价格、信息、挂网状态、配送关系等方面的动态调整管理。

一、管理类别动态调整

深圳平台根据《管理办法》分类采购方式将挂网药品按照直接挂网、带量采购、限价挂网和自主（备案）采购等四种类别，进行分类管理并适时动态调整。

（一）管理类别

1. 直接挂网

是指属于下列按照国家和广东省有关规定直接挂网采购的药品：

- （1）国家组织药品集中采购和使用（广东）中选药品；
- （2）广东省（含省际联盟）组织药品集中带量采购中选药品；

- (3) 国家医保谈判准入药品；
- (4) 国家定点生产药品；
- (5) 国家、广东省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单中的药品（以下简称短缺药品）；
- (6) 重大公共卫生突发事件应急保障药品；
- (7) 国家、广东省要求直接挂网的药品。

2. 带量采购

是指深圳市医疗保障部门组织或承接的药品集中带量采购所确定的中选药品。

3. 限价挂网

是指除直接挂网、带量采购类别外的其他药品。

4. 自主（备案）采购

是指属于下列范围并由医疗机构按照公平原则协商确定采购价格进行自主（备案）采购的药品：

- (1) 深圳平台上无生产企业挂网的短缺药品；
- (2) 应对公共卫生突发事件的应急审批或紧急紧缺药品；
- (3) 深圳平台上有采购记录但未发生实际交易（即配送率为零）或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型的药品；
- (4) 根据国家、广东省、深圳市政策要求，其他需要自主（备案）采购的药品。

（二） 管理类别调整机制

- 1. 直接挂网类别药品将依据国家和广东省相关政策规

定及时进行调整，原属于带量采购、限价挂网、自主（备案）采购类别内的药品，自相关政策执行之日起调出原类别并调入直接挂网类别管理；凡依据政策规定须调出直接挂网类别的，则按后续采购方式纳入相应类别管理。

2. 凡属于带量采购类别药品，自采购周期执行之日起调出原类别并调入带量采购类别管理；至采购周期结束，则按后续采购方式纳入相应类别管理。

3. 深圳平台定期对自主（备案）采购类别内药品进行监测、分析，形成分析报告报市医疗保障部门，并按要求将采购量大的自主（备案）药品及时纳入相应类别进行管理。

4. 凡纳入限价挂网类别药品，须满足以全国省级药品采购平台最低交易价格（集中带量采购中选价格除外，以下简称全国最低价）为限价的前置条件，其中广东省最低交易价格指广东省第三方药品电子交易平台、广州药品集团采购平台和深圳平台三者之间的低值。原则上通过质量和疗效一致性评价（含视同通过，下同）的仿制药价格不高于原研药和参比制剂的价格；未通过质量和疗效一致性评价的仿制药价格不高于通过质量和疗效一致性评价的仿制药价格。

二、挂网价格动态管理

深圳平台对所有挂网药品价格实行监测、预警和动态管理。药品挂网价格动态调整分为企业自主申报、按政策规定调整 and 平台发起价格联动三种方式，经平台审核、公示无异议后，予以挂网价格调整。

1. 企业自主申报

(1) 价格下调。挂网药品如出现新的全国最低价，生产企业须在其新的全国最低价执行之日起 30 日内在深圳平台进行价格信息申报，深圳平台在 5 个工作日内完成价格调整。

(2) 价格上调。挂网满一年的药品，由于原料价格上涨等原因，导致不能按挂网价格正常供应的，生产企业可向深圳平台提交上调挂网价申请（须满足挂网省份数不少于 3 个且调整后价格为全国最低价），并提供药品成本、完税出厂价格凭证、全国最低三省以及广东省第三方药品电子交易平台、广州药品集团采购平台交易价格证明等材料，深圳平台每季度集中进行处理。

2. 按政策规定调整

挂网药品中纳入国家医保谈判准入药品以及国家、广东省（含省际联盟）、深圳市组织集中带量采购等相关药品的，均依据国家、广东省和深圳市医疗保障部门相关政策规定，及时调整挂网价格。

3. 平台发起价格联动

深圳平台对挂网药品价格进行监测，原则上每季度根据监测情况集中开展一次平台发起价格联动工作，经生产企业进行联动价格确认、平台公示无异议后，予以挂网价格调整。

三、 信息变更

挂网药品如出现产品名称、商品名、剂型、规格等信息发生变化的，生产企业应及时向深圳平台提交信息变更申报，并附相关材料。深圳平台将在 15 个工作日内完成审核，经审

核通过并公示无异议后，予以挂网药品信息变更。

四、挂网状态调整

因各种原因不能正常供应的挂网药品，其挂网状态可做暂停或终止挂网调整。挂网状态调整可由生产企业自主向深圳平台申请，亦可由深圳平台根据实际情况不定期集中开展。暂停挂网的药品在消除暂停挂网原因或经整改合格后，生产企业可申请恢复挂网。

（一）暂停及终止挂网

1. 存在下列情形之一的挂网药品，生产企业不得申请暂停挂网：

（1）自挂网执行之日起挂网未满一年的药品；

（2）在采购周期内的国家、广东省（含省际联盟）、深圳市带量采购中选药品。

2. 挂网满一年的药品，因技术改造、自然灾害、原料短缺等原因无法正常供应的，生产企业应提前 20 个工作日主动向深圳平台提出暂停挂网申请，并出具相关证明材料（包括但不限于广东省第三方药品电子交易平台、广州药品集团采购平台以及其他三个省级药品采购平台不能供应等材料）及提供材料真实性的书面承诺，深圳平台每月集中处理一次。自主申请暂停挂网的药品，原则上暂停挂网生效之日起一年内不得申请恢复挂网。

3. 存在下列情形之一的挂网药品，深圳平台有权予以暂停或终止挂网：

（1）在保障临床药品供应的前提下，同通用名、剂型、

规格通过质量和疗效一致性评价的仿制药生产企业达到3家及以上的，未通过一致性评价的仿制药；

(2) 自挂网之日起一年内无交易记录（无采购订单或有采购订单但发货数量为“0”）的药品，短缺药品、急抢救药品、罕见病药品除外；

(3) 无正当理由，拒不配合价格联动的药品（包括但不限于未按时、未如实申报价格）；

(4) 因不良反应等质量问题被厂家主动召回或药品监管部门责令召回或作出停产行政处罚的药品；

(5) 产品资质到期经平台提醒但仍未及时更新的药品；

(6) 被记入广东省医药价格和招采信用评价制度失信等级“严重”的医药企业所涉案的药品，以及失信等级“特别严重”的医药企业的全部药品；

(7) 药品注册证书或药品生产许可证过期未延续的药品，或被药品监管部门撤销、吊销或者注销的药品；

(8) 其他不符合国家、广东省和深圳市有关挂网规定的。

属于上述第(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)款范围的，均按暂停挂网处理；属于上述第(7)款范围的，按终止挂网处理；属于上述第(8)款范围的，视具体情况按暂停或终止处理。其中属于上述第(3)款范围的，自暂停挂网之日起6个月内，相关药品不得参加深圳平台组织的药品采购活动；属于上述第(6)款范围的，医药企业信用未有效修复前，相关药品不得参加深圳平台组织的药品采购活动。

(二) 恢复挂网要求

暂停挂网的药品在消除暂停挂网原因或经整改合格后，生产企业可向深圳平台提出恢复挂网申请并附相关证明材料，其中属于前述“暂停及终止挂网”中第3点(2)款的，须同时提供最少3家深圳市二级以上公立医疗机构采购需求证明，经深圳平台核验并报市医疗保障部门审核通过后方可恢复挂网。

恢复挂网的药品须按相关申报要求重新申报，所申报的挂网价原则上不应高于该药品在深圳平台暂停挂网前的价格，如有价格上涨须说明具体理由，并按本实施细则“二、挂网价格动态管理 1.企业自主申报(2)价格上调”要求提供相关证明材料。

五、 配送关系调整

生产企业是保障药品供应的第一责任人，可自行配送或自主委托配送能力强、信誉度好、服务优良的配送企业配送药品；深圳平台根据药品交易信息定期发布配送服务指标数据。生产企业在保障药品供应的前提下，可参考配送服务指标数据，并结合配送企业的服务质量和效率，及时进行配送关系调整。

医疗机构可依据药品配送企业服务质量及效率，在满足药品供应的前提下，按照一品规选择一家配送企业的原则确立委托配送关系，并根据配送服务情况进行及时调整。

六、 动态调整流程

(一) 受理处置。深圳平台负责审核企业申报材料，经

受理、初审、复核后形成审核意见，对认定困难的，可组织专家进行论证。

（二）结果公示。深圳平台定期对平台分类采购挂网药品的价格、信息、挂网状态等动态调整结果进行公示，在规定时间内受理各方申（投）诉，公示期一般为3-5个工作日。凡涉及挂网药品价格上调的，则需先备案至市医疗保障部门后再行公示。

（三）申（投）诉处理。深圳平台负责处理各方申（投）诉，对处理困难的，可组织专家进行论证。市医疗保障部门负责处理交易各方对深圳平台的相关申（投）诉。

（四）公布执行。动态调整结果经平台公示无异议后，发布执行通知。

七、附则

（一）本实施细则自2023年5月1日起施行。自实施之日起深圳平台每季度将动态调整数据及相关信息报市医疗保障部门备案，并接受市医疗保障部门的监督与指导。

（二）本实施细则在执行过程中，国家、广东省和深圳市法律、法规和政策另有规定的，从其规定。

（三）本实施细则由深圳平台负责解释。