

威海市卫生健康委员会
威海市发展和改革委员会
威海市工业和信息化局
威海市商务局
威海市市场监督管理局
威海市医疗保障局
威海市大数据局
国家税务总局威海市税务局

文件

威卫发〔2019〕67号

关于转发省卫生健康委员会等十部门
鲁卫发〔2019〕16号文件印发《山东省公立医疗
机构药品采购推行“两票制”实施方案》的通知

各区市卫生健康局、发展和改革委员会、工业和信息化局、商务局、市场监督管理局、医疗保障局、大数据中心、国家税务总局威海市各区市税务局,国家级开发区社会事务管理局、经济发展局、商务主管部门、市场监督管理局,南海新区社会事务管理局、商务局、市场监

管办公室,委属各医疗机构:

现将《关于印发〈山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案〉的通知》(鲁卫发[2019]16号)转发给你们,请按照要求认真贯彻执行。在执行过程中出现的情况和问题,请及时向市相关部门报告。



2019年11月4日

(信息公开形式:主动公开)

山东省卫生健康委员会
山东省发展和改革委员会
山东省工业和信息化厅
山东省商务厅
山东省市场监督管理局
山东省医疗保障局
山东省大数据局
山东省药品监督管理局
国家税务总局山东省税务局
山东省公共资源交易中心

文件

鲁卫发〔2019〕16号

关于印发《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》的通知

各市卫生健康委员会、发展和改革委员会、工业和信息化局、商务局、市场监督管理局、医疗保障局、大数据局，国家税务总局山东省各市税务局，省卫生健康委属（管）医疗机构：

《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案

(试行)》(鲁卫发〔2017〕31号)实施以来,各地、各有关单位按照部署,密切配合,扎实推进相关政策措施落地落实,取得了积极成效,初步达到了压缩流通环节、规范流通秩序、促进医药产业健康发展的目的。为持续推进相关工作,我们在总结评估的基础上,对实施方案进行了修订。现将修订后的《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》印发给你们,请遵照执行。在执行过程中出现的情况和问题,请及时向省相关部门报告。





山东省公立医疗机构药品采购推行 “两票制”实施方案

为贯彻落实《中共中央办公厅国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见〉的通知》（厅字〔2016〕36号）和国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）精神，按照国务院医改办等八部门《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号）提出的具体要求，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

深入贯彻落实党中央、国务院，省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的重大决策部署和全国、全省卫生与健康大会精神，不断深化药品流通体制改革，按照“规范市场、强化监管、分级推进、保障供应”的基本原则，以在药品购销中推行“两票制”为抓手，规范药品流通秩序，压缩中间环节，降低虚高价格，依法打击非法挂靠、过票洗钱、商业贿赂等行为，净化流通环境，促进医药产业健康发展，更好地满足人民群众看病就医需求。

二、“两票制”的界定

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流

通企业到医疗机构开一次发票。鼓励医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。

（一）符合以下条件的可视为生产企业

1、药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的商业公司（在山东省销售的药品，每种仅限1家公司视为生产企业）。

2、境外药品国内总代理或国内分包装企业（全国仅限1家国内总代理或分包装企业）。

3、受药品上市许可持有人委托代为销售药品的药品生产企业或经营企业（全国仅限1家生产或经营企业）。

（二）符合以下条件的可特殊处理

1、药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

2、为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家和省医药储备药品，以及国家和省公布的短缺药品清单内的药品，可特殊处理。

3、国家实行特殊管理的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品、中药饮片、疫苗等特殊药品的流通经营，仍按国家现行规定执行。

三、实施范围

（一）全面推行“两票制”

全省各级公立医疗机构（含基层医疗卫生机构和村卫生室）药品采购中全面推行“两票制”。鼓励其他医疗机构在药品采购中积极推行“两票制”。

（二）试点实行“一票制”

在试点城市三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品试行“一票制”（医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业自行或委托配送，药品生产企业到医疗机构开一次发票）。鼓励有条件的地区以市、县为单位采取联合采购、集中支付等形式，探索推行药品采购“一票制”。

（三）严格控制“第三票”

为保障基层药品供应，对部分偏远、交通不便的乡（镇）医疗机构根据实际情况，可增加一票。具体医疗机构名单，由各市卫生健康委严格控制，报省卫生健康委备案后，统一公布。

四、工作内容

（一）实施动态清单管理

在省药品集中采购平台公布“第一票”和“第二票”开票企业清单，允许增加“第三票”的医疗机构清单，以及“一票制”试点医院、企业和药品清单。

药品生产、流通企业均要就严格执行“两票制”作出书面承诺。生产企业综合考虑原有配送渠道，在清单内自主选择（含变更及解除）流通企业，确保供应区域全面覆盖。医疗机构不得指定流通企业，只能在清单内遴选生产企业选定的流通企业

建立配送关系。

对不按规定执行“两票制”的企业，将责令其限期整改，整改后仍不符合要求的，从清单中撤出，取消该产品的中标、挂网或配送资格。

（二）规范药品购销票据管理

药品生产、流通企业销售药品，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全。所销售药品还应当按照药品经营质量管理规范（药品 GSP）要求附符合规定的随货同行单，发票（以及清单，下同）的购销方名称、付款流向和金额应当与随货同行单一致。

药品流通企业购进药品时，应主动向药品生产企业索要发票，发票必须由清单内的药品生产企业开具，在向医疗机构销售药品时，必须提供出货发票、进货发票复印件（加盖本流通企业的公章或销售专用章）和随货同行单，且做到票、货、账相符。

药品流通企业在开具出货发票时，必须关联本批药品对应的所有进货发票代码和号码，并将出货、进货发票代码和号码录入省药品集中采购平台票据信息系统备查。

药品生产企业和流通企业均在山东省外的，除出货、进货发票代码和号码外，药品流通企业还需将增值税专用发票的开票日期和开具金额（不含税）或将普通发票的开票日期、校验

码（后六位）录入省药品集中采购平台票据信息系统备查。

试行“一票制”的药品，由药品生产企业将发票代码和号码录入省药品集中采购平台票据信息系统备查。

（三）严格执行票据查验工作

医疗机构在与药品生产、流通企业签订采购合同时，必须将执行“两票制”列为合同条款。在药品验收入库时，要向配送药品的流通企业索要随货同行单，付款前索要、验证发票（第二票），还应当要求流通企业提供从生产企业获得的、加盖该流通企业印章的进货发票（第一票）复印件（或电子发票，下同），并通过省药品集中采购平台票据信息系统查验发票信息。验明随货同行单（票）、货、账三者一致方可入库、使用，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，方可支付货款。对两张发票相关内容不能互相印证的，医疗机构应通过省药品集中采购平台如实反馈相关信息。

药品流通企业对其所提供的全部票据（包括第一票和第二票）的真实性、合法性及其相互关联性负责，并在采购合同（协议）中予以明确。

（四）创造有利条件保障“两票制”的落实

各地、各相关部门要积极为“两票制”落地创造有利条件，加快清理和废止在企业开办登记、药品采购、跨区域经营、配送商选择、连锁经营等方面存在的阻碍药品流通行业健康发展的不合理政策和规定。支持网络体系全、质量信誉好、具有现

代物流能力的大型流通企业开展药品配送工作。支持建设全国性、区域性药品物流园区和配送中心，推进药品流通企业仓库资源和运输资源有效整合，多仓协同配送，允许药品流通企业异地建仓，在省内跨地区使用本企业符合条件的药品仓库。按照远近结合，城乡联动的原则，鼓励支持区域药品配送城乡一体化，保障基层药品有效供应。对县级及县级以上医疗机构，不允许各地通过行政手段组织遴选流通企业及指定或划分配送区域。

要充分发挥信息化技术支撑作用，依托省全民健康信息平台建设全省统一的“两票制”信息化票据管理系统，切实减轻流通企业和医疗机构票据审核、管理负担。逐步推动省药品集中采购平台、增值税发票管理系统、药品追溯体系和诚信体系建设平台等与省全民健康信息平台互联互通、数据共享，实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。

对于符合条件，能够按要求通过信息化票据管理系统录入并关联票据信息（含第一票、第二票、第三票和中间票）的企业，不需要再向医疗机构提供纸质发票复印件，也不需要再在省药采平台扫描上传发票图片信息。医疗机构登录信息化票据管理系统验证发票真伪及其是否符合“两票制”要求，对不能顺利通过信息化验证的，应向相关企业索要纸质发票进行验证。

五、监督管理

各相关部门要密切配合、主动作为，按照职责分工做好监管

衔接，形成工作合力，逐步建立健全跨部门、跨区域监管联动响应和协作机制，切实做好“两票制”推行工作。

（一）卫生健康行政部门要联合相关部门加强对“两票制”执行情况的监督检查，将公立医疗机构执行“两票制”的情况作为医疗机构考核重要内容，对索验票（证）不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构，视情节可以给予约谈、通报，直到追究相关人员责任。

（二）发展改革部门要加强对省公共资源交易中心药品采购工作的综合管理协调，将药品相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系，加强对失信行为的记录、公示和预警，强化履约管理。

（三）工业和信息化部门要加强医药工业行业管理，鼓励医药企业开展创新药物研发，引导医药企业实施产品升级，推进医药产业健康发展。

（四）商务部门要加强药品流通行业规划指导，配合有关部门规范药品流通市场秩序。

（五）市场监督管理部门要加强对药品价格行为的监管，依法对涉嫌价格欺诈、价格串通等价格违法行为和垄断行为进行查处。

（六）医疗保障部门指导省公共资源交易中心，对卫生健康部门核查认定不执行“两票制”的生产企业，取消其相关药品挂网资格；对不执行“两票制”的配送企业，取消其配送资格。

加大对药品价格的监测力度。

（七）大数据部门要积极支持、指导做好“两票制”信息化票据管理系统建设，统筹协调各相关部门基于省政务资源共享平台实现数据互通共享。

（八）药品监督管理部门要加强对药品生产、流通企业的监督管理，检查企业落实《药品流通监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等有关规定，加强对中标药品质量的监督检查以及药品不良反应的监测工作。并配合做好企业实施“两票制”情况的检查，发现问题，及时通报相关部门。

（九）税务部门要依法加强对药品生产、流通企业和医疗机构的发票管理，对开发信息化票据管理系统和网上验票工作提供技术支持，依法加大对偷逃税行为的稽查力度，发现问题及时查处，并通报相关部门。

（十）省公共资源交易中心在编制集中采购文件时，要将执行“两票制”作为必备条件。同时，进一步完善药品集中采购平台，协同做好“两票制”信息化票据管理系统建设，与省全民健康信息平台实现互联互通。

（十一）各相关部门要加强政策解读、宣传和引导，积极回应社会关切，为推行“两票制”营造良好社会氛围。

本实施方案自 2019 年 10 月 30 日起施行，有效期至 2024 年 10 月 29 日。期间，国家有新规定的，适时进行修订完善。

抄送：国家卫生健康委药政司，省政府办公厅，驻省卫生健康委纪检组，
驻鲁省卫生健康委管医疗机构。

山东省卫生健康委办公室

2019年9月30日印发
