|  |
| --- |
| **北京市食品药品监督管理局北京市卫生和计划生育委员会关于北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”有关工作的通知** |
|  |
| 发布时间： 2017年12月20日 |
| 各区食品药品监督管理局、各区卫生计生委、各公立医疗机构、各相关药品生产、经营企业：  　　为落实我市公立医疗机构药品采购实施“两票制”，按照市医改办等10部门《关于印发北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）的通知》（京医改办[2017]5号，以下简称“实施方案”）要求，现将有关工作通知如下：  　　一、关于医疗机构、药品生产经营企业承诺工作  　　参与北京市公立医疗机构推行“两票制”的医疗机构、药品生产经营企业，应使用本单位领取的北京数字证书（USB-KEY），登录“北京市医药阳光采购综合管理平台”（以下简称“采购平台”，网址为：http://210.73.89.76/），按照《实施方案》的要求，签订“承诺书”。  　　二、关于可视为药品生产企业资质审核工作  　　按照《实施方案》中“两票制”界定的要求：  　　（一）药品生产企业或科工贸一体化的集团企业设立的商业公司，应通过“采购平台”提交《药品生产企业或科工贸一体化的集团企业设立的商业公司备案表》和集团组织结构图、股份证明（“国家企业信用信息公示系统”企业股份及出资信息查询结果截屏，截屏内容应能反映出股份及出资信息并包括官方网址和查询时间）。  　　（二）境外药品国内总代理或进口药品国内分包装企业，应通过“采购平台”提交《境外药品国内总代理或进口药品国内分包装企业备案表》和代理或分包装协议。  　　（三）药品上市持有人委托的药品生产、经营企业，应通过“采购平台”提交《药品上市持有人委托的药品生产、经营企业备案表》和委托协议。  　　三、关于药品流通集团型企业资质审核工作  　　按照实施方案中“两票制”界定的要求，药品流通集团型企业应由在京集团企业或在外埠集团企业在京设立的子公司通过“采购平台”提交《药品流通集团型企业备案表》和集团组织结构图、股份证明（“国家企业信用信息公示系统”企业股份及出资信息查询结果截屏，截屏内容应能反映出股份及出资信息并包括官方网址和查询时间）。  　　四、关于偏远地区医疗机构采购药品确需增加一票情况的认定工作  　　按照实施方案中“两票制”界定的要求，对于偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构采购药品确需增加一票的，相关医疗卫生机构应向辖区食品药品监督管理局提交《偏远、交通不便医疗卫生机构备案表》，区食品药品监督管理局经商区卫生计生委后，向市食品药品监督管理局上报《偏远、交通不便医疗卫生机构备案汇总表》,并在“采购平台”予以公示。  　　五、工作要求  　　（一）各相关药品生产、经营企业按照《实施方案》的要求，严格规范药品购销票据管理，在保障我市公立医疗机构（特别是基层医疗机构）药品稳定供应的前提下，落实我市公立医疗机构药品采购“两票制”。各相关药品生产、经营企业应严格按照《药品经营质量管理规范》的要求，做好药品配送工作和不符合“两票制”要求药品的退换货工作。  　　各公立医疗机构应按照《实施方案》的要求，在保障医疗救治的前提下，严格落实“两票制”的相关工作，做好本机构药品及配送商的调整工作，与配送商签订合同补充条款，明确购销双方实施“两票制”的权利与义务等内容，对不能满足“两票制”要求的产品应及时进行调整、替换等处置，保障临床用药需求，以及“两票制”实施平稳有序。  　　（二）各公立医疗机构、各相关药品生产、经营企业应于2017年12月31日前，通过“采购平台”完成“两票制”承诺书签订和资质材料提交工作，具体操作方式及要求“采购平台”另行通知。相关区食品药品监督管理局应于2018年1月15日前，上报《偏远、交通不便医疗卫生机构备案汇总表》。  　　（三）我市公立医疗机构药品采购“两票制”实施后，在“采购平台”完成改造和升级前，药品配送企业向我市公立医疗机构销售药品时，除向医疗机构提供发票和随货同行单外，还应提供记录医疗机构采购药品名称数量、第一票和第二票发票代码、发票号、发票日期、发票开具方名称、发票接收方名称等信息不可修改的电子数据。  　　相关医疗机构、药品生产、经营企业申报提交的材料审核结果和承诺书向社会公示，接受社会监督，如发现有违反有关规定的情形，严格按照《实施方案》的相关要求处理。材料申报等具体事宜详见北京市医药集中采购服务中心网站通知。  　　特此通知。  　　北京市食品药品监督管理局  北京市卫生和计划生育委员会  　　2017年12月18日 |