

广西医疗机构药品配送企业遴选专家共识

广西药学会循证药学专业委员会

【摘要】 近年来广西壮族自治区卫生健康委员会将规范广西卫生健康领域采购重点环节内部操作流程作为药品供应质量改进的目标之一,而医疗机构药品采购与管理是药品质量安全的重要前提,因此建立适宜的药品配送企业评价与遴选体系和规范的引进流程势在必行。广西药学会循证药学专业委员会在前期工作基础上,组织专家讨论“药品配送企业遴选评分表”的维度设置、分值分配及评分细则,并商定药品配送企业遴选的组织架构、遴选的原则、条件和流程等具体内容,编写《广西医疗机构药品配送企业遴选专家共识》,旨在为广西医疗机构药品配送企业的遴选工作提供参考,促进遴选过程的公开、公平、公正,保障药品配送企业服务和产品的质量。

【关键词】 药品配送企业;采购重点环节;遴选评分;医疗机构;专家共识;广西壮族自治区

【中图分类号】 R 012 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0253-4304(2024)11-1644-06

DOI: 10.11675/j.issn.0253-4304.2024.11.02

Expert consensus on the selection of pharmaceutical distribution enterprises for medical institutions in Guangxi

The Evidence-Based Pharmacy Professional Committee of the Guangxi Pharmaceutical Association

【Abstract】 In recent years, the Health Commission of Guangxi Zhuang Autonomous Region has prioritized standardizing internal operational processes of the key links of procurement in the healthcare field of Guangxi as one of the goals of drug supply quality improvement, whereas drug procurement and management in medical institutions is an important prerequisite for drug quality and safety; therefore, it is imperative to establish a suitable evaluation and selection system for pharmaceutical distribution enterprises, and a standardized introduction process. Based on the previous work, the Evidence-Based Pharmacy Professional Committee of Guangxi Pharmaceutical Association organized experts to discuss the dimension setting, score allocation and scoring rules of the “Evaluation Form for the Selection of Pharmaceutical Distribution Enterprises”, and determined the organizational structure, selection principles, conditions and procedures for the selection of pharmaceutical distribution enterprises. They compiled the *Expert Consensus on the Selection of Pharmaceutical Distribution Enterprises for Medical Institutions in Guangxi*, aiming at providing a reference for the selection of pharmaceutical distribution enterprises for medical institutions in Guangxi, promoting openness, fairness and impartiality in the selection process, and ensuring the quality of services and products of pharmaceutical distribution enterprises.

【Key words】 Pharmaceutical distribution enterprises, Key links of procurement, Selection score, Medical institutions, Expert Consensus, Guangxi Zhuang Autonomous Region

为切实做好药品配送企业遴选工作,保障药品供应工作有序运行,营造诚实守信、公平公开的购销环境,根据《广西卫生健康领域采购重点环节操作规范(试行)》(桂卫财审发[2023]2号)及《广西壮族自治区公立医疗机构药品集中采购“两票制”实施方案(试行)》(桂医改办[2017]18号)^[1]等文件精神,并参考《中华人民共和国政府采购法实施条例》^[2]《中华人民共和国招标投标法实施条例》^[3]等法规,结

合广西实际情况,在广西药学会医院药学专业委员会、广西药学会循证药学专业委员会、广西药学会医药商会专业委员会和广西壮族自治区医学科学信息研究所联合牵头下,组织广西各领域相关专家制定《广西医疗机构药品配送企业遴选专家共识》(以下简称“共识”),为各医疗机构药品配送企业遴选工作提供参考。

1 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,以满足患者合理的临床需求为基础,面向社会遴选诚实守信、管理规范、效率突出、品种丰富、有社会责任感的配送企业,保证为患者提供安全、合理、有效、质优的药品,以增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

2 组织架构

医院药事管理与药物治疗学委员会负责组织和制订药品配送企业遴选制度;医院招标采购相关部门负责具体遴选工作,并组织相关专家开展评审;医院药学部门负责提供药品配送企业遴选参数及服务需求;医院纪检监察、审计部门负责对药品配送企业遴选的全过程进行监督;医院行政(院长)办公会、党委会对遴选结果进行审定。

3 遴选原则

坚持公开、公平、竞争、择优的原则;坚持遵纪守法、廉洁经营的原则;坚持商业贿赂一票否决的原则;坚持诚实守信、信誉良好、能力突出的原则;坚持临床必需、安全有效、质量优先、价格合理、快捷方便的原则。

4 遴选条件

(1)符合《中华人民共和国政府采购法》^[4]第二十二条的规定要求:①具有独立承担民事责任的能力;②具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度;③有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录;④参加政府采购活动前三年内,在经营活动中没有重大违法记录。(2)药品配送企业须严格执行“两票制”。(3)西药、中成药配送企业必须具有广西药品与医用耗材招采管理系统的配送企业资质。(4)药品配送企业负责人为同一法定代表人,不得同时参加遴选活动。(5)药品配送企业服务承诺内容:①保证配送药品的质量,以及特殊管理药品、高警示药品、冷链药品的安全。②在药品配送及时性和配送准确度

方面,应保证一般药品(普通订单)24 h内送达,最长不超过48 h,节假日照常配送,确保满足医疗机构的用药需求;急(抢)救药品2 h内送达,急用药品4 h内送达;对于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及短缺(或罕见)药品等,具有一定的储备量,配送时限不超过4 h,并且原则上确保货票同行。严格按照计划单配送,做到精准配送。③在药品配送售后服务方面,应保证近效期、过期、破损、霉烂变质等药品的退换货在3个工作日内解决;药品调价若为采购平台价格变动,应当日处置。④由药品配送企业自主提供服务承诺方案。

5 遴选流程

5.1 发布遴选公告 公告期为5个工作日。

5.2 报名并递交材料 药品配送企业应在公告规定的时间内向医院招标采购相关部门递交《药品配送企业遴选申请》(附件1)、《药品配送企业遴选条件审查表》(附件2),同时按照《药品配送企业遴选评分表》(附件3)进行自评打分,并按要求提交附件2、附件3的相关支撑资料。所提供的评分支撑材料,凡有作假,取消遴选资格。

5.3 遴选材料审核 医院招标采购相关部门按照附件2对参选企业进行初筛,同时对参选企业提供的附件3评分内容进行审核。对于符合遴选条件且评分及支撑材料匹配无误的,纳入评审对象。

5.4 评审 医院招标采购相关部门牵头组织相关专家(包括但不限于医院管理人员、临床医生、药学人员、法律顾问、物流与供应链管理专家等)开展药品配送企业评审与遴选工作会议。医院纪检监察、审计部门对评审与遴选工作全过程进行监督,医院领导、法务及部分科室代表列席。将最终通过筛选、评估的药品配送企业(包含配送西药、中成药企业),按照评分表(附件3)评分从高到低排名,纳入最终审定名单(各医院根据自身情况,自行确定具体遴选企业数量)。

5.5 公示与审定遴选结果 在医院范围进行公示,公示期为1个工作日,公示期内接受监督、申诉。公示期内如无异议,则将遴选企业名单提交医院行政(院长)办公会和党委会按“三重一大”议程进行审定。

5.6 签订合同 审定通过后,医院与遴选的药品配送企业签订药品购销合同、质量保证协议书和廉洁

承诺协议。在规定期间内不能及时签订合同的企业视为自动放弃,医院可根据排名,依次等额递补已经过公示与审定的药品配送企业。

6 其他事项

(1)与药品配送企业签订的合同履行期限原则上不超过3年,满3年后应重新公开遴选。(2)除单一来源的采购药品其配送企业不参与遴选、可直接签订合同外,麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品等特殊药品的配送企业,原则上需要参与遴选。(3)执行过程中,因国家和自治区级政策有变动的,按国家和自治区级政策进行调整。(4)各医院可根据实际情况,为中小配送企业提供一定的政

策倾斜。(5)被行政管理机构吊销《营业执照》《药品经营许可证》的药品配送企业,立即退出,不得继续配送药品。(6)医院定期对药品配送企业进行综合评价,以确保其服务质量和经营行为符合规定标准及承诺条款。凡发现药品配送企业在药品经营中有违反行风、违法违纪、配送管理工作屡次落实不到位等行为,可提交医院行政(院长)办公会和党委会讨论审定后,停止该企业的药品配送资格,且2年内不得再参加该院药品配送企业遴选。(7)资质和条件必须真实有效,否则取消其参加遴选资格,已经选中的药品配送企业取消其中选资格,并拉入黑名单,5年内不与其合作。

附件 1

药品配送企业遴选申请

XXX 医院:

我司作为中国境内合法合规的医药配送企业,经营资质、硬件设施、人员配置等条件均符合贵院药品配送企业遴选要求,特此申请参与此次药品配送企业遴选。现我司委托_____作为授权代理人,负责本项目后续工作。我司承诺,提供递交的资料均合法有效。

法人(签字或盖章):

授权代理人(签字或盖章):

授权代理人联系电话:

企业公章

XXXX年XX月XX日

备注:须提供法人身份证正反面复印件(加盖公章)、授权代理人身份证正反面复印件(加盖公章)。

附件2

药品配送企业遴选条件审查表

序号	遴选条件	符合条件打√, 否则打×	证明材料 (复印件加盖公章并按顺序装订, 原件备查)
1	符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二條的规定要求	具有独立承担民事责任的能力	(1)企业法人证书 (2)“信用中国”网站的“信用服务”查询结果截图 (3)《营业执照》《药品经营许可证》
		具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	以下平台的查询记录截图: (1)中国裁判文书网 (2)“信用中国”网站 (3)中国政府采购网的“政府采购严重违法失信行为记录名单” (4)中国市场监管行政处罚文书网 (5)国家企业信用信息公示系统
		有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	出具上年度纳税信用评级信息(复印件加盖公章), 以及近6个月内连续3个月缴纳社会保障资金的记录(复印件加盖公章)
		参加政府采购活动前三年内, 在经营活动中没有重大违法记录	(1)国家企业信用信息公示系统、当地政府部门或相关监管机构官方网站等平台的查询结果 (2)上一合同周期内合作的配送企业未发生不良配送事件(以本医院记录为参考, 企业不必提供此项)
2	药品配送企业须严格执行“两票制”		附佐证材料
3	西药、中成药配送企业必须具有广西药品与医用耗材招采管理系统的配送企业资质		附佐证材料
4	药品配送企业负责人为同一法定代表人, 不得同时参加遴选活动		医疗机构人员审核
5	药品配送企业服务承诺	配送药品的质量保证 配送药品的及时性、完成率、准确度的保证 配送药品的售后服务保证 其他自主服务承诺方案	提供详细服务承诺, 加盖企业公章
医疗机构复核结果	该配送企业是否能参与遴选: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		

附件3

药品配送企业遴选评分表

一级指标	二级指标	评价细则	分值 (分)	评 分	证明材料 (复印件按评分项顺序装订,原件备查)	
1. 供货能力(25分)	1.1 可配送药品品规数 (10分)	<医院在用药品品规数量×40%	2		(1)以各医疗机构本院基本用药的品种数量为依据,按不同占比进行阶梯打分 (2)提供企业在广西药品与医用耗材招采管理系统“药品交易”模块可配送药品品种、规格的数量作为证明材料	
		医院在用药品品规数量×(40%~60%)*	4			
		医院在用药品品规数量×(60%~80%)*	6			
		医院在用药品品规数量×(80%~100%)*	8			
		≥医院在用药品品规数量×100%	10			
	1.2 基药品种覆盖程度 (5分)	<覆盖基药品品规数×40%	1		提供企业供应品种目录与《国家基本药物目录(2018年版)》载入品种(除中药饮片外)的匹配对比Excel表格,并加盖企业公章	
		覆盖基药品品规数×(40%~60%)*	2			
		覆盖基药品品规数×(60%~80%)*	3			
		覆盖基药品品规数×(80%~100%)*	4			
		≥覆盖基药品品规数×100%	5			
1.3 经营范围 (10分)	经营中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂(药品)、蛋白同化制剂、肽类激素,得6分,每少一项扣1分	6		提供加盖公章的《药品经营许可证》复印件		
	企业除上述经营范围外,同时还经营精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品制剂,得4分,每少一项扣1分	4				
2. 配送服务能力(50分)	2.1 仓储面积 (10分)	常温及阴凉库总面积:1 000 m ² ,得2分;每增加1 000 m ² 加1分,最多不超过7分	7		(1)属于自有储存运输:仓库及相关设施设备的产权证明(市场监督管理部门公布的相关数据或产权证或有测绘资质的第三方机构出具的证明)、复印件加盖公章(原件备查,并备注日期) (2)属于委托储存运输:须提供受托方的上述相关材料 (3)药品冷藏库不可另行租赁	
		冷库面积:30 m ³ ,得1分;每增加20 m ³ 加0.5分,最多不超过3分	3			
	2.2 仓储地点 (6分)	广西区外	1			
		非医疗机构所在地范围的广西区内	3			
		医疗机构所在地市范围内	6			
	2.3 运输车辆配备(10分)	普通运输车辆(2辆运输车,得1分,每增加1辆加1分,最多不超过7分)	7			(1)自有车辆或委托运输,需要提供行驶证、车辆登记证等相关有效证明。 (2)冷藏车提供符合国家相关法律法规的验证报告(提交验证综述即可)。
		冷链运输车辆(1辆冷链运输车,得1分,每增加1辆加1分,最多不超过3分)	3			
	2.4 仓储现代化水平(6分)	具备自动运送系统(2分),具备电子标签自动分拣系统(2分),采用自动化的货物存储和检索系统(2分),得6分	6			企业所在地药监局现场检查确认证明
	2.5 药品管理信息化(6分)	实现药品购进、储存、出库、配送全过程实时追溯系统,得4分,每少一项过程监控扣1分	4			相关佐证材料(包括但不限于提供各信息系统板块界面截图),加盖企业公章
		实现发票电子化,得2分	2			
2.6 药学技术人员配备 (7分)	配备与经营规模相适应的一定数量的执业药师或依法经过资格认定的其他药学技术人员,占企业职工数10%及以上,得5分,每减少2%减1分	5		以企业职工配备名单、药监局颁发的在有效期内的执业药师注册证、参保证明作为依据,并提供相关人员资质证明(学历证明、资质证书等)		
	质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师,有3年以上药品经营质量管理工作经验,得2分	2				
2.7 配送服务覆盖范围(5分)	配送广西区内医院情况:每配送2家医院得0.5分,最多不超过5分	5		提供合作医院的购销合同或相关协议复印件(含盖章页)		

续表

一级指标	二级指标	评价细则	分值 (分)	评 分	证明材料 (复印件按评分项顺序装订,原件备查)
3. 药品质量与企业管理规范(15分)	3.1 管理制度(6分)	管理制度完备详细,药品采购、收货及验收、储存、出库复核、销售、运输过程的管理制度齐全,得6分,每少一项制度扣1分	6		提供所有环节相关管理制度目录,经营管理记录,加盖企业公章,不提供证明材料的不得分
	3.2 药品运输储存环境条件控制(2分)	能严格控制运输和储存环境中的温湿度条件,具备冷链温度监控系统	2		温度监控系统的证明材料
	3.3 药物警戒(7分)	有药品安全信息(药品不良反应、药品质量问题等)的收集记录(2分);有药物警戒活动的记录、文档管理(2分);有药品召回管理的流程制度(2分);有与药品上市许可持有人、医疗机构、药品生产企业等协同开展药物警戒工作的记录(1分)	7		逐条提供证明材料
4. 企业应急保障能力(10分)	提供抢救药、重大疫情、自然灾害及突发公共卫生事件所需的药品或其他特殊加急药品的应对措施/方案,得2分		2		提供有效的证明材料作为得分依据;相关应急预案,应包含所有必要的组成部分,如组织结构、风险评估、预防措施、应急响应流程、资源调配、培训和演练计划等
	对于医院订单不能满足配送供应时有应对措施/方案,得2分		2		
	有本地药品战略物资储备单位,得2分		2		
	具有完善可行的出库、运输、信息、药品安全、冷链等应急保障预案,得2分		2		
	有应急资源和设备,如备用电源、通讯设备、应急药品储备等,得1分		1		
	具备信息报告和沟通机制,有定期开展应急演练的记录,得1分		1		
合计得分					

注:申报企业提供的证明材料复印件,每份应加盖企业公章。本标准涉及的数据以申报企业本身数据为准。各医院可根据实际情况调整评分表的分值分配。*指包含下限值但不包含上限值。

顾问:

黄瑞松 主任药师(广西药学会)
黄 锋 主任医师(广西医科大学第一附属医院)

牵头专家:

黄振光 主任药师(广西医科大学第一附属医院)

执笔人:

张宏亮 主任药师(广西医科大学第一附属医院)
曾 铮 副主任药师(广西医科大学第一附属医院)
巫柳岑 主管药师(广西医科大学第一附属医院)
周甘平 主任药师(广西壮族自治区江滨医院)
蒙光义 主任药师(玉林市第一人民医院)

编写专家(按姓氏拼音排序):

1. 医疗管理类:

何结宗 高级审计师(广西医科大学第一附属医院)
蒋敦科 主任医师(广西医科大学第一附属医院)
梁 冰 主任医师(广西医科大学第一附属医院)
王滨琴 主任医师(广西壮族自治区人民医院)
吴向华 主任医师(广西医科大学第一附属医院)
张 宇 主任医师(广西壮族自治区肿瘤医院)

2. 药学:

曹富宁 副主任中药师(南宁市中医医院)
陈科应 副主任药师(防城港市第一人民医院)
陈玲园 主任药师(河池市人民医院)
陈 薇 主任药师(桂林医学院附属医院)
杜义辉 副主任药师(广西医科大学附属武鸣医院)
黄其春 主任药师(广西医科大学附属肿瘤医院)
黎树发 副主任药师(桂平市人民医院)
黎 涛 主任药师(梧州市工人医院)
李健哲 主任药师(广西中医药大学附属瑞康医院)
李婷婷 主管药师(广西壮族自治区江滨医院)
梁晓坤 主任药师(崇左市人民医院)
廖昌能 副主任药师(百色市人民医院)
林 玲 主任药师(桂林市中医医院)
陆海鹏 主任药师(广西壮族自治区民族医院)
路家旺 主管药师(广西医科大学第一附属医院)
吕建伟 主任药师(广西中医药大学第一附属医院)
毛桂福 主任药师(柳州市中医医院)
庞晓军 主任药师(钦州市第二人民医院)

彭敏 副主任药师(国药控股广西有限公司)
秦德新 副主任药师(博白县人民医院)
秦艳娥 副主任药师(南宁市第一人民医院)
覃东 主任药师(桂林市人民医院)
唐秀能 主任药师(广西壮族自治区妇幼保健院)
唐云峡 副主任药师(广西医科大学第二附属医院)
唐春雪 中级工程师(广西南宁柳药业有限公司)
王冬梅 主任药师(南宁市第二人民医院)
韦超河 副主任药师(贵港市人民医院)
韦斯军 主任药师(广西国际壮医医院)
韦又嘉 副主任药师(河池市第一人民医院)
文灿丽 主任药师(全州县人民医院)
吴雪 主任药师(中国人民解放军联勤保障部队第924医院)
吴洪文 主任药师(柳州市工人医院)
席加喜 副主任药师(前海人寿南宁医院)
谢欢 副主任药师(梧州市红十字会医院)
谢祥威 主管药师(广西医科大学第一附属医院)
谢龙 初级药师[广药(广西)医药有限公司]
杨周生 主任药师(广西壮族自治区人民医院)
易文燕 副主任药师(贺州市人民医院)
张春花 副主任药师(广西壮族自治区生殖医院)
张悦 副主任药师(前海人寿广西医院)
钟建雄 副主任药师(梧州市人民医院)

周波林 主任药师(北海市人民医院)
周歧骥 主任药师(右江民族医学院附属医院)
周至品 主任药师(柳州市人民医院)
卓碧 副主任药师(来宾市人民医院)

参 考 文 献

- [1] 广西壮族自治区深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室,广西壮族自治区卫生和计划生育委员会,广西壮族自治区食品药品监督管理局,等.关于印发广西壮族自治区公立医疗机构药品集中采购“两票制”实施方案(试行)的通知(桂医改办〔2017〕18号)[EB/OL].(2017-04-24)[2024-05-18]. https://wsjkw.gxzf.gov.cn/xxgk_49493/xzghxwj/t13808321.shtml.
 - [2] 国务院.中华人民共和国政府采购法实施条例(中华人民共和国国务院令 第658号)[EB/OL].(2015-01-30)[2024-05-18]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2827183.htm.
 - [3] 国务院.中华人民共和国招标投标法实施条例(中华人民共和国国务院令 第613号)[EB/OL].(2011-12-20)[2024-05-18]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2034723.htm.
 - [4] 国务院.中华人民共和国政府采购法(中华人民共和国主席令 第68号)[EB/OL].(2002-06-29)[2024-05-18]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61590.htm.
- (收稿日期:2024-08-10 修回日期:2024-10-20)