

陕西省医改领导小组办公室
陕西省卫生和计划生育委员会
陕西省食品药品监督管理局
陕西省发展和改革委员会
陕西省工业和信息化厅
陕西省商务厅
国家税务总局陕西省税务局
陕西省中医药管理局

文件

陕医改办发〔2018〕5号

关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知

各设区市、杨凌示范区、韩城市医改领导小组办公室,卫生计生局(委)、食品药品监督管理局、发展改革委(局)、工业和信息化局(委)、商务主管部门、税务局、中医药管理局:

我省在城市公立医疗机构实施药品和医用耗材购销“两票制”以来,药品耗材流通环节有效压缩,流通环境逐步得到净化,行业集中度显著提高,改革成效初步显现。为进一步规范城市公立医疗机构药品和医用耗材“两票制”,推进“两票制”在县及县以下医疗机构实施,确保改革措施全面落实,现就有关事项通知如下。

一、“两票制”政策的界定

(一)“两票制”是指药品和医用耗材(以下简称药品耗材)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。

(二)药品耗材生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的全资或控股商业公司(全国仅限 1 家商业公司)在销售本企业(集团)药品耗材时可视为生产企业。

(三)境外药品国内总代理(全国仅限 1 家国内总代理)可视同生产企业;境外医用耗材国内总代理商或物流平台(每一大类仅限 1 家)可视同生产企业。

(四)药品耗材流通集团型企业与全资(控股)子公司,或全资(控股)子公司之间调拨药品耗材可不视为一票,但最多允许开一次发票。

(五)药品耗材生产企业或科工贸一体化的集团型企业到其全资或控股商业公司、进口企业到其全国总代理、流通集团型企业母子公司或子公司之间的加价要按照公平、合法和诚实信用的原则确定,控制在合理水平。

(六)药品耗材生产企业按规定可委托其它药品耗材生产企业代其生产药品耗材,委托双方未发生购销行为的,委托方可视为药品耗材生产企业。

(七)鼓励生产企业直接为公立医疗机构配送药品耗材,公立医疗机构与药品耗材生产企业直接结算货款,药品耗材生产企业与流通企业结算配送费用。

二、实施时间和范围

(一)在全省城市公立医疗机构全面实施药品耗材“两票制”的基础上,从 2018 年 8 月 1 日起,全省县及县以下基层医疗卫生机构(含村卫生室)(以下简称基层医疗卫生机构)在药品耗材采购中实行“两票制”。为保证“两票制”政策平稳实施,可设立过渡期,但不

得超过 2018 年 10 月 31 日。鼓励非公立医疗机构在药品耗材采购中实行“两票制”。

(二)为确保基层医疗卫生机构药品耗材供应,结合我省实际,为边远地区基层医疗卫生机构配送药品耗材时,允许在“两票制”基础上再开一次购销发票,具体的医疗卫生机构由县级卫生计生行政部门确定,并在本部门和相应医疗机构网站上公告。

(三)为保障临床供应,医疗卫生机构采购使用的急(抢)救药品、罕见病药、短缺药品以及临床必需但使用量较小的药品,可暂不实行“两票制”,具体品种由医疗卫生机构确定,并在本机构网站或县级卫生计生行政部门网站上公告。

(四)麻醉药品、第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、疫苗及计划生育药品的流通经营,按国家现行规定执行。

(五)医疗卫生机构采购使用的医用耗材全部实行“两票制”确有困难的,可先从高值医用耗材中实施。高值医用耗材主要包括:血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等 13 大类在省药械集中采购平台挂网采购的医用耗材。

(六)对临床使用技术支持要求高,临床必需但使用量较小,以及其它特殊高值医用耗材,为保障临床供应,医疗卫生机构可暂不实行“两票制”,但需在本机构或县级卫生计生行政部门网站上公告。

(七)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,紧急采购药品耗材和医药储备药品,可特殊处理。

三、严格购销票据管理

(一)药品耗材生产、流通企业销售药品耗材时,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”),项目必须填写齐全。所销售药品耗材还应当按照经营质

量管理规范要求,附符合规定的随货同行单,发票(以及清单,下同)的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

(二)流通企业购进药品耗材,应主动向生产企业索要发票,发票开具方必须符合规定。到货验收时,应验明发票、供货方随货同行单与实际购进药品耗材的品种、规格、数量等,核对一致并建立购进药品耗材验收记录,做到票、货、账相符。对发票和随货同行单不符合国家有关规定要求,或者发票、随货同行单和购进药品耗材之间内容不相符的,不得验收入库。药品耗材购销中发生的发票及相关票据,应当按照有关规定保存。

(三)实行“两票制”的公立医疗机构采购药品耗材时,必须在采购合同中明确要求药品耗材生产或流通企业承诺执行“两票制”的有关要求。

(四)公立医疗机构在入库验收药品耗材时,必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用。实行“两票制”的公立医疗机构不仅要向药品耗材的流通企业索要、验证发票,还应当要求流通企业出具加盖印章的由生产企业提供的进货发票复印件,两张发票的流通企业名称、批号等相关内容互相印证,且作为公立医疗机构支付药品耗材货款凭证,纳入财务档案管理。

(五)每个药品耗材品种的进货发票复印件至少提供一次。鼓励有条件的地区使用电子发票,通过信息化手段验证“两票制”,实现票据全程可追溯。

四、进一步抓好落实

(一)推行“两票制”是压缩药品耗材流通环节,净化流通环境,打击“过票洗钱”,进一步降低药品耗材虚高价格,减轻群众用药负担的重要举措。各地各部门要站在维护人民群众根本利益的高度,深刻认识推进“两票制”在当前深化医药卫生体制改革中的重要意

义,明确部门职责,加强组织领导。在进一步做好城市公立医疗机构“两票制”的同时,全面推进基层医疗卫生机构“两票制”的实施工作。对不按规定执行“两票制”要求的药品耗材生产、流通企业,取消其投标、中标或配送资格,并列入采购不良记录。

(二)各级卫生计生、中医药行政部门要加强对公立医疗机构执行“两票制”的监督检查,对索票(证)不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗卫生机构要通报批评,直到追究相关人员责任。各级食品药品监督管理部门对药品耗材生产、流通企业进行监督检查时,应当将企业实施“两票制”情况纳入检查范围,对企业违反“两票制”要求的情况,要及时通报省级药品集中采购机构,涉嫌违法犯罪的,依法移送司法机关。税务部门要加强对药品耗材生产、流通企业和医疗机构的发票管理,依法加大对偷逃税行为的稽查力度。发改、工信、商务等部门要充分利用信息化手段,加强“两票制”执行情况的监督检查,建立健全跨部门、跨区域监管联动响应和协作机制,推动药品集中采购平台、药品耗材追溯体系、税务票据系统和诚信体系建设平台等互联互通、数据共享,实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。推进和加强信息公开,广泛接受社会监督。

(三)各地各部门要积极创造条件,支持药品耗材流通企业异地建仓,多仓协同,跨区域配送,健全药品耗材配送网络。要创新监管方式,探索创新验票方法,提高药品耗材采购平台的核票验票能力,提高验票效率。同时,要做好“两票制”相关政策知识的宣传解释,积极回应群众关切,为实行“两票制”营造良好的社会氛围。

陕西省医改领导小组办公室



陕西省卫生和计划生育委员会



陕西省食品药品监督管理局



陕西省发展和改革委员会



陕西省工业和信息化厅



陕西省商务厅



国家税务总局陕西省税务局



陕西省中医药管理局



2018年7月23日

陕西省深化医药卫生体制改革领导小组办公室

2018年7月23日印发
