附件：

中山市国家医保谈判药品“双通道”试点

定点零售药店遴选办法（试行）

为切实做好我市国家医保谈判药品“双通道”试点定点零售药店遴选工作，将符合外配处方试点条件的医保定点零售药店纳入国家医保谈判药供应保障范围，进一步拓展参保患者用药购药渠道，更好满足人民群众用药需求，结合实际，制定本遴选办法。

1. 遴选原则

按照“公开、公平、公正”的原则，制定“双通道”定点零售药店（以下简称“双通道”药店）遴选标准和程序，将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理的医保定点零售药店纳入“双通道”药店范围，参与遴选的医保零售药店可为单体或药品零售连锁总部下辖的连锁药店。“双通道”药店执行年度考核制，适度竞争、有进有出、动态调整。

“双通道”药店遴选标准见附件3。申请的药店需符合遴选标准和程序，通过遴选公示后确定资格。

“双通道”药店连续6个月联网结算数据为零的或医保年度考核分数低于80分的，市医保中心应及时暂停其“双通道”药品处方流转外配业务，责令其限期内改正，并及时向社会公布。该药店整改完毕后经市医保中心核查确认后可重新开展“双通道”药品处方流转外配业务。

1. 基本要求

同时满足以下条件的零售药店，可向市医保中心提出“双通道”药店资格申请：

1. 具有中山市社会医疗保险定点零售药店资格。
2. 具备“双通道”管理药品目录相关品种经营资质。
3. 具备良好信用，在申请之日前3年内未受过市场监督管理局、医疗保障局等相关部门处理。
4. 至少有2名在岗在职执业药师。
5. 具备完善的药品管理、信息系统管理、医保基金内控内审制度、外配处方审核制度、药品召回制度、药品不良反应应急预案和处理流程。
6. 具备与医保信息系统实时传输，满足对所售药品已实现信息化追溯，实现患者与药店直接结算等条件。药店全部药品的购、销、存数据可上传至广东智慧药监平台。

以上条件任何一条不符合不参与申请。

1. 遴选方式

由市医保中心牵头，建立专家组，以材料初审、综合评价、实地核查的形式，对参与遴选的药店进行评价，最终确定遴选结果后对外公示。

1. 市医保中心发布遴选公告。符合上述基本要求的定点零售药店自愿按规定提交材料后参与遴选。
2. 材料初审。专家组对申请药店提交的书面材料进行初审，未达到基本条件或未完整承诺相关事项的，不得进入下一轮综合评价。
3. 综合评价。专家组对申请药店提交的书面材料进行综合评价。

“双通道”药店遴选对照《中山市“双通道”定点零售药店遴选评分表》（附件3）进行评分。将分数85分及以上的申请药店由高至低进行排名并确定初选名单。当2个及以上申请药店评分相同时，按照《中山市“双通道”定点零售药店遴选评分表》类别中服务设施、服务能力、人员资质与配备、企业社会责任担当的顺序依次按单项分数由高至低进行排名；当第一项分数相同时，顺延至第二项进行比较，以此类推。

1. 实地核查。对初选名单进行实地核查，经核查发现实际情况不符合基本条件的，取消遴选资格。

申请药店经核查发现实际情况与所提交材料不符的，不予通过。申请所涉及《中山市“双通道”定点零售药店遴选评分表》的评分项不得分，并根据实际得分重新进行总分排名，总分85分以上申请药店按照排名确定入选名单；当涉及不得分的评分项超过3项及以上时，取消遴选资格。取消遴选资格的，由符合遴选原则的下一名次申请药店替补接受实地核查。

经实地核查发现实际情况与基本条件和综合评价内容相符的，确定入选资格。

1. 公示。对确定入选的申请药店应当向社会公示5个工作日。公示期间收到的有关举报，由专家组进一步核实；经核实不属实的不再受理相同举报。经核实确实存在问题的，重复实地核查的步骤。

通过公示期后的零售药店正式确定为中山市“双通道”定点零售药店。相关药店与市医保中心签订服务协议并严格遵守相关规定。

1. 需要递交的申请资料

申请“双通道”药店需提交资料如下：

1. 填写完整的中山市“双通道”定点零售药店申请表（附件1）。
2. 签名盖章的中山市“双通道”定点零售药店承诺书（附件2）。
3. 申请药店《营业执照》和《食品药品经营许可证》复印件，申请的连锁药店还需提供连锁总部或集团总部在中山市行政区内开设的全资或控股驻地公司的组织架构关系证明、《营业执照》、《食品药品经营许可证》或《药品经营许可证》。
4. 申请药店（和所属连锁总部或集团总部）“信用中国”相关截图说明。
5. 申请药店能反映药品的购、销、存数据上传到广东智慧药监平台的相关截图证明资料。
6. 申请药店接入国家医疗保障信息平台的系统相关截图证明资料。能反映对所售药品已实现电子追溯等条件的相关截图证明资料。
7. 申请药店制定的药品管理、信息系统管理、医保基金内控内审制度、外配处方审核制度、药品不良反应应急预案和处理流程、药品召回制度的目录清单。
8. 申请药店在岗执业药师的资格证、注册证和身份证的复印件；执业药师在药店或连锁总部（或集团总部）的社会保险参保缴费证明原件。
9. 单体药店、连锁药店所属的连锁总部（或集团总部）取得“双通道”管理药品目录内药品的生产厂家或经销商授权证明材料的目录清单和药店经营药品电子版目录。
10. 经营专区温度、储存专区环境温湿度实施监测和调控的制度和仪器设施设备的目录清单。
11. 单体药店、连锁药店所属的连锁总部或集团总部(含所属集团内各控股公司）在本市的药品物流配送中心产权证明：其中属自有仓库的，提供不动产登记证原件、复印件及仓库平面布局图；租赁仓库的，提供仓库租赁合同原件、复印件及仓库平面布局图。
12. 申请药店具备完善的冷链管理储存制度,经销场所具备符合冷链要求的储存、使用区域及设备，以及相关冷链配送记录凭证。
13. 申请药店针对极端天气和突发事件影响制定的应急处置预案首页。
14. 单体药店、零售药店所属的连锁总部（或集团总部）参加公益帮扶项目的证明材料，以及作为本省（市）级短缺药品承储企业的证明材料。

以上申请材料应提交纸质版和电子版，纸质版逐页加盖公章，并按“申请材料”的顺序装订并封装,电子版按“申请材料”的顺序逐项整理并统一打包，上述提及目录清单的项目需提交完整电子版材料，所有报名材料均需由申请药店提交。提交申请材料后，申请药店不得自行补充、修改或撤回申请材料。

1. 申请资料递交时间地址

首批“双通道”药店（中山市人民医院周边）申请材料提交的起止时间：自本办法发布之日起至2021年11月19日(工作日上午8:30-12:00；下午14:30-17:30)，以上时间之外不接受报名。第二批“双通道”药店申请材料提交的起止时间：2022年2月21日至2022年2月25日(工作日上午8:30-12:00；下午14:30-17:30)，以上时间之外不接受报名。

接受申请材料的地址：中山市中山三路26号21楼2110室定点医药机构管理部。

附件1：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **中山市“双通道”定点零售药店申请表** | | | |
| 申请药店名称 |  | | |
| 药店地址 |  | | |
| 意向合作的1家  “双通道”医疗机构 |  | | |
| 单位负责人姓名 |  | 身份证号码 |  |
| 联系人姓名 |  | 身份证号码 |  |
| 联系电话 |  | 联系地址 |  |
| 所属的连锁总部  （或集团总部）名称 |  | | |
| 签约成为中山市社会医疗保险定点零售药店时间 | |  | |
| 经营场所在岗服务执业药师人员数量 | | 人 | |
| 所属连锁总部（或集团总部）取得目录内国家医保谈判药品经销权的数量 | | 个 | |
| **本单位承诺上述填报资料信息属实，提交的资料合法、真实有效，如有违反，本单位将承担由此导致的一切后果。**  **（以上基本资料由单位负责人签名确认）签名：**  **申请日期：**  **（加盖公章）** | | | |

附件2：

**中山市“双通道”定点零售药店承诺书**

中山市医疗保障事业管理中心：

本单位自愿申请报名参加中山市“双通道”定点零售药店公开遴选，严格遵守本次公开遴选程序，本单位郑重承诺：

一、遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国社会保险法》等有关法律法规。

二、“双通道”药品零售价格不超过国家医保谈判药品的价格。

三、提供中山市行政区域内免费配送上门和药学专业技术人员随车配送服务，配送时限原则上不超过4小时，医疗机构或患者急需的配送时限不超过2小时。

四、承担因自身原因造成的药品不良反应、药品质量等责任及后续处理工作。

五、获得遴选资格后与市医保中心签订“双通道”医保协议，并严格遵守协议管理。

六、经营范围仅限：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、消毒用品、医疗器械、特殊食品。

七、承担连接广东省医保信息平台和广东智慧药监平台的相关费用。

八、对提交的资料真实性负责。

单位名称：

单位负责人签名：

日期：

（加盖单位公章）

附件3：

**中山市“双通道”定点零售药店遴选评分表**

企业名称： 核查日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **类别** | **审核内容** | **评分细则** | **基本分值** | **评分方式** | **实际得分** | **备注** |
| 1 | 一票否决项 | 属于中山市社会医疗保险定点零售药店。 | 非中山市社会医疗保险定点零售药店不参与遴选。 |  | 核实签约  情况 |  |  |
| 2 | 药店必须诚实守法经营，在申请之日前3年内没有因违法违规经营被市场监管局、医保局作出含警告以上行政处罚。 | 申请药店（含连锁总部或集团总部）3年内受过处理的不通过。提供“信用中国”相关截图说明。 |  | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 3 | 遵守《中华人民共和国药品管理法》及有关法律法规，有健全和完善的管理制度。 | 不可或缺项，缺项则不通过。 药品管理、信息系统管理、医保基金内控内审制度、药品不良反应应急预案和处理流程、药品召回制度。 |  | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 4 | 具备可联网接入全省电子处方流转中心的软、硬件条件，能确保在国家医疗保障信息平台“一站式”结算，并能正确反映规定药品“进、销、存”情况。 | 没有接入国家医疗保障信息平台的不参与评定。药店全部药品的购、销、存数据可上传到广东省智慧药监系统。 |  | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 5 | 具备药学服务信息系统，包括药品信息管理功能和患者信息管理功能。 | 无药学服务系统的不参与遴选。 |  | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 6 | 药店或所属连锁总部（或集团总部）取得“双通道”管理药品目录内50%以上（含50%）品种。 | 未取得50%品种（生产厂家或经销商授权）的不参与遴选。 |  | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 7 | 经销场所具备符合冷链要求的储存区域设备及配送设备。 | 无冷链储存的场所、设备及配送设备的不参与遴选。 |  | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 8 | 经营场所应至少配备2名执业药师并在岗提供药事服务。 | 无配备2名以上执业药师的不参与遴选。 需提供药师在药店或连锁总部（或集团总部）的社会保险参保缴费证明原件。至少2名在该店实际工作的执业药师，参保缴费至少3个月。 |  | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 9 | 具备“双通道”管理药品目录相关品种经营资质 | 具备注射剂、肿瘤治疗药、抗生素、生物制品等经营资质。 |  | 查看资料  确定名单后复核 |  |  |
| 10 | 服务  设施  （41分） | 经营面积符合国家和我省有关管理规范，有相对独立的处方服务专区和拆零药品销售专区，能满足药品拆零、处方外配及群众取药需求。 | 专区需独立设置，有清晰、醒目的专用标识，具备拆零销售所需要的调配工具、包装用品，能满足药品拆零、处方调配及群众取药需求。该项全部满足要求的得5分，否则不得分。 | 5 | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 11 | 符合冷链要求的储存区域设备及配送设备 | 1. 具有与经营冷链药品规模相适应的储存设施设备，专业医用冰箱需要通过验证符合GSP附录验证管理要求的验证（需要确保冷链仓储设备质量满足GSP标准），保障药品2-8摄氏度保存，得7分； 2. 可对陈列环境温度和储存环境温湿度实时有效监测和调控，记录可追溯，得3分。   备注：上述设备需要合格验证报告，否则不得分。 | 10 | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 12 | 配备相应的防尘、防潮、防虫、防鼠、避光、通风等设施设备并能正常使用。 | 每缺一项扣1分，扣完为止。 | 3 | 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 13 | 药店应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营许可证、营业执照、药学技术人员执业证明、服务公约、监督举报电话、顾客意见簿。 | 每缺一项扣1分，扣完为止。 | 2 | 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 14 | 具有独立的患者等待服务设施、设备、区域，如饮水机和休息区。 | 未设置休息区的扣1分，没有饮水机等设施设备的扣1分。 | 2 | 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 15 | 具备药学服务信息系统，包括药品信息管理功能和患者信息管理功能。 | （1）查看药品信息管理功能，至少包括:药品基本信息管理、药品资料查询、相互作用查询、用药安全信息查询、用药指导和用药咨询记录等； （2）查看患者信息管理功能，至少包括：患者相关基本信息、疾病相关信息、用药情况记录、用药评估与干预过程、回访记录等药历内容； （3）具有保护患者信息安全的措施（如不同访问权限管理、操作者身份信息）。 以上3点都满足为优，得6分； 满足2点为良，得4分； 满足1点，得2分。 | 6 | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 16 | 具备药品信息与医保信息系统实时传输，实现电子追溯等条件。 | 满足对所售药品已实现电子追溯等条件，可实现患者与药店直接结算。 系统可实现处方、交易、配送全程可追溯，实现信息流、资金流、物流全程可监控。  可通过药店系统查询到药品（包括平台销售的药品、处方药等法律法规要求登记的药品）销售去向的得8分；仅可查询药品的购进情况的得5分。 | 8 | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 17 | 所属的连锁总部或集团总部(含所属集团内各控股公司）自有药品物流配送中心。 | 物流配送中心：  （1）在中山市行政区域内的，得5分；  （2）在广东省内的，得3分；  （3）在广东省外，不得分。 | 5 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 18 | 服务  能力  （39分） | 申请药店（含所属连锁总部或集团总部，只追溯到广东省范围内）取得“双通道”药品目录内50%以上（含50%）品种。 | 申请药店（含所属连锁总部或集团总部）在申请递交日取得“双通道”管理药品目录内药品的生产厂家或经销商授权证明材料（以通用名计），包括生产企业开具的书面证明或合同、协议书等。 已取得生产厂家或经销商的授权种类数量达 （1）X≥60%，得10分； （2）55%≤X＜60%，得8分； （3）50%≤X＜55%，得6分。 | 10 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 19 | 申请药店所属的连锁总部（或集团总部）注册资金。（仅追溯到上一级连锁机构或控股单位） | 不可临时增加注册资金。（公告发布之日前30个工作日内）  注册资金按从高到低排序，第一名得5分，第二名4分，第三名3分，第四名2分，其余1分。 | 5 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 20 | 具备完善的冷链管理储存制度。 | 冷链药品相关管理制度与标准操作规程：收货及验收管理；储存管理；零售包装、发运；设施设备验证管理。 （1）冷链药品验收规定、流程、及异常问题处理； （2）冷链药品储存、温湿度实时监控设备、温湿度记录数据采集、保存和异常情况处理规定； （3）冷链药品包装、发运以及冷链便携包的使用； （4）冷链设施设备验证的管理规定； （5）冰排管理制度；  （6）每缺一项扣2分，扣完为止。描述欠清晰的酌情扣1-2分，无异常情况处理内容扣2分。未制定，不得分。 | 8 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 21 | 申请药店具备冷链药品配送服务能力。 | 查看近1个月冷链药品从门店到顾客的送货与接收记录。 提供冷链药品配送签收资料。 （1）近1个月冷链药品送货次数超过10次，得7分； （2）其余得3分； （3）近1个月无冷链药品送货记录的，或资料提供不全的，不得分。 | 7 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 22 | 具备应对台风、暴雨等突发事件的应急处置方案。 | 没有突发事件应急处置方案的，不得分。 | 3 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 23 | 申请药店与定点医疗机构的距离。 | 查看申请药店与“双通道”医疗机构的导航地图截图。   1. 步行距离0.5公里之内的得4分； 2. 步行距离1公里之内的得3分； 3. 步行距离1.5公里之内的得2分； 4. 步行距离＞1.5公里的，不得分。 | 4 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 24 | 药店具有送药上门能力。 | 药店具有满足“双通道”药品配送上门的能力，不满足要求的，不得分。 | 2 | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 25 | 人员  资质  与  配备  （18分） | 药店人员配置数量齐全，处方审核、调配、核对人员应当符合要求。 | 不满足要求的，不得分。 | 5 | 查看资料 确定名单后现场勘查 |  |  |
| 26 | 接触药品的人员应按规定建立健康档案，发现患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，应调离岗位。 | 每发现1名从业人员未能提供有效健康证明或未建立健康档案的扣1分，扣完为止。 | 5 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 27 | 药店工作人员应遵守处方管理制度和处方调配操作规程。 | 每发现一起未按要求销售处方药的扣1分，扣完为止。 | 5 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 28 | 药店人员应当熟悉药品质量管理法律法规，并接受市场监管部门、卫生健康部门药事管理法律法规和专业知识培训。 | 每发现1名从业人员不熟悉法律法规的扣1分，未按要求接受培训的扣1分，扣完为止。 | 3 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| 29 | 企业  社会  责任  担当  （2分） | 单体药店、零售药店所属连锁总部（或集团总部）： 1.在自然灾害、事故灾难及突发公共卫生事件中，通过捐赠款物或志愿服务等方式参加公益救助及帮扶项目情况； 2.是否属于广东省省级或者中山市市级短缺药品承储企业。 | 1.每个公益救助帮扶项目得0.5分，总分不超过1分； 2.属于广东省省级或者中山市市级短缺药承储企业，得1分。 | 2 | 查看资料 确定名单后复核 |  |  |
| **合计** |  |  |  | 100 |  |  |  |