基于药品集采政策发展历程的探究△

Exploration of the development history of drug centralized procurement policy

李志优[1]，胡建新[1]，何 洁[1]，袁 斌[2]，贾立明[3*]

（1. 江西省人民医院（南昌医学院第一附属医院）药学部，江西南昌 330006；2. 江西省医药价格和采购服务中心，江西南昌 330006；3. 江西省智慧健康研究院，江西南昌 330029）

LI Zhiyou[1], HU Jianxin[1], HE Jie[1], YUAN Bin[2], JIA Liming[3*]

（*1. Department of Pharmacy, Jiangxi Provincial People's Hospital (The First Affiliated Hospital of Nanchang Medical College), Nanchang 330006, Jiangxi Province, China; 2. Jiangxi Provincial Medical Pricing and Procurement Service Center, Nanchang 330006, Jiangxi Province, China; 3. Jiangxi Provincial Institute of Intelligent Health, Nanchang 330029, Jiangxi Province, China*）

摘要：我国药品集中采购（以下简称“集采”）政策形成于经济市场化改革和医药卫生体制改革的重要时期，走过了从计划采购、医院联合采购试点、地（市）扩大试点，省为单位、省际联合、国家组织六个不同阶段与药品集采政策变革、初创、调整、拓展、融合、完善的发展历程相对应，政策发展以问题、需求为导向，从部门碎片化、局部效应，逐步向整体性、系统化、综合成效转变。文章梳理了我国药品集采发展的历程，总结不同时期药品集采政策的特点，显示我国经济改革和医药卫生体制改革相关政策与药品集采政策发展互为因果、相互协调，推动了药品供应保障治理体系现代化进程。

关键词：经济改革；医药卫生；药品集中采购；政策历程

中图分类号：R95 **文献标志码：**C **文章编号：**1672-9188(2025)01-0081-006

引用：李志优, 胡建新, 何洁, 等. 基于药品集采政策发展历程的探究展[J]. 世界临床药物, 2025, 46(1): 81-86. DOI：10.13683/j.wph.2025.01.014

医药卫生体制改革尤其是新医改以来，我国公立医院药品采购走过了从医院独立采购、部分医院联合采购到以地区为单位医院集中采购（以下简称“集采”），再到以省为单位统一平台集采，最终发展到国家组织、省市联盟、平台操作的“4＋7”模式的带量、带资金采购的改革实践之路，产生出一系列相关政策，其政策变革与发展涉及面较广，历时较长，有着深厚的历史渊源和时代意义。

药品集采政策是医药、医疗、医保（以下简称“三医”）政策改革与发展的交汇点，其间许多政策改革相互联动，互为因果、协同推进。本文从采购政策变迁与发展视角，梳理改革开放以来我国药品集采政策发展的历程和重大事件，阐释不同时期药品集采新政所带来的变化，通过对其流程进行分解，多维度分析其对各利益相关方（“三医”、患者）的影响及其反应，从采购政策的外部环境、采购主体变化、价格机制形成及政策工具等方面探究集采政策发展演变的特点，提出政策发展及展望。

1 药品集采的政策发展历程

1.1 药品集采第一阶段——政策改革和探索起步期（1985—1999 年）

新中国成立初期，国家全面管制药品采购，实行统一管理、统一计划、统一规划、统一核算。1985 至 1999 年，药品采购进入政策改革的探索起步期。这一阶段以公立医院自主定价与制定采购计划为主，在药品成本调查和价格监管体系下探索“多渠道、少环节”的药品流通改革[1]。医院自主权较大，可以通过集采获得更多利益，也可以更好地满足群

△本文系中国医药卫生文化协会《我国药品集中采购政策发展与比较研究》部分研究成果

收稿日期：2024-10-15

作者简介：李志优，主管药师，研究方向：医院药学、药事管理。

通信作者：贾立明，院长，教授，研究方向：公共卫生管理。

众用药需求，促进医院发展。

这一阶段的突出问题是医药市场秩序和药品价格较乱，医药生产和经营企业数量急速增加，出现“多、散、小”的局面；医药购销领域的商业贿赂、药品价格虚高问题较严重，部分医院出现趋利行为，出现开单提成大处方、收取回扣现象[2—4]。

1.2 药品集采第二阶段——政策初创和试点期（2000—2004年）

2000年，《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》提出推进药品流通体制改革，由卫生部牵头，国家经济贸易委员会、药品监督管理局（以下简称“药监”）参加，根据《中华人民共和国招投标法》进行药品集中招标采购工作试点，自此我国药品集中招标采购进入政策、制度建设初创和试点期。试点政策集中在规范医疗机构药品采购行为、整顿药品流通秩序、降低药品虚高价格、保障人民群众用药安全有效等方面，海口市等地作为试点城市，试点经验称为“海南模式”，拉开了我国政府主导药品集中招标采购的序幕[1]。

这阶段集采相关利益主体间出现激烈博弈，如药品经营企业不中标就意味失去市场。而中标企业降低的价格得不到外部的经济补偿（如医院不能及时回款，不能按合同量采购药品），使企业不按合同及时配送中标药品；医疗机构采购中标药品导致的加成收入减少得不到补偿，医院和医生不愿意用中标低价药品，出现“中标也是死”的现象。

1.3 药品集采第三阶段——政策调整和扩大试点期（2005—2008年）

2005年后，各地根据实际情况，结合国家药品集采相关政策以及国务院纠正行业不正之风办公室出台的行风建设文件，纷纷出台以设区市、县、省直医院联盟等为单位进行药品集采工作的实施方案，并发布相关监管文件。监察部门大力开展医药购销领域商业贿赂专项治理，严肃查处药品回扣、开单提成等案件[5]。各地强化对集采工作的领导，陆续成立相关领导小组，建立由卫生、药监、国家医疗保障局（以下简称“医保局”）、国家发展和改革委员会、财政、检察等部门组成的联席会议机制。另外，各地陆续组建药品采购经办机构，属一类非营利性事业单位，专门负责药品采购工作。

这个阶段仍然是以问题为导向，各地都在积极探索可能最优的方案，相继出现20余种集采模式[6—7]。由于存在地区差异和经济发展不平衡，各地采取的方法不一样，政策效果和出现的问题也不尽相同[8]。

1.4 药品集采第四阶段——政策拓展和省级推行期（2009—2014年）

2009年，《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出切实缓解看病难、看病贵的近期目标和建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的长远目标。这个阶段药品集采政策发展，以建立国家基本药物制度为推手，出台《建立和规范政府办基层医疗机构药物采购机制指导意见》和《建立健全基层医疗卫生机构补偿机制的意见》，基层医疗机构启动药品零差率销售，以及国家卫生部等七部委联合印发《医疗机构药品集中采购工作规范》，使基本药物采购与非基本药物采购政策同频共进。

政策拓展和省级推行期按照全覆盖、建机制的要求，建立起基本药物采购机制。2010年发布的两个集采重要文件，坚持政府主导与市场机制相结合，明确药品采购的相关责任主体，实行以省为单位网上集中采购，招采合一、统一配送、量价挂钩、分类采购、价格合理、质量优先，同时对各地的“双信封”招标制度采用鼓励态度，推进医疗机构综合改革，实现新旧机制平稳转换。出现一些具有代表性的新模式，如安徽“双信封”、福建“两票制”、重庆“药交所”、江西“双信封”与“挂网采购”相结合等[9]。这一阶段，新医改稳步推进，各项配套工作的方向不断调整，新政层出不穷，药品集采政策的规范性、整体性、协同性有了很大拓展，以

建立基本药物制度为基础的药品集中采购政策，推动医药、医保、医疗“三医”联动改革。

由于各省（市）集采模式的不同，评价指标不统一，药品质量分层规则不一致，同一厂家、同种品牌中标价格存在较大差异，部分地方采购出现“唯低价是从”现象，使部分群众需要的高品质药品不能中标，影响医院正常合理用药。老问题仍然存在，一些突出的现象，如过票洗钱、挂靠经营、带金销售、买空卖空等，同时医药商业贿赂时有发生，尤其是 2012 年“毒胶囊”事件发生暴露出药品经营中存在的质量、安全隐患。

1.5 药品集采第五阶段 —— 政策融合和省际联合采购期（2015—2018 年）

2015 年以来，集采政策不断发展融合，国家出台《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等，要求进一步规范采购平台建设，取消原政府制定的药品价格，强化综合监督管理。《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》推动集采优先选用过评品种。《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）》着力精简流通环节，整治药品市场乱象。至 2017 年 9 月底，我国所有公立医院启动药品零差率销售、全面取消药品加成政策（中药饮片除外），医保通过深化支付方式改革，发挥医保资金对规范药品购销、使用和医疗行为的激励与约束作用，形成“三医”联动改革，协同发展格局。

政策融合期，集采政策进行深化、融合，在整体政策把握上体现更为综合全面的特征，各省（区、市）坚持以省为单位的网上药品集采方向，实行“一个平台、上下联动、公开透明、分类采购”。同时，借鉴国际通行的药品采购模式，按“量价挂钩、分类采购、招采合一”等市场化手段[1]，广泛开展“省级挂网＋议价”“集团采购（group purchasing organizations，GPO）”“跨区域联盟采购”等创新模式的探索，涌现出北京阳光采购、福建十标、浙江三流合一、湖北采购准入、安徽带量议价采购以及深圳 GPO 采购等新模式。

2018 年成立的国家医保局，将医疗医药定价职能、药品集中招标职能，以及医保支付方式（标准）的职能，整合统一为组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准这一职能。这个时期以往的突出问题得到有效控制但还没有完全消除，而新的问题是经济技术评审标准不统一，认定标准不明确，取消药品加成后医院使用中标药品的内生动力不足，激励机制未建立，直接挂网药品价格形成机制不健全，医院缺乏议价积极性，价格信息不对称等，集采相关政策协同推进力度不够、部分政策落实不到位，有些中标药品不能及时供应，造成阶段性短缺。

1.6 药品集采第六阶段 —— 政策完善和国家采购期（2019 年至今）

医保局作为药品集采政策的制定和实施管理部门，提出“带量采购、以量换价、招采合一、降低药价、国家组织、联盟采购、平台操作、保证用量、医保保障”，推行国家带量采购和国家联采，实现带资金采购。

2018 年 11 月 15 日，上海阳光医药采购网发布《4 ＋ 7 城市药品集中采购文件》，试点地区范围为北京、天津、上海等 11 个城市；2019 年 9 月，国家医保局等九部门制定了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，标志着国家集采在全国全面推开。截至 2023 年 11 月底，国家层面共组织九批次十轮药品集采。国家组织药品集采九批次的时间、政策内容及结果详见表 1。

2 我国药品集采政策发展变迁的特点分析

2.1 药品采购政策发展的社会治理外部环境

药品采购政策的演变发生于我国经济市场化改革和医药卫生体制改革的重要时期，贯穿整个社会治理改革政策变迁[10—11]。2000 年，国家开启医药卫生体制改革，解决群众看病贵问题成为改革的基

本目标和集采政策的新出发点，集采进入政策初创和试点期。历时数年，从海口等地开始遍及全国的试点在招标采购、价格形成和购销行为以及相应的法律法规等方面进行广泛探索，全国相继出现 20 余种药品集中采购模式。试点阶段的集采政策着重于破解问题、探索路径，缺乏整体性和协同性。2009 年，新医改提出“保基本、强基层、建机制”改革思路，建立起以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系和基层运行新机制，集采政策进入拓展期。2015 年起，国家医药卫生体制改革提速增效，“三医”联动改革，四大体系配套建设、协同推进，集采政策进入融合期。国家医保局成立后接续推动药品集采改革，集采进入常态化、制度化发展阶段。我国药品集采政策发展的起因、历程与我国经济改革和医药卫生体制改革政策发展互为因果、相互协调、相互促进。

2.2 药品集采政策发展的政府主导模式形成

国际药品集采主体分为公共部门和私营部门，依据招标主体和形式可分为五类。第一类是政府直接采购模式，代表国家是英国、澳大利亚和新西兰；第二类是第三方 GPO 模式，以美国为代表；第三类是以印度为代表的“德里模式”；第四类是医疗机构联盟采购模式，代表国家是日本和法国；第五类为折扣谈判采购模式，已在德国等推行。我国集采是从医疗机构联盟采购向政府主导转换，经办机构职能统归于国家医保局。我国医药卫生服务的公益性决定了集采政策须由政府主导，通过吸纳多国集采经验，结合我国医药卫生发展的实际情况，最终形成具有我国特色的集采模式。

2.3 药品集采政策发展中的药品价格形成机制

价格是集采利益参与方博弈的焦点，也是集采政策的重点、难点。我国集采政策发展中药品价

表 1 国家组织开展的九批药品集采政策及结果

Table 1 Policies and results table for centralized procurement of nine batches of drugs organized by the state

采购批次	集采时间	相关文件及主要内容	集采结果
第一批	2018 年 11 月 15 日 2019 年 9 月 1 日	《4 ＋ 7 城市药品集中采购文件》(GY-YD2018-1)，提出国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。《联盟地区药品集中采购文件》	25 种药品中选，其中包括 23 种国产药品，2 种国外药品；采购周期为 12 个月，只允许最低价企业一家中选；平均降价 55%
第二批	2019 年 12 月 29 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2019-2)，带量采购，以量换价；招采合一，保证使用，确保质量，保障供应；保证回款，降低交易成本。	32 个品种采购成功，共 100 个产品中选；122 家企业参加，产生拟中选企业 77 家；与联照地区 2018 年最低采购价相比，拟中选价平均降幅 53%
第三批	2020 年 7 月 29 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2020-1)，思路、措施同上。	56 个品种中 55 个采购成功，平均降幅 53%；大部分国产产品报价比原省标价大幅降低，14 个产品降幅超过 93%；仅 3 个外企产品中选，原研替代效应更加明显
第四批	2021 年 1 月 15 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2021-1)，思路、措施同上。	45 种药品全部采购成功，拟中选药品平均降价 52%；共有 152 家企业参加本次集采，产生拟中选企业 118 家，拟中选产品 158 个，包括 5 家外资企业的 5 个产品
第五批	2021 年 6 月 2 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2021-2)，从明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、完善配套政策、健全运行机制五个方面推动药品集中带量采购工作常态化制度化。	62 个品种中 61 个采购成功，拟中选药品平均降价 56%；共计 201 家企业的 355 个产品参与投标，148 家企业的 251 个产品获得拟中选资格；外资中选企业数（10 家外资企业的 11 个产品）为历次集采最高；集采涉及金额 550 亿元，为历次集采之最
第六批	2021 年 11 月 5 日	《全国药品集中采购文件(胰岛素专项)》(GY-YD2021-3)，针对胰岛素的专项采购，也是国家药品集采范围从化学药扩展到生物药领域的首次尝试，具有标志性意义。	根据 3.2 万家医疗机构提出的需求量计算，胰岛素集采需求量约 2 亿支，涉及金额约 170 亿元，事关全国 1 千万使用胰岛素患者的福祉；本次集采中选产品合计 42 个，药品平均降价 47.67%，最高降幅达 74%
第七批	2022 年 6 月 20 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2022-1)，优化药品带量比例、采用“一省双供”等政策。	采购纳入 60 种药品，327 个拟中选产品平均降价 48%，按约定采购量测算，预计每年可节省费用 185 亿元
第八批	2023 年 3 月 2 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2023-1)，首次将肝素类产品纳入集采，提出“一主双备”供应模式。	39 种药品采购成功，拟中选药品平均降价 56%，按约定采购量测算，预计每年可节省费用 167 亿元
第九批	2023 年 10 月 13 日	《全国药品集中采购文件》(GY-YD2023-2)	41 种药品采购成功，拟中选产品平均降价 58%，共 205 家企业获得拟中选资格，投标企业拟中选比例约 78%

格形成机制发生了几次方向性变化[12]。计划经济时期药品由政府定价。自 1985 年医药市场化改革开始，政府逐步放开药品价格管制，药品由市场定价；2001 年，政府再次对药品价格进行管制，但又产生诸多问题。2012 年“三明医改”正式启动，针对虚高的药品价格，创造了“三医联动”医改经验。2015 年，国家决定取消绝大部分药品政府定价，药品价格主要由市场决定。国家医保局成立后，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，强化政策衔接，加强相应监管[13]。

在社会资源配置中，政府规制和市场利益是两种既有关联又有区别的机制，实践中往往相互影响。在深入推进医改过程中实施诸如“零差价销售”“两票制”“国家谈判”（医保目录准入谈判和公立医院谈判）、“一致性评价”等一系列的政策措施，最终形成以药品价格政策为基础、坚持市场在资源配置中起决定性作用、更好发挥政府作用，持续健全以市场为主导的药品价格形成机制。

2.4 药品集采政策工具——信息平台建设与发展

药品集采信息平台是集采发展与落地不可或缺的工具。在医院联合采购阶段，平台由医院自行搭建。卫生部牵头的海南试点，提出借用第三方平台进行集采工作。到以省为单位扩大试点阶段，第三方平台不能满足需要，同时存在费用高、安全隐患等问题，各地政府开始搭建自主集采信息平台。基本药物制度也要求建立药品供应保障监测评价系统。2012 年“毒胶囊”事件发生后，国家要求药品生产企业“一品一码”，无条码标识企业不得参与集采投标，同时加快医疗机构药品电子监管系统建设。针对各地信息平台“孤岛问题”，2016 年国家提出规范信息平台建设，统一全国药品编码体系，实现药品采购数据互联共享，依托信息平台加快形成全国统一开放的药品集采市场，建立信用评价制度，依法依规实行全网动态守信激励和失信惩戒。国家医保局成立后，以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，在保证药品质量监测、药品集采政策落实以及药品价格调控等方面发挥了重要作用。药品集采信息平台是药品集采政策形成和政策实施的重要工具，是进一步完善政策、实现精细化、科学化、智能化集采的不可或缺的助力。

3 结论

药品集采是一项复杂的系统工程，既涉及药品的研发、生产、销售等环节，又涉及到政府部门的政策监管，更涉及到医院、医生和患者，整个工程环环相扣、牵一发而动全身。各国医药卫生体制、医药产业规模及用药需求等差异大，照搬任一外国模式都难以满足我国需求。只有结合实际，吸纳各国集采的成功经验，才能形成具有自身特色的集采政策。从医院自行采购过渡到政府主导，从政府多部门负责到医保局统一治理，集采政策的演化符合我国实际。价格是集采的重点、难点，药品集采价格的主导经历从政府到市场，再从市场到政府，又从政府到市场几个反复，最终形成以医保支付标准与集采价格协同为基础，以市场为主导的药品价格形成机制，既满足医药卫生服务的公益性，也符合我国经济市场化改革方向。

我国药品集采政策仍面临一些问题与挑战，如未建立中标药品合理应用、保障供应和同类可替代药品监管机制，独家品种纳入集采数量少，亟需探索有效的采购方式；医疗机构存在采而不报、报而不采、采而不足和简单“一刀切”停用非中选产品等现象；中选企业对自身的供应能力、市场的需求以配送能力预估不足，导致中选产品产供运销脱节；职能部门间协同推动集采政策落地尚不到位。药品采购政策仍需不断调整和完善，以适应新的需求和挑战：①巩固完善常态化、制度化集采工作，及时研究解决集采中的重大问题，探索建立“三医”统一高效的政策协同、信息联通、监管联动机制。②完善激励约束机制，落实集采医保资金结余留用政

策，促进医疗机构如实报量并合理优先使用中选产品。③加强集采信息平台建设，做到对集采中选药品质量和网采率进行实时监控，提升集采政策的科学性、准确性和时效性。④药品集采政策应以更好的服务人民健康为目标，坚持战略性购买理念，坚持市场导向，发挥政府与市场两方面的积极性，以保障基本用药为前提，不断提高群众用药的安全性、可及性和持续性，推动医药卫生行业高质量发展。

实践充分证明，我国医药卫生事业长足发展，靠的是改革开放和制度建设。当前，药品集采存在的问题与不足，归结起来，是社会矛盾变化的反映，是市场体系尚不健全、市场发育不够充分、政府和市场的关系尚未完全理顺的原因，是发展中的问题，需通过进一步全面深化改革，从体制机制上推动解决。完善中国特色医药卫生制度和药品集采政策是一个动态过程，必然随着实践发展而不断发展，已有政策需要不断健全，新领域新实践需要推进制度创新、填补制度空白。

参考文献：

[1] 蒋昌松, 祁鹏, 郭丹. 我国药品集中采购制度历史变迁及改革发展趋势[J]. 中国医疗保险, 2022, (4): 5-11.

[2] 王列军, 葛建华. 医院药品集中采购政策的背景和演变[J]. 中国卫生政策研究, 2009, 2(4): 8-13.

[3] 于培明, 宋丽丽, 岳淑梅. 我国药品集中招标采购存在的制度缺陷[J]. 中国药物经济学, 2010, (4): 51-56.

[4] 毛宗福, 沈晓, 王全. 我国医疗机构药品集中采购工作回顾性研究[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(10): 5-10.

[5] 国务院办公厅转发监察部和国务院纠正行业不正之风办公室关于2006年纠风工作实施意见的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2006, (14): 34-37.

[6] 耿鸿武. 对我国现阶段药品招标模式的解析[J]. 中国招标, 2008, (44): 22-24.

[7] 耿鸿武. 我国药品招标采购模式探析[J]. 医院领导决策参考, 2008, (19): 26-28.

[8] 王利杰. 基本药物集中招标采购及“零差率”销售制度探析[D]. 郑州: 郑州大学, 2011.

[9] 刘文质. 江西省药品集中采购模式比较分析及对抗肿瘤药价格的影响[D]. 南昌: 南昌大学, 2017.

[10] 刘天峰. 我国公立医院药品采购模式的研究[D]. 郑州: 河南大学, 2013.

[11] 彭翔, 申俊龙. 我国药品价格形成机制演变分析——基于对政策文件的考察[J]. 中共南京市委党校学报, 2016, (5): 80-86.

[12] 李小瑜. 我国药品集中带量采购价格机制研究——基于政治经济学视角[D]. 成都: 四川大学, 2022.

[13] 唐迪, 丁锦希, 陈烨. 地方药品集中带量采购机制现状与思考[J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(2): 64-71.

（编辑：刘玲玲）